

Ravimil on müügiluba lõppenud

I LISA

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

süstesuspensioon.

Pandeemilise gripi vaktsiin (H5N1) (kogu virioon, inaktiveeritud, valmistatud rakukultuuril)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Gripivaktsiin (kogu viriooni sisaldav, inaktiveeritud) sisaldab antigeeni*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

7,5 mikrogrammi**

0,5 ml kohta

* valmistatud Vero rakukultuuril

** hemaglutiniin

Vaktsiin vastab MTO soovitudele ning sobib juhuks, kui EL kuulutab välja pandeemia.

Vaktsiin on saadaval mitut annust sisaldavas viaalis (ühes viaalis olevate annuste arvu vt lõik 6.5).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Vaktsiin on tuhmvalge, küütle, poolläbipaistev suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Gripi profülaktika ametlikult väljakuulutatud pandeemiate korral. Pandeemilist gripivaktsiini tuleb kasutada vastavalt ametlikele juhistele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja vähemalt 6-kuused lapsed

Üks 0,5 ml annus valitud päeval.

Teine vaktsiiniannus tuleb manustada vähemalt 3 nädala pärast.

Manustamisviis

Immuniseeritakse lihasesisese süstiga deltalihasesse või reie anterolateraalsetesse külge, olenevalt lihasmassist.

Lisateavet, vt lõik 5.1.

4.3 Vastunäidustused

Anafülaktilise (st eluohtliku) reaktsiooni anamnees vaktsiini toimeaine, lõigus 6.1 toodud mis tahes abiainete või jääkainete (nt formaldehüüd, bensonaas, sahharoos) suhtes. Siiski võib pandeemilises olukorras vaktsiini manustamine olla vajalik eeldusel, et elustamisvahendid on koheseks kasutamiseks käepärast.

Vt lõik 4.4.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

- Sarnase kogu viriooni, Vero rakukultuuril kasvatatud H1N1 gripi vaktsiini kasutamise järgselt pandeemilisel perioodil on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest, kaasa arvatud anafülaksiast, Sellised reaktsioonid tekkisid nii patsientidel, kellel oli anamneesis allergia mitmele tekitajale ning patsientidel, kellel puudusid teadaolevad allergiad.
- Ettevaatus on vajalik vaktsiini manustamisel isikutele, kellel on anamneesis teadaolev ülitundlikkus (mitte anafülaksia) vaktsiini aktiivse toimeaine, abiainetega ja jääkainetega, nt formaldehüüdi, bensonaasi või sahharoosi suhtes.
- Nagu kõikide süstitavate vaktsiinidega, peab sobiva medikamentoose ravi ja jälgimise võimalus alati käepärast olema juhaks, kui vaktsiini manustamise järel tekivad haruldased anafülaktoidsed reaktsioonid.
- Kui pandeemiline olukord võimaldab, tuleb edasi lükata febrilise palavikuga või ägeda infektsiooniga patsientide vaktsineerimine.
- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it ei tohi mingil juhul manustada intravaskulaarselt.
- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-i subkutaanse kasutamise kohta andmeid pole. Seetõttu peab meedik hindama vaktsiini kasu-riski suhet vaktsiini manustamisel inimesele, kellel on trombotsütopeeniat või muu veritsushäire, mis on vastunäidustuseks lihasesisesele süstile; vaktsiini ei tohi manustada, kui võimalik kasu ei ületa verejooksuga seotud riske.
- Endogeense või iatogeense immunosupressiooniga patsientidel võib antikehade teke olla ebapiisav.
- Kaitsvat reaktsiooni ei pruugi kõikidel vaktsineeritavatel tekkida (vt lõik 5.1).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it ei tohi manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega. Kui koosmanustamine teiste vaktsiinidega on näidustatud, tuleb immuniseerida erinevatesse jäsemetesse. Tuleb märkida, et kõrvaltoimed on sellisel juhul intensiivsemad.
- Immunoglobuliini ei manustata koos PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-iga. Kui on vaja tagada kohest kaitset, võib PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it manustada samal ajal kui normaal- või spetsiifilist immunoglobuliini. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-i ja immunoglobuliini süstimisi tuleb teha erinevatesse jäsemetesse.
- Immuunvastus võib olla nõrgem, kui patsient saab immunosupressiivset ravi.
- On täheldatud, et pärast gripi vastu vaktsineerimist on ELISA-meetodil tehtud HIV1, C-hepatiidi ja eriti HTLV1 seroloogiliste testide vastused vale-positiivsed. Western Blot lükkab ELISA-testi vale-positiivsed tulemused ümber. Mööduva vale-positiivse reaktsiooni võib anda vaktsiini poolt tekitatud IgM-vastus.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

PANDEMIC H5N1 VACCINE BAXTER-i ohutust raseduse ja imetamise ajal ei ole kliinilistes uuringutes hinnatud. Rasedate naiste erinevate inaktiveeritud mitteadjuvantsete sesoonsete vaktsiinidega vaksineerimisest saadud andmed ei toeta kahjulikku toimet lootele ega vastündinule.

H5N1 tüve vaktsiinidega (A/Vietnam/1203/2004 ja A/Indonesia/05/2005) läbi viidud reproduktiivsuse ja arengu kahjulikkuse loomkatsed ei näita otseseid või kaudseid kahjulikke toimeid naise fertiilsusele, rasedusele, embrüo/loote kujunemisele, sünniaegsele ega sünnijärgsele arengule (vt lõik 5.3).

PANDEMIC H5N1 VACCINE BAXTER-i kasutamist raseduse ajal võib kaaluda kui see on vajalik, võttes arvesse ametlikke soovitusi. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it võib kasutada imetavatel naistel.

Enne PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-i manustamist peavad tervishoiutöötajad hoolikalt kaaluma iga üksiku patsiendi puhul võimalikke riske ja saadavat kasu.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Mõned lõigus 4.8 mainitud kõrvaltoimed, nt pearinglus ja vertiigo, võivad mõjutada võimet juhtida autot või käsitseda masinaid.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Täiskasvanud, eakad ja riskirühmad

Käesoleva H5N1 vaktsiiniga (lisateavet H5N1 vaktsiinide kohta vt lõik 5.1) viidi läbi kliinilised uuringud umbes 3500-l patsiendil (vanusegruppides 18 kuni 59 aastat ning 60 ja enam aastat) ning umbes 300 patsiendiga riskirühmades, kuhu kuulusid immuunpuudulikkusega ning krooniliste haigustega patsiendid.

Immuunpuudulikkusega ning krooniliste haigustega patsientide ohutusprofiil oli sarnane tervete täiskasvanute ja eakate patsientide ohutusprofiiliga.

Väikelapsed, lapsed ja noorukid

Lapsed ja noorukid vanuses 3 kuni 17

Kliinilises uuringus manustati H5N1 vaktsiini 300 noorukile vanuses 9 kuni 17 aastat ja 153 lapsele vanuses 3 kuni 8 aastat. Sümptomite esinemine ja olemus olid pärast esimest ning teist vaksineerimist sarnased tervetel täiskasvanutel ja eakamatel patsientidel ilmnenutega.

Väikelapsed ja lapsed vanuses 6 kuni 35 kuud

Kliinilises uuringus manustati H5N1 vaktsiini 36 väikelapsele ja lapsele vanuses 6 kuni 35 kuud.

Kõrvaltoimed on esitatud vastavalt järgmistele esinemissagedustele.

Kõrvaltoimete kokkuvõte

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\,000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Täiskasvanud ja eakad

Kõrvaltoimed (täiskasvanud ja eakamad)		
Organsüsteemi klass (SOC)	Eelistatud MedDRA termin	Esinemissagedus
INFEKTSIOONID JA INFESTATSIOONID	Nasofarüingit	Sage
VERE JA LÜMFISÜSTEEMI HÄIRED	Lümfadenopaatia	Aeg-ajalt
PSÜHHIAATRILISED HÄIRED	Unetus	Aeg-ajalt
NÄRVISÜSTEEMI HÄIRED	Peavalu Pearinglus Unisus Tundlikkuse häired (paresteesia, düsesteesia, suu düsesteesia, hüposteesia, düsgeusia ja põletustunne) Sünkoop	Väga sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt Sage Aeg-ajalt
SILMA KAHJUSTUSED	Konjunktiviit Silma ärritus	Aeg-ajalt Aeg-ajalt
KÕRVA JA LABÜRINDI KAHJUSTUSED	Vertiigo Kõrvavalu Kuulmise äkiline kadu	Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt
VASKULAARSED HÄIRED	Hüpotensioon	Aeg-ajalt
RESPIRATOORSED, RINDKERE JA MEDIASTIINUMI HÄIRED	Orofarüngeaalne valu Köha Düspnoe Ninakinnisus Rinorröa Kurgu kuivus	Sage Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt
SEEDETRAKTI HÄIRED	Diarröa Oksendamine Iiveldus Kõhuvalu Düspepsia	Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt
NAHA JA NAHAALUSKOE KAHJUSTUSED	Hüperhidroos Sügelus Lööve Urtikaaria	Sage Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt
LIHAS-SKELETI JA SIDEKOE KAHJUSTUSED	Artralgia Müalgia	Sage Sage
ÜLDISED HÄIRED JA MANUSTAMISKOHA REAKTSIOONID	Väsimus Püreeksia Külmavärinad Jõuetus Gripilaadne haigus Ebamugavustunne rindkeres Süstekoha reaktsioonid - Valu süstekohas - Induratsioon süstekohas - Erüteem süstekohas - Turse süstekohas - Hemorraagia süstekohas - Ärritus süstekohas - Sügelus süstekohas - Liikumise halvenemine süstekohas	Väga sage Sage Sage Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt Väga sage Sage Sage Sage Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt

Väikelapsed, lapsed ja noorukid

Kõrvaltoimed (väikelapsed, lapsed ja noorukid)				
Organsüsteemi klass (SOC)	Eelistatud MedDRA termin	Esinemissagedus		
		6–35 kuud	3–8 aastat	9–17 aastat
INFEKTSIOONID JA INFESTATSIOONID	Nasofarüingiit	Sage	Sage	Sage
AINEVAHETUSE JA SÖÖMISHÄIRE	Vähenenud isu	Sage	Aeg-ajalt	Aeg-ajalt
PSÜHHIAATRILISED HÄIRE	Unetus	-	-	Aeg-ajalt
	Unehäired	Sage	-	-
NÄRVISÜSTEEMI HÄIRE	Pearinglus	-	-	Aeg-ajalt
	Peavalu	-	Sage	Väga sage
	Nutmine	Sage	-	-
	Unisus	Väga sage	-	-
	Hüpoesteesia	-	-	Aeg-ajalt
SILMA KAHJUSTUSED	Silma ärritus	-	Aeg-ajalt	-
KÕRVA JA LABÜRINDI KAHJUSTUSED	Vertiigo	-	-	Aeg-ajalt
RESPIRATOORSED, RINDKERE JA MEDIASTIINUMI HÄIRE	Köha	-	Aeg-ajalt	Aeg-ajalt
	Orofarüngeaalne valu	-	Sage	Sage
	Rinorröa	-	Aeg-ajalt	Aeg-ajalt
SEEDETRAKTI HÄIRE	Kõhuvalu	-	-	Sage
	Iiveldus	Sage	Sage	Sage
	Oksendamine	Sage	Sage	Sage
	Diarröa	Sage	Aeg-ajalt	Aeg-ajalt
NAHA JA NAHAALUSKOE KAHJUSTUSED	Hüperhidroos	Sage	Aeg-ajalt	Sage
	Sügelus	-	-	Aeg-ajalt
LIHAS-SKELETI JA SIDEKOE KAHJUSTUSED	Artralgia	-	Sage	Sage
	Müalgia	-	Sage	Sage
	Valu jäsemes	-	-	Aeg-ajalt
ÜLDISED HÄIRE JA MANUSTAMISKOHA REAKTSIOONID	Valu süstekohas	Väga sage	Väga sage	Väga sage
	Induratsioon süstekohas	Sage	Sage	Sage
	Erüteem süstekohas	Sage	Sage	Sage
	Turse süstekohas	Sage	Sage	Sage
	Hemorraagia süstekohas	Sage	Sage	Aeg-ajalt
	Sügelus süstekohas	-	Aeg-ajalt	Aeg-ajalt
	Valu õlavarres	-	Aeg-ajalt	Aeg-ajalt
	Väsimus	-	Sage	Sage
	Püreeksia	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt
	Külmavärinad	-	-	Sage
	Ärrituvus	Väga sage	-	-
	Jõuetus	-	Sage	Sage
	Külmatunne	-	Aeg-ajalt	Aeg-ajalt

Turuletulekujärgne kogemus

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-i kohta pole turuletulekujärgse kogemuse andmed veel saadaval.

Mõju populatsioonile

Kogu viriooniga, Vero rakukultuuril kasvatatud H1N1 vaktsiini turuletulekujärgse jälgimise käigus täheldati alltoodud kõrvaltoimeid (nende kõrvaltoimete esinemissagedus ei ole teada ning seda ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired: anafülaktiline reaktsioon, ülitundlikkus

Närvisüsteemi häired: konvulsioonid

Naha ja nahaaluskoe kahjustused: angioödeem

Lihask-skeleti ja sidekoe kahjustused: valu jäsemes

Trivalentsed sesoonsed gripivaktsioonid

Munast saadud trivalentsete vaktsiinide turuletulekujärgse jälgimise käigus on täheldatud järgmisi tõsiseid kõrvaltoimeid.

Aeg-ajalt: üldised nahareaktsioonid

Harv: neuralgia, mööduv trombotsütopeenia.

Väga harv: vaskuliit koos mööduva neerukahjustusega. Neuroloogilised häired, nagu entsefalomüeliit, neuriiit ja Guillain Barré sündroom

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [Vilis](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: gripivaktsiinid, ATC kood: J07BB01

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et teaduslikel põhjustel ei ole olnud võimalik saada ravimpreparaadi kohta täielikku teavet. Euroopa Raviamet (EMA) vaatab igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud kogu uue teabe ning vajaduse korral ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse.

Käesolev lõik kirjeldab näidisvaktsiini kahekordse süstimise kliinilisi kogemusi.

Näidisvaktsiinid sisaldavad gripiantigeene, mis erinevad hetkel ringlevate gripiviiruste omadest. Neid antigeene võib pidada "uuteks" antigeenideks ning need simuleerivad olukorda, kus vaktsineeritav sihtpopulatsioon on viirusest immunoloogiliselt mõjutamata. Näidisvaktsiinidega saadud andmete põhjal võib kasutada vaktsineerimisstrateegiat, mida tõenäoliselt kasutatakse pandeemiate korral: näidisvaktsiinide põhjal saadud kliinilise immunogeensuse, ohutuse ja reaktogeensuse andmed näitavad, et vaktsiin sobib kasutamiseks pandeemia ajal.

Täiskasvanud, eakad ja riskirühmad

Immuunsüsteemi vastus vaktsiinitüvele, mis sisaldas PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it (A/Vietnam/1203/2004)

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-i (A/Vietnam/1203/2004 tüvi) 0- ja 21-päevase vaktsineerimiskeemi immunogeensust uuriti kolme kliinilise uuringu käigus, kus osalesid täiskasvanud vanuses 18...59 (N=961) ja eakad, kelle vanus oli 60 aastat ja enam (N=391). Lisaks hinnata immunogeensust III faasi uuringus immuunpuudulikkusega patsientide (N=122) ning kroonilise haigusega patsientide (N=123) määratlemata riskirühmades 0- ja 21-päevase vaktsineerimiskeemi alusel.

Immunogeensus 18...59-aastastel täiskasvanutel (N=961) ja 60-aastastel ning vanematel isikutel (N=391)

18...59-aastastel täiskasvanutel ja üle 60-aastastel eakatel oli anti-HA antikehade seroprotektsiooni määr, serokonversiooni määr ja serokonversioonifaktor (analüüsi radialse hemolüüsi abil (SRH)) pärast esmast vaktsineerimist järgmine:

SRH analüüs	18...59 aastat 21 päeva pärast		60 aastat ja vanemad 21 päeva pärast	
	1. annus	2. annus	1. annus	2. annus
Seroprotektsiooni määr*	53,2%	66,8%	47,7%	59,0%
Serokonversiooni määr**	39,8%	53,7%	41,9%	52,2%
Serokonversioonifaktor***	2,5	3,4	2,7	3,5
* SRH pindala $\geq 25 \text{ mm}^2$				
** SRH pindala $\geq 25 \text{ mm}^2$ (kui baasjoone proov on negatiivne) või 50% suurenemine SRH pindalas, kui baasjoone proov $> 4 \text{ mm}^2$				
*** keskmine geomeetriline suurenemine				

Pärast primaarset vaktsineerimist oli 18- kuni 59-aastastel isikutel ja üle 60-aastastel eakatel, kellel neutraliseerivate antikehade tiiter oli ≥ 20 , serokonversiooni määr ja serokonversioonifaktor (mõõdeti mikroneutralisatsioonianalüüsiga (MN)) järgmine:

Mikroneutralisatsiooni analüüs	18...59-aastased 21 päeva pärast		Üle 60-aastased 21 päeva pärast	
	1. annus	2. annus	1. annus	2. annus
Seroneutralisatsiooni määr*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Serokonversiooni määr**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Serokonversioonifaktor***	3,0	4,5	2,0	2,6
* MN tiiter ≥ 20				
** MN-tiitri ≥ 4 kordne tõus				
*** keskmine geomeetriline suurenemine				

Immunogeensus immuunpuudulikkusega patsientidel (N=122) ja krooniliste haigustega patsientidel (N=123)

Pärast vaktsineerimist oli immuunpuudulikkusega patsientidel ja krooniliste haigustega patsientidel, kellel neutraliseerivate antikehade tiiter oli ≥ 20 , serokonversiooni määr ja serokonversioonifaktor (mõõdeti mikroneutralisatsioonianalüüsiga (MN)) järgmine:

Mikroneutralisatsiooni analüüs	Immuunpuudulikkusega patsiendid 21 päeva pärast		Krooniliste haigustega patsiendid 21 päeva pärast	
	1. annus	2. annus	1. annus	2. annus
Seroneutralisatsiooni määr*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Serokonversiooni määr**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Serokonversioonifaktor***	1,6	2,5	2,3	3,0
* MN tiiter ≥ 20				
** MN-tiitri ≥ 4 kordne tõus				
*** keskmine geomeetriline suurenemine				

Antikehade püsimine

Vaktsineerimise järgselt 7,5 µg mitteadjuvantse PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-iga (A/Vietnam/1203/2004 tüvi) uuriti antikehade püsimist 6. kuul, 12...15. kuul ning 24. kuul pärast esmase vaktsineerimise algust kliinilise uuringu käigus, kus osalesid täiskasvanud vanuses 18...59 ja vähemalt 60-aastased ja vanemad patsiendid. Tulemused näitavad antikehade tasemete langust aja jooksul.

Seroprotektsioon*	18...59 aastat		60 ja enam aastat	
Seroneutralisatsiooni määr**	SRH analüüs	MN analüüs	SRH analüüs	MN analüüs
6. kuu	23,9%	35,0%	26,7%	40,5%
12...15. kuu	20,7%	34,2%	18,9%	36,2%
24. kuu	22,4%	18,4%	12,3%	22,8%
* SRH pindala ≥ 25 mm²;				
** MN-tiiter > 1:20				

Rist-reaktiivne immuunvastus H5N1 tüvede suhtes

3. faasi uuringus täiskasvanute (N=270) ja eakamate patsientidega (N=272) pärast A/Vietnam/1203/2004 tüve vaktsinatsiooni oli isikute määr, kellel MN-analüüsiga mõõdetud rist-neutraliseerivate antikehade tiiter ≥ 20 , järgmine:

Testitud tüvi	18...59 aastat		60 ja enam aastat	
	42. päev ^a	180. päev A/Indonesia/05/2005	42. päev ^a	180. päev
Seroneutralisatsiooni määr*	35,1%	14,4%	54,8%	28,0%
* MN-tiiter ≥ 20				
^a 21 päeva pärast teist annust				

Heteroloogsed revaktsinatsioonid

Kolmes kliinises uuringus revaktsineeriti 7,5 µg heteroloogse A/Indonesia/05/2005 vaktsiini tüvega, mis manustati 12...24 kuud hiljem esialgselt 2-annuselise esmasest vaktsineerimisest A/Vietnam/1203/2004 vaktsiinitüvega täiskasvanud patsientidele vanuses 18...59 aastat ning 60-aastastele ja vanematele patsientidele. 3. faasi uuringus toimus 12...24 kuu pärast ka immuunpuudulikkusega patsientide ning krooniliste haigustega isikute revaktsinatsioon heteroloogse vaktsiiniga.

Seroneutralisatsiooni määrad (MN tiiter ≥ 20) 21 päeva pärast 12...24 kuud toimunud revaktsinatsiooni 7,5 µg heteroloogse A/Indonesia/05/2005 vaktsiini tüvega, testituna nii homologse kui heteroloogse tüve vastu, olid järgmised:

Seroneutralisatsiooni määr*	18...59 aastat		Üle 60 aasta		
	Testitud tüvi	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12...24. kuu revaktsineerimine		89,8%	86,9%	82,9%	75,3%
* MN-tiiter ≥ 20					
Seroneutralisatsiooni määr*	Immuunpuudulikkusega patsiendid		Krooniliste haigustega patsiendid		
	Testitud tüvi	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12...24. kuu revaktsineerimine		71,6%	65,7%	77,5%	70,8%
* MN-tiiter ≥ 20					

Väikelapsed, lapsed ja noorukid

Immuunsüsteemi vastus vaktsiini tüvele A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

A/Vietnam/1203/2004 vaktsiini tüve 0- ja 21-päevase vaktsineerimisskeemi immunogeensust uuriti kliinilises uuringus, kus osalesid lapsed ja noorukid vanuses 9 kuni 17 aastat (N = 288), lapsed vanuses 3 kuni 8 aastat (N = 146) ning väikelapsed ja lapsed vanuses 6 kuni 35 kuud (N = 33).

6-kuustel kuni 17-aastastel väikelastel, lastel ja noorukitel oli anti-HA antikehade seroprotektsiooni määr, serokonversiooni määr ja serokonversioonifaktor (analüüsiti SRH abil) pärast esmast vaktsineerimist järgmine.

SRH analüüs	9...17 aastat		3...8 aastat		6...35 kuud	
	21 päeva pärast		21 päeva pärast		21 päeva pärast	
	1. annus	2. annus	1. annus	2. annus	1. annus	2. annus
Seroprotektsiooni määr*	63,8%	75,1%	46,1%	75,4%	13,8%	63,0%
Serokonversiooni määr**	48,4%	63,5%	43,3%	78,3%	13,8%	77,8%
Serokonversioonifaktor***	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6

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

** SRH pindala $\geq 25 \text{ mm}^2$ (kui baasjoone proov on negatiivne) või 50% suurenemine SRH pindalas, kui baasjoone proov on $> 4 \text{ mm}^2$

*** keskmine geomeetriline suurenemine

6-kuustel kuni 17-aastastel väikelastel, lastel ja noorukitel, kellel oli neutraliseerivate antikehade tiiter ≥ 20 , oli serokonversiooni määr ja serokonversioonifaktor (mõõdeti MN-i analüüsi abil) pärast esmast vaktsineerimist järgmine.

Mikroneutralisatsiooni analüüs	9...17 aastased		3...8 aastased		6...35 kuud	
	21 päeva pärast		21 päeva pärast		21 päeva pärast	
	1. annus	2. annus	1. annus	2. annus	1. annus	2. annus
Seroneutralisatsiooni määr*	52,6%	85,4%	17,1%	72,9%	3,0%	68,8%
Serokonversiooni määr**	9,1%	31,8%	16,4%	72,2%	9,1%	65,6%
Serokonversioonifaktor ***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

* MN tiiter ≥ 20

** MN tiitri ≥ 4 -kordne tõus

*** keskmine geomeetriline suurenemine

Heteroloogsed revaktsinatsioonid

Heteroloogne revaktsinatsioon $7,5 \mu\text{g}$ mitteadjuvantse A/Indonesia/05/2005 tüve vaktsiiniga manustati 12 kuud pärast esialgset 2-annuselise esmast vaktsineerimist A/Vietnam/1203/2004 vaktsiini tüvega lastele ja noorukitele vanuses 9 kuni 17 aastat ($N = 196$), lastele vanuses 3 kuni 8 aastat ($N = 79$) ja väikelastele ja lastele vanuses 6 kuud kuni 35 kuud ($N = 25$).

Seroprotektsiooni määrad (SRH pindala $\geq 25 \text{ mm}^2$) 21. päeval pärast 12 kuu revaktsinatsiooni $7,5 \mu\text{g}$ A/Indonesia/05/2005 vaktsiini tüvega, testituna nii homologse kui ka heteroloogse tüve vastu, olid järgmised.

Seroprotektsiooni määr*	9...17 aastat		3...8 aastat		6...35 kuud	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Testitud tüvi						
12 kuu revaktsineerimine	81,6%	86,2%	87,5%	86,1%	96,0%	96,0%

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

Seroneutralisatsiooni määrad (MN tiiter ≥ 20) 21. päeval pärast revaktsinatsiooni $7,5 \mu\text{g}$ A/Indonesia/05/2005 vaktsiini tüvega, testituna nii homologse kui ka heteroloogse tüve vastu, olid järgmised.

Seroneutralisatsiooni määr*	9...17 aastat		3...8 aastat		6...35 kuud	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Testitud tüvi						
12 kuu revaktsineerimine	94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%	100,0%

* MN tiiter ≥ 20

Info mittekliinilistest uuringutest

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-i efektiivset kaitset patogeense linnugripi viiruse tüve H5N1 letaalseste annustega esile kutsutud haigestumise ja suremuse vastu hinnati

mittekliiniliselt tuhkrate mudelkatses. Teostati kaks uuringut kasutades kas H5N1 A/Vietnam/1203/2004 või A/Indonesia/05/2005 vaktsiini.

Ühes uuringus jagati kuusteist tuhkru kahte kohortgruppi ja vaktsineeriti päevadel 0 ja 21 7,5 µg A/Vietnam/1203/2004 vaktsiini või platseeboga. Kõik tuhkrud nakatati intranasaalselt 35. päeval suure annuse väga virulentse H5N1 viiruse tüvega A/Vietnam/1203/2004 ja loomi jälgiti 14 päeva. Tuhkrutel, keda vaktsineeriti 7,5 µg A/Vietnam/1203/2004 vaktsiiniga, esines serokonversiooni suur määr. Vaktsiin A/Vietnam/1203/2004 tagas kaitse homoloogsele nakatumise esilekutsumisele nii nagu seda näitas vaktsineeritud kohortgrupis võrreldes loomade kontrollgrupiga kõigi loomade ellujäämine, vähenenud kaalukaotus, vähem väljendunud ja lühem temperatuuritõus, väiksem lümfotsüütide arvu vähenemine ja põletiku ning nekroosi vähenemine ajus ning *bulbus olfactorius*. Kõik kontrollgrupi loomad haigestusid viiruse tõttu.

Teises uuringus jagati kuuskümmend kuus tuhkru 6 kohortgruppi, igaühes 11 tuhkru ja nad immuniseeriti päevadel 0 ja 21 3,75 µg Indonesia vaktsiini või platseeboga. Tuhkrud nakatati 35. päeval viirusega intranasaalselt suure annuse grupp 2 H5N1 A/Indonesia/05/2005 viiruse või grupp 1 H5N1 A/Vietnam/1203/2004 viirusega ja jälgiti 14 päeva. Vaktsiin A/Indonesia/05/2005 osutus efektiivseks 100% elulemuse, vähenenud palaviku esinemise, vähenenud kaalukaotuse, vähenenud viiruse sümptomite ja vähenenud hematoloogiliste (leukopeenia ja lümfoopeenia) muutustega vaktsineeritud kohortgrupis pärast homoloogset viirusega nakatamist. Sarnaselt oli A/Indonesia/05/2005 vaktsiin efektiivne heteroloogse viirusega nakatamise vastu, näidates vaktsineeritud kohortgrupis võrreldes kontrollgrupi kohordiga vaktsiini annusest sõltuvat elulemust. Sarnaselt homoloogse viirusega nakatamisele vähendas vaktsinatsioon heteroloogse nakatamise vastu viiruse toime sümptomeid ning vähendas hematoloogilisi (leukopeenia) muutuseid, mis seostuvad väga patogeense linnugripi infektsiooniga.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole kohaldatav.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Mittekliinilised uuringud näitasid rottidega läbi viidud korduva annuse toksilisuse uuringutes väikeseid muutusi maksaensüümides ja kaltsiumi tasemetes. Praeguse ni ei ole kliiniliselt märkimisväärsed muutusi maksaensüümides ja kaltsiumi tasemetes inimestel läbi viidud kliinilistes uuringutes leitud.

Loomade reproduktsiooni- ja arengutoksilisuse uuringud ei näita otseseid või kaudseid kahjulikke toimeid naise fertiilsusele, rasedusele, embrüo/loote arengule, sünniaegsele ega sünnijärgsele arengule. Isasloomade fertiilsust ei ole reproduktiivsuse ja arengu toksilisuse uuringutes uuritud, kuid puudusid leiud korduva doosiga toksilisuse uuringutes, et leida vaktsiiniga seotud mis tahes koemuutusi isaslooma reproduktiivtraktis.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Trometamool
Naatriumkloriid
Süstevesi
Polüsorbaat 80

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

1 aasta

Pärast esmast avamist tuleb meditsiinitoodet kasutada kohe. Toatemperatuuril on näidatud toote keemilist ja füüsikalist stabiilsust 3 tunni jooksul.

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida originaalmahutis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Üks pakk, milles on 20 mitme annusega viaali (I tüüpi klaas), millest igaüks sisaldab 5 ml suspensiooni (10 x 0,5 ml annused) ja mis on kaetud korgiga (bromobutüülkummi).

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne kasutamist tuleb vaktsiin soojendada toatemperatuurile. Enne kasutamist loksutada. Pärast loksutamist on vaktsiin tuhmvalge, küütlev, poolläbipaistev suspensioon.

Enne manustamist tuleb suspensiooni kontrollida ja veenduda, et puuduvad võõrosakesed ja/või ebatavalised muudatused väliskujus. Kui märgatakse võõrosakesi ja/või on väliskuju muutunud, tuleb vaktsiin ära visata.

Vaktsiini 0,5 ml annus tõmmatakse süstlasse.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/09/571/001

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 16. oktoober 2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14. mai 2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>

PP/KK/AAAA

Ravimil on müügiluba lõppenud

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

süstesuspensioon.

Pandeemilise gripi vaktsiin (H5N1) (kogu virioon, inaktiveeritud, valmistatud rakukultuuril)

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Gripivaktsiin (kogu viriooni sisaldav, inaktiveeritud), sisaldab antigeeni*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

7,5 mikrogrammi**

0,5 ml kohta

* valmistatud Vero rakukultuuril

** hemaglutiniin

Vaktsiin vastab MTO soovitudele ning sobib juhuks, kui EL kuulutab välja pandeemia.

Vaktsiin on saadaval mitut annust sisaldavas viaalis (ühes viaalis olevate annuste arvu vt lõik 6.5).

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstesuspensioon.

Vaktsiin on tuhmvalge, küütle, poolläbipaistev suspensioon.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Gripi profülaktika ametlikult väljakuulutatud pandeemiate korral. Pandeemilist gripivaktsiini tuleb kasutada vastavalt ametlikele juhistele.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Täiskasvanud ja vähemalt 6-kuused lapsed

Üks 0,5 ml annus valitud päeval.

Teine 0,5 ml annus tuleb manustada vähemalt 3 nädala pärast.

Manustamisviis

Immuniseeritakse lihasesisese süstiga deltalihasesse või reie anterolateraalsetesse külge, olenevalt lihasmassist.

Lisateavet, vt lõik 5.1.

4.3 Vastunäidustused

Anafülaktilise (st eluohtliku) reaktsiooni anamnees vaktsiini toimeaine, lõigus 6.1 toodud mis tahes abiainete või jääkainete (nt formaldehüüd, bensonaas, sahharoos) suhtes. Siiski võib pandeemilises olukorras vaktsiini manustamine olla vajalik eeldusel, et elustamisvahendid on koheseks kasutamiseks käepärast.

Vt lõik 4.4.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

- Sarnase kogu viriooni, Vero rakukultuuril kasvatatud H1N1 gripi vaktsiini kasutamise järgselt pandeemilisel perioodil on teatatud ülitundlikkusreaktsioonidest, kaasa arvatud anafülaksiast, Sellised reaktsioonid tekkisid nii patsientidel, kellel oli anamneesis allergia mitmele tekitajale ning patsientidel, kellel puudusid teadaolevad allergiad.
- Ettevaatus on vajalik vaktsiini manustamisel isikutele, kellel on anamneesis teadaolev ülitundlikkus (mitte anafülaksia) vaktsiini aktiivse toimeaine, abiainetega ja jääkainetega, nt formaldehüüdi, bensonaasi või sahharoosi suhtes.
- Nagu kõikide süstitavate vaktsiinidega, peab sobiva medikamentoose ravi ja jälgimise võimalus alati käepärast olema juhaks, kui vaktsiini manustamise järel tekivad haruldased anafülaktoidsed reaktsioonid.
- Kui pandeemiline olukord võimaldab, tuleb edasi lükata febrilise palavikuga või ägeda infektsiooniga patsientide vaktsineerimine.
- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it ei tohi mingil juhul manustada intravaskulaarselt.
- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-i subkutaanse kasutamise kohta andmeid pole. Seetõttu peab meedik hindama vaktsiini kasu-riski suhet vaktsiini manustamisel inimesele, kellel on trombotsütopeeniat või muu veritsushäire, mis on vastunäidustuseks lihasesisesele süstile; vaktsiini ei tohi manustada, kui võimalik kasu ei ületa verejooksuga seotud riske.
- Endogeense või iatogeense immunosupressiooniga patsientidel võib antikehade teke olla ebapiisav.
- Kaitsvat reaktsiooni ei pruugi kõikidel vaktsineeritavatel tekkida (vt lõik 5.1).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it ei tohi manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega. Kui koosmanustamine teiste vaktsiinidega on näidustatud, tuleb immuniseerida erinevatesse jäsemetesse. Tuleb märkida, et kõrvaltoimed on sellisel juhul intensiivsemad.
- Immunoglobuliini ei manustata koos PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-iga. Kui on vaja tagada kohest kaitset, võib PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it manustada samal ajal kui normaal- või spetsiifilist immunoglobuliini. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-i ja immunoglobuliini süstimisi tuleb teha erinevatesse jäsemetesse.
- Immuunvastus võib olla nõrgem, kui patsient saab immunosupressiivset ravi.
- On täheldatud, et pärast gripi vastu vaktsineerimist on ELISA-meetodil tehtud HIV1, C-hepatiidi ja eriti HTLV1 seroloogiliste testide vastused vale-positiivsed. Western Blot lükkab ELISA-testi vale-positiivsed tulemused ümber. Mööduva vale-positiivse reaktsiooni võib anda vaktsiini poolt tekitatud IgM-vastus.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

PANDEMIC H5N1 VACCINE BAXTER-i ohutust raseduse ja imetamise ajal ei ole kliinilistes uuringutes hinnatud. Rasedate naiste erinevate inaktiveeritud mitteadjuvantsete sesoonsete vaktsiinidega vaksineerimisest saadud andmed ei toeta kahjulikku toimet lootele ega vastsündinule.

H5N1 tüve vaktsiinidega (A/Vietnam/1203/2004 ja A/Indonesia/05/2005) läbi viidud reproduktiivsuse ja arengu kahjulikkuse loomkatsed ei näita otseseid või kaudseid kahjulikke toimeid naise fertiilsusele, rasedusele, embrüo/loote kujunemisele, sünniaegsele ega sünnijärgsele arengule (vt lõik 5.3).

PANDEMIC H5N1 VACCINE BAXTER-i kasutamist raseduse ajal võib kaaluda kui see on vajalik, võttes arvesse ametlikke soovitusi. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it võib kasutada imetavatel naistel.

Enne PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-i manustamist peavad tervishoiutöötajad hoolikalt kaaluma iga üksiku patsiendi puhul võimalikke riske ja saadavat kasu.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Mõned lõigus 4.8 mainitud kõrvaltoimed, nt pearinglus ja vertiigo, võivad mõjutada võimet juhtida autot või käsitseda masinaid.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofiili kokkuvõte

Täiskasvanud, eakad ja riskirühmad

Käesoleva H5N1 vaktsiiniga (lisateavet H5N1 vaktsiinide kohta vt lõik 5.1) viidi läbi kliinilised uuringud umbes 3500-l patsiendil (vanusegruppides 18 kuni 59 aastat ning 60 ja enam aastat) ning umbes 300 patsiendiga riskirühmades, kuhu kuulusid immuunpuudulikkusega ning krooniliste haigustega patsiendid.

Immuunpuudulikkusega ning krooniliste haigustega patsientide ohutusprofiil oli sarnane tervete täiskasvanute ja eakate patsientide ohutusprofiiliga.

Väikelapsed, lapsed ja noorukid

Lapsed ja noorukid vanuses 3 kuni 17

Kliinilises uuringus manustati H5N1 vaktsiini 300 noorukile vanuses 9 kuni 17 aastat ja 153 lapsele vanuses 3 kuni 8 aastat. Sümptomite esinemine ja olemus olid pärast esimest ning teist vaksineerimist sarnased tervetel täiskasvanutel ja eakamatel patsientidel ilmnenutega.

Väikelapsed ja lapsed vanuses 6 kuni 35 kuud

Kliinilises uuringus manustati H5N1 vaktsiini 36 väikelapsele ja lapsele vanuses 6 kuni 35 kuud.

Kõrvaltoimed on esitatud vastavalt järgmistele esinemissagedustele.

Kõrvaltoimete kokkuvõte

Väga sage ($\geq 1/10$)

Sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)

Aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)

Harv ($\geq 1/10\,000$ kuni $< 1/1000$)

Väga harv ($< 1/10\,000$)

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

Täiskasvanud ja eakad

Kõrvaltoimed (täiskasvanud ja eakamad)		
Organsüsteemi klass (SOC)	Eelistatud MedDRA termin	Esinemissagedus
INFEKTSIOONID JA INFESTATSIOONID	Nasofarüngiit	Sage
VERE JA LÜMFISÜSTEEMI HÄIRED	Lümfadenopaatia	Aeg-ajalt
PSÜHHIAATRILISED HÄIRED	Unetus	Aeg-ajalt
NÄRVISÜSTEEMI HÄIRED	Peavalu Pearinglus Unisus Tundlikkuse häired (paresteesia, düsesteesia, suu düsesteesia, hüposteesia, düsgeusia ja põletustunne) Sünkoop	Väga sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt Sage Aeg-ajalt
SILMA KAHJUSTUSED	Konjunktiviit Silma ärritus	Aeg-ajalt Aeg-ajalt
KÕRVA JA LABÜRINDI KAHJUSTUSED	Vertiigo Kõrvavalu Kuulmise äkiline kadu	Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt
VASKULAARSED HÄIRED	Hüpotensioon	Aeg-ajalt
RESPIRATOORSED, RINDKERE JA MEDIASTIINUMI HÄIRED	Orofarüngeaalne valu Kõha Düspnoe Ninakinnisus Rinorröa Kurgu kuivus	Sage Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt
SEEDETRAKTI HÄIRED	Diarröa Oksendamine Iiveldus Kõhuvalu Düspepsia	Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt
NAHA JA NAHAALUSKOE KAHJUSTUSED	Hüperhidroos Sügelus Lööve Urtikaaria	Sage Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt
LIHAS-SKELETI JA SIDEKOEKAHJUSTUSED	Artralgia Müalgia	Sage Sage
ÜLDISED HÄIRED JA MANUSTAMISKOHA REAKTSIOONID	Väsimus Püreeksia Külmavärinad Jõuetus Gripilaadne haigus Ebamugavustunne rindkeres Süstekoha reaktsioonid • Valu süstekohas • Induratsioon süstekohas • Erüteem süstekohas • Turse süstekohas • Hemorraagia süstekohas • Ärritus süstekohas • Sügelus süstekohas • Liikumise halvenemine süstekohas	Väga sage Sage Sage Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt Väga sage Sage Sage Sage Aeg-ajalt Aeg-ajalt Aeg-ajalt

Väikelapsed, lapsed ja noorukid

Kõrvaltoimed (väikelapsed, lapsed ja noorukid)				
Organsüsteemi klass (SOC)	Eelistatud MedDRA termind	Esinemissagedus		
		6–35 kuud	3–8 aastat	9–17 aastat
INFEKTSIOONID JA INFESTATSIOONID	Nasofarüingit	Sage	Sage	Sage
AINEVAHETUSE JA SÖÖMISHÄIRE	Vähenenud isu	Sage	Aeg-ajalt	Aeg-ajalt
PSÜHHIAATRILISED HÄIRE	Unetus	-	-	Aeg-ajalt
	Unehäired	Sage	-	-
NÄRVISÜSTEEMI HÄIRE	Pearinglus	-	-	Aeg-ajalt
	Peavalu	-	Sage	Väga sage
	Nutmine	Sage	-	-
	Unisus	Väga sage	-	-
	Hüpoesteesia	-	-	Aeg-ajalt
SILMA KAHJUSTUSED	Silma ärritus	-	Aeg-ajalt	-
KÕRVA JA LABÜRINDI KAHJUSTUSED	Vertiigo	-	-	Aeg-ajalt
RESPIRATOORSED, RINDKERE JA MEDIASTIINUMI HÄIRE	Köha	-	Aeg-ajalt	Aeg-ajalt
	Orofarüngeaalne valu	-	Sage	Sage
	Rinorröa	-	Aeg-ajalt	Aeg-ajalt
SEEDETRAKTI HÄIRE	Kõhuvalu	-	-	Sage
	Iiveldus	Sage	Sage	Sage
	Oksendamine	Sage	Sage	Sage
	Diarröa	Sage	Aeg-ajalt	Aeg-ajalt
NAHA JA NAHAALUSKOE KAHJUSTUSED	Sügelus	Sage	Aeg-ajalt	Sage
		-	-	Aeg-ajalt
LIHAS-SKELETI JA SIDEKOE KAHJUSTUSED	Artralgia	-	Sage	Sage
	Müalgia	-	Sage	Sage
	Valu jäsemetes	-	-	Aeg-ajalt
ÜLDISED HÄIRE JA MANUSTAMISKOHA REAKTSIOONID	Valu süstekohas	Väga sage	Väga sage	Väga sage
	Induratsioon süstekohas	Sage	Sage	Sage
	Erüteem süstekohas	Sage	Sage	Sage
	Turse süstekohas	Sage	Sage	Sage
	Hemorraagia süstekohas	Sage	Sage	Aeg-ajalt
	Sügelus süstekohas	-	Aeg-ajalt	Aeg-ajalt
	Valu õlavarres	-	Aeg-ajalt	Aeg-ajalt
	Väsimus	-	Sage	Sage
	Pürekia	Väga sage	Sage	Aeg-ajalt
	Külmavärinad	-	-	Sage
	Ärrituvus	Väga sage	-	-
	Jõuetus	-	Sage	Sage
	Külmatus	-	Aeg-ajalt	Aeg-ajalt

Turuletulekujärgne kogemus

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-i kohta pole turuletulekujärgse kogemuse andmed veel saadaval.

Mõju populatsioonile

Kogu viriooniga, Vero rakukultuuril kasvatatud H1N1 vaktsiini turuletulekujärgse jälgimise käigus täheldati alltoodud kõrvaltoimeid (nende kõrvaltoimete esinemissagedus ei ole teada ning seda ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Immuunsüsteemi häired: anafülaktiline reaktsioon, ülitundlikkus

Närvisüsteemi häired: konvulsioonid

Naha ja nahaaluskoe kahjustused: angioödeem

Lihask-skeleti ja sidekoe kahjustused: valu jäsemes

Trivalentsed sesoonsed gripivaktsioonid

Munast saadud trivalentsete vaktsiinide turuletulekujärgse jälgimise käigus on täheldatud järgmisi tõsiseid kõrvaltoimeid.

Aeg-ajalt: üldised nahareaktsioonid

Harv: neuralgia, mööduv trombotsütopeenia.

Väga harv: vaskuliit koos mööduva neerukahjustusega. Neuroloogilised häired, nagu entsefalomüeliit, neuriiit ja Guillain Barré sündroom

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: gripivaktsiinid, ATC kood: J07BB01

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et teaduslikel põhjustel ei ole olnud võimalik saada ravimpreparaadi kohta täielikku teavet. Euroopa Raviamet (EMA) vaatab igal aastal läbi ravimpreparaadi kohta saadud kogu uue teabe ning vajaduse korral ravimi omaduste kokkuvõtet ajakohastatakse.

Käesolev lõik kirjeldab näidisvaktsiini kahekordse süstimise kliinilisi kogemusi.

Näidisvaktsiinid sisaldavad gripiantigeene, mis erinevad hetkel ringlevate gripiviiruste omadest. Neid antigeene võib pidada "uuteks" antigeenideks ning need simuleerivad olukorda, kus vaktsineeritav sihtpopulatsioon on viirusest immunoloogiliselt mõjutamata. Näidisvaktsiinidega saadud andmete põhjal võib kasutada vaktsineerimisstrateegiat, mida tõenäoliselt kasutatakse pandeemiate korral: näidisvaktsiinide põhjal saadud kliinilise immunogeensuse, ohutuse ja reaktogeensuse andmed näitavad, et vaktsiin sobib kasutamiseks pandeemia ajal.

Täiskasvanud, eakad ja riskirühmad

Immuunsüsteemi vastus vaktsiinitüvele, mis sisaldas PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it (A/Vietnam/1203/2004)

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-i (A/Vietnam/1203/2004 tüvi) 0- ja 21-päevase vaktsineerimiskeemi immunogeensust uuriti kolme kliinilise uuringu käigus, kus osalesid täiskasvanud vanuses 18...59 (N=961) ja eakad, kelle vanus oli 60 aastat ja enam (N=391). Lisaks hinnata immunogeensust III faasi uuringus immuunpuudulikkusega patsientide (N=122) ning kroonilise haigusega patsientide (N=123) määratlemata riskirühmades 0- ja 21-päevase vaktsineerimiskeemi alusel.

Immunogeensus 18...59-aastastel täiskasvanutel (N=961) ja 60-aastastel ning vanematel isikutel (N=391)

18...59-aastastel täiskasvanutel ja üle 60-aastastel eakatel oli anti-HA antikehade seroprotektsiooni määr, serokonversiooni määr ja serokonversioonifaktor (analüüsi radialse hemolüüsi abil (SRH)) pärast esmast vaktsineerimist järgmine:

SRH analüüs	18...59 aastat 21 päeva pärast		60 aastat ja vanemad 21 päeva pärast	
	1. annus	2. annus	1. annus	2. annus
Seroprotektsiooni määr*	53,2%	66,8%	47,7%	59,0%
Serokonversiooni määr**	39,8%	53,7%	41,9%	52,2%
Serokonversioonifaktor***	2,5	3,4	2,7	3,5
* SRH pindala $\geq 25 \text{ mm}^2$				
** SRH pindala $\geq 25 \text{ mm}^2$ (kui baasjoone proov on negatiivne) või 50% suurenemine SRH pindalas, kui baasjoone proov $> 4 \text{ mm}^2$				
*** keskmine geomeetriline suurenemine				

Pärast primaarset vaktsineerimist oli 18- kuni 59-aastastel isikutel ja üle 60-aastastel eakatel, kellel neutraliseerivate antikehade tiiter oli ≥ 20 , serokonversiooni määr ja serokonversioonifaktor (mõõdeti mikroneutralisatsioonianalüüsiga (MN)) järgmine:

Mikroneutralisatsiooni analüüs	18...59-aastased 21 päeva pärast		Üle 60-aastased 21 päeva pärast	
	1. annus	2. annus	1. annus	2. annus
Seroneutralisatsiooni määr*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Serokonversiooni määr**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Serokonversioonifaktor***	3,0	4,5	2,0	2,6
* MN tiiter ≥ 20				
** MN-tiitri ≥ 4 kordne tõus				
*** keskmine geomeetriline suurenemine				

Immunogeensus immuunpuudulikkusega patsientidel (N=122) ja krooniliste haigustega patsientidel (N=123)

Pärast vaktsineerimist oli immuunpuudulikkusega patsientidel ja krooniliste haigustega patsientidel, kellel neutraliseerivate antikehade tiiter oli ≥ 20 , serokonversiooni määr ja serokonversioonifaktor (mõõdeti mikroneutralisatsioonianalüüsiga (MN)) järgmine:

Mikroneutralisatsiooni analüüs	Immuunpuudulikkusega patsiendid 21 päeva pärast		Krooniliste haigustega patsiendid 21 päeva pärast	
	1. annus	2. annus	1. annus	2. annus
Seroneutralisatsiooni määr*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Serokonversiooni määr**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Serokonversioonifaktor***	1,6	2,5	2,3	3,0
* MN tiiter ≥ 20				
** MN-tiitri ≥ 4 kordne tõus				
*** keskmine geomeetriline suurenemine				

Antikehade püsimine

Vaktsineerimise järgselt 7,5 µg mitteadjuvantse PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-iga (A/Vietnam/1203/2004 tüvi) uuriti antikehade püsimist 6. kuul, 12...15. kuul ning 24. kuul pärast esmase vaktsineerimise algust kliinilise uuringu käigus, kus osalesid täiskasvanud vanuses 18...59 ja vähemalt 60-aastased ja vanemad patsiendid. Tulemused näitavad antikehade tasemete langust aja jooksul.

Seroprotektsioon*	18...59 aastat		60 ja enam aastat	
	SRH analüüs	MN analüüs	SRH analüüs	MN analüüs
6. kuu	23,9%	35,0%	26,7%	40,5%
12...15. kuu	20,7%	34,2%	18,9%	36,2%
24. kuu	22,4%	18,4%	12,3%	22,8%

* SRH pindala $\geq 25 \text{ mm}^2$;
** MN-tiiter $\geq 1:20$

Rist-reaktiivne immuunvastus H5N1 tüvede suhtes

3. faasi uuringus täiskasvanute (N=270) ja eakamate patsientidega (N=272) pärast A/Vietnam/1203/2004 tüve vaktsinatsiooni oli isikute määr, kellel MN-analüüsiga mõõdetud rist-neutraliseerivate antikehade tiiter ≥ 20 , järgmine:

Testitud tüvi	18...59 aastat		60 ja enam aastat	
	42. päev ^a	180. päev A/Indonesia/05/2005	42. päev ^a	180. päev
Seroneutralisatsiooni määr*	35,1%	14,4%	54,8%	28,0%

* MN-tiiter ≥ 20
^a 21 päeva pärast teist annust

Heteroloogsed revaktsinatsioonid

Kolmes kliinises uuringus revaktsineeriti 7,5 µg heteroloogse A/Indonesia/05/2005 vaktsiini tüvega, mis manustati 12...24 kuud hiljem esialgselt 2-annuselise esmasest vaktsineerimisest A/Vietnam/1203/2004 vaktsiinitüvega täiskasvanud patsientidele vanuses 18...59 aastat ning 60-aastastele ja vanematele patsientidele. 3. faasi uuringus toimus 12...24 kuu pärast ka immuunpuudulikkusega patsientide ning krooniliste haigustega isikute revaktsinatsioon heteroloogse vaktsiiniga.

Seroneutralisatsiooni määrad (MN tiiter ≥ 20) 21 päeva pärast 12...24 kuud toimunud revaktsinatsiooni 7,5 µg heteroloogse A/Indonesia/05/2005 vaktsiini tüvega, testituna nii homologse kui heteroloogse tüve vastu, olid järgmised:

Seroneutralisatsiooni määr*	18...59 aastat		Üle 60 aasta	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Testitud tüvi				
12...24. kuu revaktsineerimine	89,8%	86,9%	82,9%	75,3%

* MN-tiiter ≥ 20

Seroneutralisatsiooni määr*	Immuunpuudulikkusega patsiendid		Krooniliste haigustega patsiendid	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Testitud tüvi				
12...24. kuu revaktsineerimine	71,6%	65,7%	77,5%	70,8%

* MN-tiiter ≥ 20

Väikelapsed, lapsed ja noorukid

Immuunsüsteemi vastus vaktsiini tüvele A/Vietnam/1203/2004 /H5N1)

A/Vietnam/1203/2004 vaktsiini tüve 0- ja 21-päevase vaktsineerimisskeemi immunogeensust uuriti kliinilises uuringus, kus osalesid lapsed ja noorukid vanuses 9 kuni 17 aastat (N = 288), lapsed vanuses 3 kuni 8 aastat (N = 146) ning väikelapsed ja lapsed vanuses 6 kuni 35 kuud (N = 33).

6-kuustel kuni 17-aastastel väikelastel, lastel ja noorukitel oli anti-HA antikehade seroprotektsiooni määr, serokonversiooni määr ja serokonversioonifaktor (analüüsiti SRH abil) pärast esmast vaktsineerimist järgmine.

SRH analüüs	9...17 aastat		3...8 aastat		6...35 kuud	
	21 päeva pärast		21 päeva pärast		21 päeva pärast	
	1. annus	2. annus	1. annus	2. annus	1. annus	2. annus
Seroprotektsiooni määr*	63,8%	75,1%	46,1%	75,4%	13,8%	63,0%
Serokonversiooni määr**	48,4%	63,5%	43,3%	78,3%	13,8%	77,8%
Serokonversioonifaktor***	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6
* SRH pindala $\geq 25 \text{ mm}^2$						
** SRH pindala $\geq 25 \text{ mm}^2$ (kui baasjoone proov on negatiivne) või 50% suurenemine SRH pindalas, kui baasjoone proov on $> 4 \text{ mm}^2$						
*** keskmine geomeetriline suurenemine						

6-kuustel kuni 17-aastastel väikelastel, lastel ja noorukitel, kellel oli neutraliseerivate antikehade tiiter ≥ 20 , oli serokonversiooni määr ja serokonversioonifaktor (mõõdeti MN-i analüüsi abil) pärast esmast vaktsineerimist järgmine.

Mikroneutralisatsiooni analüüs	9...17 aastased		3...8 aastased		6...35 kuud	
	21 päeva pärast		21 päeva pärast		21 päeva pärast	
	1. annus	2. annus	1. annus	2. annus	1. annus	2. annus
Seroneutralisatsiooni määr*	52,6%	85,4%	17,1%	72,9%	3,0%	68,8%
Serokonversiooni määr**	9,1%	31,8%	16,4%	72,2%	9,1%	65,6%
Serokonversioonifaktor ***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8
* MN tiiter ≥ 20						
** MN tiitri ≥ 4 kordne tõus						
*** keskmine geomeetriline suurenemine						

Heteroloogsed revaktsinatsioonid

Heteroloogne revaktsinatsioon 7,5 μg mitteadjuvantse A/Indonesia/05/2005 tüve vaktsiiniga manustati 12 kuud pärast esialgset 2-annuselise esmast vaktsineerimist A/Vietnam/1203/2004 vaktsiini tüvega lastele ja noorukitele vanuses 9 kuni 17 aastat ($N = 196$), lastele vanuses 3 kuni 8 aastat ($N = 79$) ja väikelastele ja lastele vanuses 6 kuud kuni 35 kuud ($N = 25$).

Seroprotektsiooni määrad (SRH pindala $\geq 25 \text{ mm}^2$) 21. päeval 12 kuu revaktsinatsiooni 7,5 μg A/Indonesia/05/2005 vaktsiini tüvega, testituna nii homologse kui ka heteroloogse tüve vastu, olid järgmised.

Seroprotektsiooni määr*	9...17 aastat		3...8 aastat		6...35 kuud	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12 kuu revaktsineerimine	81,6%	86,2%	87,5%	86,1%	96,0%	96,0%
* SRH pindala $\geq 25 \text{ mm}^2$						

Seroneutralisatsiooni määrad (MN tiiter ≥ 20) 21. päeval pärast revaktsinatsiooni 7,5 μg A/Indonesia/05/2005 vaktsiini tüvega, testituna nii homologse kui ka heteroloogse tüve vastu, olid järgmised.

Seroneutralisatsiooni määr*	9...17 aastat		3...8 aastat		6...35 kuud	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12 kuu revaktsineerimine	94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%	100,0%
* MN tiiter ≥ 20						

Info mittekliinilistest uuringutest

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-i efektiivset kaitset patogeense linnugripi viiruse tüve H5N1 letaalse annustega esile kutsutud haigestumise ja suremuse vastu hinnati mittekliiniliselt tuhkrute mudelkatses. Teostati kaks uuringut kasutades kas H5N1 A/Vietnam/1203/2004 või A/Indonesia/05/2005 vaktsiini.

Ühes uuringus jagati kuusteist tuhkrut kahte kohortgruppi ja vaktsineeriti päevadel 0 ja 21 7,5 µg A/Vietnam/1203/2004 vaktsiini või platseeboga. Kõik tuhkrud nakatati intranasaalselt 35. päeval suure annuse väga virulentse H5N1 viiruse tüvega A/Vietnam/1203/2004 ja loomi jälgiti 14 päeva. Tuhkrutel, keda vaktsineeriti 7,5 µg A/Vietnam/1203/2004 vaktsiiniga, esines serokonversiooni suur määr. Vaktsiin A/Vietnam/1203/2004 tagas kaitse homoloogsele nakatumise esilekutsumisele nii nagu seda näitas vaktsineeritud kohortgrupis võrreldes loomade kontrollgrupiga kõigi loomade ellujäämine, vähenenud kaalukaotus, vähem väljendunud ja lühem temperatuuritõus, väiksem lümfotsüütide arvu vähenemine ja põletiku ning nekroosi vähenemine ajus ning *bulbus olfactorius*es. Kõik kontrollgrupi loomad haigestusid viiruse tõttu.

Teises uuringus jagati kuuskümmend kuus tuhkrut 6 kohortgruppi, igaühes 11 tuhkrut ja nad immuniseeriti päevadel 0 ja 21 3,75 µg Indonesia vaktsiini või platseeboga. Tuhkrud nakatati 35. päeval viirusega intranasaalselt suure annuse grupp 2 H5N1 A/Indonesia/05/2005 viiruse või grupp 1 H5N1 A/Vietnam/1203/2004 viirusega ja jälgiti 14 päeva. Vaktsiin A/Indonesia/05/2005 osutus efektiivseks 100% elulemuse, vähenenud palaviku esinemise, vähenenud kaalukaotuse, vähenenud viiruse sümptomite ja vähenenud hematoloogiliste (leukopeenia ja lümfoopeenia) muutustega vaktsineeritud kohortgrupis pärast homoloogset viirusega nakatamist. Sarnaselt oli A/Indonesia/05/2005 vaktsiin efektiivne heteroloogse viirusega nakatamise vastu, näidates vaktsineeritud kohortgrupis võrreldes kontrollgrupi kohordiga vaktsiini annusest sõltuvat elulemust. Sarnaselt homoloogse viirusega nakatamisele vähendas vaktsinatsioon heteroloogse nakatamise vastu viiruse toime sümptomeid ning vähendas hematoloogilisi (leukopeenia) muutuseid, mis seostuvad väga patogeense linnugripi infektsiooniga.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole kohaldatav.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Mittekliinilised uuringud näitasid rottidega läbi viidud korduva annuse toksilisuse uuringutes väikeseid muutusi maksaensüümides ja kaltsiumi tasemetes. Praeguseini ei ole kliiniliselt märkimisväärsed muutusi maksaensüümides ja kaltsiumi tasemetes inimestel läbi viidud kliinilistes uuringutes leitud.

Loomade reproduktiooni- ja arengutoksilisuse uuringud ei näita otseseid või kaudseid kahjulikke toimeid naise fertiilsusele, rasedusele, embrüo/loote arengule, sünniaegsele ega sünnijärgsele arengule. Isasloomade fertiilsust ei ole reproduktiivsuse ja arengu toksilisuse uuringutes uuritud, kuid puudusid leiud korduva doosiga toksilisuse uuringutes, et leida vaktsiiniga seotud mis tahes koemuutusi isaslooma reproduktiivtraktis,

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Trometamool
Naatriumkloriid
Süstevesi
Polüsorbaat 80

6.2 Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda ravimpreparaati teiste ravimitega segada.

6.3 Kõlblikkusaeg

1 aasta

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida originaalmahutis, valguse eest kaitstult.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Üks pakk, milles on 0,5 ml annust süstesuspensiooni sisaldav 1 eeltäidetud süstal (I tüübi klaas), millel on lateksivaba süstlakolbitroop (halogeenbutüülkumm); pakk võib sisaldada nõelu või mitte.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Enne kasutamist tuleb vaktsiin soojendada toatemperatuurile. Enne kasutamist loksutada.

Pärast loksutamist on vaktsiin tuhmvalge, küütle, poolläbipaistev suspensioon.

Enne manustamist tuleb suspensiooni kontrollida ja veenduda, et puuduvad võõrosakesed ja/või ebatavalised muudatused väliskujus. Kui märgatakse võõrosakesi ja/või on väliskuju muutunud, tuleb vaktsiin ära visata.

Pärast süstlakorgi eemaldamist kinnitage kohe nõel ja eemaldage enne manustamist nõelakate.

Pärast seda, kui nõel on süstlale kinnitatud, tuleb vaktsiin kohe ära kasutada.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER

EU/1/09/571/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 16. oktoober 2009

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 14. mai 2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel
<http://www.ema.europa.eu/>

PP/KK/AAAA

Ravimil on müügiluba lõppenud

II LISA

- A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)**
- B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**
- E. ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJAANTUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS**

A. BIOLOOGILISE TOIMEAINE TOOTJAD JA RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV(AD) TOOTJA(D)

Bioloogilise toimeaine tootjate nimed ja aadressid

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

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austria

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austria

B. HANKE- JA KASUTUSTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Retseptiravim.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it tohib turustada ainult siis, kui on välja antud ametlik MTO/EL deklaratsioon gripi pandeemia kohta, tingimusel et PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-i müügiloa hoidja võtab arvesse ametlikult väljakuulutatud pandeemia tüve.

- **Ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine**

Vastavalt direktiivi 2001/83/EÜ artiklile 114 toimub ravimipartii ametlik kasutamiseks vabastamine riikliku laboratooriumi või selleks eesmärgiks määratud laboratooriumi poolt.

C. MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED MÜÜGILOALE

- **Perioodilised ohutusuaruanded**

Müügiloa hoidja peab esitama asjaomase ravimi perioodilisi ohutusuaruandeid kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punktis 7 sätestatud ja Euroopa ravimite veebiportaalis avaldatud liidu kontrollpäevade loetelu (EURD loetelu) nõuetega

Kui tegemist ei ole pandeemia perioodiga, esitatakse perioodilised ohutusuaruanded ettenähtud esitamise sageduse ja formaadiga koos üksikasjaliku ülevaatega võimalike kõrvaltoimete kohta. See peab sisaldama andmeid käimasolevatest uuringutest või näidisvaktsiinide tüvede tegelikust kasutamisest.

Pandeemia ajal on oluline õigeaegselt ja efektiivselt jälgida gripi vaktsiini kasutamise ohutust. 6-kuuline tsükkel võib olla liiga pikk vaktsiini ohutuse jälgimiseks, millelt oodatakse suurt hulka kõrvaltoimete ilmnemist lühikese ajaperioodi jooksul. Seetõttu asendatakse pandeemia ajal turustatud vaktsiini 6 kuu ja aasta perioodilised ohutusuaruanded ühe kuu "lihtsustatud" perioodilise ohutusuaruandega (L-POA).

Esitamise sagedus

- Kell käivitub esimesel esmaspäeval peale esimese vaktsiinipartii saatmist.
- Esimene andmebaasi sulgemise aeg on 30 päeva hiljem.
- Lihtsustatud perioodiline ohutusaruanne esitatakse Raportööri ja inimravimite komitee liikmetele 45. päeval.
- Raportööri hinnangu raport saadetakse inimravimite komitee liikmetele 50. päeval.
- Inimravimite komitee raport saadetakse vaktsiini tootjale 55. päeval.
- Aruandlus on igakuine esimesel 6 kuul.
- Perioodilisus vaadatakse müügiloa hoidja ja (kaas)raportööri poolt üle 6 kuulise intervalliga.

Kui inimravimite komitee leiab, et lihtsustatud perioodiline ohutusaruanne pole enam vajalik, tuleb esitada perioodiline ohutusaruanne alates viimase rutiinse perioodilise ohutusaruande andmebaasi sulgemise ajast, vastavalt Raportööri antud ajavahemikule.

Lihtsustatud perioodilise ohutusaruande formaat

Lihtsustatud perioodiline ohutusaruanne peab sisaldama vaid spontaanselt teatatud andmeid. Aruanne peab sisaldama järgnevaid koondandmete tabeleid kasutades eelnevalt kokkulepitud põhjasid (lisa 2):

1. Ülevaade kõikidest antud aruandeperioodi jooksul ja kumulatiivselt aset leidnud spontaanselt teatatud juhtudest iga riigi kohta, eraldi teavitaja tüübi (patsient või meditsiinitöötaja) ja tõsiduse järgi.
2. Ülevaade kõikidest antud aruandeperioodi jooksul ja kumulatiivselt aset leidnud spontaansetest kõrvaltoimetest vastavalt sorteeritud organsüsteemi klasside (SOC), kõrgema taseme termini (*High Level Term* (HLT)) ja eelistatud termini (ET) järgi, eraldi teavitaja tüübi järgi (patsient või meditsiinitöötaja), kaasa arvatud fataalsed juhtumid.
3. Ettearvamatuid tõsiseid kõrvaltoimeid, eraldi teavitaja tüübi järgi (patsient või meditsiinitöötaja). Ettearvamatute tõsine kõrvaltoime on defineeritud järgnevalt:

- Neuriit:	ET "Neuriit"
- Konvulsioon:	täpne SMQ "Konvulsioonid"
- Anafülaksia:	täpne SMQ "Anafülaktiline" reaktsioon ja täpne SMQ "Angioödeem"
- Entsefaliit:	täpne SMQ "Mitte-infektsioosne entsefaliit"
- Vaskuliit:	täpne SMQ "Vaskuliit"
- Guillain-Barré sündroom:	täpne SMQ "Guillain-Barré sündroom"
- Demüelinatsioon:	täpne SMQ "Demüelinatsioon" (kuna GBS on samuti kaasaarvatud, kattub juhtumite arv nendes kahes kategoorias).
- Belli parees:	ET "Belli parees".
- Vaktsineerimise ebaõnnestumine:	ET "Vaktsineerimise ebaõnnestumine"
4. Tõsised loetlemata kõrvaltoimed (SOC, HLT, ET), eraldi teavitaja tüübi järgi (patsient või meditsiinitöötaja), aruandeperioodi jooksul ja kumulatiivselt.
5. Kõik spontaanselt teatatud juhtumite kõrvaltoimed vanusegruppides, SOC, HLT ja ET järgi, eraldi teavitaja tüübi järgi (patsient või meditsiinitöötaja), aruandeperioodi jooksul ja kumulatiivselt. Kasutatakse järgnevaid vanusegruppe: < 2 aastat, 2–8 aastat, > 9 aastat.

6. Kõik spontaanselt teatatud juhtumite kõrvaltoimed, mis toimuvad rasedate naistega (SOC, HLT ja ET järgi), eraldi teavitaja tüübi järgi (patsient või meditsiinitöötaja), aruandeperioodi jooksul ja kumulatiivselt.

Andmete kogumisel tuleb järgida järgmisi põhimõtteid:

- Kõik tabelid, va Tabel 1, baseeruvad kõrvaltoimete arvul (esitatud ET tasemel, sorteeritud organsüsteemi klasside [SOC] ja kõrgema taseme termini (*High Level Term* [HLT] alusel), mitte juhtumite arvul.
- Kõik tabelid baseeruvad üldistel, mitte tootespetsiifilistel andmetel. Tootespetsiifilisi andmeid hinnatakse teatiste analüüsi käigus.¹
- “Kumulatiivselt” tähendab alates vaktsiinide kasutamisest; kõrvaltoimeid, mida pole aruande perioodi jooksul teavitanud, ei tohi olla ka tabelites.
- Kõik kõrvaltoimed, millest on teavitanud patsiendid, on need, mis on sisestatud andmebaasi sulgemise ajaks. Kõik kõrvaltoimed, mida pole veel sisestatud andmebaasi, peavad olema esitatud lihtsustatud perioodilises ohutusaruandes.
- Fataalsete juhtumite ülevaade tuleb esitada Lisana.

Perioodilistes ohutusaruannetes tuleb esitada lühike kokkuvõte, kus valideeritud ohumärgid ja valdkonnad tuleb välja tuua, võttes arvesse 4.5 kirjeldatud ettesuunatud kohortuuringu teavet. Kui kõrvaltoime on olnud mitme sümptomiga, tuleb teatiste hindamine prioritseerida ja esitada asjakohane ajagraafik, millal esitatakse täielik kõrvaltoimete hindamisaruanne.

Vaktsiinide turustamise aruanne

Ohutusaruandesse tuleb lisada ka kokkuvõte vaktsiini turustamisest ja esitada täpsed turustatud vaktsiiniannuste arvud

- i) EL liikmesriikides aruandeperioodil partii numbrite järgi,
- ii) EL liikmesriikides kumulatiivselt ja
- iii) ülejäänud maailmas

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

Kui perioodilise ohutusaruande esitamine ja riskijuhtimiskava ajakohastamise kuupäevad kattuvad, võib need esitada samal ajal.

¹ Oletusel, et toote nimi pole väljastatud kindlatel juhtudel.

E. ERIKOHUSTUSED ERANDLIKEL ASJAOLUDEL VÄLJAANTUD MÜÜGILOA JÄRGSETE MEETMETE TÄITMISEKS

Erandlikel asjaoludel lubatud ja vastavalt EÜ määruse nr 726/2004 artiklile 14 (8) rakendab müügiloo hoidja ettenähtud aja jooksul järgmisi meetmeid:

Kirjeldus	Kuupäev
Pandeemia ajal kogub avalduse esitaja pandeemia vaktsiini puudutavaid kliinilise ohutuse ja efektiivsuse andmed ja esitab need andmed inimravimite komiteele (CHMP) hindamiseks.	Sõltuvalt vaktsiini kasutuselevõttust ja peale kasutuselevõttu kui esimene pandeemia leiab aset.
Pandeemia ajal viib avalduse esitaja läbi kohortuuringu vastavalt ravimiohutuse järelvalve plaanile.	Sõltuvalt vaktsiini kasutuselevõttust ja peale kasutuselevõttu kui esimene pandeemia leiab aset.

Ravimil on müügiluba lõppenud

Ravimil on müügiluba lõppenud

III LISA

PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

Ravimil on müügiluba lõppenud

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND – 10 ANNUSEGA VIAAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER süstesuspensioon
Pandeemilise gripi vaktsiin (H5N1) (kogu virioon, inaktiveeritud, valmistatud rakukultuuril)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Gripivaktsiin, (kogu virioon, inaktiveeritud), sisaldab antigeeni*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogrammi**
0,5 ml kohta

- * toodetud Vero rakukultuuril
- * hemaglutiniin

3. ABIAINED

Trometamool,
naatriumkloriid,
süstevesi,
polüsorbaat 80

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon.
20 mitmeannuselise viaali (10 annust viaali kohta – 0,5 ml annuse kohta)

5. MANUSTAMISVHS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intramuskulaarne.
Enne kasutamist tuleb vaktsiin soojendada toatemperatuurile.
Enne kasutamist loksutada.
Pärast esmast avamist tuleb viaal ära kasutada kuni 3 tunni jooksul.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Mitte süstida veresoonde.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.
Mitte hoida sügavkülmas.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/571/001

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISPAKEND – EELTÄIDETUD SÜSTAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER süstesuspensioon
Pandeemilise gripi vaktsiin (H5N1) (kogu virioon, inaktiveeritud, valmistatud rakukultuuril)

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Gripivaktsiin, (kogu virioon, inaktiveeritud), sisaldab antigeeni*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogrammi**
0,5 ml kohta

- * toodetud Vero rakukultuuril
- * hemaglutiniin

3. ABIAINED

Trometamool,
naatriumkloriid,
süstevesi,
polüsorbaat 80

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Süstesuspensioon.
Üks ühe annusega eeltäidetud süstal (sisaldab 0,5 ml suspensiooni)

5. MANUSTAMISVHS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Intramuskulaarne.
Enne kasutamist tuleb vaktsiin soojendada toatemperatuurile.
Enne kasutamist loksutada.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

Mitte süstida veresoonde.

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida külmkapis.

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE

Hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

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

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/09/571/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Retseptiravim.

15. KASUTUSJUHEND**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

Põhjendus Braille mitte lisamiseks

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEALDIS 10 ANNUSEGA VIAALI JAOKS

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER süstesuspensioon
Pandeemilise gripi vaktsiin (H5N1) (kogu viirus, inaktiveeritud, valmistatud rakukultuuril)
I.M.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne kasutamist loksutada

3. KÕLBLIKKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕLÜHIKUTE JÄRGI

Mitmeannuseline viaal (10 0,5 ml annust viaalis)

6. MUU

Pärast esmast avamist tuleb viaal ära kasutada kuni 3 tunni jooksul.

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

**MINIMAALSED ANDMED, MIS PEAVAD OLEMA VÄIKESEL VAHETUL
SISEPAKENDIL**

PEALDIS – ÜHE ANNUSEGA EELTÄIDETUD SÜSTAL

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS JA MANUSTAMISTEE(D)

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER süstesuspensioon
Pandeemilise gripi vaktsiin (H5N1) (kogu viirus, inaktiveeritud, valmistatud rakukultuuril)
I.M.

2. MANUSTAMISVIIS

Enne kasutamist loksutada

3. KÕLBLIKUSAEG

EXP

4. PARTII NUMBER

Lot

5. PAKENDI SISU KAALU, MAHU VÕLÜHIKUTE JÄRGI

Ühe annusega süstal (0,5 ml)

6. MUU

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

Ravimil on müügiluba lõppenud

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER süstesuspensioon

Pandeemilise gripi vaktsiin (H5N1) (kogu virioon, inaktiveeritud, valmistatud rakukultuuril)

Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-iga vaktsineerimist
3. Kuidas PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ja milleks seda kasutatakse

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER on vaktsiin, mida kasutatakse patsientide vaktsineerimiseks, kes on 6-kuused ja vanemad. Seda kasutatakse gripiinfektsiooni ennetamiseks ametlikult väljakuulutatud pandeemiade korral.

Pandeemiline gripp tekib iga paarikümne aasta järel ning see levib kiiresti ja mõjutab enamikku maailma riikidest ja piirkondadest. Pandeemilise gripi sümptomid (haigusnähud) sarnanevad “tavalise” gripi sümptomitega, kuid on tavaliselt palju raskemad.

Vaktsiin toimib, aidates organismil tekitada haiguse vastu kaitse (antikehad).

2. Mida on vaja teada enne PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER -iga vaktsineerimist

Ärge kasutage pandemic INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it

- kui teil on varem olnud raske (st eluohtlik) allergiline reaktsioon vaktsiinile PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- kui te olete vaktsiini mis tahes koostisosade või jääkaine (formaldehüüd, bensonaas, sahharoos) suhtes allergiline. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-i toimeaine ning muud koostisained on toodud infolehe lõpus, lõigus 6. Allergilise reaktsiooni sümptomiteks võib olla sügelev nahalööve, õhupuudus ja näo või keele turse. Siiski võib teie arst pandeemia ajal soovitada teil end vaktsineerida lasta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

Te peate arstile enne vaktsineerimist ütlema

- kui teil on raske nakkus, millega kaasneb kõrge palavik (üle 38 C). Kui see on nii, lükatakse vaktsineerimine edasi, kuni te tunnete end paremini. Kerged infektsioonid, nt külmetushaigus pole probleemiks, kuid arst peab teile selgitama, kas teid saab PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-iga vaktsineerida või mitte;
- kui teil on esinenud vaktsiini mis tahes komponendi vastu (vt infolehe lõpus lõik 6) või formaldehüüdi, bensonaasi või sahharoosi vastu allergilist reaktsiooni. Sarnase H1N1 gripivaktsiini (seagripi vaktsiin) manustamisel pandeemia ajal on teatatud allergilistest reaktsioonidest, kaasa arvatud ootamatud ja eluohtlikud allergilised reaktsioonid (anafülaksia). Sellised reaktsioonid on esinenud nii allergiatega kui ilma allergiateta inimestel;
- kui teil on nõrk immuunsüsteem (nt immunosupressiivse ravi tõttu – kortikosteroidid või kemoterapia vähi puhul);
- kui teile tehakse vereanalüüse, mis viitavad infektsioonile teatud viirustega. Esimese paari nädala jooksul pärast vaktsineerimist PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-iga ei pruugi nende testide tulemused olla õiged. Kui mõni arst laseb teilt võtta selliseid vereanalüüse, ütelge arstile, et teid on hiljuti vaktsineeritud PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-iga.
- Teil on veritsushäire või tekivad kergesti hematoomid.

Vaktsiini ei tohi manustada veresoonde.

Puudub teave vaktsiini PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER naha alla manustamise kohta.

Muud ravimid ja PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, või kui olete hiljuti saanud mõnda muud vaktsiini.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it ei tohi manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega. Kui seda aga ei saa vältida, tuleb muud vaktsiinid süstida teise jäsemesse. Te ei tohi unustada, et kõrvaltoimed on sellisel juhul intensiivsemad.

Kui võtate immuunsust nõrgestavaid ravimeid või kui te saate muud sarnast ravi (nt kiiritusravi), mis mõjutab immuunsüsteemi, saab PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it endiselt manustada, kuid teie organismi vastus vaktsiinile võib olla nõrk.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it ei tohi manustada samaaegselt immunoglobuliinidega. Kui seda ei saa aga vältida, tuleb immunoglobuliine manustada teise jäsemesse.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne vaktsiini PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER kasutamist nõu oma arstiga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-i kõrvaltoimeks võib olla uimasus või halb enesetunne, mis võib mõjutada teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid.

3. Kuidas PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it kasutada

Väikelapsed, lapsed ja noorukid alates 6 kuust kuni 17 aastani ning täiskasvanud alates 18. eluaastast. Manustatakse üks 0,5 ml annus. Teine 0,5 ml annus tuleb manustada vähemalt 3 nädala möödumisel.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it manustatakse lihasesisese süstena (tavaliselt õlavarde või reie ülaossa, olenevalt lihasmassist).

Vaktsiini ei tohi kunagi manustada veeni.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Täiskasvanutel ja eakatel PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-iga tehtud kliinilistes uuringutes tekkinud kõrvaltoimed olid enamasti kerged ja lühiajalised. Kõrvaltoimed sarnanevad üldiselt gripivaktsiini kõrvaltoimetega. Teise vaktsiinisüsti järel tekkis kõrvaltoimeid harvem kui esimese süsti järel. Kõige sagedamini esines süstekoha valu, mis oli tavaliselt kerge.

Kliinilistes uuringutes täiskasvanute ja eakatega on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1-l vaktsineeritud 10-st)

- süstekoha valu
- väsimus
- peavalu

Sage (võib esineda kuni 1-l vaktsineeritud 10-st)

- nohu ja kurguvalu
- vertiigo (liikumisel tekkiv haigusseisund)
- valu suus ja kurgus
- köha
- diarröa
- rohke higistamine
- sügelus
- liigese- või lihasevalu
- palavik
- külmavärinad
- jõuetus (üldine halb enesetunne)
- koe kõvastumine, punetus, turse või verevalumid süstekohas
- tavapäratu, vähenenud tundlikkus

Aeg-ajalt (võib esineda enam kui 1-l vaktsineeritud 100-st)

- suurenenud lümfisõlmed
- unetus (unehäired)
- pearinglus
- unisus
- konjunktiviit (silmapõletik), silma ärritus
- kuulmise äkiline kadu, kõrvavalu
- madal vererõhk, minestuse tunne (sünkoop)
- õhupuudus
- kurgu kuivus

- ninakinnisus või nohu
- iiveldus
- oksendamine
- kõhuvalu, seedehäired
- lööve, urtikaaria
- süstekoha ärritus või sügelemine, verevalum või käsivarre jäigastumine
- ebamugavustunne rindkeres
- gripilaadne haigus

Väikelastel, lastel ja noorukitel läbi viidud kliinilistes uuringutes oli kõrvaltoimete esinemissagedus ja sümptomite iseloom pärast esimest ja teist vaktsineerimist sarnane täiskasvanutel ja eakatel ilmenud kõrvaltoimete esinemissageduse ja sümptomite iseloomuga.

Kliinilistes uuringutes väikelastega vanuses 6 kuni 35 kuud on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 vaktsineeritul 10-st)

- unisus
- palavik
- ärrituvus
- valu süstekohas

Sage (võib esineda 1 kuni 10 vaktsineeritul 100-st)

- nohu ja kurguvalu
- vähenenud isu
- unehäired
- nutmine
- oksendamine
- iiveldus
- kõhulahtisus
- rohke higistamine
- koe kõvastumine, punetus, turse või verevalum süstekohas

Kliinilistes uuringutes lastega vanuses 3 kuni 8 aastat on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 kasutajal 10-st)

- valu süstekohas

Sage (võib esineda 1 kuni 10 vaktsineeritul 100-st)

- nohu ja kurguvalu
- peavalu
- valu suus ja kurgus
- oksendamine
- iiveldus
- liigese- või lihasvalu
- koe kõvastumine, punetus, turse või verevalum süstekohas
- väsimustunne
- palavik
- jõuetus

Aeg-ajalt (võib esineda 1 kuni 10 vaktsineeritul 1000-st)

- vähenenud isu
- silma ärritus
- köha
- nohu
- kõhulahtisus

- rohke higistamine
- valu kaenlaaugus
- süstekoha sügelus
- külmatunne

Kliinilistes uuringutes lastega vanuses 9 kuni 17 aastat on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 kasutajal 10-st)

- peavalu
- valu süstekohas

Sage (võib esineda 1 kuni 10 vaktsineeritud 100-st)

- nohu ja kurguvalu
- valu suus ja kurgus
- kõhuvalu
- iiveldus
- oksendamine
- rohke higistamine
- liigese- või lihasvalu
- koe kõvastumine, punetus, turse või verevalum süstekohas
- väsimustunne
- külmavärinad
- jõuetus

Aeg-ajalt (võib esineda 1 kuni 10 vaktsineeritud 1000-st)

- vähenenud isu
- unetus (magamishäired)
- pearinglus
- tavapäratu, vähenenud tundlikkus
- vertiigo (peapööritus)
- köha
- nohu
- kõhulahtisus
- sügelus
- valu jäsemetes
- valu kaenlaaugus
- verevalum süstekohas
- süstekoha sügelus
- palavik
- külmatunne

Järgnevalt loetletud kõrvaltoimed on tekkinud sarnase gripivaktsiiniga (Celvapan) täiskasvanute ja laste vaktsineerimisel H1N1 pandeemilise gripi vaktsineerimisprogrammi ajal. Esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

- Allergilised reaktsioonid, kaasa arvatud ägedad reaktsioonid, mis viivad vererõhu languseni ning mis ravimata jätmisel võib viia šoki tekkeni
- Hood
- Valu kätes ja jalgades (enamusest juhtudest teatati valust vaktsineerimissüsti saanud käes)
- Vahetu nahaaluskoe turse

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku

teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it säilitada

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida originaalmahutis, valguse eest kaitstult.

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sisaldab

Toimeaine:

Kogu viriooni H5N1 sisaldav gripivaktsiin, inaktiveeritud, sisaldab antigeeni*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

0,5 ml kohta

7,5 mikrogrammi**

* toodetud Vero rakukultuuril

** hemaglutiniin

Abiained:

Teised koostisosad on: trometamool, naatriumkloriid, süstevesi, polüsorbaat 80.

Kuidas PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER välja näeb ja pakendi sisu

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER on tuhmvalge, küütleiv, poolläbipaistev vedelik.

Vaktsiin on saadaval 1 pakina, kus on 20 mitmeannuselist viaali (I tüüpi klaas), mis sisaldavad 5 ml süstesuspensiooni (10 annuse jaoks).

Müügiloo hoidja:

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

Tootja:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austria

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et teaduslikel põhjustel ei ole olnud võimalik saada selle ravimi kohta täielikku teavet. Euroopa Ravimiamet (EMA) vaatab igal aastal läbi ravimi kohta saadud kogu uue teabe ja vajaduse korral ajakohastatakse seda infolehte.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu/>

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Enne kasutamist tuleb vaktsiin soojendada toatemperatuurile. Enne kasutamist loksutada.

Pärast loksutamist on vaktsiin tuhmvalge, küttlev, poolläbipaistev suspensioon.

Enne manustamist tuleb suspensiooni kontrollida ja veenduda, et puuduvad võõrosakesed ja/või ebatavalised muudatused väliskujus. Kui märgatakse võõrosakesi ja/või on väliskuju muutunud, tuleb vaktsiin ära visata.

Vaktsiini ei tohi manustada veresoonde.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Pärast esmast avamist tuleb viaal ära kasutada kuni 3 tunni jooksul.

Iga vaktsiini 0,5 ml annus tõmmatakse süstlasse.

Pakendi infoleht: teave kasutajale

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER süstesuspensioon

Pandeemilise gripi vaktsiin (H5N1) (kogu virioon, inaktiveeritud, valmistatud rakukultuuril)

Enne vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-iga vaktsineerimist
3. Kuidas PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ja milleks seda kasutatakse

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER on vaktsiin, mida kasutatakse patsientide vaktsineerimiseks, kes on 6-kuused ja vanemad. Seda kasutatakse gripiinfektsiooni ennetamiseks ametlikult väljakuulutatud pandeemiade korral.

Pandeemiline gripp tekib iga paarikümne aasta järel ning see levib kiiresti ja mõjutab enamikku maailma riikidest ja piirkondadest. Pandeemilise gripi sümptomid (haigusnähud) sarnanevad “tavalise” gripi sümptomitega, kuid on tavaliselt palju raskemad.

Vaktsiin toimib, aidates organismil tekitada haiguse vastu kaitse (antikehad).

2. Mida on vaja teada enne PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-iga vaktsineerimist

Ärge kasutage pandemic influenza vaccine h5n1 baxter-it

- kui teil on varem olnud raske (st eluohtlik) allergiline reaktsioon vaktsiinile PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- kui te olete vaktsiini mis tahes koostisosade või jääkaine (formaldehüüd, bensonaas, sahharoos) suhtes allergiline. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-i toimeaine ning muud koostisained on toodud infolehe lõpus, lõigus 6. Allergilise reaktsiooni sümptomiteks võib olla sügelev nahalööve, õhupuudus ja näo või keele turse. Siiski võib teie arst pandeemia ajal soovitada teil end vaktsineerida lasta.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud:

Te peate arstile enne vaktsineerimist ütlema

- kui teil on raske nakkus, millega kaasneb kõrge palavik (üle 38 °C). Kui see on nii, lükatakse vaktsineerimine edasi, kuni te tunnete end paremini. Kerged infektsioonid, nt külmetushaigus pole probleemiks, kuid arst peab teile selgitama, kas teid saab PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-iga vaktsineerida või mitte;
- kui teil on esinenud vaktsiini mis tahes komponendi vastu (vt infolehe lõpus lõik 6) või formaldehüüdi, bensonaasi või sahharoosi vastu allergilist reaktsiooni. Sarnase H1N1 gripivaktsiini (seagripi vaktsiin) manustamisel pandeemia ajal on teatatud allergilistest reaktsioonidest, kaasa arvatud ootamatud ja eluohtlikud allergilised reaktsioonid (anafülaksia). Sellised reaktsioonid on esinenud nii allergiatega kui ilma allergiateta inimestel;
- kui teil on nõrk immuunsüsteem (nt immunosupressiivse ravi tõttu – kortikosteroidid või kemoterapia vähi puhul);
- kui teile tehakse vereanalüüse, mis viitavad infektsioonile teatud viirustega. Esimese paari nädala jooksul pärast vaktsineerimist PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-iga ei pruugi nende testide tulemused olla õiged. Kui mõni arst laseb teilt võtta selliseid vereanalüüse, ütelge arstile, et teid on hiljuti vaktsineeritud PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-iga.
- Teil on veritsushäire või tekivad kergesti hematoomid.

Vaktsiini ei tohi manustada veresoonde.

Puudub teave vaktsiini PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER naha alla manustamise kohta.

Muud ravimid ja pandemic influenza vaccine h5n1 baxter

Teatage oma arstile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, või kui olete hiljuti saanud mõnda muud vaktsiini.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it ei tohi manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega. Kui seda aga ei saa vältida, tuleb muud vaktsiinid süstida teise jäsemesse. Te ei tohi unustada, et kõrvaltoimed on sellisel juhul intensiivsemad.

Kui võtate immuunsust nõrgestavaid ravimeid või kui te saate muud sarnast ravi (nt kiiritusravi), mis mõjutab immuunsüsteemi, saab PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it endiselt manustada, kuid teie organismi vastus vaktsiinile võib olla nõrk.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it ei tohi manustada samaaegselt immunoglobuliinidega. Kui seda ei saa aga vältida, tuleb immunoglobuliine manustada teise jäsemesse.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne vaktsiini PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER kasutamist nõu oma arstiga..

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-i kõrvaltoimeks võib olla uimasus või halb enesetunne, mis võib mõjutada teie võimet juhtida autot või käsitseda masinaid.

3. Kuidas pandemic influenza vaccine h5n1 baxter-it kasutada

Väikelapsed, lapsed ja noorukid alates 6 kuust kuni 17 aastani ning täiskasvanud alates 18. eluaastast. Manustatakse üks 0,5 ml annus. Teine 0,5 ml annus tuleb manustada vähemalt 3 nädala möödumisel.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it manustatakse lihasesisese süstena (tavaliselt õlavarde või reie ülaossa, olenevalt lihasmassist).

Vaktsiini ei tohi kunagi manustada veeni.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Täiskasvanutel ja eakatel PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-iga tehtud kliinilistes uuringutes tekkinud kõrvaltoimed olid enamasti kerged ja lühiajalised. Kõrvaltoimed sarnanevad üldiselt gripivaktsiini kõrvaltoimetega. Teise vaktsiinisüsti järel tekkis kõrvaltoimeid harvem kui esimese süsti järel. Kõige sagedamini esines süstekoha valu, mis oli tavaliselt kerge.

Kliinilistes uuringutes täiskasvanute ja eakatega on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1-l vaktsineeritud 10-st)

- süstekoha valu
- väsimus
- peavalu

Sage (võib esineda kuni 1-l vaktsineeritud 10-st)

- nohu ja kurguvalu
- vertiigo (liikumisel tekkiv haigusseisund)
- valu suus ja kurgus
- köha
- diarröa
- rohke higistamine
- sügelus
- liigese- või lihasevalu
- palavik
- külmavärina
- jõuetus (üldine halb enesetunne)
- koe kõvastumine, punetus, turse või verevalumid süstekohas
- tavapäratu, vähenenud tundlikkus

Aeg-ajalt (võib esineda enam kui 1-l vaktsineeritud 100-st)

- suurenenud lümfisõlmed
- unetus (unehäired)
- pearinglus
- unisus
- konjunktiviit (silmapõletik), silma ärritus
- kuulmise äkiline kadu, kõrvavalu
- madal vererõhk, minestuse tunne (sünkoop)
- õhupuudus
- kurgu kuivus

- ninakinnisus või nohu
- iiveldus
- oksendamine
- kõhuvalu, seedehäired
- lööve, urtikaaria
- süstekoha ärritus või sügelemine, verevalum või käsivarre jäigastumine
- ebamugavustunne rindkeres
- gripilaadne haigus

Väikelastel, lastel ja noorukitel läbi viidud kliinilistes uuringutes oli kõrvaltoimete esinemissagedus ja sümptomite iseloom pärast esimest ja teist vaktsineerimist sarnane täiskasvanutel ja eakatel ilmenud kõrvaltoimete esinemissageduse ja sümptomite iseloomuga.

Kliinilistes uuringutes väikelastega vanuses 6 kuni 35 kuud on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 vaktsineeritul 10-st)

- unisus
- palavik
- ärrituvus
- valu süstekohas

Sage (võib esineda 1 kuni 10 vaktsineeritul 100-st)

- nohu ja kurguvalu
- vähenenud isu
- unehäired
- nutmine
- oksendamine
- iiveldus
- kõhulahtisus
- rohke higistamine
- koe kõvastumine, punetus, turse või verevalum süstekohas

Kliinilistes uuringutes lastega vanuses 3 kuni 8 aastat on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 kasutajal 10-st)

- valu süstekohas

Sage (võib esineda 1 kuni 10 vaktsineeritul 100-st)

- nohu ja kurguvalu
- peavalu
- valu suus või kurgus
- oksendamine
- iiveldus
- liigese- või lihasvalu
- koe kõvastumine, punetus, turse või verevalum süstekohas
- väsimustunne
- palavik
- jõuetus

Aeg-ajalt (võib esineda 1 kuni 10 vaktsineeritul 1000-st)

- vähenenud isu
- silma ärritus
- kõha
- nohu
- kõhulahtisus

- rohke higistamine
- valu kaenlaaugus
- süstekoha sügelus
- külmatunne

Kliinilistes uuringutes lastega vanuses 9 kuni 17 aastat on kirjeldatud järgmisi kõrvaltoimeid.

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 kasutajal 10-st)

- peavalu
- valu süstekohas

Sage (võib esineda 1 kuni 10 vaktsineeritud 100-st)

- nohu ja kurguvalu
- valu suus ja kurgus
- kõhuvalu
- iiveldus
- oksendamine
- rohke higistamine
- liigese- või lihasvalu
- koe kõvastumine, punetus, turse või verevalum süstekohas
- väsimustunne
- külmavärinad
- jõuetus

Aeg-ajalt (võib esineda 1 kuni 10 vaktsineeritud 1000-st)

- vähenenud isu
- unetus (magamishäired)
- pearinglus
- tavapäratu, vähenenud tundlikkus
- vertiigo (peapööritus)
- köha
- nohu
- kõhulahtisus
- sügelus
- valu jäsemetes
- valu kaenlaaugus
- verevalum süstekohas
- süstekoha sügelus
- palavik
- külmatunne

Järgnevalt loetletud kõrvaltoimed on tekkinud sarnase gripivaktsiiniga (Celvapan) täiskasvanute ja laste vaktsineerimisel H1N1 pandeemilise gripi vaktsineerimisprogrammi ajal. Esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel.

- Allergilised reaktsioonid, kaasa arvatud ägedad reaktsioonid, mis viivad vererõhu languseni ning mis ravimata jätmisel võib viia šoki tekkeni
- Hood
- Valu kätes ja jalgades (enamusest juhtudest teatati valust vaktsineerimissüsti saanud käes)
- Vahetu nahaaluskoe turse

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku

teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas pandemic influenza vaccine h5n1 baxter-it säilitada

Hoida seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-it pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C).

Hoida originaalmahutis, valguse eest kaitstult.

Mitte hoida sügavkülmas.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida pandemic influenza vaccine h5n1 baxter sisaldab

Toimeaine:

Kogu viriooni H5N1 sisaldav gripivaktsiin, inaktiveeritud, sisaldab antigeeni*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

7,5 mikrogrammi**

0,5 ml kohta

* toodetud Vero rakukultuuril

** hemaglutiniin

Abiained:

Teised koostisosad on: trometamool, naatriumkloriid, süstevesi, polüsorbaat 80.

Kuidas pandemic influenza vaccine h5n1 baxter välja näeb ja pakendi sisu

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER on tuhmvalge, küütlelev, poolläbipaistev vedelik.

Vaktsiin on saadaval 1 pakina, kus on 1 eeltäidetud süstal (I tüübi klaas), millel on lateksivaba süstlakolbitroop (halogeenbutüülkumm); pakk võib sisaldada nõelu või mitte.

Müügiloa hoidja:

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

Tootja:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austria

Infoleht on viimati uuendatud {KK/AAAA}.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER on saanud müügiloo erandlikel asjaoludel. See tähendab, et teaduslikel põhjustel ei ole olnud võimalik saada selle ravimi kohta täielikku teavet. Euroopa Ravimiamet (EMA) vaatab igal aastal läbi ravimi kohta saadud kogu uue teabe ja vajaduse korral ajakohastatakse seda infolehte.

Muud teabeallikad

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu/>

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Enne kasutamist tuleb vaktsiin soojendada toatemperatuurile. Enne kasutamist loksutada.

Pärast loksutamist on vaktsiin tuhmvalge, küütleval, poolläbipaistev suspensioon.

Enne manustamist tuleb suspensiooni kontrollida ja veenduda, et puuduvad võõrosakesed ja/või ebatavalised muudatused väliskujus. Kui märgatakse võõrosakesi ja/või on väliskuju muutunud, tuleb vaktsiin ära visata.

Vaktsiini ei tohi manustada veresoonde.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

Pärast süstlakorgi eemaldamist kinnitage kohe nõel ja eemaldage enne manustamist nõelakate.

Pärast seda, kui nõel on süstlale kinnitatud, tuleb vaktsiin kohe ära kasutada.