

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäillyistä lääkkeen haittavaikutuksista. Ks. kohdasta 4.8, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca nenäsumute, suspensio
Pandemiainfluenssarokote (H5N1) (elävä heikennetty, nenään)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi annos (0,2 ml) sisältää:

seuraavan kannan* reassortanttia influenssavirusta** (elävä heikennetty):

kanta A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136) $10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

* kasvatettu terveiden kanojen hedelmöitytyissä kananmunissa

** tuotettu VERO-soluissa käänteisen geenitekniikan avulla. Tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO)

*** fluoresenssifokusyksiköt (fluorescent focus units, FFU)

Rokote on Maailman terveysjärjestön (WHO) pandemiasuosituksen ja EU:n pandemiapäätöksen mukainen.

Rokote saattaa sisältää jäämiä seuraavista aineista: kananmunan proteiini (esim. ovalbumiini) ja gentamysiini. 0,2 ml annos sisältää ovalbumiinia enintään 0,024 mikrogrammaa (0,12 mikrogrammaa millilitraa kohti).

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Nenäsumute, suspensio.

Suspensio on väritön tai vaaleankeltainen, kirkas tai opalisoiva, ja sen pH on noin 7,2. Se saattaa sisältää pieniä valkoisia hiukkasia.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Influenssan ehkäisy virallisesti julistetun pandemian yhteydessä vähintään 12 kuukauden ja alle 18 vuoden ikäisillä lapsilla ja nuorilla.

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen käytön tulee perustua virallisiin suosituksiin.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Vähintään 12 kuukauden ja alle 18 vuoden ikäiset lapset ja nuoret

0,2 ml (annettuna 0,1 ml kumpaankin sieraimeseen).

Kaikille lapsille ja nuorille suositellaan antamaan kaksi annosta. Toinen annos annetaan aikaisintaan 4 viikon kuluttua.

Alle 12 kuukauden ikäiset lapset

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta ei pidä käyttää alle 12 kuukauden ikäisille pikkulapsille, koska tässä ikäryhmässä on havaittu lisääntyneeseen sairaalahoidon tarpeeseen ja hengityksen vinkumiseen liittyviä turvallisuusnäkökohtia (ks. kohta 4.8).

Antotapa

Immunisointi on suoritettava antamalla rokote nenään.

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta ei saa antaa pistoksena.

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste annetaan jaettuna annoksena kumpaankin sieraimeseen. Kun puoli annosta on annettu yhteen sieraimeseen, toinen puoli annetaan toiseen sieraimeseen välittömästi tai pian sen jälkeen. Potilas voi hengittää normaalisti rokotteen annon aikana – hänen ei tarvitse aktiivisesti hengittää sisään tai nuuhkaista.

Ks. anto-ohjeet kohdasta 6.6.

4.3 Vasta-aiheet

Aiemmin ilmennyt anafylaktinen (henkeä uhkaava) reaktio vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 luetelluille apuaineille (esim. gelatiinille) tai gentamysiinille (mahdollinen hivenjäämä), kananmunille tai kananmunan proteiineille (esim. ovalbumiinille). Pandemian yhteydessä rokotteen antaminen saattaa kuitenkin olla tarkoituksenmukaista, edellyttäen että tarvittavat elvytysresurssit ovat tarvittaessa välittömästi käytettävissä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Jäljitettävyyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Tämä rokote on annettava varoen henkilöille, joilla tiedetään olevan yliherkkyys (muu kuin anafylaktinen reaktio) vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 luetelluille apuaineille tai hivenjäämille (gentamysiini, kananmuna tai kananmunan proteiinit, ovalbumiini). On huolehdittava, että asianmukainen hoito ja valvonta ovat aina nopeasti saatavilla rokotteenannon jälkeisen anafylaktisen tai yliherkkyystapahtuman varalta.

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen käytöstä alle 18-vuotiaille salisylaattihoitoa saaville lapsille ja nuorille ei ole tietoja. Koska Reyen oireyhtymä liittyy salisylaatteihin ja villin tyypin influenssainfektioon, terveydenhuollon ammattilaisen on arvioitava rokotteenannon mahdolliset riskit ja mahdolliset hyödyt pandemian yhteydessä (ks. kohta 4.5).

Luontaisesti tai hoidon vuoksi immuunipuutteisilla henkilöillä immuunivaste saattaa olla riittämätön.

Tietoja ei ole saatavilla henkilöistä, joilla on merkittävä kliininen immuunipuutos. Pandemian yhteydessä terveydenhuollon ammattilaisten on arvioitava rokotteenannon mahdolliset hyödyt, vaihtoehdot ja riskit lapsille ja nuorille, joilla on merkittävä kliininen immuunipuutos, jonka syynä on

sairaus tai immunosuppressiohoito, kuten: akuutti tai krooninen leukemia, lymfooma, oireinen HIV-infektio, soluvälitteiset immuunipuutokset tai suuriannoksinen kortikosteroidihoito.

Elävän heikennetyn kausi-influenssarokotteen turvallisuutta vaikeaa astmaa sairastavilla tai vinkunaoireisilla lapsilla ei ole tutkittu riittävästi. Terveystieteiden ammattilaisen on arvioitava Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen annon mahdolliset hyödyt ja riskit tällaisille henkilöille.

Trivalenttisella elävällä heikennetyllä kausi-influenssarokotteella tehdyssä tutkimuksessa todettiin, että 12–23 kuukauden ikäisillä lapsilla ilmeni enemmän lääketieteellisesti merkittävää hengityksen vinkumista (ks. kohta 4.8).

Rokotettaville on kerrottava, että Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste on virusrokote, joka sisältää heikennettyä elävää virusta, ja että virus saattaa siirtyä immuunipuutteisiin henkilöihin. Rokotteen saajien on mahdollisuuksien mukaan yritettävä välttää läheistä kanssakäymistä vakavasti immuunipuutteisten henkilöiden kanssa (esim. eristyshoitoa vaativat luuydinsiirteiden saajat) 1–2 viikon ajan rokotuksen jälkeen. H5N1-rokoteviruksen vapautuminen aikuisiin on erittäin vähäistä. Kliinisissä Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta koskeneissa tutkimuksissa rokoteviruksen erittymisen huippu todettiin 2–3 vuorokauden kuluttua rokotuksesta. Kun kanssakäymistä vakavasti immuunipuutteisten henkilöiden kanssa ei voida välttää, influenssarokoteviruksen siirtymisen mahdollista riskiä on punnittava villin tyypin influenssaviruksen saamisen ja levittämisen riskiin nähden.

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta ei pidä antaa influenssan vastaista antiviraalista hoitoa saaville rokotettaville ennen kuin 48 tunnin kuluttua influenssan antiviraalisen hoidon päättymisen jälkeen.

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen nenänsisäisen annon turvallisuudesta ei ole tietoja lapsilla, joilla on korjaamattomia kallon ja kasvojen alueen epämuodostumia.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen antoa salisylaattihoitoa saaville alle 18-vuotiaille lapsille ja nuorille on vältettävä (ks. kohta 4.4). Salisylaattien käyttöä lapsille ja nuorille on vältettävä 4 viikon ajan rokotuksesta, ellei se ole lääketieteellisesti tarkoituksenmukaista, sillä Reyen oireyhtymää on raportoitu villin tyypin influenssainfektion aikana tapahtuneen salisylaattien käytön jälkeen.

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen antoa samanaikaisesti inaktivoitujen rokotteiden tai Fluenz Tetra -kausi-influenssarokotteen kanssa ei ole tutkittu.

Nenään annettavan eläviä heikennettyjä viruksia sisältävän trivalenttisen kausi-influenssarokotteen samanaikaisesta annosta eläviä heikennettyjä viruksia sisältävien rokotteiden (tuhkarokko-, sikotauti- ja vihurirokkorokotteen (MPR), vesirokkorokotteen ja suun kautta annettavan polioviruksen) kanssa on saatavilla tietoja, jotka viittaavat siihen, että Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen samanaikainen anto näiden elävien rokotteiden kanssa saattaa olla hyväksyttävää.

Koska influenssan vastaisilla antiviraalisilla aineilla on taipumusta heikentää Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen tehoa, ei ole suositeltavaa antaa rokotetta ennen kuin 48 tunnin kuluttua influenssan antiviraalisen hoidon päättymisen jälkeen. Influenssan vastaisten antiviraalisten aineiden antaminen kahden viikon kuluessa rokotuksesta saattaa vaikuttaa rokotteiden aikaansaamaan vasteeseen.

Jos influenssan vastaisia antiviraalisia aineita ja Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta annetaan samanaikaisesti, uudelleenrokotuksen ajoitusta ja tarvetta on harkittava kliinisen arvioinnin perusteella.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen käytöstä raskaana olevilla naisilla ei ole tietoja.

Trivalenttisen elävän heikennetyn kausi-influenssarokotteen ja Fluenz Tetra -kausi-influenssarokotteen käytöstä raskaana oleville naisille on kohtalaisen laajat tiedot. Merkittävistä äitiin kohdistuvista haittavaikutuksista ei ollut näyttöä 138:lla raskaana olevalla naisella, jotka yhdysvaltalaisen sairausvakuutuksen korvaustietokannan mukaan olivat saaneet trivalentin elävän heikennetyn kausi-influenssarokotteen.

AstraZenecan lääketurvatiekannan yli 300 tapausraportissa, joiden mukaan rokote oli annettu raskaana oleville naisille, ei havaittu epätavallisia raskauskomplikaatiomuotoja tai sikiölöydöksiä. Kuten VAERS-järjestelmässä, 113 ilmoituksessa, joiden mukaan raskaana olevat naiset olivat saaneet AstraZenecan (H1N1) vuoden 2009 monovalenttista elävää heikennettyä rokotetta nenänsisäisesti, ei esiintynyt epätavallisia raskauskomplikaatiomuotoja tai sikiölöydöksiä.

Trivalenttisella elävällä heikennetyllä kausi-influenssarokotteella ja Fluenz Tetra -kausi-influenssarokotteella tehdyissä kehitystoksisuutta koskeneissa eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria lisääntymistoksisia vaikutuksia. Myyntiin tulon jälkeiset tiedot eivät viittaa vaaraan, kun kausi-influenssarokotteita on annettu tahattomasti tiineyden aikana.

Terveystietojen ammattilaisen on arvioitava Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen annon mahdollinen hyöty ja riskit raskaana oleville naisille.

Imetys

Ei tiedetä, erittykö Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste ihmisen rintamaitoon. Rokotetta ei pidä käyttää rintaruokinnan aikana, koska jotkin virukset erittyvät ihmisen rintamaitoon.

Hedelmällisyys

Tietoa Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen mahdollisista vaikutuksista miesten ja naisten hedelmällisyyteen ei ole.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenvedo

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen turvallisuusprofiilin arviointi perustuu pieneen määrään aikuisia tutkittavia.

Kliinisissä tutkimuksissa Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen turvallisuusprofiili oli verrannollinen trivalenttisen elävän heikennetyn kausi-influenssarokotteen ja Fluenz Tetra -kausi-influenssarokotteen turvallisuusprofiilien kanssa (ks. lisätietoja kohdasta 5.1).

Kliinisissä tutkimuksissa arvioitiin haittavaikutusten esiintyvyyttä 59 aikuisella 18–49-vuotiaalla potilaalla, jotka saivat ainakin yhden annoksen Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta. Lisätietoja saatiin 289 aikuisesta, jotka osallistuivat tutkimuksiin, joissa arvioitiin seitsemää muuta influenssa-alatyyppeä sisältävää rokotekandidaattia, sekä 240 aikuisesta ja 259 lapsesta, jotka osallistuivat vuoden 2009 monovalenttista H1N1-pandemiarokotetta koskeneisiin tutkimuksiin.

Yleisimpiä Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteella havaittuja haittavaikutuksia terveillä aikuisilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa olivat päänsärky (25,4 %) ja ylähengitystieinfektio (10,2 %).

Pediatriset potilaat

Luettelo haittavaikutuksista

Trivalenttisten elävien heikennettyjen influenssarokotteiden ja Fluenz Tetra -rokotteen kliinisissä tutkimuksissa ja myyntitulon jälkeisessä seurannassa yli 110 000:lla iältään 2–17-vuotiaalla lapsella ja nuorella on raportoitu haittavaikutuksia seuraavilla esiintymistiheyksillä:

Hyvin yleinen ($\geq 1/10$)

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

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

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

Hyvin harvinainen ($< 1 / 10\,000$)

Immuunijärjestelmä

Melko harvinainen: yliherkkyyssreaktiot (mukaan lukien kasvojen turvotus, urtikaria ja hyvin harvinaiset anafylaktiset reaktiot)

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Hyvin yleinen: ruokahalun väheneminen

Hermosto

Yleinen: päänsärky

Hengityselimet, rintakehä ja välikarsina

Hyvin yleinen: nenän tukkoisuus / voimakas nuha

Melko harvinainen: nenäverenvuoto

Iho ja ihonalainen kudος

Melko harvinainen: ihottuma

Luusto, lihakset ja sidekudos

Yleinen: lihaskipu

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleinen: huonovointisuus

Yleinen: kuume

Valikoitujen haittavaikutusten kuvaus

Alle 12 kuukauden ikäiset lapset

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta ei ole tarkoitettu käytettäväksi alle 12 kuukauden ikäisille pikkulapsille (ks. kohta 4.2). Rokotteen turvallisuutta ja tehoa tässä potilasryhmässä ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Trivalenttisilla elävillä heikennetyillä influenssarokotteilla tehdyssä aktiivikontrolloidussa kliinisessä tutkimuksessa (MI-CP111), jossa vertailuvalmisteena oli pistoksena annettava trivalenttinen influenssarokote, 6–11 kuukauden ikäisillä pikkulapsilla todettiin sairaalahoidon (mistä tahansa syystä) lisääntymistä 180 vuorokauden kuluessa viimeisestä rokoteannoksesta (6,1 % trivalenttisella elävällä heikennetyillä influenssarokotteella, 2,6 % pistoksena annettavalla influenssarokotteella). Useimmat sairaalahoitoa vaatineet tapaukset johtuivat ruuansulatuskanavan ja hengitysteiden infektiosta ja ne ilmenivät yli kuusi viikkoa rokottamisen jälkeen. Sairalahoido ei lisääntynyt vähintään 12 kuukauden ikäisillä trivalenttisen elävän heikennetyn influenssarokotteen saaneilla; sairaalahoitajien määrä oli 3,2 % trivalenttisen elävän heikennetyn influenssarokotteen saaneilla ja 3,5 % pistoksena annettavan influenssarokotteen saaneilla 12–23 kuukauden ikäisillä pikkulapsilla.

Hengityksen vinkuminen alle 24 kuukauden ikäisillä lapsilla

Samassa tutkimuksessa 6–23 kuukauden ikäisillä imeväisillä ja pikkulapsilla todettiin hengityksen vinkumisen lisääntymistä 42 vuorokauden aikana (5,9 %:lla trivalenttisen elävän heikennetyn influenssarokotteen saaneista ja 3,8 %:lla influenssarokotteena pistoksena saaneista). 12–23 kuukauden ikäisillä pikkulapsilla hengityksen vinkuminen lisääntyi trivalenttisen elävän heikennetyn influenssarokotteen saaneista 5,4 %:lla ja pistoksena influenssarokotteen saaneista 3,6 %:lla. Yhteensä 20 tutkittavaa (12 tutkittavaa, jotka olivat saaneet trivalenttisen elävän heikennetyn influenssarokotteen, 0,3 %; 8 tutkittavaa, jotka olivat saaneet influenssarokotteen pistoksena, 0,2 %) oli sairaalahoidossa lääketieteellisesti merkittävän hengityksen vinkumisen vuoksi. Yksikään näistä tapahtumista ei johtanut kuolemaan eikä yksikään sairaalahoidossa ollut lapsi tarvinnut mekaanista hengityskonetta tai tehohoitoa. Hengityksen vinkuminen ei lisääntynyt vähintään 24 kuukauden ikäisillä trivalenttisen elävän heikennetyn influenssarokotteen saaneilla.

Krooniset sairaudet

Vaikka trivalenttisen elävän heikennetyn influenssarokotteen turvallisuus on varmistettu lapsilla ja nuorilla, joilla on lievä tai keskivaikea astma, tietoja lapsista, joilla on muita keuhkosairauksia tai kroonisia kardiovaskulaarisia, metabolisia tai munuaissairauksia, on vähän.

Tutkimuksessa (D153-P515), johon osallistui 6–17-vuotiaita astmaa sairastavia lapsia (trivalenttinen elävä heikennetty kausi-influenssarokote: n = 1 114, injektoitava kausi-influenssarokote: n = 1 115), ei todettu merkittäviä eroja hoitoryhmien välillä astman pahenemisen esiintyvyydessä, keskimääräisessä uloshengityksen huippuvirtauksessa, astman oirepisteissä tai yöaikaisen heräämisen pisteissä. Hengityksen vinkumista 15 vuorokauden kuluessa rokotuksen jälkeen ilmeni vähemmän trivalenttisen elävän heikennetyn kausi-influenssarokotteen saaneilla kuin inaktivoidun kausi-influenssarokotteen saaneilla (19,5 % vs. 23,8 %, p = 0,02).

Tutkimuksessa (AV010), johon osallistui 9–17-vuotiaita keskivaikeaa tai vaikeaa astmaa sairastavia lapsia ja nuoria (trivalenttinen elävä heikennetty kausi-influenssarokote: n = 24, lumelääke: n = 24), hoitohaarajien välillä ei ollut eroja ensisijaisen turvallisuuskriteerin suhteen, joka oli muutos uloshengityksen sekuntikapasiteetissa (FEV₁), prosenttia viitearvosta, ennen rokotusta ja sen jälkeen.

Muut erityisryhmät:

Immuunipuutteiset henkilöt

Trivalenttisen elävän heikennetyn influenssarokotteen turvallisuusprofiili pienessä määrässä tutkittavia, joilla oli muu kuin HIV-infektioon liittyvä lievästi tai kohtalaisesti heikentynyt immuunijärjestelmän toiminta, oireeton tai lievästi oireinen HIV-infektio tai syöpä (kiinteä kasvain tai pahanlaatuinen veritauti), oli kaiken kaikkiaan verrannollinen terveisiin yksilöihin nähden, mikä ei viittaa mihinkään odottamattomaan vaikutukseen. Vakavasti immuunipuutteisista henkilöistä ei ole tietoja (ks. kohta 4.4). Pandemian yhteydessä Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen käyttöä lievästi tai keskivaikeasti immuunipuutteisille henkilöille voidaan harkita, kun on punnittu odotettavissa olevia hyötyjä mahdollisiin yksilölle koituviin riskeihin nähden.

Trivalenttisen elävän heikennetyn kausi-influenssarokotteen myyntiintulon jälkeiset kokemukset

Hyvin harvinaisia ilmoituksia Guillain–Barrén oireyhtymästä ja Leighin oireyhtymän (mitokondriaalisen enkefalomyopatian) oireiden pahenemisesta on myös saatu.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

4.9 Yliannostus

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen suositeltua suuremman annoksen antamista ei ole raportoitu pienellä määrällä tutkittavia, jotka saivat rokotetta kliinisissä tutkimuksissa ennen myyntiluvan myöntämistä. Elävällä heikennetyllä kausi-influenssarokotteella saadun kokemuksen perusteella suositeltua suuremman annoksen antamisen haittavaikutusprofiilin odotetaan olevan vastaavanlainen kuin suositellulla Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -annoksella.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Influenssarokotteet, influenssarokote, elävä heikennetty; ATC-koodi: J07BB03

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen sisältämä influenssaviruskanta on (a) kylmäadaptoitu (*cold-adapted (ca)*); (b) lämpötilaherkkä (*temperature-sensitive (ts)*); ja (c) heikennetty (*attenuated (att)*). Viruksen täytyy infektoida rokotteen saajan nenänielun pinnan solut ja replikoitua niissä, jotta virus saa aikaan suojaavan immunitetin.

Kliiniset tutkimukset

Tässä kohdassa kuvataan Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteella aikuisilla tehdyistä kolmesta päättökokeuksesta saadut kliiniset kokemukset. Lisäksi Astrazenecan vuoden 2009 H1N1-pandemian elävällä heikennetyllä influenssarokotteella ja elävällä heikennetyllä kausi-influenssarokotteella tehtyjen tutkimusten katsotaan olevan supportiivisia, koska kaikki nämä rokotteen on valmistettu samalla menetelmällä, ne annetaan samalla tavalla ja niitä on tutkittu pääasiassa yksilöillä, jotka eivät ole aiemmin saaneet influenssarokotusta.

Tutkimukset lapsilla

H1N1-pandemian elävä heikennetty influenssarokote 2–17-vuotiailla lapsilla

Kliinisessä tutkimuksessa MI-CP217 arvioitiin vuoden 2009 H1N1-pandemiaa varten kehitetyn elävän heikennetyn monovalenttisen influenssavirusrokotteen (kannasta A/California/7/2009) turvallisuutta ja deskriptiivista immunogeenisuutta yhteensä 326 satunnaistetulla tutkittavalla (259 tutkittavaa sai monovalenttisen rokotteen; 65 tutkittavaa sai lumevalmistetta), joista 324 tutkittavaa sai yhden annoksen tutkimusvalmistetta. 319 näistä tutkittavista sai toisen annoksen (256 tutkittavaa sai monovalenttisen rokotteen; 63 tutkittavaa sai lumevalmistetta).

Lähtötilanteen serostatuksesta riippumatta lasten serovasteluvut olivat monovalenttisen rokotteen saamisen jälkeen 7,8 % päivänä 15, 11,1 % päivänä 29 ja 32,0 % päivänä 57. Lähtötilanteen serostatuksesta riippumatta lumevalmistetta saaneiden tutkittavien serovasteluvut olivat 6,3 % päivinä 15 ja 29 ja 14,5 % päivänä 57. Serovasteluvut olivat hieman suurempia tutkittavilla, jotka olivat lähtötilanteessa seronegatiivisia. Yhdysvaltain tartuntatautien valvonta- ja ehkäisykeskusten (CDC) (Griffin ym. 2011) tekemässä seuranta-tutkimuksessa H1N1-pandemian elävän heikennetyn influenssarokotteen tehoksi 2–9-vuotiailla lapsilla arvioitiin 81,9 % (95 %:n luottamusväli: 13,6, 96,2).

Trivalenttisen elävän heikennetyn influenssarokotteen teho

Tiedot trivalenttisten elävien heikennettyjen influenssarokotteiden tehosta lapsipotilailla on saatu yhdeksästä kontrolloidusta tutkimuksesta, joihin osallistui yli 20 000 lasta ja nuorta ja jotka tehtiin seitsemän influenssakauden aikana. Neljään lumekontrolloituun tutkimukseen sisältyi toisen kauden uudelleenrokotus. Kolmessa aktiivikontrolloidussa tutkimuksessa trivalenttinen elävä heikennetty influenssarokote on osoittautunut pistoksena annettavaa influenssarokotetta paremmaksi. Katso yhteenveto tehoon liittyvistä tuloksista pediatriassa potilailla taulukoista 1 ja 2.

Taulukko 1 Trivalenttisen elävän heikennetyn kausi-influenssarokotteen teho lumekontrolloiduissa lapsilla tehdyissä tutkimuksissa

Tutkimuksen nro	Alue	Ikärajat ^a	Tutkimukseen osallistujien määrä ^b	Influenssakausi	Teho (95 % CI) ^c Kaltaistetut kannat	Teho (95 % CI) ^c Kaikki kannat kaltaistuksesta riippumatta
D153-P502	Eurooppa	6–35 kk	1 616	2000–2001	85,4 % (74,3, 92,2)	85,9 % (76,3, 92,0)
			1 090	2001–2002	88,7 % (82,0, 93,2)	85,8 % (78,6, 90,9)
D153-P504	Afrikka, Latinalainen Amerikka	6–35 kk	1 886	2001	73,5 % (63,6, 81,0) ^d	72,0 % (61,9, 79,8) ^d
			680	2002	73,6 % (33,3, 91,2)	46,6 % (14,9, 67,2)
D153-P513	Aasia/Oseania	6–35 kk	1 041	2002	62,2 % (43,6, 75,2)	48,6 % (28,8, 63,3)
D153-P522	Eurooppa, Aasia/Oseania, Latinalainen Amerikka	11–24 kk	1 150	2002–2003	78,4 % (50,9, 91,3)	63,8 % (36,2, 79,8)
D153-P501	Aasia/Oseania	12–35 kk	2 764	2000–2001	72,9 % (62,8, 80,5)	70,1 % (60,9, 77,3)
			1 265	2001–2002	84,3 % (70,1, 92,4) ^e	64,2 % (44,2, 77,3) ^e
AV006	Yhdysvallat	15–71 kk	1 259	1996–1997	93,4 % (87,5, 96,5)	93,4 % (87,5, 96,5)
			1,358	1997–1998	100 % (63,1, 100)	87,1 % (77,7, 92,6) ^f

^a kk = kuukautta

^b Tutkimukseen osallistuneiden määrä ensimmäisen vuoden tai toisen vuoden tehoa koskevassa primaarianalyysissä.

^c Viljelyllä varmennettujen influenssasairauksien väheneminen lumerokotteeseen verrattuna.

^d Kliinisen tutkimuksen D153-P504 tiedot perustuvat tutkimukseen osallistuneisiin henkilöihin, jotka saivat kaksi annosta tutkimusrokotetta tai lumerokotetta. Aiemmin rokottamattomilla yhden annoksen ensimmäisenä vuonna saaneilla tutkimukseen osallistuneilla teho oli 57,7 % (95 %:n luottamusväli: 44,7, 67,9) kaltaistettuihin kantoihin verrattuna ja 56,3 % (95 %:n luottamusväli: 43,1, 66,7) kaikkiin kantoihin verrattuna kaltaistuksesta riippumatta, mikä tukee kahden rokoteannoksen tarvetta aiemmin rokottamattomilla lapsilla.

^e Tutkimuksessa D153-P501 ensimmäisenä vuonna kaksi annosta ja toisena vuonna lumerokotetta saaneilla tutkimukseen osallistuneilla teho oli toisena vuonna 56,2 % (95 %:n luottamusväli: 30,5, 72,7) kaltaistettuihin kantoihin verrattuna ja 44,8 % (95 %:n luottamusväli: 18,2, 62,9) kaikkiin kantoihin verrattuna kaltaistuksesta riippumatta, mikä tukee toisen kauden uudelleenrokotuksen tarvetta.

^f Ensijainen kiertävä kanta poikkesi antigeenisesti rokotteen H3N2-kannasta; teho yhteen sopimatonta A/H3N2-kantaa vastaan oli 85,9 % (95 %:n luottamusväli: 75,3, 91,9).

Taulukko 2 Trivalenttisen elävän heikennetyn kausi-influenssarokotteen suhteellinen teho pistoksena annettavaan kausi-influenssarokotteeseen verrattuna lapsilla tehdyissä aktiivikontrolloiduissa tutkimuksissa

Tutkimuksen nro	Alue	Ikärajat ^a	Tutkimukseen osallistujien määrä	Influenssakausi	Parantunut teho (95 % CI) ^b Kaltaistetut kannat	Parantunut teho (95 % CI) ^b Kaikki kannat kaltaistuksesta riippumatta
MI-CP111	Yhdysvallat, Eurooppa, Aasia/Oseania	6–59 kk	7 852	2004–2005	44,5 % (22,4, 60,6) vähemmän tapauksia kuin pistoksena annetulla rokotteella	54,9 % (45,4, 62,9) ^c vähemmän tapauksia kuin pistoksena annetulla rokotteella
D153-P514	Eurooppa	6–71 kk	2 085	2002–2003	52,7 % (21,6, 72,2) vähemmän tapauksia kuin pistoksena annetulla rokotteella	52,4 % (24,6, 70,5) ^d vähemmän tapauksia kuin pistoksena annetulla rokotteella
D153-P515	Eurooppa	6–17 v.	2 211	2002–2003	34,7 % (3,9, 56,0) vähemmän tapauksia kuin pistoksena annetulla rokotteella	31,9 % (1,1, 53,5) vähemmän tapauksia kuin pistoksena annetulla rokotteella

^a kk = kuukautta. v. = vuotta. Ikäjakaus on tutkimussuunnitelman kuvauksen mukainen.

^b Viljelyllä varmennettujen influenssasairauksien väheneminen pistoksena annettavaan influenssarokotteeseen verrattuna.

^c Trivalenttisella elävällä heikennetyllä influenssarokotteella todettiin 55,7 % (39,9, 67,6) vähemmän tapauksia kuin pistoksena annettavalla influenssarokotteella 3 686 imeväisellä ja pikkulapsella, joiden ikä oli 6–23 kuukautta, ja 54,5 % (41,8, 64,5) vähemmän tapauksia 4 166 lapsella, joiden ikä oli 24–59 kuukautta.

^d Trivalenttisella elävällä heikennetyllä influenssarokotteella todettiin 64,4% (1,4, 88,8) vähemmän tapauksia kuin pistoksena annettavalla influenssarokotteella 476 imeväisellä ja pikkulapsella, joiden ikä oli 6–23 kuukautta, ja 48,2 % (12,7, 70,0) vähemmän tapauksia 1 609 lapsella, joiden ikä oli 24–71 kuukautta.

Elävä heikennetty pandemiainfluenssarokote (P/LAIV) H5N1

Euroopan lääkevirasto on myöntänyt lykkäyksen velvoitteelle toimittaa tutkimustulokset Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen käytöstä yhden tai useamman pediatriksen potilasalaryhmän influenssainfektion ehkäisyssä (ks. kohdasta 4.2 ohjeet käytöstä pediatristen potilaiden hoidossa).

Tämä lääkevalmiste on saanut ns. ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa. Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa tätä lääkevalmistetta koskevat uudet tiedot, ja tarvittaessa tämä valmisteyhteenvedo päivitetään.

Tutkimukset aikuisilla

18–49-vuotiaat aikuiset

Kliinisessä tutkimuksessa CIR 217 arvioitiin A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) -influenssaisolaatista saadun elävän heikennetyn rokotteen turvallisuutta, infektiivisyyttä ja immunogeenisuutta 21 tutkittavalla, jotka saivat yhden suuruudeltaan 106,7 TCID₅₀ annoksen (kudosviljelyssä 50-prosenttisesti infektiivisen annoksen mediaani) ja joista 18 sai toisen annoksen 4–8 viikon kuluttua. Lisäksi 21 tutkittavaa sai yhden suuruudeltaan 107,5 TCID₅₀ annoksen rokotevirusta, ja 19 näistä tutkittavista sai toisen annoksen 4–8 viikon kuluttua. Yhden tai kahden suuruudeltaan 106,7 TCID₅₀ rokoteannoksen jälkeen todettiin sekä hemagglutinaation inhibition (HAI) että IgA-serovasteet 10 %:lla tutkittavista ja IgA-vasteet nenähuuhtelunäytteestä 24 %:lla tutkittavista. Yhden tai kahden suuruudeltaan 107,5 TCID₅₀ rokoteannoksen jälkeen todettiin HAI-serovaste 10 %:lla ja IgA-serovaste 52 %:lla tutkittavista ja IgA-vasteet nenähuuhtelunäytteestä 19 %:lla tutkittavista.

Kliinisessä tutkimuksessa CIR 239 arvioitiin A/Hong Kong/213/2003 (H5N1) -influenssaisolaatista saadun elävän heikennetyn rokotteen turvallisuutta, infektiivisyyttä ja immunogeenisuutta 17 tutkittavalla, jotka saivat yhden suuruudeltaan 107,5 TCID₅₀ annoksen rokotetta nenään eristyksessä ja joista 16 sai toisen annoksen 4–8 viikon kuluttua. Kenelläkään tutkittavalla ei todettu HAI-vasteita ensimmäisen tai toisen rokoteannoksen jälkeen. Sekä IgA-serovaste että nenähuuhtelunäytteestä tutkittu vaste todettiin 18 %:lla tutkittavista.

22–54-vuotiaat aikuiset

Kliinisessä tutkimuksessa CIR 277 arvioitiin, olivatko eläviä heikennettyjä H5N1-pandemiainfluenssarokotteita aiemmin saaneet tutkittavat altistuneet viruksille tai oliko heille muodostunut pitkäkestoinen immunitetti, mikä voitiin havaita inaktivoitujen H5N1-rokotteen seuraavan antokerran jälkeen. Tutkimukseen osallistui 69 tutkittavaa viidessä ryhmässä: Ryhmässä 1 oli 11 tutkittavaa, jotka olivat aiemmin saaneet kaksi annosta elävää heikennettyä pandemiainfluenssarokotetta (P/LAIV) A/Vietnam/1203/2004 H5N1 vuosina 2006–2007; ryhmässä 2 oli 10 tutkittavaa, jotka olivat aiemmin saaneet kaksi annosta elävää heikennettyä pandemiainfluenssarokotetta A/Hong Kong/213/2003 H5N1 vuonna 2007; ryhmässä 3 oli 8 tutkittavaa, jotka olivat aiemmin saaneet kaksi annosta elävää heikennettyä pandemiainfluenssarokotetta A/British Columbia/CN-6/2004 H7N3 vuonna 2010 (elävän heikennetyn pandemiainfluenssarokotteen P/LAIV vertailuryhmä); sekä ryhmässä 4 että 5 oli 20 tutkittavaa, joita ei ollut aiemmin rokotettu elävällä heikennetyllä influenssarokotteella ja joilla ei ollut ollut H5-influenssaa. Ryhmien 1–4 tutkittavat saivat 45 µg:n kerta-annoksen inaktivoitua pandemiainfluenssarokotetta (P/IV) A/Vietnam/1203/2004, kun taas ryhmän 5 tutkittavat saivat kaksi annosta, joista toinen annettiin noin 28 päivän kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

P/LAIV H5N1 -rokotteen saaneille tutkittaville kehittyi voimakkaat vasta-ainevasteet villin tyypin H5N1-virukselle, kun heidät seuraavaksi altistettiin inaktivoitulle H5N1-rokotteelle, vaikka suurimmalla osalla tutkittavia tällaisia vasta-ainevasteita ei voitu todeta kahden ensimmäisen annoksen jälkeen. Tutkittavilla, jotka saivat joko A/Vietnam/1203/2004 P/LAIV- tai A/Hong Kong/213/2003 P/LAIV -rokotteen, todettiin huomattavasti parempi vaste inaktivoitujen H5N1-rokotteen kerta-annokseen kuin tutkittavilla, jotka eivät olleet aiemmin saaneet P/LAIV-rokotetta. A/Vietnam/1203/2004 P/LAIV -rokotteen saaneiden tutkittavien vasta-ainevaste oli myös suurempi kuin vasta-ainevaste, joka havaittiin inaktivoitujen rokotteen kahden annoksen jälkeen tutkittavilla, jotka eivät olleet aiemmin saaneet P/LAIV-rokotetta (ks. taulukko 3).

Taulukko 3 Seerumin mikroneutralisaation (MN) ja hemagglutinaation inhibition (HAI) analyysin vasta-ainevasteet päivinä 28 ja 56 inaktivoitun H5N1-rokotteen antamisen jälkeen

Tutkimusryhmä	P/LAI V-rokotteannokset	Inaktivoitun Vietnamin 2004-rokotteen annosten määrä	Tutkittavien määrä	28 päivää inaktivoitun rokotteen antamisen jälkeen ^a				56 päivää inaktivoitun rokotteen antamisen jälkeen ^a			
				Geometrinen keskiarvotitteri (GMT)		Tutkittavat, joiden vasta-ainetitteri suureni (prosentuaalisesti) nelinkertaiseksi ^b		Geometrinen keskiarvotitteri (GMT)		Tutkittavat, joiden vasta-ainetitteri suureni (prosentuaalisesti) nelinkertaiseksi ^b	
				MN	HAI	MN	HAI	MN	HAI	MN	HAI
1	H5N1 Vietnamin 2004	1	11	48	87	73	73	25	66	55	82
2	H5N1 Hong Kong 2003	1	10	31	29	60	50	22	21	60	40
4	Ei ole	1	20	7	8	10	10	4	8	10	10
5	Ei ole	2	20 ^c	11	15	30	40	19	21	56	50

Ryhmän 3 tiedot, aluksi H7N3 P/LAIV -rokotteen saaneita tutkittavia ei ole esitetty.

^a Päivien määrä lasketaan ryhmässä 1–4 ainoan P/IIV-annoksen suhteen ja ryhmässä 5 kahdesta annetusta P/IIV-annoksesta ensimmäisen annoksen jälkeen.

^b Serologinen vaste määriteltiin vasta-ainetitterin suurenemisena vähintään nelinkertaiseksi ($\geq 1:20$).

^c Seeruminäytteet olivat käytettävissä 7 tutkittavalta ryhmässä 3 päivänä 28 ja 18 tutkittavalta ryhmässä 5 päivänä 56.

P/LAIV H5N1 -rokotteen saaneille tutkittaville vasta-ainevaste kehittyi nopeasti. Ryhmän 1 (ca A/Vietnam/1204/2004 [H5N1]) 11 tutkittavasta seitsemällä (64 %) HAI-vasta-ainetitteri suureni vähintään nelinkertaiseksi päivään 7 mennessä inaktivoitun rokotteen antamisen jälkeen, jolloin geometrinen keskiarvotitteri (GMT) oli 165 ja titterin vaihteluväli oli vasteen saaneilla 20 – 1 280. Vain 10 %:lla tutkittavista, jotka eivät olleet aiemmin saaneet P/LAIV-rokotetta, todettiin vähintään nelinkertainen suureneminen päivään 7 mennessä. P/LAIV H5N1-rokotteen saaneilla tutkittavilla vasta-ainevasteet olivat myös laajempia. H5N1 P/LAIV-rokotteen saaneet tutkittavat kehittivät vasta-ainevasteita, jotka neutraloivat vähintään kahta A/Goose/Guangdong/1996-H5N1-linjan H5N1-viruskehityslinjaa, kun taas kaksikin annosta inaktivoitua H5N1-rokotetta saaneiden ryhmässä pienemmälle määrälle tutkittavia muodostui kehityslinjoja ristikkäisesti neutraloivia vasta-aineita. Vasta-aineiden affiniteetti H5-viruksen hemagglutiniinigeenin HA1-domeenia vastaan H5N1 P/LAIV-rokotteen saaneiden ryhmässä oli huomattavasti voimakkaampi kuin kaksi annosta inaktivoitua rokotetta saaneiden ryhmässä, mikä korreloi H5N1-kehityslinjojen ristikkäisneutraloinnin kanssa.

Samankaltaiset vasteet todettiin P/LAIV H7N7- ja H7N9-rokotteita saaneilla tutkittavilla, jotka kehittivät voimakkaat vasta-ainevasteet vastaaville villin tyypin viruksille, kun heidät sittemmin altistettiin saman alatyypin inaktivoitulle rokotteelle. Yhdeksällä 13:sta H7N7 P/LAIV-rokotteen saaneesta kohdalla todettiin voimakkaat seerumin vasta-ainevasteet sekä MN- että HAI-vasta-aineiden osalta, ja huipputitterit saavutettiin päivään 14 mennessä. 8 tutkittavalle 14:stä kerta-annoksen H7N9 P/LAIV-rokotetta saaneesta, ja 13 tutkittavalle 16:sta kaksi rokoteannosta saaneesta tutkittavasta kehittyi voimakkaat vasta-ainevasteet; huipputitterit todettiin jälleen päivään 14 mennessä.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, lisääntymis- ja kehitystoksisuutta, paikallista siedettävyyttä ja neurovirulenssia koskevien Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteella ja trivalenttisella elävällä heikennetyllä kausi-influenssarokotteella ja Fluenz Tetra kausi-influenssarokotteella tehtyjen konventionaalisten tutkimusten tulokset eivät viittaa erityiseen vaaraan ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkaroosi
Dikaliumpfosfaatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Gelatiini (sika, tyyppi A)
Arginiinihydrokloridi
Mononatriumglutamaattimonohydraatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Koska yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty, tätä rokotetta ei saa sekoittaa muiden lääkevalmisteiden kanssa.

6.3 Kestoaika

18 viikkoa.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä annostelija ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ennen käyttöä rokote voidaan yhden kerran poistaa jääkaapista enintään 12 tunnin ajaksi enintään 25 °C lämpötilaan. Säilyvyystiedot osoittavat, että rokotteen komponentit säilyvät 12 tuntia, kun valmiste säilytetään 8–25 °C:n lämpötilassa, minkä jälkeen Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste on käytettävä välittömästi tai hävitettävä.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoko

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste toimitetaan 0,2 ml:n suspensiona kertakäyttöisessä annostelijassa (tyypin 1 lasia), jossa on suutin (polypropeeninen ja polyetyleeninen siirtoventtiili), suuttimen kärkisuojaus (synteettistä kumia), männän varsi, männän tulppa (butyylikumia) ja annosjakajan puristin.

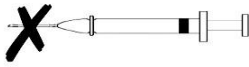
Pakkauskoko on 10.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Antotapa

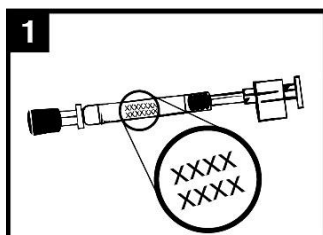
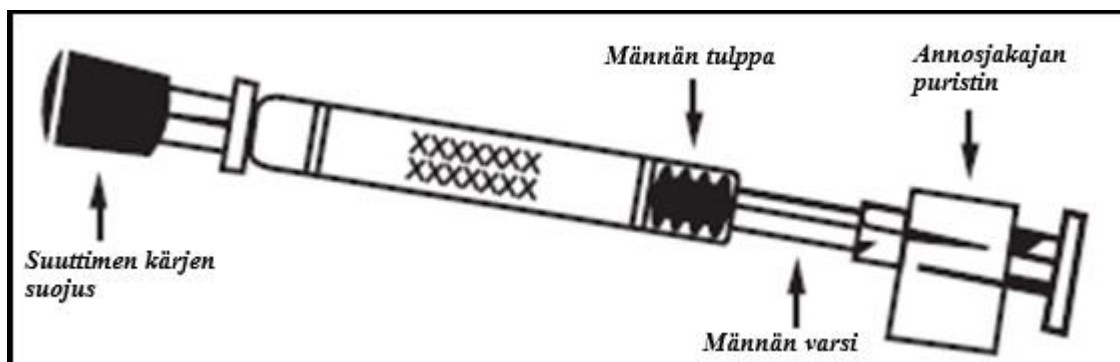
Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste on TARKOITETTU VAIN NENÄÄN.

- EI SAA KÄYTTÄÄ NEULAN KANSSA. Ei saa antaa pistoksena.

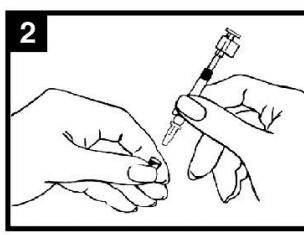


- Älä käytä Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos sumutin näyttää vahingoittuneen, esimerkiksi jos mäntä on löysä tai irti sumuttimesta tai jos näet merkkejä vuodosta.
- Tarkista rokotteen ulkonäkö ennen antoa. Suspension on oltava väritöntä tai vaaleankeltaista, kirkasta tai opalisoivaa. Se saattaa sisältää pieniä valkoisia hiukkasia.
- Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste annetaan jaettuna annoksena kumpaankin sieraimeen.
- Kun puoli annosta on annettu yhteen sieraimeen, toinen puoli annetaan toiseen sieraimeen välittömästi tai pian sen jälkeen.
- Potilas voi hengittää normaalisti rokotteen annon aikana – hänen ei tarvitse aktiivisesti hengittää sisään tai nuuhkaista.
- Tutustu Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen annostuskaavioon (kuva 1), jossa on anto-ohjeet vaihe vaiheelta.

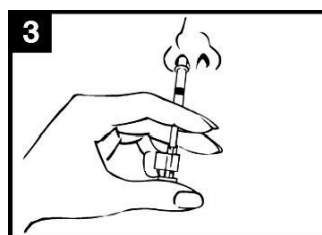
Kuva 1 Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen antaminen



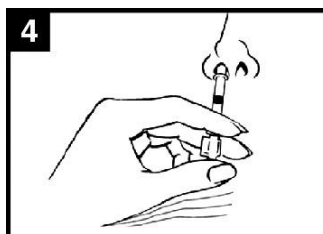
1
Tarkista viimeinen käyttöpäivämäärä
Valmistetta ei saa käyttää annostelijan etiketissä mainitun päivämäärän jälkeen.



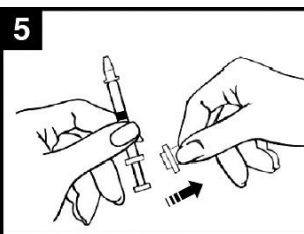
2
Valmistele annostelija
Poista kuminen kärkisuojus. Älä poista annosjakajan puristinta annostelijan toisesta päästä.



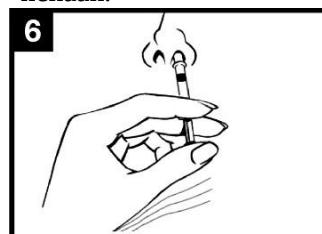
3
Aseta annostelija paikalleen
Potilaan ollessa pystyasennossa aseta annostelijan kärki hiukan sieraimen sisäpuolelle, jotta Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta vapautuu nenään.



4
Paina mäntä sisään
Paina mäntä yhdellä liikkeellä mahdollisimman nopeasti sisään, kunnes annosjakajan puristin estää sen liikkumisen pidemmälle.



5
Poista annosjakajan puristin
Poista annosjakajan puristin männästä nipistämällä, jotta voit antaa rokotteen toiseen sieraimeen.



6
Sumute toiseen sieraimeseen
Aseta annostelijan kärki hieman toisen sieraimen sisäpuolelle ja paina mäntä sisään yhdellä liikkeellä mahdollisimman nopeasti, mikä vapauttaa jäljelle jääneen rokotteen.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä lääkejätteitä koskevien paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Ruotsi

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1089/001

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 20. toukokuuta 2016
Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 19. huhtikuuta 2024

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

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

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA 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 EHDOLLINEN MYYNTILUPA**

A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTAJA

Biologisen vaikuttavan aineen valmistajan nimi ja osoite

MedImmune UK Limited
Plot 6, Renaissance Way
Boulevard Industry Park
Speke,
Liverpool, L24 9JW
Iso-Britannia

Erän vapauttamisesta vastaavien valmistajien nimet ja osoitteet

AstraZeneca Nijmegen B.V.,
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Alankomaat

MedImmune UK Limited
Plot 6, Renaissance Way
Boulevard Industry Park
Speke
Liverpool, L24 9JW
Iso-Britannia

Lääkevalmisteen painetussa pakkausselosteessa on ilmoitettava kyseisen erän vapauttamisesta vastaavan valmistusluvan haltijan nimi ja osoite.

B. TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET

Reseptilääke.

- **Erän virallinen vapauttaminen**

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

C. MYYNTILUVAN MUUT EHDOT JA EDELLYTYKSET

- **Määräaikaiset turvallisuuskatsaukset**

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty asetuksen (EY) N:o 507/2006 9 artiklassa, ja sen mukaisesti myyntiluvan haltijan tulee toimittaa määräaikaiset turvallisuuskatsaukset kuuden kuukauden välein.

Tämän lääkevalmisteen osalta velvoitteet määräaikaisten turvallisuuskatsausten toimittamisesta on määritetty Euroopan unionin viitepäivämäärät (EURD) ja toimittamisvaatimukset sisältävässä luettelossa, josta on säädetty Direktiivin 2001/83/EC 107 c artiklan 7 kohdassa, ja kaikissa luettelon myöhemmissä päivityksissä, jotka on julkaistu Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla.

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

- **Riskienhallintasuunnitelma (RMP)**

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

Päivitetty RMP tulee toimittaa

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

- **Lisätoimenpiteet riskien minimoimiseksi**

Ei oleellinen.

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

Myyntiluvan haltijan tulee tämän myyntiluvan ehdollisuuden vuoksi toteuttaa asetuksen (EY) N:o 726/2004 14 artiklan 7 kohdan nojalla seuraavat toimenpiteet mainittuun määräaikaan mennessä:

Kuvaus	Määräaika
Myyntiluvan myöntämisen jälkeinen non-interventionaalinen turvallisuustutkimus (PASS), jossa tutkitaan tarkemmin Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen siedettävyyttä ja arvioidaan valikoitujen haittavaikutusten ilmaantuvuutta lapsilla ja nuorilla. Seuraavan virallisesti julistetun pandemian aikana myyntiluvan haltijan on toteutettava havainnoiva prospektiivinen turvallisuutta koskeva kohorttitutkimus käyttämällä laajaa otosta, jonka muodostavat vähintään 12 kuukauden ja alle 18 vuoden ikäiset lapset ja nuoret. Myyntiluvan haltijan on toimitettava tämän tutkimuksen lopulliset tulokset.	Kun Euroopan unionissa on virallisesti julistettu pandemia ja kun pandemiarokote on otettu käyttöön
Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen tehon varmistamiseksi tarkemmin myyntiluvan haltijan on seuraavan virallisesti julistetun pandemian aikana toteutettava havainnoiva, laboratoriotutkimuksin vahvistettua influenssaa vastaan kohdistuvaa tehoa koskeva tutkimus yhteisössä, jossa on vähintään 12 kuukauden ja alle 18 vuoden ikäisiä lapsia ja nuoria. Myyntiluvan haltijan on toimitettava tämän tutkimuksen lopulliset tulokset.	Kun Euroopan unionissa on virallisesti julistettu pandemia ja kun pandemiarokote on otettu käyttöön
Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen turvallisuuden ja reaktogeenisuuden tutkimiseksi tarkemmin myyntiluvan haltijan on seuraavan virallisesti julistetun pandemian aikana toteutettava avoin, yhden hoitohaaran interventiotutkimus P/LAIV-valmisteen turvallisuuden ja immunogeenisuuden arvioimiseksi vähintään 12 kuukauden ja alle 18 vuoden ikäisillä lapsilla ja nuorilla. Myyntiluvan haltijan on toimitettava tämän tutkimuksen lopulliset tulokset.	Kun Euroopan unionissa on virallisesti julistettu pandemia ja kun pandemiarokote on otettu käyttöön
Myyntiluvan haltijan on tuotettava todellisen pandemiakannan kantakohtaiset säilyvyystiedot, jotta Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen kesto aika voidaan määrittää kantakohtaisesti. Myyntiluvan haltijan on toimitettava tämän tutkimuksen lopulliset tulokset.	Seuraavan pandemia-muunnoksen vahvistamis-ajankohta

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT**PAKKAUS, JOSSA ON 10 KERTAKÄYTTÖISTÄ ANNOSTELIJAA****1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI**

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca nenäsumute, suspensio
Pandemiainfluenssarokote (H5N1) (elävä heikennetty, nenään)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Seuraavan kannan reassortantti influenssavirus (elävä heikennetty):

Kanta A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136)

$10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU
0,2 ml:n annosta kohti

3. LUETTELO APUAINEISTA

Apuaineet: sakkaroosi, dikaliumfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti, gelatiini (sika, tyyppi A), arginiinihydrokloridi, mononatriumglutamaattimonohydraatti, injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Nenäsumute, suspensio

10 kertakäyttöistä annostelijaa (kukin 0,2 ml)

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Vain nenään. Ei saa antaa pistoksena.

Lue pakkausseloste ennen käyttöä.

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POISSA LASTEN ULOTTUVILTA JA NÄKYVILTÄ

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN**8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ**

EXP

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa.

Ei saa jäättyä.

Herkkä valolle.

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

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Ruotsi

12. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

EU/1/16/1089/001

13. ERÄNUMERO

Erä

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

17. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – 2D-VIIVAKOODI

2D-viivakoodi, joka sisältää yksilöllisen tunnisteen.

18. YKSILÖLLINEN TUNNISTE – LUETTAVISSA OLEVAT TIEDOT

PC
SN
NN

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT
KERTAKÄYTTÖINEN ANNOSTELIJA**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca

2. ANTOTAPA

Vain nenään.

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP

4. ERÄNUMERO

Lot

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

0,2 ml

6. MUUTA

B. PAKKAUSSELOSTE

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca, nenäsumute, suspensio

Pandemiainfluenssarokote (H5N1) (elävä heikennetty, nenään)

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tämä rokote, sillä se sisältää sinulle tai lapsellesi tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä rokote on määrätty vain sinulle tai lapsellesi eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta
3. Miten Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste on ja mihin sitä käytetään

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste on virallisesti julistetun pandemian yhteydessä influenssan ehkäisyyn käytettävä rokote. Sitä käytetään vähintään 12 kuukauden ja alle 18 vuoden ikäisille lapsille ja nuorille.

Pandemiainfluenssa on ajoittain ilmenevä influenssatyyppi, joka saattaa ilmaantua alle 10 vuoden tai monien vuosikymmenien välein. Se leviää nopeasti ympäri maailmaa. Pandemiainfluenssan oireet ovat samankaltaisia kuin tavallisessa flunssassa, mutta ne saattavat olla vakavampia.

Miten Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste toimii

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste on samanlainen kuin Fluenz Tetra -rokote (nenään annettava influenssarokote, joka sisältää neljää viruskantaa), mutta Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste antaa suojan yhtä influenssakantaa vastaan virallisesti julistetun pandemian yhteydessä.

Kun rokote on annettu, immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) kehittää oman suojan influenssavirusta vastaan. Mikään rokotteen sisältämistä aineista ei voi aiheuttaa influenssaa.

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen rokotevirus kasvatetaan kananmunissa. Rokotteessa käytetty influenssakanta on Maailman terveysjärjestön WHO suositusten mukainen virallisesti julistetun pandemian yhteydessä käytettävä kanta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta

Sinulle ei pidä antaa Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta:

- **jos olet aiemmin saanut vakavan (hengenvaarallisen) allergisen reaktion** kananmunille, kananmunan proteiineille, gentamysiinille tai gelatiinille tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6 Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa). Katso allergisten reaktioiden oireet kohdasta 4 Mahdolliset haittavaikutukset. Pandemian yhteydessä lääkäri saattaa kuitenkin suositella sinulle rokotteen ottamista, edellyttäen että tarvittaessa on välittömästi saatavilla allergisen reaktion edellyttämä asianmukainen hoito.

Jos jokin näistä kohdista koskee sinua, **kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle.**

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen rokotteen ottamista:

- jos **lapsi on alle 12 kuukauden ikäinen**. Alle 12 kuukauden ikäisille lapsille ei pidä antaa tätä rokotetta haittavaikutusten vaaran vuoksi.
- jos olet saanut **minkä tahansa muun allergisen reaktion kuin äkillisen hengenvaarallisen allergisen reaktion** kananmunille, kananmunan proteiineille, gentamysiinille tai gelatiinille tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6 Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa).
- jos **käytät jo asetyylisalisyylihappoa** (aine, jota on useissa lääkkeissä, jotka lievittävät kipua ja laskevat kuumetta). Tämä johtuu hyvin harvinaisen, mutta vakavan sairauden (*Reyen oireyhtymän*) riskistä.
- jos sinulla on **verisairaus** tai **syöpä**, joka **vaikuttaa immuunijärjestelmään**.
- jos **lääkäri on kertonut** sinulle, että **immuunijärjestelmäsi on heikentynyt** sairauden, lääkkeen tai muun hoidon seurauksena.
- jos sinulla on **vaikkea astma** tai sinulla on tällä hetkellä hengityksen vinkumista.
- jos olet **läheisessä kanssakäymisessä henkilön kanssa, jonka immuunijärjestelmä on vakavasti heikentynyt** (esim. eristyshoitoa vaativa luuydinsiirrepotilas).

Jos jokin näistä kohdista koskee sinua, **kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle ennen rokotusta**. Hän päättää, sopiiko Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste sinulle.

Muut lääkevalmisteet, muut rokotteet ja Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste

Kerro lääkärille, sairaanhoitajalle tai apteekkihenkilökunnalle jos rokotettava henkilö parhaillaan käyttää tai on äskettäin käyttänyt tai saattaa joutua käyttämään muita lääkkeitä, mukaan lukien ilman reseptiä saatavat lääkkeet.

- **Älä anna lapselle asetyylisalisyylihappoa** (aine, jota on useissa kipu- ja kuumelääkkeissä) 4 viikon kuluessa Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen antamisen jälkeen, ellei lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta neuvo sinua toisin. Tämä johtuu Reyen oireyhtymän vaarasta. Reyen oireyhtymä on hyvin harvinainen, mutta vakava sairaus, joka voi vaikuttaa aivoihin ja maksaan.
- **On suositeltavaa, että Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta ei anneta samanaikaisesti influenssaspesifisten viruslääkkeiden, kuten oseltamiviirin ja tsanamiviirin, kanssa.** Tämä johtuu siitä, että rokotteen teho saattaa heikentyä.

Lääkäri, sairaanhoitaja tai apteekkihenkilökunta päättää, voidaanko Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste antaa samaan aikaan muiden rokotteiden kanssa.

Raskaus ja imetys

- Jos olet **raskaana**, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista lähiaikoina, **kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekista neuvoa ennen rokotteen ottamista**. Hän päättää, sopiiko Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste sinulle.
- Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta **ei suositella imettäville** naisille.

Ajaminen ja koneiden käyttö

- Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn.

3. Miten Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta annetaan

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta annetaan lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan valvonnassa.

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta saa käyttää ainoastaan nenäsuihkeena.

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta ei saa antaa pistoksena.

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste annetaan suihkeena kumpaankin sieraimeseen. Voit hengittää normaalisti, kun sinulle annetaan Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta. Sinun ei tarvitse aktiivisesti hengittää sisään tai nuuhkaista.

Annostus

Suositteltu annos lapsille ja nuorille on 0,2 ml Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta, annettuna 0,1 ml kumpaankin sieraimeseen. **Kaikille lapsille** annetaan toinen eli seuranta-annos vähintään 4 viikon kuluttua.

Jos sinulla on kysymyksiä tästä rokotteesta, käänny lääkärin, sairaanhoitajan tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Rokotteen kliinisissä tutkimuksissa useimmat haittavaikutukset olivat lieviä ja lyhytkestoisia.

Kysy lääkäriltä, sairaanhoitajalta tai apteekkihenkilökunnalta, jos haluat lisätietoja Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen mahdollisista haittavaikutuksista.

Jotkin haittavaikutukset saattavat olla vakavia:

Hyvin harvinainen

(saattaa ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä tuhannesta):

- vaikea allerginen reaktio: vaikean allergisen reaktion oireita voivat olla hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.

Kerro lääkärille heti tai hakeudu välittömästi hoitoon, jos sinulla ilmenee edellä mainittuja haittavaikutuksia.

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta saaneilla aikuisilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa yleisimpiä haittavaikutuksia olivat päänsärky ja ylähengitystieinfektio (nenän, nielun tai nenän sivuonteloiden tulehdus).

Muita mahdollisia Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen haittavaikutuksia lapsilla ja nuorilla:

Hyvin yleiset

(saattaa ilmetä yli yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- vuotava tai tukkoinen nenä
- heikentynyt ruokahalu
- heikkous.

Yleiset

(saattaa ilmetä enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä):

- kuume
- lihassäryt
- päänsärky.

Melko harvinaiset

(saattaa ilmetä enintään yhdellä henkilöllä sadasta):

- ihottuma
- nenäverenvuoto
- allergiset reaktiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, sairaanhoitajalle 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. Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä rokotetta annostelijan etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP).

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäätyä.

Pidä annostelija ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste sisältää

Vaikuttava aine on:

seuraavan kannan* reassortantti influenssavirus** (elävä heikennetty):

kanta A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136)

$10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU***

.....0,2 ml:n annosta kohti

* kasvatettu terveiden kanojen hedelmöitettyissä kananmunissa.

- ** tuotettu VERO-soluissa käänteisen geenitekniikan avulla; tämä tuote sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO)
- *** fluoresenssifokusyksiköt (fluorescent focus units, FFU)

Rokote on Maailman terveysjärjestön (WHO) pandemiasuosituksen ja EU:n pandemiapäätöksen mukainen.

Muut aineet ovat sakkaroosi, dikaliumfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti, gelatiini (sika, tyyppi A), arginiinihydrokloridi, mononatriumglutamaattimonohydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Tämä rokote on nenäsumute, suspensio, ja se toimitetaan kertakäyttöisessä annostelijassa (0,2 ml) 10 kappaleen pakkauksessa.

Suspensio on väritön tai vaaleankeltainen, kirkas tai hieman samea. Se saattaa sisältää pieniä valkoisia hiukkasia.

Myyntiluvan haltija

AstraZeneca AB
SE-151 85
Södertälje
Ruotsi

Valmistaja

AstraZeneca Nijmegen B.V.
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Alankomaat

MedImmune, UK Limited
Plot 6, Renaissance Way
Boulevard Industry Park
Speke
Liverpool L24 9JW
Iso-Britannia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB „AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf.: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 2-10 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) Ltd
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Ατδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi {KK/VVVV}

Tämä lääkevalmiste on saanut ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa. Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.

Muut tiedonlähteet

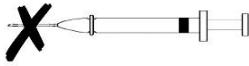
Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla
<http://www.ema.europa.eu>.

Ohjeet terveydenhuollon ammattilaisille

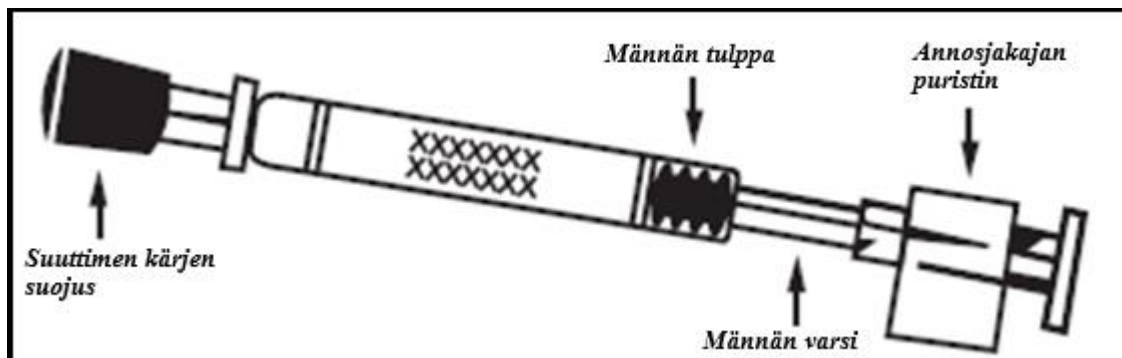
Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain terveydenhuollon ammattilaisille:

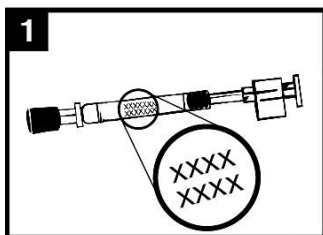
Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmiste on tarkoitettu ainoastaan nenään.

- Ei saa käyttää neulan kanssa. Ei saa antaa pistoksena.

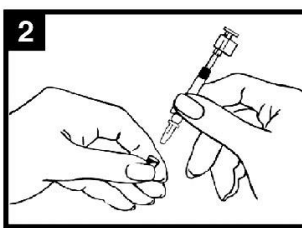


- Älä käytä Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos sumutin näyttää vahingoittuneen, esimerkiksi jos mäntä on löysä tai irti sumuttimesta tai jos näet merkkejä vuodosta.
- Tarkista rokotteen ulkonäkö ennen antoa. Suspension on oltava väritöntä tai vaaleankeltaista, kirkasta tai opalisoivaa. Se saattaa sisältää pieniä valkoisia hiukkasia.
- Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta annetaan jaettuna annoksena kumpaankin sieraimen, kuten jäljempänä on kuvattu (katso myös kohta 3 *Miten Pandemiainfluenssarokote H5N1 AstraZeneca -valmistetta annetaan*).
- Kun puoli annosta on annettu yhteen sieraimen, toinen puoli annetaan toiseen sieraimen välittömästi tai pian sen jälkeen.
- Potilas voi hengittää normaalisti rokotteen annon aikana – hänen ei tarvitse aktiivisesti hengittää sisään tai nuuhkaista.

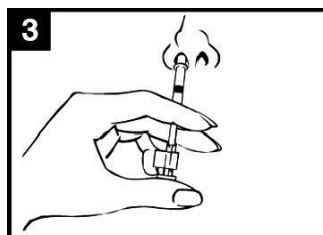




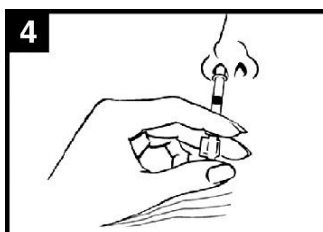
1
**Tarkista viimeinen
käyttöpäivämäärä**
Valmistetta ei saa
käyttää annostelijan
etiketissä mainitun
päivämäärän jälkeen.



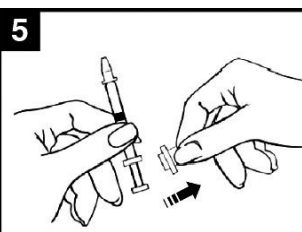
2
Valmistele annostelija
Poista kuminen
kärkisuojaus. Älä poista
annosjakajan puristinta
annostelijan toisesta
päästä.



3
**Aseta annostelija
paikalleen**
Potilaan ollessa
pystyasennossa aseta
annostelijan kärki hiukan
sieraimen sisäpuolelle,
jotta
Pandemiainfluenssarokote
H5N1
AstraZeneca -valmiste
vapautuu nenään.



4
Paina mäntä sisään
Paina mäntä yhdellä
liikkeellä
**mahdollisimman
nopeasti** sisään, kunnes
annosjakajan puristin
estää sen liikkumisen
pidemmälle.



5
**Poista annosjakajan
puristin**
Poista annosjakajan
puristin männästä
nipistämällä, jotta voit
antaa rokotteen toiseen
sieraimeseen.



6
**Sumute toiseen
sieraimeseen**
Aseta annostelijan kärki
hieman **toisen
sieraimen sisäpuolelle**
ja paina mäntä sisään
yhdellä liikkeellä
**mahdollisimman
nopeasti**, mikä
vapauttaa jäljelle
jääneen rokotteen.

Katso kohdasta 5 säilyttämistä ja hävittämistä koskevat ohjeet.