

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Injektioneste, suspensio

Pandemiainfluenssarokote (H5N1) (soluviljelmässä valmistettu inaktivoitu kokovirusrokote)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Influenssarokote (inaktivoitu kokovirusrokote) sisältää antigeenia* seuraavasta kannasta:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

7,5 mikrogrammaa**

0,5 ml

* tuotettu Vero-soluissa

** hemagglutiniinia

Tämä rokote on WHO:n antaman pandemiasuosituksen ja EU:n antaman pandemiapäätöksen mukainen.

Rokote on saatavana moniannospakkauksessa (injektiopullon annosten määrä, ks. kohta 6.5).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Rokote on vaalea, opalisoiva ja läpikuultava suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Influenssan ennaltaehkäisy tilanteissa, joissa pandemia on virallisesti julistettu.

Pandemiainfluenssarokotetta tulee käyttää virallisten suositusten mukaan.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja vähintään 6 kuukauden ikäiset lapset:

Ensimmäinen 0,5 ml:n annos annetaan valittuna päivänä.

Toinen rokoteannos tulee antaa aikaisintaan kolmen viikon kuluttua.

Antotapa

Immunisaatio saadaan aikaan pistämällä rokote hartialihakseen tai reiden sivuun etupuolelle lihasmassan mukaan.

Lisätietoja, ks. kohta 5.1.

4.3 Vasta-aiheet

Aikaisempi anafylaktinen (ts. hengenvaarallinen) reaktio vaikuttavalle aineelle,

kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai jäämille (kuten formaldehydille, bentsonaasille, sakkaroosille).

Pandemiatilanteessa rokotteen antaminen saattaa olla asianmukaista edellyttäen, että elvyttäminen on tarvittaessa heti mahdollista.

Ks. kohta 4.4.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Yliherkkyyksireaktioita, kuten anafylaksia, on raportoitu vastaavien, Vero-soluissa tuotettujen H1N1-kokovirusinfluenssarokotteiden antamisen jälkeen pandemia-aikana. Tällaisia reaktioita esiintyi sekä potilailla, joilla oli aiemmin esiintynyt useita allergioita, että potilailla, joilla ei ollut tunnettuja allergioita.
- Varovaisuutta on noudatettava annettaessa rokotetta henkilöille, joilla on todettu yliherkkyys (muu kuin anafylaktinen reaktio) vaikuttavalle aineelle, jollekin apuaineelle ja jäämäaineille, kuten formaldehydille, bentsonaasille tai sakkaroosille.
- Kuten kaikkien pistettävien rokotteen käytön yhteydessä, saatavilla on aina oltava asianmukainen hoitovalmius ja valvonta rokotuksesta johtuvan harvinaisen anafylaktisen reaktion varalta.
- Mikäli pandemian yhteydessä on mahdollista, rokotuksen antamista tulee siirtää myöhemmäksi potilailla, joilla on vaikea kuumesairaus tai akuutti infektio.
- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmistetta ei saa missään tapauksessa pistää verisuoneen (laskimoon tai valtimeen).
- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen annosta ihon alle ei ole saatavilla tietoja. Siksi hoitoalan ammattilaisten on punnittava rokotteen annon hyötyjä ja mahdollisia vaaroja, jos potilaalla on trombosytopenia tai muu verenvuotohäiriö, joka on vasta-aihe lihakseen annettavalle injektioille. Rokotteen mahdollisen hyödyn on oltava suurempi kuin verenvuotojen vaara.
- Vasta-ainereaktio voi olla puutteellinen, jos potilaalla on endogeeninen tai hoidosta johtuva immunosuppressio.
- Suojaavaa vasta-ainetasoa ei ehkä saavuteta kaikilla rokotetuilla (ks. kohta 5.1).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmistetta ei saa pistää samanaikaisesti muiden rokotteen kanssa. Jos toisen rokotteen pistäminen samanaikaisesti on perusteltua, rokotteen tulee pistää eri raajoihin. Haittavaikutukset saattavat voimistua.
- Immunoglobuliinia ei saa pistää PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen kanssa. Jos suojaava vaikutus on kuitenkin saavutettava heti, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER voidaan pistää samanaikaisesti normaalin tai spesifisen immunoglobuliinin kanssa. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ja immunoglobuliini on pistettävä eri raajoihin.
- Immunosuppressiohoitoa saavilla potilailla immunologinen vaste voi jäädä heikommaksi.
- Influenssarokotuksen jälkeen on havaittu vääriä positiivisia tuloksia serologisissa testeissä, joissa käytettiin ELISA-menetelmää HIV1-, hepatiitti C- ja erityisesti HTLV1-vasta-aineiden osoittamiseksi. Western Blot -tekniikka poissulkee todellisen infektion. Ohimenevät väärät positiiviset reaktiot voivat johtua rokotteen IgM-vasteesta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotteen turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole arvioitu kliinisissä tutkimuksissa. Tiedot raskaana olevista naisista, jotka saivat eri inaktivoitua adjuvanttia sisältämättömän influenssarokotteen, eivät viittaa epämuodostumiin tai toksisuuteen sikiölle tai vastasyntyneelle.

Eläimille H5N1-kannan rokotteilla (A/Vietnam/1203/2004 ja A/Indonesia/05/2005) tehdyt lisääntymis- ja kehitystoksisuustutkimukset eivät osoittaneet suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia naaraan fertiilitettiin, raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai syntymän jälkeiseen kehitykseen (ks. kohta 5.3).

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotetta voidaan antaa raskauden aikana, jos tämä on tarpeen, ottaen huomioon viralliset suositukset. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotetta voidaan antaa imetyksen aikana.

Hoitoalan ammattilaisten pitäisi huolellisesti huomioida kunkin potilaan potentiaaliset riskit ja hyödyt ennen PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotteen antamista.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Jotkin kohdassa 4.8 mainitut haittavaikutukset, kuten heitehuimaus ja huimaus voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Aikuiset, iäkkäät potilaat ja erityiset riskiryhmät

Tällä H5N1-rokotteella suoritettiin kliinisiä tutkimuksia (ks. kohdasta 5.1 lisätietoa H5N1-rokotteista) noin 3500 tutkimushenkilölle (iältään 18–59-vuotiaita ja vähintään 60-vuotaita) ja erityisriskiryhmille, joissa kussakin oli 300 tutkimushenkilöä. Nämä erityisriskiryhmät koostuivat immunitetiltaan vaarantuneista tutkimushenkilöistä ja potilaista, joilla oli kroonisia sairaustiloja.

Immunitetiltaan vaarantuneiden tutkimushenkilöiden ja potilaiden, joilla oli kroonisia sairaustiloja, turvallisuusprofiili on samanlainen kuin terveiden aikuisten ja iäkkäiden henkilöiden.

Pikkulapset, lapset ja nuoret

3–17-vuotiaat lapset ja nuoret:

Kliinisessä tutkimuksessa 300:lle 9–17-vuotiaalle nuorelle ja 153:lle 3–8-vuotiaalle lapselle annettiin H5N1-rokote. Oireiden esiintyvyys ja luonne ensimmäisen ja toisen rokotuksen jälkeen olivat samanlaisia kuin terveiden aikuisten ja iäkkäiden henkilöiden.

6–35 kuukauden ikäiset vauvat ja pikkulapset:

Kliinisessä tutkimuksessa H5N1-rokotetta annettiin 36 vauvalle ja pikkulapselle, joiden ikä oli 6–35 kuukautta.

Haittavaikutukset on lueteltu alla määritettyjen esiintymistiheyksien mukaisesti.

Yhteenvedo haittavaikutuksista

Hyvin yleiset ($\geq 1/10$)

Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$)

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Aikuiset ja iäkkäät henkilöt:

Haittavaikutukset (aikuiset ja iäkkäät henkilöt)		
Elinjärjestelmäluokka (SOC)	Suositteltu MedDRA-termi	Esiintymistiheys
INFEKTIOT	Nenä- ja/tai nielutulehdus	Yleinen
VERI JA IMUKUDOS	Imusolmukkeiden arkuus ja/tai suureneminen	Melko harvinainen
PSYKKISET HÄIRIÖT	Unettomuus	Melko harvinainen
HERMOSTO	Päänsärky Huimaus Uneliaisuus Aistihäiriöt (parestesia, dysestesia, hypoestesia, oraalinen dysestesia, dysgeusia ja polttava tunne) Synkopee	Hyvin yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Yleinen Melko harvinainen
SILMÄT	Sidekalvotulehdus Silmien ärsytys	Melko harvinainen Melko harvinainen
KUULO JA TASAPAINOELIN	Heitehuimaus Korvakipu Äkillinen kuulon menetys	Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen
VERISUONISTO	Matala verenpaine	Melko harvinainen
HENGITYSELIMET, RINTAKEHÄ JA VÄLIKARSINA	Suunielun kipu Yskä Hengenahdistus Nenän tukkeutuminen Voimakas nuha Kurkun kuivuminen	Yleinen Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen
RUOANSULATUSSELIMISTÖ	Ripuli Oksentelu Pahoinvointi Vatsakipu Ruuansulatushäiriö	Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen
IHO JA IHONALAINEN KUDOS	Liikahikoilu Kutina Ihottuma Nokkosihottuma	Yleinen Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen
LUUSTO, LIHAKSET JA SIDEKUDOS	Nivelkipu Lihaskipu	Yleinen Yleinen
YLEISOIREET JA ANTOAIKAPAIKASSA TODETTAVAT HAITAT	Väsytys Kuume Vilunväristykset Pahoinvointi Influenssaa muistuttavat oireet Epämukava tunne rinnassa Reaktiot pistokohdassa <ul style="list-style-type: none"> • Kipu pistokohdassa • Kovettuma pistokohdassa • Punoitus pistokohdassa • Turvotus pistokohdassa • Verenvuoto pistokohdassa • Ärsytys pistokohdassa • Kutina pistokohdassa • Pistokohdan liikkumisen estyminen 	Hyvin yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Hyvin yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen

Vauvat, lapset ja nuoret:

Haittavaikutukset (vauvat, lapset ja nuoret)				
Elinjärjestelmäluokka (SOC)	Suositeltu MedDRA-termi	Esiintymistiheys		
		6–35 kuukautta	3–8 vuotta	9–17 vuotta
INFEKTIOT	Nenä- ja/tai nielutulehdus	Yleinen	Yleinen	Yleinen
AINEENVAIHDUNTA JA RAVITSEMUS	Ruokahaluttomuus	Yleinen	Melko harvinainen	Melko harvinainen
PSYYKKISET HÄIRIÖT	Unettomuus Unihäiriöt	- Yleinen	- -	Melko harvinainen -
HERMOSTO	Huomaus Päänsärky Itkeminen Uneliaisuus Hypoestesia	- - Yleinen Hyvin yleinen -	- Yleinen - - -	Melko harvinainen Hyvin yleinen - - Melko harvinainen
SILMÄT	Silmien ärsytys	-	Melko harvinainen	-
KUULO JA TASAPAINOELIN	Heitehuimaus	-	-	Melko harvinainen
HENGITYSELIMET, RINTAKEHÄ JA VÄLIKARSINA	Yskä Suunielun kipu Voimakas nuha	- - -	Melko harvinainen Yleinen Melko harvinainen	Melko harvinainen Yleinen Melko harvinainen
RUOANSULATUSELIMISTÖ	Vatsakipu Pahoinvointi Oksentelu Ripuli	- Yleinen Yleinen Yleinen	- Yleinen Yleinen Melko harvinainen	Yleinen Yleinen Yleinen Melko harvinainen
IHO JA IHONALAINEN KUDOS	Liikahikoilu Kutina	Yleinen -	Melko harvinainen -	Yleinen Melko harvinainen
LUUSTO, LIHAKSET JA SIDEKUDOS	Nivelkipu Lihaskipu Raajakipu	- - -	Yleinen Yleinen -	Yleinen Yleinen Melko harvinainen
YLEISOIREET JA ANTOPAIKASSA TODETTAVAT HAITAT	Kipu pistokohdassa Kovettuma pistokohdassa Punoitus pistokohdassa Turvotus pistokohdassa Verenvuoto pistokohdassa Kutina pistokohdassa Kainalokipu Väsymys Kuume Vilunväristykset Ärtyneisyys Pahoinvointi Kylmän tunne	Hyvin yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen - - Hyvin yleinen Hyvin yleinen - -	Hyvin yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Yleinen Yleinen - Yleinen Melko harvinainen	Hyvin yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Yleinen Melko harvinainen Yleinen - Yleinen Melko harvinainen

Myynnin aloittamisen jälkeen havaitut haittavaikutukset

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotteesta ei ole vielä saatavissa tietoja myynnin aloittamisen jälkeen havaituista haittavaikutuksista.

Luokkavaikutukset:

Vero-soluista saatujen H1N1-kokovirusrokotteiden myynnin aloittamisen jälkeen on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia (näiden haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei tunneta, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Immuunijärjestelmä: anafylaktinen reaktio, yliherkkyys

Hermosto: kouristukset

Iho ja ihonalainen kudos: angioödeema

Luusto, lihakset ja sidekudos: raajakipu

Trivalentit kausi-influenssarokotteet

Kananmunasta saatujen interpandemisten trivalenttien rokotteiden myynnin aloittamisen jälkeen on havaittu seuraavia vakavia haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset: yleistyneet ihoreaktiot

Harvinaiset: hermoradan kipu, ohimenevä trombosytopenia

Hyvin harvinaiset: verisuonitulehdus ja siihen liittyvät ohimenevät munuaisoireet. Neurologiset häiriöt, kuten aivo-selkäydintulehdus, hermotulehdus ja Guillain–Barrén oireyhtymä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Influenssarokotteet, ATC-koodi: J07BB01

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisilla perusteilla. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa tieteellisistä syistä. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi vuosittain uuden tiedon ja tarvittaessa päivittää valmisteyhteenvedon.

Tässä osassa kuvataan kokemuksia mallirokotteella suoritetuista kliinisistä tutkimuksista kahden annoksen antamisen jälkeen.

Mallirokotteet sisältävät influenssa-antigeeneja, jotka poikkeavat ajankohtaisesti esiintyvien influenssavirusten antigeeneista. Näitä antigeeneja voidaan pitää ”uusina” antigeeneina, ja ne simuloivat tilanteen, jossa rokotteen kohderyhmä on immunologisesti naiivi. Mallirokotteella saadut tiedot tukevat pandemiarokotteelle todennäköisesti käytettävää rokotusstrategiaa: Mallirokotteilla saatu kliinistä tehoa, turvallisuutta ja reaktogeenisuutta koskeva tieto on olennaista pandemiarokotteille.

Aikuiset, iäkkäät henkilöt ja erityisriskiryhmät

Immuunivaste PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen sisältämälle rokotekannalle (A/Vietnam/1203/2004)

Kolmessa kliinisessä tutkimuksessa on arvioitu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen (viruskannan A/Vietnam/1203/2004) immuunivastetta 18–59-vuotiailla (N = 961) ja iäkkäillä 60 vuotta täyttäneillä (N = 391). Rokotukset annettiin päivinä 0 ja 21. Lisäksi immunogeenisuutta on arvioitu myös vaiheen 3 tutkimuksessa määritetyillä immunitetiltaan vaarantuneilla riskiryhmillä (N = 122) ja potilailla, joilla on kroonisia sairaustiloja (N = 123). Rokotukset annettiin päivinä 0 ja 21.

18–59-vuotiaiden aikuisten (N = 961) ja 60 vuotta täyttäneiden (N = 391) immunogeenisuus

Ensimmäisen rokotuksen jälkeen 18–59-vuotiaiden ja iäkkäiden 60 vuotta täyttäneiden serosuojausluku, serokonversioluku ja serokonversiokerroin anti-HA-vasta-aineelle yksittäisellä radiaalisella hemolyysitestillä (SRH-testillä) mitattuna olivat seuraavat:

SRH-testi	18–59-vuotiaat 21 vrk:n kuluttua		60 vuotta täyttäneet 21 vrk:n kuluttua	
	1. annos	2. annos	1. annos	2. annos
Serosuojausluku*	53,2 %	66,8 %	47,7 %	59,0 %
Serokonversioluku**	39,8 %	53,7 %	41,9 %	52,2 %
Serokonversiokerroin***	2,5	3,4	2,7	3,5

* SRH-alue $\geq 25 \text{ mm}^2$

** joko SRH-alue $\geq 25 \text{ mm}^2$, jos perustason näyte on negatiivinen, tai 50 %:n nousu SRH-alueessa, jos perustason näyte $> 4 \text{ mm}^2$

*** geometrinen keskimääräinen nousu

Ensimmäisen rokotuksen jälkeen 18–59-vuotiaiden ja iäkkäiden 60 vuotta täyttäneiden seroneutralointiluku (koehenkilöillä, joiden neutraloivien vasta-aineiden titteri oli ≥ 20), serokonversioluku ja serokonversiokerroin mikroneutralointitestillä (MN-testillä) mitattuna olivat seuraavat:

Mikroneutralointitesti	18–59-vuotiaat 21 vrk:n kuluttua		60 vuotta täyttäneet 21 vrk:n kuluttua	
	1. annos	2. annos	1. annos	2. annos
Seroneutralointiluku*	44,4 %	69,7 %	51,9 %	69,2 %
Serokonversioluku**	32,7 %	56,0 %	13,3 %	23,9 %
Serokonversiokerroin***	3,0	4,5	2,0	2,6

* MN-titteri ≥ 20

** ≥ 4 -kertainen nousu MN-titterissä

*** geometrinen keskimääräinen nousu

Immunogeenisuus immunitetiltaan vaarantuneilla tutkimushenkilöillä (N = 122) ja potilailla, joilla on kroonisia sairaustiloja (N = 123)

Rokotteen antamisen jälkeen niiden tutkimushenkilöiden osuus, joilla oli neutraloivia vasta-ainetittereitä ≥ 20 , sekä serokonversioluku ja serokonversiokerroin mitattuna mikrotitterianalyysillä immunitetiltaan vaarantuneilla tutkimushenkilöillä ja potilailla, joilla oli kroonisia sairaustiloja, olivat seuraavat:

Mikroneutralointitesti	Immunitetiltaan vaarantuneet tutkimushenkilöt 21 päivän jälkeen		Potilaat, joilla on kroonisia sairaustiloja 21 päivän jälkeen	
	1. annos	2. annos	1. annos	2. annos
Seroneutralointiluku*	24,8 %	41,5 %	44,3 %	64,2 %
Serokonversioluku**	9,1 %	32,2 %	17,2 %	35,0 %
Serokonversiokerroin**	1,6	2,5	2,3	3,0

* MN-titteri ≥ 20

- ** ≥ 4-kertainen nousu MN-titterissä
 *** geometrinen keskimääräinen nousu

Vasta-aineiden pysyvyys

Käytettäessä 7,5 µg:n adjuvanttia sisältämätöntä PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (viruskanta A/Vietnam/1203/2004) vasta-aineiden pysyvyys rokotuksen jälkeen on arvioitu 18–59-vuotiaille aikuisille ja 60 vuotta täyttäneille henkilöille tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa 6, 12–15 ja 24 kuukautta ensimmäisen rokotesarjan aloittamisen jälkeen. Tulokset osoittavat yleistä vasta-ainetasojen laskua ajan myötä.

Serosuojaluku*/ Seroneutralointiluku**	18–59-vuotiaat		60 vuotta täyttäneet	
	SRH-analyysi	MN-analyysi	SRH-analyysi	MN-analyysi
Kuukausi 6	23,9 %	35,0 %	26,7 %	40,5 %
Kuukausi 12–15	20,7 %	34,2 %	18,9 %	36,2 %
Kuukausi 24	22,4 %	18,4 %	12,3 %	22,8 %

* SRH-alue ≥ 25 mm²

** MN-titteri ≥ 20

Ristireaktiivinen immuunivaste samankaltaisille H5N1-viruskannoille

Kolmannen vaiheen tutkimuksessa aikuisilta (N = 270) ja iäkkäiltä koehenkilöiltä (N = 272) mitattiin A/Vietnam/1203/2004-viruskantarokotuksen jälkeen MN-testillä (titteri ≥ 20) seuraavat seroneutralointiluvut (luvut ovat koehenkilöiltä, joilla oli ristineutraloivia vasta-aineita):

Testattu viruskanta	18–59-vuotiaat		60 vuotta täyttäneet	
	Vrk 42 ^a	Vrk 180	Vrk 42 ^a	Vrk 180
Seroneutralointiluku*	35,1 %	14,4 %	54,8 %	28,0 %

* MN-titteri ≥ 20

^a 21 vrk:n kuluttua 2. annoksesta

Heterologiset tehosterokotteet

7,5 µg heterologista A/Indonesia/05/2005 -rokotekantaa sisältävää tehosterokotetta tutkittiin kliinisissä tutkimuksissa, joissa tutkittiin 18–59-vuotiaita ja iäkkäitä 60 vuotta täyttäneitä henkilöitä.

Tutkimuksessa annettiin tehosterokote 12–24 kuukautta ensimmäisen rokotuksen jälkeen, kun ensimmäinen rokotus oli sisältänyt kaksi annosta A/Vietnam/1203/2004 -rokotekantaa. 12–24 kuukauden heterologinen tehosterokote on myös annettu vaiheen 3 tutkimuksessa, joka tehtiin immuuniteetiltään vaarantuneille henkilöille ja potilaille, joilla oli kroonisia sairaustiloja.

Seroneutralointiluvut (MN-titteri ≥ 20) 21 päivän kuluttua 12–24 kuukauden tehosterokotteen 7,5 µg:n annoksen (A/Indonesia/05/2005 -rokotekantaa) jälkeen, testattuna sekä homologista että heterologista kantaa vastaan, olivat seuraavat:

Seroneutralointiluku*	18–59-vuotiaat		60 vuotta täyttäneet	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12–24 kuukauden tehoste	89,8 %	86,9 %	82,9 %	75,3 %

* MN-titteri ≥ 20

Seroneutralointiluku*	Immuuniteetiltään vaarantuneet henkilöt		Potilaat, joilla on kroonisia sairaustiloja	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12–24 kuukauden tehoste	71,6 %	65,7 %	77,5 %	70,8 %

* MN-titteri ≥ 20

Vauvat, lapset ja nuoret

Immuunivaste kantaa A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) vastaan

A/Vietnam/1203/2004 -kannan rokotteen immunogeenisuutta on arvioitu kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui lapsia ja nuoria iältään 9–17 vuotta (N = 288), lapsia iältään 3–8 vuotta (N = 146) ja vauvoja ja pikkulapsia iältään 6–35 kuukautta (N = 33), 0 ja 21 päivän ohjelman mukaan.

Rokotuksen jälkeen 6 kuukautta – 17 vuotta vanhojen pikkulasten, lasten ja nuorten serosuojaaluku, serokonversioluku ja serokonversiokerroin anti-HA-vasta-aineen osalta, mitattuna SRH-määrittelyllä, olivat seuraavat:

SRH-määrittely	9–17 vuotta 21 päivää		3–8 vuotta 21 päivää		6–35 kuukautta 21 päivää	
	1. annokses ta	2. annokses ta	1. annokses ta	2. annokses ta	1. annokses ta	2. annokses ta
	Serosuojaaluku*	63,8 %	75,1 %	46,1 %	75,4 %	13,8 %
Serokonversioluku**	48,4 %	63,5 %	43,3 %	78,3 %	13,8 %	77,8 %
Serokonversiokerroin*	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6

**

* SRH-alue ≥ 25 mm²

** joko SRH-alue ≥ 25 mm² jos lähtötilanteen näyte on negatiivinen tai 50 %:n kasvu SRH:n alueessa, jos lähtötilanteen näyte on >4 mm²

*** geometrinen keskimääräinen kasvu

Rokotuksen jälkeen niiden tutkimushenkilöiden osuus, joilla neutraloivia vasta-ainetittereitä ≥ 20 , sekä 6 kuukauden – 17 vuoden ikäisten pikkulasten, lasten ja nuorten serokonversioluku ja serokonversiokerroin mitattuna MN-määrittelyllä olivat seuraavat:

MN-määrittely	9–17 vuotta 21 päivää		3–8 vuotta 21 päivää		6–35 kuukautta 21 päivää	
	1. annokses ta	2. annokses ta	1. annokses ta	2. annokses ta	1. annokses ta	2. annokses ta
	Serosuojaaluku*	52,6 %	85,4 %	17,1 %	72,9 %	3,0 %
Serokonversioluku**	9,1 %	31,8 %	16,4 %	72,2 %	9,1 %	65,6 %
Serokonversiokerroin*	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

**

* MN-titteri ≥ 20

** ≥ 4 -kertainen MN-titterin nousu

*** geometrinen keskimääräinen nousu

Heterologiset tehosterokotukset

Heterologinen tehosterokote, jossa on 7,5 µg adjuvanttia sisältämätöntä A/Indonesia/05/2005 -kannan rokotetta on annettu 12 kuukautta ensisijaisen kahden A/Vietnam/1203/2004 -kanta sisältävän rokoteannoksen jälkeen lapsille ja nuorille iältään 9–17 vuotta (N = 196), lapsille iältään 3–8 vuotta (N = 79) ja vauvoille ja pikkulapsille iältään 6 kuukautta – 35 kuukautta (N = 25).

Serosuojaaluvut (SRH-alue ≥ 25 mm²) 21 päivää 12 kuukauden tehosterokotuksen jälkeen, kun rokote sisälsi 7,5 µg annoksen A/Indonesia/05/2005 -kanta, testattuna homologista ja heterologista kantaa vasten, olivat seuraavat:

Serosuojaaluku*	9–17 vuotta		3–8 vuotta		6–35 kuukautta	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Testattu vastaan						
12 kuukauden tehoste	81,6 %	86,2 %	87,5 %	86,1 %	96,0 %	96,0 %

* SRH-alue ≥ 25 mm²

Seroneutralointiluvut (MN-titteri ≥ 20) 21 päivää tehosterokotuksen jälkeen, kun rokote sisälsi 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 -kanta, testattuna sekä homologista että heterologista kantaa vastaan, olivat seuraavat:

Seroneutralointiluku*	9–17 vuotta		3–8 vuotta		6–35 kuukautta	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Testattu vastaan						
12 kuukauden tehoste	94,1 %	93,1 %	94,7 %	97,2 %	100,0 %	100,0 %

* MN-titteri ≥ 20

Tiedot ei-kliinisistä tutkimuksista

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen suojatehoa sairastuvuutta ja kuolleisuutta vastaan on arvioitu ei-kliinisesti frettialtistusmallilla indusoimalla infektio erittäin patogeenisen ilmajälitteisen H5N1-influenssaviruksen tappavilla annoksilla. Tutkimuksia on tehty kaksi, joissa on käytetty joko H5N1-viruksen A/Vietnam/1203/2004- tai A/Indonesia/05/2005-rokotetta.

Toisessa tutkimuksessa 16 frettiä jaettiin kahteen kohorttiin, joista toinen rokotettiin päivinä 0 ja 21 A/Vietnam/1203/2004-rokotteen annostuksella 7,5 µg ja toinen sai lumerokotteen. Kaikki fretit altistettiin intranasalisesti päivänä 35 suurelle annokselle erittäin virulenttia H5N1-viruskanta A/Vietnam/1203/2004, ja niitä tarkkailtiin 14 päivän ajan. Freteillä, jotka rokotettiin 7,5 µg:n A/Vietnam/1203/2004-rokotteella, osoitettiin erittäin suuri serokonversio. A/Vietnam/1203/2004-rokote antoi suojan homologista altistusta vastaan, mistä olivat osoituksena kaikkien eläinten eloonjääminen, vähentynyt painon lasku, pienempi ja lyhyempi lämpötilan nousu, vähemmän merkittävä lymfosyyttimäärän lasku sekä aivojen ja hajukämin tulehduksen ja nekroosin väheneminen rokotetuissa kohorteissa verrattuna verrokkieläimiin. Kaikki verrokkieläimet kuolivat infektiin.

Toisessa tutkimuksessa 66 frettiä jaettiin 6 kohorttiin, joissa jokaisessa oli 11 frettiä. Kohortit immunisoitiin päivinä 0 ja 21 Indonesia-rokotteen annostuksilla 3,75 µg tai 7,5 µg, tai niille annettiin lumerokote. Fretit altistettiin intranasalisesti päivänä 35 suurelle annokselle joko haaran 2 H5N1-virusta A/Indonesia/05/2005 tai haaran 1 H5N1-virusta A/Vietnam/1203/2004, ja niitä tarkkailtiin 14 päivän ajan. A/Indonesia/05/2005-rokote osoittautui tehokkaaksi, mistä olivat osoituksena 100 %:n eloonjääminen, vähentynyt kuumeen esiintyminen, vähentynyt painon lasku, vähentynyt viruskuorma ja vähentyneet hematologiset muutokset (leukopenia ja lymfopenia) rokotetuissa kohorteissa homologisen altistuksen jälkeen. Samoin A/Indonesia/05/2005-rokote oli tehokas heterologista altistusta vastaan; eloonjäämisprosentti oli riippuvainen rokoteannoksesta rokotetuissa kohorteissa verrokkikohorttiin verrattuna. Kuten homologisessa altistuksessa, rokotus heterologista altistusta vastaan vähensi viruskuormaa ja vähensi hematologisia muutoksia (leukopeniaa), joita erittäin patogeeninen ilmajälitteinen influenssainfektio aiheuttaa.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei-kliinisissä toistuvaisannosten toksisuustutkimuksissa rotilla havaittiin lieviä muutoksia maksan entsyymipitoisuuksissa ja kalsiumpitoisuuksissa. Kliinisesti merkittäviä muutoksia maksaentsyymeissä ja kalsiumtasoissa ei ole havaittu tähän mennessä ihmisillä tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa.

Eläimille tehdyt hedelmällisyys- ja kehitystoksisuustutkimukset eivät osoittaneet suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia naaraiden fertiiliteettiin, raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai syntymän jälkeiseen kehitykseen. Urosten fertiiliteettiä ei tutkittu hedelmällisyys- ja kehitystoksisuustutkimuksissa. Toistuvaisannosten toksisuustutkimuksissa ei kuitenkaan esiintynyt viitteitä rokotteeseen liittyvistä muutoksista urosten lisääntymiselinten kudoksissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

trometamoli
natriumkloridi
injektionesteisiin käytettävä vesi
polysorbaatti 80

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kesto aika

1 vuosi

Lääkevalmiste on käytettävä heti ensimmäisen avaamisen jälkeen. Valmisteen kemiallinen ja fysikaalinen säilyvyys on 3 tuntia huoneenlämmössä.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Pakkauksessa, on 20 moniannosinjektiopulloa (tyypin I lasia, korkki bromobutylikumia).
Injektiopullossa on 5 ml suspensiota (10 x 0,5 ml:n annosta).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Ravista ennen käyttöä.
Ravistamisen jälkeen rokote on vaalea, opalisoiva ja läpikuultava suspensio.

Tarkasta suspensio silmämääräisesti vierasainehiukkasten ja/tai fyysisen ulkonäön muuttumisen varalta ennen antoa. Jos jompaakumpaa havaitaan, hävitä rokote.

Jokainen 0,5 ml:n rokoteannos vedetään injektioruiskuun.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/571/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16 lokakuu 2009
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14 toukokuuta 2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla:
<http://www.ema.europa.eu>.

PP.KK.VVVV

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Injektioneste, suspensio

Pandemiainfluenssarokote (H5N1) (soluviljelmässä valmistettu inaktivoitu kokovirusrokote)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Influenssarokote (inaktivoitu kokovirusrokote) sisältää antigeenia* seuraavasta kannasta:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

7,5 mikrogrammaa**

0,5 ml

* tuotettu Vero-soluissa

** hemagglutiniinia

Tämä rokote on WHO:n antaman pandemiasuosituksen ja EU:n antaman pandemiapäätöksen mukainen.

Rokote on saatavana moniannospakkauksessa (injektiopullon annosten määrä, ks. kohta 6.5).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektioneste, suspensio.

Rokote on vaalea, opalisoiva ja läpikuultava suspensio.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Influenssan ennaltaehkäisy tilanteissa, joissa pandemia on virallisesti julistettu.

Pandemiainfluenssarokotetta tulee käyttää virallisten suositusten mukaan.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja vähintään 6 kuukauden ikäiset lapset:

Ensimmäinen 0,5 ml:n annos annetaan valittuna päivänä.

Toinen 0,5 ml:n annos tulee antaa aikaisintaan kolmen viikon kuluttua.

Antotapa

Immunisaatio saadaan aikaan pistämällä rokote hartialihakseen tai reiden sivuun etupuolelle lihasmassan mukaan.

Lisätietoja, ks. kohta 5.1.

4.3 Vasta-aiheet

Aikaisempi anafylaktinen (ts. hengenvaarallinen) reaktio vaikuttavalle aineelle,

kohdassa 6.1 mainituille apuaineille tai jäämille (kuten formaldehydille, bentsonaasille, sakkaroosille).

Pandemiatilanteessa rokotteen antaminen saattaa olla asianmukaista edellyttäen, että elvyttäminen on tarvittaessa heti mahdollista.

Ks. kohta 4.4.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

- Yliherkkyyssreaktioita, kuten anafylaksia, on raportoitu vastaavien, Vero-soluissa tuotettujen H1N1-kokovirusinfluenssarokotteiden antamisen jälkeen pandemia-aikana. Tällaisia reaktioita esiintyi sekä potilailla, joilla oli aiemmin esiintynyt useita allergioita, että potilailla, joilla ei ollut tunnettuja allergioita.
- Varovaisuutta on noudatettava annettaessa rokotetta henkilöille, joilla on todettu yliherkkyys (muu kuin anafylaktinen reaktio) vaikuttavalle aineelle, jollekin apuaineelle ja jäämäaineille, kuten formaldehydille, bentsonaasille tai sakkaroosille.
- Kuten kaikkien pistettävien rokotteen käytön yhteydessä, saatavilla on aina oltava asianmukainen hoitovalmius ja valvonta rokotuksesta johtuvan harvinaisen anafylaktisen reaktion varalta.
- Mikäli pandemian yhteydessä on mahdollista, rokotuksen antamista tulee siirtää myöhemmäksi potilailla, joilla on vaikea kuumesairaus tai akuutti infektio.
- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmistetta ei saa missään tapauksessa pistää verisuoneen (laskimoon tai valtimeen).
- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen annosta ihon alle ei ole saatavilla tietoja. Siksi hoitoalan ammattilaisten on punnittava rokotteen annon hyötyjä ja mahdollisia vaaroja, jos potilaalla on trombosytopenia tai muu verenvuotohäiriö, joka on vasta-aihe lihakseen annettavalle injektioille. Rokotteen mahdollisen hyödyn on oltava suurempi kuin verenvuotojen vaara.
- Vasta-ainereaktio voi olla puutteellinen, jos potilaalla on endogeeninen tai hoidosta johtuva immunosuppressio.
- Suojaavaa vasta-ainetasoa ei ehkä saavuteta kaikilla rokotetuilla (ks. kohta 5.1).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmistetta ei saa pistää samanaikaisesti muiden rokotteen kanssa. Jos toisen rokotteen pistäminen samanaikaisesti on perusteltua, rokotteen tulee pistää eri raajoihin. Haittavaikutukset saattavat voimistua.
- Immunoglobuliinia ei saa pistää PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen kanssa. Jos suojaava vaikutus on kuitenkin saavutettava heti, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER voidaan pistää samanaikaisesti normaalin tai spesifisen immunoglobuliinin kanssa. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ja immunoglobuliini on pistettävä eri raajoihin.
- Immunosuppressiohoitoa saavilla potilailla immunologinen vaste voi jäädä heikommaksi.
- Influenssarokotuksen jälkeen on havaittu vääriä positiivisia tuloksia serologisissa testeissä, joissa käytettiin ELISA-menetelmää HIV1-, hepatiitti C- ja erityisesti HTLV1-vasta-aineiden osoittamiseksi. Western Blot -tekniikka poissulkee todellisen infektion. Ohimenevät väärät positiiviset reaktiot voivat johtua rokotteen IgM-vasteesta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotteen turvallisuutta raskauden ja imetyksen aikana ei ole arvioitu kliinisissä tutkimuksissa. Tiedot raskaana olevista naisista, jotka saivat eri inaktivoitua adjuvanttia sisältämättömän influenssarokotteen, eivät viittaa epämuodostumiin tai toksisuuteen sikiölle tai vastasyntyneelle.

Eläimille H5N1-kannan rokotteilla (A/Vietnam/1203/2004 ja A/Indonesia/05/2005) tehdyt lisääntymis- ja kehitystoksisuustutkimukset eivät osoittaneet suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia naaraan fertiilitettiin, raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai syntymän jälkeiseen kehitykseen (ks. kohta 5.3).

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotetta voidaan antaa raskauden aikana, jos tämä on tarpeen, ottaen huomioon viralliset suositukset. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotetta voidaan antaa imetyksen aikana.

Hoitoalan ammattilaisten pitäisi huolellisesti huomioida kunkin potilaan potentiaaliset riskit ja hyödyt ennen PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotteen antamista.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Jotkin kohdassa 4.8 mainitut haittavaikutukset, kuten heitehuimaus ja huimaus voivat vaikuttaa ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Yhteenveto turvallisuusprofiilista

Aikuiset, iäkkäät potilaat ja erityiset riskiryhmät

Tällä H5N1-rokotteella suoritettiin kliinisiä tutkimuksia (ks. kohdasta 5.1 lisätietoa H5N1-rokotteista) noin 3500 tutkimushenkilölle (iältään 18–59-vuotiaita ja vähintään 60-vuotiaita) ja erityisriskiryhmille, joissa kussakin oli 300 tutkimushenkilöä. Nämä erityisriskiryhmät koostuivat immunitetiltaan vaarantuneista tutkimushenkilöistä ja potilaista, joilla oli kroonisia sairaustiloja.

Immunitetiltaan vaarantuneiden tutkimushenkilöiden ja potilaiden, joilla oli kroonisia sairaustiloja, turvallisuusprofiili on samanlainen kuin terveiden aikuisten ja iäkkäiden henkilöiden.

Pikkulapset, lapset ja nuoret

3–17-vuotiaat lapset ja nuoret:

Kliinisessä tutkimuksessa 300:lle 9–17-vuotiaalle nuorelle ja 153:lle 3–8-vuotiaalle lapselle annettiin H5N1-rokote. Oireiden esiintyvyys ja luonne ensimmäisen ja toisen rokotuksen jälkeen olivat samanlaisia kuin terveiden aikuisten ja iäkkäiden henkilöiden.

6–35 kuukauden ikäiset vauvat ja pikkulapset:

Kliinisessä tutkimuksessa H5N1-rokotetta annettiin 36 vauvalle ja pikkulapselle, joiden ikä oli 6–35 kuukautta.

Haittavaikutukset on lueteltu alla määritettyjen esiintymistiheyksien mukaisesti.

Yhteenveto haittavaikutuksista

Hyvin yleiset ($\geq 1/10$)

Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Hyvin harvinaiset ($< 1/10\ 000$)

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

Aikuiset ja iäkkäät henkilöt:

Haittavaikutukset (aikuiset ja iäkkäät henkilöt)		
Elinjärjestelmäluokka (SOC)	Suosittelut MedDRA-termi	Esiintymistiheys
INFEKTIOT	Nenä- ja/tai nielutulehdus	Yleinen
VERI JA IMUKUDOS	Imusolmukkeiden arkuus ja/tai suureneminen	Melko harvinainen
PSYYKKISET HÄIRIÖT	Unettomuus	Melko harvinainen
HERMOSTO	Päänsärky Huimaus Uneliaisuus Aistihäiriöt (parestesia, dysestesia, hypoestesia, oraalinen dysestesia, dysgeusia ja polttava tunne) Synkopee	Hyvin yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Yleinen Melko harvinainen
SILMÄT	Sidekalvotulehdus Silmien ärsytys	Melko harvinainen Melko harvinainen
KUULO JA TASAPAINOELIN	Heitehuimaus Korvakipu Äkillinen kuulon menetys	Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen
VERISUONISTO	Matala verenpaine	Melko harvinainen
HENGITYSELIMET, RINTAKEHÄ JA VÄLIKARSINA	Suunielun kipu Yskä Hengenahdistus Nenän tukkeutuminen Voimakas nuha Kurkun kuivuminen	Yleinen Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen
RUOANSULATUSSELIMISTÖ	Ripuli Oksentelu Pahoinvointi Vatsakipu Ruoansulatushäiriö	Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen
IHO JA IHONALAINEN KUDOS	Liikahikoilu Kutina Ihottuma Nokkosihottuma	Yleinen Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen
LUUSTO, LIHAKSET JA SIDEKUDOS	Nivelkipu Lihaskipu	Yleinen Yleinen
YLEISOIREET JA ANTOPAIKAPAIKASSA TODETTAVAT HAITAT	Väsytys Kuume Vilunväristykset Pahoinvointi Influenssaa muistuttavat oireet Epämukava tunne rinnassa Reaktiot pistokohdassa <ul style="list-style-type: none"> • Kipu pistokohdassa • Kovettuma pistokohdassa • Punoitus pistokohdassa • Turvotus pistokohdassa • Verenvuoto pistokohdassa • Ärsytys pistokohdassa • Kutina pistokohdassa • Pistokohdan liikkumisen estyminen 	Hyvin yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Hyvin yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen

Vauvat, lapset ja nuoret:

Haittavaikutukset (vauvat, lapset ja nuoret)				
Elinjärjestelmäluokka (SOC)	Suositeltu MedDRA-termi	Esiintymistiheys		
		6–35 kuukautta	3–8 vuotta	9–17 vuotta
INFEKTIOT	Nenä- ja/tai nielutulehdus	Yleinen	Yleinen	Yleinen
AINEENVAIHDUNTA JA RAVITSEMUS	Ruokahaluttomuus	Yleinen	Melko harvinainen	Melko harvinainen
PSYYKKISET HÄIRIÖT	Unettomuus Unihäiriöt	- Yleinen	- -	Melko harvinainen-
HERMOSTO	Huomaus Päänsärky Itkeminen Uneliaisuus Hypoestesia	- - Yleinen Hyvin yleinen -	- Yleinen - - -	Melko harvinainen Hyvin yleinen - - Melko harvinainen
SILMÄT	Silmien ärsytys	-	Melko harvinainen	-
KUULO JA TASAPAINOELIN	Heitehuimaus	-	-	Melko harvinainen
HENGITYSELIMET, RINTAKEHÄ JA VÄLIKARSINA	Yskä Suunielun kipu Voimakas nuha	- - -	Melko harvinainen Yleinen Melko harvinainen	Melko harvinainen Yleinen Melko harvinainen
RUOANSULATUSSELIMISTÖ	Vatsakipu Pahoinvointi Oksentelu Ripuli	- Yleinen Yleinen Yleinen	- Yleinen Yleinen Melko harvinainen	Yleinen Yleinen Yleinen Melko harvinainen
IHO JA IHONALAINEN KUDOS	Liikahikoilu Kutina	Yleinen -	Melko harvinainen -	Yleinen Melko harvinainen
LUUSTO, LIHAKSET JA SIDEKUDOS	Nivelkipu Lihaskipu Raajakipu	- - -	Yleinen Yleinen -	Yleinen Yleinen Melko harvinainen
YLEISOIREET JA ANTOPAIKASSA TODETTAVAT HAITAT	Kipu pistokohdassa Kovettuma pistokohdassa Punoitus pistokohdassa Turvotus pistokohdassa Verenvuoto pistokohdassa Kutina pistokohdassa Kainalokipu Väsytys Kuume Vilunväristykset Ärtyneisyys Pahoinvointi Kylmän tunne	Hyvin yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen - - Hyvin yleinen - Hyvin yleinen - -	Hyvin yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Yleinen Yleinen - Yleinen Melko harvinainen	Hyvin yleinen Yleinen Yleinen Yleinen Melko harvinainen Melko harvinainen Melko harvinainen Yleinen Melko harvinainen Yleinen - Yleinen Melko harvinainen

Myynnin aloittamisen jälkeen havaitut haittavaikutukset

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotteesta ei ole vielä saatavissa tietoja myynnin aloittamisen jälkeen havaituista haittavaikutuksista.

Luokkavaikutukset:

Vero-soluista saatujen H1N1-kokovirusrokotteiden myynnin aloittamisen jälkeen on raportoitu seuraavia haittavaikutuksia (näiden haittavaikutusten esiintymistiheyttä ei tunneta, koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

Immuunijärjestelmä: anafylaktinen reaktio, yliherkkyys

Hermosto: kouristukset

Iho ja ihonalainen kudos: angioödeema

Luusto, lihakset ja sidekudos: raajakipu

Trivalentit kausi-influenssarokotteet

Kananmunasta saatujen interpandemisten trivalenttien rokotteiden myynnin aloittamisen jälkeen on havaittu seuraavia vakavia haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset: yleistyneet ihoreaktiot

Harvinaiset: hermoradan kipu, ohimenevä trombosytopenia

Hyvin harvinaiset: verisuonitulehdus ja siihen liittyvät ohimenevät munuaisoireet.
Neurologiset häiriöt, kuten aivo-selkäydintulehdus, hermotulehdus ja Guillain–Barrén oireyhtymä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta –tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Influenssarokotteet, ATC-koodi: J07BB01

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisilla perusteilla. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa tieteellisistä syistä. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi vuosittain uuden tiedon ja tarvittaessa päivittää valmisteyhteenvedon.

Tässä osassa kuvataan kokemuksia mallirokotteella suoritetuista kliinisistä tutkimuksista kahden annoksen antamisen jälkeen.

Mallirokotteet sisältävät influenssa-antigeeneja, jotka poikkeavat ajankohtaisesti esiintyvien influenssavirusten antigeeneista. Näitä antigeeneja voidaan pitää ”uusina” antigeeneina, ja ne simuloivat tilanteen, jossa rokotteen kohderyhmä on immunologisesti naiivi. Mallirokotteella saadut tiedot tukevat pandemiarokotteelle todennäköisesti käytettävää rokotusstrategiaa: Mallirokotteilla saatu kliinistä tehoa, turvallisuutta ja reaktogeenisuutta koskeva tieto on olennaista pandemiarokotteille.

Aikuiset, iäkkäät henkilöt ja erityisriskiryhmät

Immuunivaste PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen sisältämälle rokotekannalle (A/Vietnam/1203/2004)

Kolmessa kliinisessä tutkimuksessa on arvioitu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen (viruskannan A/Vietnam/1203/2004) immuunivastetta 18–59-vuotiailla (N = 961) ja iäkkäillä 60 vuotta täyttäneillä (N = 391). Rokotukset annettiin päivinä 0 ja 21. Lisäksi immunogeenisuutta on arvioitu myös vaiheen 3 tutkimuksessa määritetyillä immunitetiltaan vaarantuneilla riskiryhmillä (N = 122) ja potilailla, joilla on kroonisia sairaustiloja (N = 123). Rokotukset annettiin päivinä 0 ja 21.

18–59-vuotiaiden aikuisten (N = 961) ja 60 vuotta täyttäneiden (N = 391) immunogeenisuus

Ensimmäisen rokotuksen jälkeen 18–59-vuotiaiden ja iäkkäiden 60 vuotta täyttäneiden serosuojausluku, serokonversioluku ja serokonversiokerroin anti-HA-vasta-aineelle yksittäisellä radiaalisella hemolyysitestillä (SRH-testillä) mitattuna olivat seuraavat:

SRH-testi	18–59-vuotiaat 21 vrk:n kuluttua		60 vuotta täyttäneet 21 vrk:n kuluttua	
	1. annos	2. annos	1. annos	2. annos
Serosuojausluku*	53,2 %	66,8 %	47,7 %	59,0 %
Serokonversioluku**	39,8 %	53,7 %	41,9 %	52,2 %
Serokonversiokerroin***	2,5	3,4	2,7	3,5

* SRH-alue $\geq 25 \text{ mm}^2$

** joko SRH-alue $\geq 25 \text{ mm}^2$, jos perustason näyte on negatiivinen, tai 50 %:n nousu SRH-alueessa, jos perustason näyte $> 4 \text{ mm}^2$

*** geometrinen keskimääräinen nousu

Ensimmäisen rokotuksen jälkeen 18–59-vuotiaiden ja iäkkäiden 60 vuotta täyttäneiden seroneutralointiluku (koehenkilöillä, joiden neutraloivien vasta-aineiden titteri oli ≥ 20), serokonversioluku ja serokonversiokerroin mikroneutralointitestillä (MN-testillä) mitattuna olivat seuraavat:

Mikroneutralointitesti	18–59-vuotiaat 21 vrk:n kuluttua		60 vuotta täyttäneet 21 vrk:n kuluttua	
	1. annos	2. annos	1. annos	2. annos
Seroneutralointiluku*	44,4 %	69,7 %	51,9 %	69,2 %
Serokonversioluku**	32,7 %	56,0 %	13,3 %	23,9 %
Serokonversiokerroin***	3,0	4,5	2,0	2,6

* MN-titteri ≥ 20

** ≥ 4 -kertainen nousu MN-titterissä

*** geometrinen keskimääräinen nousu

Immunogeenisuus immunitetiltaan vaarantuneilla tutkimushenkilöillä (N = 122) ja potilailla, joilla on kroonisia sairaustiloja (N = 123)

Rokotteen antamisen jälkeen niiden tutkimushenkilöiden osuus, joilla oli neutraloivia vasta-ainetittereitä ≥ 20 , sekä serokonversioluku ja serokonversiokerroin mitattuna mikrotitterianalysillä immunitetiltaan vaarantuneilla tutkimushenkilöillä ja potilailla, joilla oli kroonisia sairaustiloja, olivat seuraavat:

Mikroneutralointitesti	Immunitetiltaan vaarantuneet tutkimushenkilöt 21 päivän jälkeen		Potilaat, joilla on kroonisia sairaustiloja 21 päivän jälkeen	
	1. annos	2. annos	1. annos	2. annos
	Seroneutralointiluku*	24,8 %	41,5 %	44,3 %
Serokonversioluku**	9,1 %	32,2 %	17,2 %	35,0 %
Serokonversiokerroin**	1,6	2,5	2,3	3,0

* MN-titteri ≥ 20

- ** ≥ 4-kertainen nousu MN-titterissä
 *** geometrinen keskimääräinen nousu

Vasta-aineiden pysyvyys

Käytettäessä 7,5 µg:n adjuvanttia sisältämätöntä PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (viruskanta A/Vietnam/1203/2004) vasta-aineiden pysyvyys rokotuksen jälkeen on arvioitu 18–59-vuotiaille aikuisille ja 60 vuotta täyttäneille henkilöille tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa 6, 12–15 ja 24 kuukautta ensimmäisen rokotesarjan aloittamisen jälkeen. Tulokset osoittavat yleistä vasta-ainetasojen laskua ajan myötä.

Serosuojaluku*	18–59-vuotiaat		60 vuotta täyttäneet		
	Seroneutralointiluku**	SRH-analyysi	SRH-analyysi	MN-analyysi	
Kuukausi 6		23,9 %	35,0 %	26,7 %	40,5 %
Kuukausi 12–15		20,7 %	34,2 %	18,9 %	36,2 %
Kuukausi 24		22,4 %	18,4 %	12,3 %	22,8 %

* SRH-alue ≥ 25 mm²

** MN-titteri ≥ 20

Ristireaktiivinen immuunivaste samankaltaisille H5N1-viruskannoille

Kolmannen vaiheen tutkimuksessa aikuisilta (N = 270) ja iäkkäiltä koehenkilöiltä (N = 272) mitattiin A/Vietnam/1203/2004-viruskantarokotuksen jälkeen MN-testillä (titteri ≥ 20) seuraavat seroneutralointiluvut (luvut ovat koehenkilöiltä, joilla oli ristineutraloivia vasta-aineita):

Testattu viruskanta	18–59-vuotiaat		60 vuotta täyttäneet	
	Vrk 42 ^a	Vrk 180	Vrk 42 ^a	Vrk 180
Seroneutralointiluku*	35,1 %	14,4 %	54,8 %	28,0 %

* MN-titteri ≥ 20

^a 21 vrk:n kuluttua 2. annoksesta

Heterologiset tehosterokotteet

7,5 µg heterologista A/Indonesia/05/2005 -rokotekantaa sisältävää tehosterokotetta tutkittiin kliinisissä tutkimuksissa, joissa tutkittiin 18–59-vuotiaita ja iäkkäitä 60 vuotta täyttäneitä henkilöitä.

Tutkimuksessa annettiin tehosterokote 12–24 kuukautta ensimmäisen rokotuksen jälkeen, kun ensimmäinen rokotus oli sisältänyt kaksi annosta A/Vietnam/1203/2004 -rokotekantaa. 12–24 kuukauden heterologinen tehosterokote on myös annettu vaiheen 3 tutkimuksessa, joka tehtiin immuuniteetiltään vaarantuneille henkilöille ja potilaille, joilla oli kroonisia sairaustiloja.

Seroneutralointiluvut (MN-titteri ≥ 20) 21 päivän kuluttua 12–24 kuukauden tehosterokotteen 7,5 µg:n annoksen (A/Indonesia/05/2005 -rokotekantaa) jälkeen, testattuna sekä homologista että heterologista kantaa vastaan, olivat seuraavat:

Seroneutralointiluku*	18–59-vuotiaat		60 vuotta täyttäneet	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12–24 kuukauden tehoste	89,8 %	86,9 %	82,9 %	75,3 %

* MN-titteri ≥ 20

Seroneutralointiluku*	Immuneetiltään vaarantuneet henkilöt		Potilaat, joilla on kroonisia sairaustiloja	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12–24 kuukauden tehoste	71,6 %	65,7 %	77,5 %	70,8 %

* MN-titteri ≥ 20

Vauvat, lapset ja nuoret

Immuunivaste kantaa A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) vastaan

A/Vietnam/1203/2004 -kannan rokotteen immunogeenisuutta on arvioitu kliinisessä tutkimuksessa, johon osallistui lapsia ja nuoria iältään 9–17 vuotta (N = 288), lapsia iältään 3–8 vuotta (N = 146) ja vauvoja ja pikkulapsia iältään 6–35 kuukautta (N = 33), 0 ja 21 päivän ohjelman mukaan.

Rokotuksen jälkeen 6 kuukautta – 17 vuotta vanhojen pikkulasten, lasten ja nuorten serosuojaaluku, serokonversioluku ja serokonversiokerroin anti-HA-vasta-aineen osalta, mitattuna SRH-määrittelyksellä, olivat seuraavat:

SRH-määrittely	9–17 vuotta 21 päivää		3–8 vuotta 21 päivää		6–35 kuukautta 21 päivää	
	1. annokses ta	2. annokses ta	1. annokses ta	2. annokses ta	1. annokses ta	2. annokses ta
	Serosuojaaluku*	63,8 %	75,1 %	46,1 %	75,4 %	13,8 %
Serokonversioluku**	48,4 %	63,5 %	43,3 %	78,3 %	13,8 %	77,8 %
Serokonversiokerroin*	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6

**

* SRH-alue $\geq 25 \text{ mm}^2$

** joko SRH-alue $\geq 25 \text{ mm}^2$ jos lähtötilanteen näyte on negatiivinen tai 50 %:n kasvu SRH:n alueessa, jos lähtötilanteen näyte on $>4 \text{ mm}^2$

*** geometrinen keskimääräinen kasvu

Rokotuksen jälkeen niiden tutkimushenkilöiden osuus, joilla neutraloivia vasta-ainetittereitä ≥ 20 , sekä 6 kuukauden – 17 vuoden ikäisten pikkulasten, lasten ja nuorten serokonversioluku ja serokonversiokerroin mitattuna MN-määrittelyksellä olivat seuraavat:

MN-määrittely	9–17 vuotta 21 päivää		3–8 vuotta 21 päivää		6–35 kuukautta 21 päivää	
	1. annokses ta	2. annokses ta	1. annokses ta	2. annokses ta	1. annokses ta	2. annokses ta
	Serosuojaaluku*	52,6 %	85,4 %	17,1 %	72,9 %	3,0 %
Serokonversioluku**	9,1 %	31,8 %	16,4 %	72,2 %	9,1 %	65,6 %
Serokonversiokerroin*	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

**

* MN-titteri ≥ 20

** ≥ 4 -kertainen MN-titterin nousu

*** geometrinen keskimääräinen nousu

Heterologiset tehosterokotukset

Heterologinen tehosterokote, jossa on 7,5 μg adjuvanttia sisältämätöntä A/Indonesia/05/2005 -kannan rokotetta on annettu 12 kuukautta ensisijaisen kahden A/Vietnam/1203/2004 -kanta sisältävän rokoteannoksen jälkeen lapsille ja nuorille iältään 9–17 vuotta (N = 196), lapsille iältään 3–8 vuotta (N = 79) ja vauvoille ja pikkulapsille iältään 6 kuukautta – 35 kuukautta (N = 25).

Serosuojaaluvut (SRH-alue $\geq 25 \text{ mm}^2$) 21 päivää 12 kuukauden tehosterokotuksen jälkeen, kun rokote sisälsi 7,5 μg annoksen A/Indonesia/05/2005 -kanta, testattuna homologista ja heterologista kantaa vasten, olivat seuraavat:

Serosuojaaluku*	9–17 vuotta		3–8 vuotta		6–35 kuukautta	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Testattu vastaan						
12 kuukauden tehoste	81,6 %	86,2 %	87,5 %	86,1 %	96,0 %	96,0 %

* SRH-alue $\geq 25 \text{ mm}^2$

Seroneutralointiluvut (MN-titteri ≥ 20) 21 päivää tehosterokotuksen jälkeen, kun rokote sisälsi 7,5 μg A/Indonesia/05/2005 -kanta, testattuna sekä homologista että heterologista kantaa vastaan, olivat seuraavat:

Seroneutralointiluku*	9–17 vuotta		3–8 vuotta		6–35 kuukautta	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Testattu vastaan						
12 kuukauden tehoste	94,1 %	93,1 %	94,7 %	97,2 %	100,0 %	100,0 %

* MN-titteri ≥ 20

Tiedot ei-kliinisistä tutkimuksista

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen suojatehoa sairastuvuutta ja kuolleisuutta vastaan on arvioitu ei-kliinisesti frettialtistusmallilla indusoimalla infektio erittäin patogeenisen ilmajälitteisen H5N1-influenssaviruksen tappavilla annoksilla. Tutkimuksia on tehty kaksi, joissa on käytetty joko H5N1-viruksen A/Vietnam/1203/2004- tai A/Indonesia/05/2005-rokotetta.

Toisessa tutkimuksessa 16 frettiä jaettiin kahteen kohorttiin, joista toinen rokotettiin päivinä 0 ja 21 A/Vietnam/1203/2004-rokotteen annostuksella 7,5 µg ja toinen sai lumerokotteen. Kaikki fretit altistettiin intranasalisesti päivänä 35 suurelle annokselle erittäin virulenttia H5N1-viruskanta A/Vietnam/1203/2004, ja niitä tarkkailtiin 14 päivän ajan. Freteillä, jotka rokotettiin 7,5 µg:n A/Vietnam/1203/2004-rokotteella, osoitettiin erittäin suuri serokonversio. A/Vietnam/1203/2004-rokote antoi suojan homologista altistusta vastaan, mistä olivat osoituksena kaikkien eläinten eloonjääminen, vähentynyt painon lasku, pienempi ja lyhyempi lämpötilan nousu, vähemmän merkittävä lymfosyyttimäärän lasku sekä aivojen ja hajukämin tulehduksen ja nekroosin väheneminen rokotetuissa kohorteissa verrattuna verrokkieläimiin. Kaikki verrokkieläimet kuolivat infektiin.

Toisessa tutkimuksessa 66 frettiä jaettiin 6 kohorttiin, joissa jokaisessa oli 11 frettiä. Kohortit immunisoitiin päivinä 0 ja 21 Indonesia-rokotteen annostuksella 3,75 µg tai 7,5 µg, tai niille annettiin lumerokote. Fretit altistettiin intranasalisesti päivänä 35 suurelle annokselle joko haaran 2 H5N1-virusta A/Indonesia/05/2005 tai haaran 1 H5N1-virusta A/Vietnam/1203/2004, ja niitä tarkkailtiin 14 päivän ajan. A/Indonesia/05/2005-rokote osoittautui tehokkaaksi, mistä olivat osoituksena 100 %:n eloonjääminen, vähentynyt kuumeeseen esiintyminen, vähentynyt painon lasku, vähentynyt viruskuorma ja vähentyneet hematologiset muutokset (leukopenia ja lymfopenia) rokotetuissa kohorteissa homologisen altistuksen jälkeen. Samoin A/Indonesia/05/2005-rokote oli tehokas heterologista altistusta vastaan; eloonjäämisprosentti oli riippuvainen rokoteannoksesta rokotetuissa kohorteissa verrokkikohorttiin verrattuna. Kuten homologisessa altistuksessa, rokotus heterologista altistusta vastaan vähensi viruskuormaa ja vähensi hematologisia muutoksia (leukopeniaa), joita erittäin patogeeninen ilmajälitteinen influenssainfektio aiheuttaa.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei-kliinisissä toistuvaisannosten toksisuustutkimuksissa rotilla havaittiin lieviä muutoksia maksan entsyymipitoisuuksissa ja kalsiumpitoisuuksissa. Kliinisesti merkittäviä muutoksia maksaentsyymeissä ja kalsiumtasoissa ei ole havaittu tähän mennessä ihmisillä tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa.

Eläimille tehdyt hedelmällisyys- ja kehitystoksisuustutkimukset eivät osoittaneet suoria tai epäsuoria haitallisia vaikutuksia naaraiden fertiiliteettiin, raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai syntymän jälkeiseen kehitykseen. Urosten fertiiliteettiä ei tutkittu hedelmällisyys- ja kehitystoksisuustutkimuksissa. Toistuvaisannosten toksisuustutkimuksissa ei kuitenkaan esiintynyt viitteitä rokotteeseen liittyvistä muutoksista urosten lisääntymiselinten kudoksissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

trometamoli
natriumkloridi
injektionesteisiin käytettävä vesi
polysorbaatti 80

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopimattomuustutkimuksia ei ole tehty, lääkevalmistetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

1 vuosi

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

Pakkauksessa on yksi esitäytetty kerta-annosruisku (tyypin I lasia), jossa on 0,5 ml suspensiota ja lateksiton männän pysäytin (haloogenibutyylimukia). Ruiskussa on kiinteä neula, tai se on neulaton.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Ravista ennen käyttöä. Ravistamisen jälkeen rokote on vaalea, opalisoiva ja läpikuultava suspensio.

Tarkasta suspensio silmämääräisesti vierasainehiukkasten ja/tai fyysisen ulkonäön muuttumisen varalta ennen antoa. Jos jompaakumpaa havaitaan, hävitä rokote.

Ruiskun korkin poistamisen jälkeen kiinnitä neula välittömästi ja poista neulasuojus ennen rokotteen antamista.

Kun neula on kiinnitetty, rokote on annettava välittömästi.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/571/002

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 16 lokakuu 2009

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 14 toukokuuta 2014

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla:
<http://www.ema.europa.eu>.

PP.KK.VVVV

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA**
- B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**
- C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET**
- D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**
- E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON POIKKEUSOLOSUHTEISSA MYÖNNETTY MYYNTILUPA**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJAT JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajien nimet ja osoitteet

Baxter BioScience s.r.o.
Jevany Bohumil 138
CZ-281 63 Kostelec nad Cernymi lesy
Tšekin tasavalta

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Itävalta

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Itävalta

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT

Reseptilääke.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER –valmistetta voi vain markkinoida kun WHO/EU on virallisesti julistanut influenssapandemian, sillä ehdolla että myyntiluvan haltija ottaa virallisen pandemisen viruskannan huomioon.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

Direktiivin 2001/83/EC artiklan 114 mukaisesti erän virallinen vapauttaminen on suoritettava valtion laboratorioissa tai tähän tarkoitukseen osoitetussa laboratorioissa.

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Myyntiluvan haltijan on toimitettava tätä valmistetta koskevat määräaikaiset turvallisuuskatsaukset niiden vaatimusten mukaisesti, jotka on esitetty unionin viitepäivien luettelossa (EURD-luettelo), josta säädetään direktiivin 2001/83/EY 107c artiklan 7 kohdassa ja joka julkaistaan Euroopan lääkealan verkkoportaalissa.

Pandemiajakson ulkopuolella noudatetaan tavallista PSUR raportointiväliä ja muotoa, jossa on erityisesti tarkasteltu erityisen mielenkiintoisiksi määriteltyjä haittatapahtumia (AESI). Raporttiin tulisi sisältyä tiedot meneillään olevista tutkimuksista, tai jos mahdollista mallikantojen käytöstä.

Pandemiatilanteessa resurssit tulee keskittää nopeaan ja tehokkaaseen käytössä olevien pandemiainfluenssarokotteiden turvallisuusprofiilin seurantaan. Lisäksi kuuden kuukauden raportointiväli saattaa olla liian pitkä rokotteen turvallisuuden arvioimiseksi, kun suuri määrä ihmisiä altistuu rokotteelle lyhyessä ajassa. Siksi kuuden kuukauden tai yhden vuoden PSUR raportointivälit korvataan pandemian aikana kuukausittain toimitettavilla ”yksinkertaistetulla PSURilla” (S-PSUR), johon on liitetty yhteenveto rokotteen jakelusta.

Toimitusfrekvenssi

- Kello alkaa käydä ensimmäisestä maanantaista heti ensimmäisen rokote-erän toimittamisesta
- Ensimmäinen data-lock-point on 30 päivää myöhemmin
- Yksinkertaistettu PSUR (S-PSUR) on toimitettava raportojalle ja CHMP:n jäsenille päivänä 45.
- Raportoijan arviointiraportti jaetaan CHMP:n jäsenille päivänä 50.
- CHMP:n raportti toimitetaan rokotteen valmistajalle päivänä 55.
- Raportointi on toimitettava joka kuukausi ensimmäisten kuuden kuukauden aikana.
- Raportointiväli pitää tarkistaa myyntiluvan haltijan ja (Co-)raportoijan kanssa joka 6. kuukausi.

Kun CHMP arvioi, että S-PSUR ei ole enää tarpeellinen, täydellinen edellisen rutiiniraportointivälin mukaisesti toimitetun PSUR:n data-lock-pointin jälkeisen ajanjakson kattava PSUR toimitetaan raportoijan kanssa sovitussa aikataulussa.

Yksinkertaistetun PSUR:n formaatti

Vain odottamattomat haittavaikutusilmoitukset sisältyvät S-PSURiin. Raportin tulee sisältää seuraavat taulukot (aggregate data) erikseen sovittuja templaatteja (ks. liitessä Annex 2) käyttäen:

1. Yleiskatsaus spontaaneista tapauksista maittain, ryhmiteltynä raportin tyyppin (terveydenhuollon henkilöstön raportoima tai potilaan raportoima) ja vakavuusasteen mukaisesti raportointivälillä ja kumulatiivisesti.
2. Yleiskatsaus kaikista haittavaikutuksista käyttäen elinjärjestelmää (SOC), High Level Termejä (HLT) ja suositeltuja termejä (PT) ryhmiteltynä raportin tyyppin (terveydenhuollon henkilöstön raportoima tai potilaan raportoima) mukaan ja sisältäen kuolemaan johtaneiden tapausten lukumäärän raportointivälillä ja kumulatiivisesti.
3. Haittatapahtumat, jotka ovat erityisen mielenkiintoisia (AESI) ryhmiteltynä raportin tyyppin (terveydenhuollon henkilöstön raportoima tai potilaan raportoima) mukaisesti. Erityisen mielenkiintoisiksi haittatapahtumiksi (AESI) on määritelty seuraavat:
 - neuriitti: suositelluin termein ”neuriitti”
 - kouristukset: kapea SMQ ”kouristukset”
 - anafylaksia: kapea SMQ ”anafylaktinen reaktio” ja kapea SMQ ”angioedeema”
 - enkefaliitti: kapea SMQ ”ei tarttuva enkefaliitti”
 - vaskuliitti: kapea SMQ ”vaskuliitti”
 - Guillan-Barré oireyhtymä: kapea SMQ ”Guillan Barrén oireyhtymä”
 - demyelinaatio: kapea SMQ ”demyelinaatio” (koska GBS kuuluu myös tähän SMQ:een, tulee tapausten määrässä päällekkäisyyttä näissä kahdessa luokassa).
 - Bellin pareesi: suositelluin termein ”Bellin pareesi”
 - rokotuksen epäonnistuminen: suositelluin termein ”rokotuksen epäonnistuminen”
4. Vakavat, luotteloimattomat haittavaikutukset (SOC, HLT, PT) ryhmiteltynä raportin tyyppin (terveydenhuollon henkilöstön raportoima tai potilaan raportoima) mukaisesti raportointiväliltä ja kumulatiivisesti.

5. Kaikki odottamattomat haittavaikutukset ikäryhmittäin, elinjärjestelmittäin, HL-termein ja suositelluin termein ryhmiteltynä raportin tyyppin (terveydenhuollon henkilöstön raportoima tai potilaan raportoima) raportointiväliltä ja kumulatiivisesti. Käytettävät ikäryhmät ovat < 2-vuotiaat, 2 - 8-vuotiaat, > 9-vuotiaat
6. Kaikki odottamattomat haittavaikutukset (SOC, HLT ja PT) raskaana olevilla naisilla, ryhmiteltynä raportin tyyppin (terveydenhuollon henkilöstön raportoima tai potilaan raportoima) mukaan raportointiväliltä ja kumulatiivisesti.

Seuraavia periaatteita noudatetaan tietojen kokoamisessa:

- Kaikki taulukot paitsi taulukko 1 perustuvat tapausten lukumäärään (esitettyinä suositelluin termein, lajiteltuna elinjärjestelmäluokituksen (SOC) ja High Level termien (HLT) mukaan, ei tapausten lukumäärän mukaan).
- Kaikki taulukot laaditaan generisesti. Valmistekohtaista tietoa ei anneta¹. Valmistekohtainen tieto voidaan arvioida signaaliarviointiraportissa.
- ”Kumulatiivisesti” tarkoittaa rokotteen käytön aloittamisesta asti; tämän ajanjakson ulkopuolisia tapahtumia ei esitetä taulukoissa.
- Kaikki potilaiden raportoimat tapahtumat ovat niitä, jotka on syötetty tietokantaan data-lock-pointiin mennessä. Ne tapahtumat, joita ei ole syötetty, pitää raportoida seuraavassa S-PSUR:ssa.
- Lista kuolemaan johtaneista tapauksista annetaan liitteenä.

Lyhyt yhteenveto on myös toimitettava. Yhteenvedossa korostetaan validoituja signaaleja ja huomiota vaativia osa-alueita ottaen huomioon kohdassa 4.5 kuvatusista prospektiivisistä kohorttitutkimuksesta esiin tulleet seikat. Jos moninkertaisia signaaleja ilmenee, signaaliarviointiraportti voidaan asettaa etusijalle ja täydellisen signaaliarviointiraportin toimittamisaikataulu tulee ilmetä yhteenvedosta.

Rokotteen jakelusta annettava yhteenveto

Turvallisuusraportin kontekstin varmistamiseksi rokotteen jakelusta on annettava yhteenveto, jossa ilmenee toimitettujen annosten määrä:

- i) EU jäsenvaltioissa raportointiaikavälillä erakohtaisesti
- ii) EU jäsenvaltioissa kumulatiivisesti
- iii) muu maailma

D. EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT LÄÄKEVALMISTEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ

• Riskinhallintasuunnitelma (RMP)

Myyntiluvan haltijan on suoritettava vaaditut lääketurvatoimet ja interventiot myyntiluvan moduulissa 1.8.2 esitetyn sovitun riskinhallintasuunnitelman sekä mahdollisten sovitujen riskinhallintasuunnitelman myöhempien päivitysten mukaisesti.

Päivitetty RMP tulee toimittaa

- Euroopan lääkeviraston pyynnöstä
- kun riskinhallintajärjestelmää muutetaan, varsinkin kun saadaan uutta tietoa, joka saattaa johtaa hyöty-riskiprofiilin merkittävään muutokseen, tai kun on saavutettu tärkeä tavoite (lääketurvatoiminnassa tai riskien minimoinnissa).

Jos määräaikaisen turvallisuuskatsauksen toimittaminen ja riskinhallintasuunnitelman päivitys osuvat samaan aikaan, ne voidaan toimittaa samanaikaisesti.

¹ Perustuen oletukseen, että valmisteen kaupanimeä ei mainita merkittävässä osassa tapauksia.

E. ERITYISVELVOITE TOTEUTTAA MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISEN JÄLKEISIÄ TOIMENPITEITÄ, KUN KYSEESSÄ ON POIKKEUSOLOSUHTEISSA MYÖNNETTY MYYNTILUPA

Koska tämä myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 8 kohdan nojalla, myyntiluvan haltijan on toteutettava seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

Kuvaus	Määräaika
Pandemiatilanteessa myyntiluvan hakija kerää kliinistä tehoa ja turvallisuutta koskevaa tietoa pandemiarokotteesta ja toimittaa tiedot CHMP:lle arvioitavaksi.	Riippuu rokotteen käyttöönotosta, kun ensimmäinen pandemia on julistettu.
Pandemiatilanteessa myyntiluvan hakija tekee prospektiivisen kohort-tutkimuksen, siten kuin lääketurvatoimintasuunnitelmassa on sovittu.	Riippuu rokotteen käyttöönotosta, kun ensimmäinen pandemia on julistettu.

LIITE III

MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – 10 ANNOKSEN INJEKTIOPULLO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injektioneste, suspensio
Pandemiainfluenssarokote (H5N1) (soluviljelmässä valmistettu inaktivoitu kokovirusrokote)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Influenssarokote (inaktivoitu kokovirusrokote) sisältää antigeenia* seuraavasta kannasta:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogrammaa**/0,5 ml annos

* tuotettu Vero-soluissa

** hemagglutiniinia

3. LUETTELO APUAINEISTA

Tromethamol,
natr.chlorid,
aq. ad. Iniect,
polysorbat. 80

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio.
20 moniannosinjektiopulloa (10 annosta injektiopullossa – 0,5 ml/annos).

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
i.m.
Rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
Ravista ennen käyttöä.
Ensimmäisen avaamisen jälkeen injektiopullo on käytettävä 3 tunnin kuluessa.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Ei saa antaa laskimoon.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

**10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN
TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI,
JOS TARPEEN**

Hävitä käyttämätön osuus paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Irlanti

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/571/001

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

ULKOPAKKAUS – ESITÄYTETTY RUISKU

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injektioneste, suspensio
Pandemiainfluenssarokote (H5N1) (soluviljelmässä valmistettu inaktivoitu kokovirusrokote)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Influenssarokote (inaktivoitu kokovirusrokote) sisältää antigeenia* seuraavasta kannasta:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)/ 7,5 mikrogrammaa**
0,5 ml annos

* tuotettu Vero-soluissa

** hemagglutiniinia

3. LUETTELO APUAINEISTA

Tromethamol,
natr.chlorid,
aq. ad. Iniect,
polysorbat. 80

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Injektioneste, suspensio.
Yksi esitäytetty kerta-annosruisku (jossa on 0,5 ml injektionestettä, suspensiota).

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.
i.m.
Rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.
Ravista ennen käyttöä.

**6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN
ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Ei saa antaa laskimoon.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp.

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä käyttämätön osuus paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Irlanti

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/09/571/002

13. ERÄNUMERO

Lot

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke.

15. KÄYTTÖOHJEET**16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA**

Vapautettu pistekirjoituksesta

PINISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
10 ANNOKSEN INJEKTIOPULLON ETIKETTI

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injektioneste, suspensio
Pandemiainfluenssarokote (H5N1) (soluviljelmässä valmistettu inaktivoitu kokovirusrokote)
I.M.

2. ANTOTAPA

Ravista ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp.

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Moniannosinjektiopullo (10 x 0,5 ml:n annos /injektiopullo)

6. MUUTA

Ensimmäisen avaamisen jälkeen injektiopullo on käytettävä 3 tunnin kuluessa.

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Irlanti

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
ETIKETTI – ESITÄYTETTY KERTA-ANNOSRUISKU**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injektioneste, suspensio
Pandemiainfluenssarokote (H5N1) (soluviljelmässä valmistettu inaktivoitu kokovirusrokote)
I.M.

2. ANTOTAPA

Ravista ennen käyttöä.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

Exp.

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

Kerta-annosuisku (0,5 ml)

6. MUUTA

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Irlanti

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injektioneste, suspensio

Pandemiainfluenssarokote (H5N1) (soluviljelmässä valmistettu inaktivoitu kokovirusrokote)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotteen
3. Miten PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER on ja mihin sitä käytetään

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER on rokote, jolla rokotetaan vähintään 6 kuukautta täytäneitä. Sitä käytetään influenssan ehkäisyyn virallisesti julistetun pandemian yhteydessä.

Pandemiainfluenssa on influenssatyyppi, joka esiintyy muutaman vuosikymmenen välein ja joka leviää maailmalla nopeasti moniin maihin ja monille alueille. Pandemiainfluenssan oireet ovat samanlaiset kuin ”tavallisella” flunssalla mutta ne ovat yleensä vaikeammat.

Rokote aikaansaa elimistössä oman vasta-ainetuotannon tautia vastaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotteen

Älä käytä PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmistetta

- jos sinulla on ollut vakava allerginen (ts. hengenvaarallinen) reaktio PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteelle.
- jos olet allerginen jollekin rokotteen aineelle tai jäämäaineelle (formaldehdyille, bentsonaasille, sakkaroosille). PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen vaikuttava aine ja muut aineet on lueteltu tämän pakkausselosteen lopussa kohdassa 6. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiseva ihottuma, hengenahdistus sekä kasvojen ja kielen turvotus. Pandemiatilanteessa lääkäri voi kuitenkin suositella rokotteen antamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen rokatusta

- jos sinulla on vakava infektio ja siitä johtuva korkea kuume (yli 38 °C). Tällöin rokotteen antoa siirretään tavallisesti myöhemmäksi, kun vointisi on parempi. Lievän infektion, kuten vilustumisen, ei pitäisi aiheuttaa ongelmia. Lääkäri neuvoo, voiko sinut rokottaa PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteella vilustumisesta huolimatta.
- jos sinulla on ollut allerginen reaktio jollekin rokotteen aineelle (katso kohtaa 6 pakkausselosteen lopussa) tai formaldehydille, bentsonaasille tai sukroosille. Allergisia reaktioita, kuten äkillisiä ja henkeä uhkaavia allergisia reaktioita (anafylaksi), on raportoitu pandemiakauden aikana annettujen samanlaisten H1N1-influenssarokotteiden (sikaflunssarokotteiden) yhteydessä. Näitä reaktioita on esiintynyt sekä ihmisillä, joilla on allergioita, että ihmisillä, joilla ei ole.
- jos sinulla on huono immuunivaste (jos saat esimerkiksi immunosuppressiohoitoa, kuten kortikosteroidihoitoa tai kemoterapiaa syövän hoitoon)
- jos sinulta otetaan verikoe tiettyjen virusinfektioiden osoittamiseksi. Ensimmäisinä viikkoina PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotuksen jälkeen näiden testien tulokset voivat olla vääriä. Kerro testejä määräävälle lääkärille, että olet saanut äskettäin PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotteen.
- jos sinulla on verenvuotohäiriö tai jos saat helposti mustelmia.

Rokotetta ei saa koskaan antaa verisuoneen.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotteen antamisesta ihon alle ei ole tietoja.

Muut lääkevalmisteet ja PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä tai jos olet äskettäin saanut minkä tahansa muun rokotteen.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmistetta ei saa pistää samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Jos se on kuitenkin välttämätöntä, toinen rokote on pistettävä eri raajaan. Haittavaikutukset saattavat tällöin voimistua.

Jos otat lääkkeitä, jotka heikentävät infektio puolustusta, tai saat mitä tahansa immuunijärjestelmää heikentävää hoitoa (kuten sädehoitoa), sinulle voidaan antaa PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmistetta, mutta vasteesi rokotteelle voi olla huono.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti immunoglobuliinien kanssa. Jos se on kuitenkin välttämätöntä, immunoglobuliinit on pistettävä eri raajaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän rokotteen saamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER voi aiheuttaa heitehuimausta tai pahoinvointia, mikä voi vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotetta käytetään

Vauvat, lapset ja nuoret iältään 6 kuukautta – 17 vuotta sekä vähintään 18-vuotiaat aikuiset:
Annetaan yksi 0,5 ml:n annos. Toinen 0,5 ml:n annos annetaan aikaisintaan kolmen viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER pistetään lihakseen (tavallisesti olkavarteen tai yläreiteen lihasmassan mukaan).

Rokotetta ei saa koskaan pistää laskimoon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, joihin osallistui aikuisia ja iäkkäitä henkilöitä, useimmat haittavaikutukset olivat luonteeltaan lieviä ja lyhytaikaisia. Haittavaikutukset ovat yleensä samankaltaisia kuin influenssarokotteilla. Toisen rokotuksen jälkeen esiintyi vähemmän haittavaikutuksia ensimmäiseen rokotukseen verrattuna. Yleisin haittavaikutus oli pistoskohdan kipu, joka oli tavallisesti lievää.

Kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu aikuisilla ja iäkkäillä seuraavia haittavaikutuksia.

Hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä 10 henkilöstä):

- pistoskohdan kipu
- väsymys
- päänsärky

Yleiset (harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä):

- vuotava nenä ja kurkkukipu
- heitehuimaus (matkapahoinvointi)
- suu- ja kurkkukipu
- yskä
- ripuli
- liikahikoilu
- kutina
- nivel- tai lihaskipu
- kuume
- vilunväreet
- huonovointisuus
- kovettuma, punoitus, turvotus tai vähäinen verenvuoto pistokohdassa
- epänormaali vähentynyt tuntoaistimus

Melko harvinaiset (useammalla kuin yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä):

- rauhasen turvotus
- unettomuus
- pyöritys
- uneliaisuus
- sidekudostulehdus (silmätulehdus), silmän ärsytys
- äkillinen kuulonmenetys, korvakipu
- alentunut verenpaine, pyöritys (synkopee)
- hengenahdistus
- kurkun kuivuminen
- nenän tukkoisuus tai vuotaminen
- pahoinvointi
- oksentelu

- vatsakipu, ruuansulatusvaivat
- ihottuma, nokkosihottuma
- ärsytys tai kutina pistokohdassa, käsivarren mustelma tai jäykkyys
- epämukava tunne rinnassa
- flunssaa muistuttavat oireet

Kliinisissä tutkimuksissa, joihin osallistui vauvoja, lapsia ja nuoria, oireiden esiintymistiheys ja luonne ensimmäisen ja toisen rokotuksen jälkeen oli samanlainen kuin aikuisten ja iäkkäiden henkilöiden.

Kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu 6–35 kuukauden ikäisillä pikkulapsilla seuraavia häiritseviä vaikutuksia

Hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä 10 henkilöstä):

- uneliaisuus
- kuume
- ärtyneisyys
- pistokohdan kipu

Yleiset (harvemmillä kuin yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä):

- vuotava nenä ja kurkkukipu
- ruokahaluttomuus
- unihäiriö
- itkeminen
- oksentelu
- pahoinvointi
- ripuli
- liimahikoilu
- kovettuma, punoitus, turvotus tai mustelma pistokohdassa

Kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu 3–8-vuotiailla lapsilla seuraavia häiritseviä vaikutuksia.

Hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä 10 henkilöstä):

- pistokohdan kipu

Yleiset (harvemmillä kuin yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä):

- vuotava nenä ja kurkkukipu
- päänsärky
- suu- ja kurkkukipu
- oksentelu
- pahoinvointi
- nivel- tai lihaskipu
- kovettuma, punoitus, turvotus tai mustelma pistokohdassa
- väsymys
- kuume
- huonovointisuus

Melko harvinaiset (harvemmillä kuin yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä):

- ruokahaluttomuus
- silmä-ärsytys
- yskä
- nenän vuotaminen
- ripuli
- liimahikoilu
- kainalokipu

- kutina pistokohdassa
- kylmän tunne

Kliinisisä tutkimuksissa on raportoitu 9–17-vuotiailla nuorilla seuraavia häittavaikutuksia.

Hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä 10 henkilöstä):

- päänsärky
- pistoskohdan kipu

Yleiset (harvemmallä kuin yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä):

- vuotava nenä ja kurkkukipu
- suu- ja kurkkukipu
- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- liukahikoilu
- nivel- tai lihaskipu
- kovettuma, punoitus tai turvotus pistokohdassa
- väsymys
- vilunväristykset
- huonovointisuus

Melko harvinaiset (harvemmallä kuin yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä):

- ruokahaluttomuus
- unettomuus (nukkumisvaikeudet)
- huimaus
- epänormaali, vähentynyt tuntoaisti
- heitehuimaus
- yskä
- nenän vuotaminen
- ripuli
- kutina
- raajakipu
- kainalokipu
- mustelma pistokohdassa
- kutina pistokohdassa
- kuume
- kylmän tunne

Seuraavia häittavaikutuksia on esiintynyt samanlaisen influenssarokotteen (Celvapan) yhteydessä aikuisilla ja lapsilla H1N1-pandemiarokotusohjelman aikana. Esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella.

- allergiset reaktiot, kuten vaikeat reaktiot, jotka aiheuttavat vaarallisen verenpaineen laskun, jotka voivat hoitamattomina johtaa sokkiin.
- kohtaukset
- kipu käsivarsissa ja/tai säärissä (suurimmassa osassa tapauksista raportoitu kipuna rokotetussa käsivarressa)
- kudosturvotus aivan ihon alapuoella

Häittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset häittavaikutuksia, kerro niistä lääkäriille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia häittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa häittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sisältää

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu influenssarokote H5N1 (kokovirusrokote) sisältää antigeeniä* seuraavasta kannasta:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)	7,5 mikrogrammaa**
0,5 ml:n annosta kohti	

* tuotettu Vero-soluissa

** hemagglutiniini

Muut aineet: trometamoli, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi, polysorbaatti 80.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER on vaalea, opalisoiva ja läpikuultava neste.

Rokote on saatavana pakkauksena, jossa on 20 moniannosinjektiopulloa (tyypin I lasia).
Injektiopullossa on 5 ml (10 annosta) suspensiota.

Myyntiluvan haltija:

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Irlanti

Valmistaja:

Baxter AG
Uferstraße 15
A-2304 Orth/Donau
Itävalta

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa tieteellisten syiden vuoksi. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä ja tarvittaessa päivittää tämän pakkausselosteen.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilta <http://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Ravista ennen käyttöä.

Ravistamisen jälkeen rokote on vaalea, opalisoiva ja läpikuultava suspensio.

Tarkasta suspensio silmämääräisesti vierasainehiukkasten ja/tai fyysisen ulkonäön muuttumisen varalta ennen antoa. Jos jompaakumpaa havaitaan, hävitä rokote.

Rokotetta ei saa pistää laskimoon.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Ensimmäisen avaamisen jälkeen injektiopullo on käytettävä 3 tunnin kuluessa.

Jokainen 0,5 ml:n rokoteannos vedetään injektioruiskuun.

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injektioneste, suspensio

Pandemiainfluenssarokote (H5N1) (soluviljelmässä valmistettu inaktivoitu kokovirusrokote)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä rokotetta, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotteen
3. Miten PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER on ja mihin sitä käytetään

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER on rokote, jolla rokotetaan vähintään 6 kuukautta täytäneitä. Sitä käytetään influenssan ehkäisyyn virallisesti julistetun pandemian yhteydessä.

Pandemiainfluenssa on influenssatyyppi, joka esiintyy muutaman vuosikymmenen välein ja joka leviää maailmalla nopeasti moniin maihin ja monille alueille. Pandemiainfluenssan oireet ovat samanlaiset kuin ”tavallisella” flunssalla mutta ne ovat yleensä vaikeammat.

Rokote aikaansaa elimistössä oman vasta-ainetuotannon tautia vastaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin saat PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotteen

Älä käytä PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmistetta

- jos sinulla on ollut vakava allerginen (ts. hengenvaarallinen) reaktio PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteelle.
- jos olet allerginen jollekin rokotteen aineelle tai jäämäaineelle (formaldehdyille, bentsonaasille, sakkaroosille). PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen vaikuttava aine ja muut aineet on lueteltu tämän pakkausselosteen lopussa kohdassa 6. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiseva ihottuma, hengenahdistus sekä kasvojen ja kielen turvotus. Pandemiatilanteessa lääkäri voi kuitenkin suositella rokotteen antamista.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen rokatusta

- jos sinulla on vakava infektio ja siitä johtuva korkea kuume (yli 38 °C). Tällöin rokotteen antoa siirretään tavallisesti myöhemmäksi, kun vointisi on parempi. Lievän infektion, kuten vilustumisen, ei pitäisi aiheuttaa ongelmia. Lääkäri neuvoo, voiko sinut rokottaa PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteella vilustumisesta huolimatta.
- jos sinulla on ollut allerginen reaktio jollekin rokotteen aineelle (katso kohtaa 6 pakkausselosteen lopussa) tai formaldehydille, bentsonaasille tai sukroosille. Allergisia reaktioita, kuten äkillisiä ja henkeä uhkaavia allergisia reaktioita (anafylaksi), on raportoitu pandemiakauden aikana annettujen samanlaisten H1N1-influenssarokotteiden (sikaflunssarokotteiden) yhteydessä. Näitä reaktioita on esiintynyt sekä ihmisillä, joilla on allergioita, että ihmisillä, joilla ei ole.
- jos sinulla on huono immuunivaste (jos saat esimerkiksi immunosuppressiohoitoa, kuten kortikosteroidihoitoa tai kemoterapiaa syövän hoitoon)
- jos sinulta otetaan verikoe tiettyjen virusinfektioiden osoittamiseksi. Ensimmäisinä viikkoina PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotuksen jälkeen näiden testien tulokset voivat olla vääriä. Kerro testejä määräävälle lääkärille, että olet saanut äskettäin PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotteen.
- jos sinulla on verenvuotohäiriö tai jos saat helposti mustelmia.

Rokotetta ei saa koskaan antaa verisuoneen.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotteen antamisesta ihon alle ei ole tietoja.

Muut lääkevalmisteet ja PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä tai jos olet äskettäin saanut minkä tahansa muun rokotteen.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmistetta ei saa pistää samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Jos se on kuitenkin välttämätöntä, toinen rokote on pistettävä eri raajaan. Haittavaikutukset saattavat tällöin voimistua.

Jos otat lääkkeitä, jotka heikentävät infektio puolustusta, tai saat mitä tahansa immuunijärjestelmää heikentävää hoitoa (kuten sädehoitoa), sinulle voidaan antaa PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmistetta, mutta vasteesi rokotteelle voi olla huono.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmistetta ei saa antaa samanaikaisesti immunoglobuliinien kanssa. Jos se on kuitenkin välttämätöntä, immunoglobuliinit on pistettävä eri raajaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän rokotteen saamista.

Ajaminen ja koneiden käyttö

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER voi aiheuttaa heitehuimausta tai pahoinvointia, mikä voi vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

3. Miten PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -rokotetta käytetään

Vauvat, lapset ja nuoret iältään 6 kuukautta – 17 vuotta sekä vähintään 18-vuotiaat aikuiset:
Annetaan yksi 0,5 ml:n annos. Toinen 0,5 ml:n annos annetaan aikaisintaan kolmen viikon kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER pistetään lihakseen (tavallisesti olkavarteen tai yläreiteen lihasmassan mukaan).

Rokotetta ei saa koskaan pistää laskimoon.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Käyttö lapsille ja nuorille

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen käytöstä alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille ei ole tietoa. Lääkärin on noudatettava kansallisia suosituksia käytöstä lapsille.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa, joihin osallistui aikuisia ja iäkkäitä henkilöitä, useimmat haittavaikutukset olivat luonteeltaan lieviä ja lyhytaikaisia. Haittavaikutukset ovat yleensä samankaltaisia kuin influenssarokotteilla. Toisen rokotuksen jälkeen esiintyi vähemmän haittavaikutuksia ensimmäiseen rokotukseen verrattuna. Yleisin haittavaikutus oli pistoskohdan kipu, joka oli tavallisesti lievää.

Kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu aikuisilla ja iäkkäillä seuraavia haittavaikutuksia.

Hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä 10 henkilöstä):

- pistoskohdan kipu
- väsymys
- päänsärky

Yleiset (harvemmalla kuin yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä):

- vuotava nenä ja kurkkukipu
- heitehuimaus (matkapahoinvointi)
- suu- ja kurkkukipu
- yskä
- ripuli
- liikahikoilu
- kutina
- nivel- tai lihaskipu
- kuume
- vilunväreet
- huonovointisuus
- kovettuma, punoitus, turvotus tai vähäinen verenvuoto pistokohdassa
- epänormaali vähentynyt tuntoaistimus

Melko harvinaiset (useammalla kuin yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä):

- rauhasten turvotus
- unettomuus
- pyöräytys

- uneliaisuus
- sidekudostulehdus (silmätulehdus), silmän ärsytys
- äkillinen kuulonmenetys, korvakipu
- alentunut verenpaine, pyöritys (synkopee)
- hengenahdistus
- kurkun kuivuminen
- nenän tukkoisuus tai vuotaminen
- pahoinvointi
- oksentelu
- vatsakipu, ruuansulatusvaivat
- ihottuma, nokkosihottuma
- ärsytys tai kutina pistokohdassa, käsivarren mustelma tai jäykkyys
- epämukava tunne rinnassa
- flunssaa muistuttavat oireet

Kliinisissä tutkimuksissa, joihin osallistui vauvoja, lapsia ja nuoria, oireiden esiintymistiheys ja luonne ensimmäisen ja toisen rokotuksen jälkeen oli samanlainen kuin aikuisten ja iäkkäiden henkilöiden.

Kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu 6–35 kuukauden ikäisillä pikkulapsilla seuraavia haittavaikutuksia.

Hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä 10 henkilöstä):

- uneliaisuus
- kuume
- ärtyneisyys
- pistoskohdan kipu

Yleiset (harvemmallalla kuin yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä):

- vuotava nenä ja kurkkukipu
- ruokahaluttomuus
- unihäiriö
- itkeminen
- oksentelu, pahoinvointi, ripuli
- liikahikoilu
- kovettuma, punoitus, turvotus tai mustelma pistokohdassa

Kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu 3–8-vuotiailla lapsilla seuraavia haittavaikutuksia.

Hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä 10 henkilöstä):

- pistoskohdan kipu

Yleiset (harvemmallalla kuin yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä):

- vuotava nenä ja kurkkukipu
- päänsärky
- suu- ja kurkkukipu
- oksentelu
- pahoinvointi
- nivel- tai lihaskipu
- kovettuma, punoitus, turvotus tai mustelma pistokohdassa
- väsymys
- kuume
- huonovointisuus

Melko harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä):

- ruokahaluttomuus
- silmä-ärsytys
- yskä
- nenän vuotaminen
- ripuli
- liikahikoilu
- kainalokipu
- kutina pistokohdassa
- kylmän tunne

Kliinisissä tutkimuksissa on raportoitu 9–17-vuotiailla nuorilla seuraavia haittavaikutuksia.

Hyvin yleiset (useammalla kuin yhdellä 10 henkilöstä):

- päänsärky
- pistoskohdan kipu

Yleiset (harvemmallalla kuin yhdellä henkilöllä 10 henkilöstä):

- vuotava nenä ja kurkkukipu
- suu- ja kurkkukipu
- vatsakipu
- pahoinvointi
- oksentelu
- liikahikoilu
- nivel- tai lihaskipu
- kovettuma, punoitus tai turvotus pistokohdassa
- väsymys
- vilunväristykset
- huonovointisuus

Melko harvinaiset (harvemmallalla kuin yhdellä henkilöllä 100 henkilöstä):

- ruokahaluttomuus
- unettomuus (nukkumisvaikeudet)
- huimaus
- epänormaali, vähentynyt tuntoaisti
- heitehuimaus
- yskä
- nenän vuotaminen
- ripuli
- kutina
- raajakipu
- kainalokipu
- mustelma pistokohdassa
- kutina pistokohdassa
- kuume
- kylmän tunne

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt samanlaisen influenssarokotteen (Celvapan) yhteydessä aikuisilla ja lapsilla H1N1-pandemiarokotusohjelman aikana. Esiintymistiheyttä ei voida arvioida saatavilla olevien tietojen perusteella.

- allergiset reaktiot, kuten vaikeat reaktiot, jotka aiheuttavat vaarallisen verenpaineen laskun, jotka voivat hoitamattomina johtaa sokkiin.
- kohtaukset

- kipu käsivarsissa ja/tai sääriissä (suurimmassa osassa tapauksista raportoitu kipuna rokotetussa käsivarressa)
- kudosturvotus aivan ihon alapuolella

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan [liitteessä V](#) luetellun kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

Ei saa jäättyä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä pandemic influenza vaccine h5n1 baxter sisältää

Vaikuttava aine:

Inaktivoitu influenssarokote (H5N1) (kokovirusrokote) sisältää antigeenia* seuraavasta kannasta:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogrammaa**

0,5 ml:n annosta kohti

* tuotettu Vero-soluissa

** hemagglutiniini

Muut aineet: trometamoli, natriumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi, polysorbaatti 80.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER on vaalea, opalisoiva ja läpikuultava neste.

Rokote on saatavana esitäytettynä kerta-annosruiskuna (tyypin I lasia), jossa on 0,5 ml injektionestettä, suspensiota. Ruiskussa on lateksiton männän pysäytin (halogeenibutyylikumia), ja siinä on kiinteä neula, tai se on neulaton.

Myyntiluvan haltija:

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublin 4
D04 W3V6
Irlanti

Valmistaja:
Baxter AG
Uferstraße 15
A-2304 Orth/Donau
Itävalta

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi {KK.VVVV}.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -valmisteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisin perustein. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta ei ole ollut mahdollista saada täydellistä tietoa tieteellisten syiden vuoksi. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi vuosittain uudet tiedot tästä lääkkeestä ja tarvittaessa päivittää tämän pakkausselosteen.

Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) verkkosivuilta:
<http://www.ema.europa.eu>.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Ravista ennen käyttöä.

Ravistamisen jälkeen rokote on vaalea, opalisoiva ja läpikuultava suspensio.

Tarkasta suspensio silmämääräisesti vierasainehiukkasten ja/tai fyysisen ulkonäön muuttumisen varalta ennen antoa. Jos jompaakumpaa havaitaan, hävitä rokote.

Rokotetta ei saa pistää laskimoon.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Ruiskun korkin poistamisen jälkeen kiinnitä neula välittömästi ja poista neulasuojus ennen rokotteen antamista.

Kun neula on kiinnitetty, rokote on annettava välittömästi.