

Lijek koji više nije odobren

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

VEPACEL suspenzija za injekciju u višedoznom spremniku
Cjepivo protiv prepademijske influence (H5N1) (cijeli virion, iz staničnih kultura), inaktivirano

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (0,5 ml) sadrži:

Virus influence (cijeli virion, inaktivirani), koji sadrži antigen* soja:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrograma**

* proizveden na Vero stanicama

** hemaglutinina

Ovo je višedozni spremnik. Vidjeti dio 6.5 za broj doza po bočici.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.
Bistra do opalescentna suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Aktivna imunizacija protiv podtipa H5N1 virusa influence A.

Ova indikacija temelji se na podacima o imunogenosti u ispitanika u dobi od 6 mjeseci nadalje nakon primjene dviju doza cjepiva pripremljenog sa sojevima podtipa H5N1 (vidjeti dio 5.1).

Uporaba ovog cjepiva treba biti u skladu sa službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca od 6 mjeseci nadalje:

Jedna doza od 0,5 ml na odabrani datum.

Drugu dozu od 0,5 ml treba primijeniti nakon intervala od najmanje tri tjedna.

Ostala pedijatrijska populacija

Nema dostupnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti VEPACELA u djece mlađe od 6 mjeseci.

Način primjene

Imunizacija se provodi intramuskularnom injekcijom u deltoidni mišić ili anterolateralno područje bedra, ovisno o mišićnoj masi.

Vidjeti dio 6.6 za upute za uporabu.

4.3 Kontraindikacije

Anamneza anafilaktičkih reakcija na djelatnu tvar, ili na bilo koju od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1, ili na ostatne tvari u tragovima (formaldehid, benzonazu, saharozu, tripsin, proteine Vero stanice domaćina). Ako se cijepljenje smatra nužnim, oprema za reanimaciju treba biti odmah dostupna u slučaju potrebe (vidjeti dio 4.4).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ovo cjepivo može sadržavati tragove formaldehida, benzonaze, saharoze, tripsina i protutijela Vero stanice domaćina, koji se koriste tijekom proizvodnog postupka. Zbog toga može doći do reakcija preosjetljivosti.

Kao kod svih cjepiva koja se injiciraju, odgovarajuće medicinsko liječenje i nadzor uvijek trebaju biti dostupni u slučaju rijetke anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva.

Reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju, zabilježene su nakon primjene sličnog cjelovirionskog cjepiva protiv influence H1N1 proizvedenog na kulturi Vero stanica, koje je primijenjeno tijekom razdoblja pandemije. Takve su se reakcije pojavile u bolesnika s više alergija, kao i u bolesnika bez poznatih alergija.

Imunizacija će se odgoditi u bolesnika s teškom febrilnom bolešću ili s akutnom infekcijom.

VEPACEL se ne smije primjenjivati intravaskularno.

Nema podataka o supkutanoj primjeni VEPACELA. Zato zdravstveni djelatnici trebaju ocijeniti koristi i moguće rizike primjene cjepiva u pojedinaca s trombocitopenijom ili drugim poremećajima krvarenja koji su kontraindikacija za intramuskularnu injekciju, osim ako je moguća korist značajnija od rizika od krvarenja.

Stvaranje protutijela u bolesnika s endogenom ili jatrogenom imunosupresijom može biti nedostatno.

Zaštitna imunološka reakcija možda neće biti izazvana u svih pojedinaca koji primaju cjepivo (vidjeti dio 5.1).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema podataka o istovremenoj primjeni VEPACELA s drugim cjepivima. Međutim, ako je indicirana istovremena primjena s drugim cjepivom, imunizacija se treba provesti na suprotnim udovima. Potrebno je napomenuti da može doći do pojačanja nuspojava.

Imunoglobulin se ne smije primijeniti zajedno s VEPACELOM osim ako je potrebno pružiti trenutnu zaštitu u hitnom medicinskom slučaju. Ako je potrebno, VEPACEL se može primijeniti u isto vrijeme s normalnim ili specifičnim imunoglobulinom u suprotne udove.

Imunološki odgovor može biti smanjen u bolesnika na imunosupresivnoj terapiji.

Nakon cijepljenja protiv influence, mogu se dobiti lažno pozitivni rezultati seroloških testiranja metodom ELISA na protutijelo protiv virusa humane imunodeficiencije -1 (HIV-1), hepatitisa C i posebno HTLV-1. U takvim je slučajevima metoda Western blot negativna. Prolazni lažno pozitivni rezultati mogući su zbog stvaranja IgM-a na cjepivo.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Sigurnost VEPACELA tijekom trudnoće i dojenja nije procijenjena u kliničkim ispitivanjima.

Ispitivanja na životinjama cjepivima soja H5N1 (A/Vietnam/1203/2004 i A/Indonesia/05/2005) ne upućuju na izravne ili neizravne štetne učinke na plodnost, trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj (vidjeti dio 5.3).

Zdravstveni djelatnici trebaju pažljivo razmotriti moguće rizike i koristi za svakog pojedinog bolesnika prije propisivanja VEPACELA.

Uporaba VEPACELA tijekom trudnoće i dojenja može se razmatrati u prepandemijskoj situaciji, uzimajući u obzir službene preporuke.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

VEPACEL malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

a) Sažetak sigurnosnog profila

- Odrasli, starije osobe i posebne rizične skupine

Klinička ispitivanja cjepiva H5N1 (vidjeti dio 5.1. za dodatne informacije o cjepivima H5N1) provedena su na približno 3700 ispitanika (u dobnim skupinama od 18 do 59 godina i 60 godina i više godina) i posebnim rizičnim skupinama od približno 300 ispitanika u svakoj skupini, koje su se sastojale od imunokompromitiranih ispitanika i bolesnika s kroničnim bolestima. Zabilježene nuspojave prikazane su u donjoj tablici.

Sigurnosni profil imunokompromitiranih ispitanika i bolesnika s kroničnim bolestima sličan je sigurnosnom profilu zdravih odraslih i starijih osoba.

- Dojenčad, djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti od 3 do 17 godina:

U kliničkom ispitivanju 249 adolescenata u dobi od 9 do 17 godina i 153 djece u dobi od 3 do 8 godina primilo je cjepivo H5N1. Incidencija i priroda simptoma nakon prvog i drugog cijepljenja bile su slične onima opaženima kod zdravih odraslih i starijih osoba.

Dojenčad i djeca u dobi od 6 do 35 mjeseci:

U kliničkom ispitivanju cjepivo H5N1 primilo je 36 dojenčadi i djece u dobi od 6 do 35 mjeseci.

Nuspojave zabilježene u pedijatrijskom kliničkom ispitivanju cjepiva H5N1 navedene su niže.

b) Tablični popis nuspojava

Nuspojave su navedene prema sljedećoj učestalosti:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$)

Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)

Nuspojave (odrasli i starije osobe)		
Klasifikacija organskih sustava (SOC)	MedDRA preporučeni naziv	Učestalost
INFEKCIJE I INFESTACIJE	Nazofaringitis	Često
POREMEĆAJI KRV I LIMFNOG SUSTAVA	Limfadenopatija	Manje često
PSIHIJATRIJSKI POREMEĆAJI	Nesanica	Manje često
POREMEĆAJI ŽIVČANOG SUSTAVA	Glavobolja Omaglica Somnolencija Senzorni poremećaji (parestezija, dizestezija, oralna dizestezija, hipoestezija, dizgeuzija i osjećaj žarenja) Sinkopa	Vrlo često Manje često Manje često Često Manje često
POREMEĆAJI OKA	Konjuktivitis Iritacija oka	Manje često Manje često
POREMEĆAJI UHA I LABIRINTA	Vrtoglavica Bol u uhu Iznenadan gubitak sluha	Često Manje često Manje često
KRVOŽILNI POREMEĆAJI	Hipotenzija	Manje često
POREMEĆAJI DIŠNOG SUSTAVA, PRSIŠTA I SREDOPRSJA	Bol usta i ždrijela Kašalj Dispneja Kongestija nosa Rinoreja Subvokalno	Često Često Manje često Manje često Manje često Manje često Manje često
POREMEĆAJI PROBAVNOG SUSTAVA	Projev Povraćanje Mučnina Bol u trbuhu Dispepsija	Često Manje često Manje često Manje često Manje često
POREMEĆAJI KOŽE I POTKOŽNOG TKIVA	Prekomjerno znojenje Svrbež Osip Urtikarija	Često Često Manje često Manje često
POREMEĆAJI MIŠIČNO-KOSTANOG SUSTAVA I VEŽIVNOG TKIVA	Artralgija Mijalgija	Često Često
OPĆI POREMEĆAJI I REAKCIJE NA MJESTU PRIMJENE	Umor Vrućica Zimica Malaksalost Bolest slična gripi Neugodan osjećaj u prsima Reakcije na mjestu injekcije - Bol na mjestu injekcije - Otvrdnuće na mjestu injekcije - Eritem na mjestu injekcije - Oteknuće na mjestu injekcije - Krvarenje na mjestu injekcije - Iritacija na mjestu injekcije - Svrbež na mjestu injekcije - Otežano kretanje na mjestu injekcije	Vrlo često Često Često Često Manje često Manje često Vrlo često Često Često Često Često Manje često Manje često Manje često

Nuspojave (dojenčad, djeca i adolescenti)				
Klasifikacija organskih sustava (SOC)	MedDRA preporučeni naziv	Učestalost		
		6 – 35 mjeseci	3 – 8 godina	9 – 17 godina
INFEKCIJE I INFESTACIJE	Nazofaringitis	Često	Često	Često
POREMEĆAJI METABOLIZMA I PREHRANE	Smanjeni apetit	Često	Manje često	Manje često
PSIHIJATRIJSKI POREMEĆAJI	Nesanica Poremećaj spavanja	- Često	- -	Manje često -
POREMEĆAJI ŽIVČANOG SUSTAVA	Omaglica Glavobolja Plać Somnolencija Hipoestezija	- - Često Vrlo često -	- Često - - -	Manje često Vrlo često - - Manje često
POREMEĆAJI OKA	Nadraženost oka	-	Manje često	-
POREMEĆAJI UHA I LABIRINTA	Vrtoglavica	-	-	Manje često
POREMEĆAJI DIŠNOG SUSTAVA, PRSIŠTA I SREDOPRSJA	Kašalj Bol u ustima i ždrijelu Rinoreja	- - -	Manje često Često Manje često	Manje često Često Manje često
POREMEĆAJI PROBAVNOG SUSTAVA	Bolovi u trbuhu Mučnina Povraćanje Proljev	- Često Često Često	- Često Često Manje često	Često Često Često Manje često
POREMEĆAJI KOŽE I POTKOŽNOG TKIVA	Prekomjerno znojenje Svrbež	Često	Manje često -	Često Manje često
POREMEĆAJI MIŠIĆNO-KOŠTANOG SUSTAVA I VEŽIVNOG TKIVA	Artralgija Mijalgija Bol u udovima	- - -	Često Često -	Često Često Manje često
OPĆI POREMEĆAJI I REAKCIJE NA MJESTU PRIMJENE	Bol na mjestu injiciranja Otvrdnuće na mjestu injiciranja Eričema na mjestu injiciranja Oticanje na mjestu injiciranja Hemoragija na mjestu injiciranja Svrbež na mjestu injiciranja Bol u pazuhu Umor Vrućica Zimica Iritabilnost Malaksalost Osjećaj hladnoće	Vrlo često Često Često Često Često - - Vrlo često - Vrlo često - -	Vrlo često Često Često Često Često Manje često Manje često Često Često - Često Manje često	Vrlo često Često Često Često Manje često Manje često Manje često Često Manje često Često Često Manje često

- Praćenje nakon stavljanja u promet

Nema dostupnih podataka o praćenju VEPACELA nakon stavljanja u promet.

Celvapan (H1N1)v

Na temelju praćenja cjelovirionskog cjepiva H1N1 proizvedenog na kulturi Vero stanica, nakon stavljanja u promet, zabilježene su sljedeće nuspojave (učestalost tih nuspojava nije poznata jer se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Poremećaji imunološkog sustava: anafilaktička reakcija, preosjetljivost

Poremećaji živčanog sustava: febrilne konvulzije

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: angioedem

Poremećaji mišićno-koštanog i vezivnog tkiva: bol u udovima

Trivalentna cjepiva protiv sezonske influenza

Sljedeće su ozbiljne nuspojave zabilježene kod interpandemijskih trivalentnih cjepiva proizvedenih na jajima, nakon stavljanja u promet:

Manje često: generalizirane kožne reakcije

Rijetko: neuralgija, prolazna trombocitopenija. Prijavljene su alergijske reakcije koje u rijetkim slučajevima mogu dovesti do šoka.

Vrlo rijetko: vaskulitis s prolaznim zahvaćanjem bubrega. Neurološki poremećaji, kao što su encefalomijelitis, neuritis i Guillain Barréov sindrom.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja VEPACIL-OM.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Cjepiva protiv influenza, ATK oznaka J07BB01

Ovaj dio opisuje kliničko iskustvo s cjepivom protiv virusa H5N1.

Pandemijska i prepandemijska cjepiva sadrže antigene gripe koji su različiti od onih u trenutačno cirkulirajućim virusima influenza. Ti se antigeni mogu smatrati "novim" antigenima i simuliraju situaciju u kojoj je ciljna populacija za cijepljenje imunološki naivna (neprokužena). Podaci dobiveni na cjepivima protiv virusa H5N1 omogućuju stvaranje strategije cijepljenja koja će se vjerojatno koristiti za pandemijsko cjepivo: klinički podaci koji se odnose na imunogenost, sigurnost i reaktogenost dobiveni cjepivima protiv virusa H5N1 relevantni su za pandemijska i prepandemijska cjepiva.

Odrasli, starije osobe i posebne rizične skupine

Imunološki odgovor na A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Imunogenost cjepiva soja A/Vietnam/1203/2004 procijenjena je u tri klinička ispitivanja u odraslih u dobi od 18 do 59 godina (N=961) te u dva klinička ispitivanja u ispitanika u dobi od 60 i više godina (N=391), nakon primjene 0. i 21. dana. Nadalje, imunogenost je također procijenjena u fazi 3 ispitivanja, u specifičnim rizičnim skupinama imunokompromitiranih ispitanika (N=122) i bolesnika s kroničnim bolestima (N=123) nakon primjene 0. i 21. dana.

Imunogenost u ispitanika od 18 do 59 godina (N=961) i u ispitanika od 60 i više godina (N=391)

Nakon prvog cijepljenja, stopa ispitanika s neutralizirajućim titrima protutijela >20, stopa serokonverzije i faktor serokonverzije, određeni testom mikroneutralizacije (MN) u ispitanika od 18 do 59 godina i starijih osoba od 60 i više godina, bili su sljedeći:

	18 do 59 godina 21 dan kasnije		60 i više godina 21 dan kasnije	
	1. doza	2. doza	1. doza	2. doza
Stopa seroneutralizacije*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Stopa serokonverzije**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Faktor serokonverzije***	3,0	4,5	2,0	2,6

* MN titar ≥ 20

** ≥ 4 -struko povećanje u MN titru

*** geometrijska srednja vrijednost povećanja

Imunogenost u imunokompromitiranih ispitanika (N=122) i bolesnika s kroničnim bolestima (N=123)

Nakon cijepljenja, stopa ispitanika s neutralizirajućim titrima protutijela ≥ 20 , stopa serokonverzije i faktor serokonverzije određeni testom mikroneutralizacije (MN) u imunokompromitiranih ispitanika i bolesnika s kroničnim bolestima, bili su sljedeći:

	Imunokompromitirani ispitanici 21 dan kasnije		Bolesnici s kroničnim bolestima 21 dan kasnije	
	1. doza	2. doza	1. doza	2. doza
Stopa seroneutralizacije*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Stopa serokonverzije**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Faktor serokonverzije***	1,6	2,3	2,3	3,0

* MN titar ≥ 20

** ≥ 4 -struko povećanje u MN titru

*** geometrijska srednja vrijednost povećanja

Križno reaktivni imunološki odgovor na srodne H5N1 sojeve

U kliničkom ispitivanju u odraslih osoba u dobi od 18 do 59 godina (N=265) i u starijih osoba u dobi od 60 i više godina (N=270) nakon cijepljenja cjepivom soja A/Vietnam/1203/2004, stopa ispitanika s križno neutralizirajućim protutijelima određena analizom MN (titar ≥ 20) bila je sljedeća:

	18 do 59 godina Soj A/Indonesia/05/2005 21 dan nakon 2.doze	60 i više godina 21 dan nakon 2.doze
Stopa seroneutralizacije*	35,1%	54,8%

* MN titar ≥ 20

Heterologni booster-cijepljenja

Heterologno booster-cijepljenje sa 7,5 μ g neadjuvantirane formulacije cjepiva sa sojem A/Indonesia/05/2005, primijenjeno je u vremenskom okviru od 12 do 24 mjeseca nakon primarnog cijepljenja s dvije doze cjepiva soja A/Vietnam/1203/2004, u tri klinička ispitivanja u odraslih osoba od 18 do 59 godina i starijih osoba od 60 i više godina. Heterologni booster također je primijenjen nakon 12 mjeseci do 24 mjeseca, u fazi 3 ispitivanja, u imunokompromitiranih ispitanika i bolesnika s kroničnim bolestima.

Stope seroneutralizacije (MN titar ≥ 20) 21 dan nakon 12 do 24-mjesečnog booster-cijepljenja dozom od 7,5 μ g cjepiva soja A/Indonesia/05/2005, određene i na homologne i heterologne sojeve, bile su sljedeće:

Stopa seroneutralizacije*	18 do 59 godina		60 i više godina	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12 do 24-mjesečni booster	89,8%	86,9%	82,9%	75,3%

* MN titar ≥ 20

Stopa seroneutralizacije*	Imunokompromitirani ispitanici		Bolesnici s kroničnim bolestima	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12 do 24-mjesečni booster	71,6%	65,7%	77,5%	70,8%

* MN titar ≥ 20

Booster sa 7,5 μ g neadjuvantirane formulacije cjepiva sa sojem A/Indonesia/05/2005, primijenjen 12 mjeseci nakon jedne doze primarnog cjepiva sa sojem A/Vietnam/1203/2004, također je procijenjen u odraslih osoba u dobi od 18 do 59 godina.

Stope seroneutralizacije (MN titar ≥ 20) 21 dan nakon 12-mjesečnog booster-cijepljenja dozom od 7,5 μ g cjepiva soja A/Indonesia/05/2005, određene i na homologne i heterologne sojeve bile su sljedeće:

Stopa seroneutralizacije*	18 do 59 godina		60 i više godina	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12-mjesečni booster	85,9%	92,9%		

* MN titar ≥ 20

Dojenčad, djeca i adolescenti

Imunološki odgovor na A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Imunogenost cjepiva protiv soja A/Vietnam/1203/2004 procijenjena je u kliničkom ispitivanju u djece i adolescenata u dobi od 9 do 17 godina (N=289) i djece u dobi od 3 do 8 godina (N=146) i u dojenčadi i djece u dobi od 6 do 35 mjeseci (N=33) nakon režima primjene 0. i 21. dana.

Nakon cijepljenja, stopa ispitanika s titrom neutralizirajućih protutijela ≥ 20 , stopa serokonverzije i faktor serokonverzije izmjereni mikroneutralizacijskom analizom (MN) u dojenčadi, djece i adolescenata u dobi od 6 mjeseci do 17 godina bili su sljedeći:

Mikroneutralizacijska analiza	9 – 17 godina		3 – 8 godina		6 – 35 mjeseci	
	21 dan kasnije		21 dan kasnije		21 dan kasnije	
	1.doza	2.doza	1.doza	2.doza	1.doza	2.doza
Stopa seroneutralizacije*	52,6%	85,4%	17,1%	72,9%	3,0%	68,8%
Stopa serokonverzije**	9,1%	31,8%	16,4%	72,2%	9,1%	65,6%
Faktor serokonverzije***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

* MN titar ≥ 20

** ≥ 4 -struko povećanje u MN titru

*** geometrijska srednja vrijednost povećanja

Heterologna booster cijepljenja

Heterologno booster cijepljenje sa 7,5 μ g neadjuvantirane formulacije cjepiva soja A/Indonesia/05/2005 primijenjeno je u vremenskom razdoblju od 12 mjeseci nakon primarnog cijepljenja s dvije doze cjepiva soja A/Vietnam/1203/2004 u djece i adolescenata u dobi od 9 do 17 godina (N=196), djece u dobi od 3 do 8 godina (N=79) i u dojenčadi i djece u dobi od 6 do 35 mjeseci (N=25).

Stope seroneutralizacije (MN titar ≥ 20) 21 dan nakon booster cijepljenja dozom od 7,5 μ g cjepiva soja A/Indonesia/05/2005, ispitani na homologne i heterologne sojeve bile su sljedeće:

Stopa seroneutralizacije*	9 – 17 godina		3 – 8 godina		6 – 35 mjeseci	
Ispitan na	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12-mjesečni booster	94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%	100,0%

* MN titar ≥ 20

Informacije iz nekliničkih ispitivanja

Djelotvornost zaštite VEPACELA protiv morbiditeta i mortaliteta od infekcija izazvanih letalnim dozama iznimno patogenog virusa ptičje gripe H5N1 procijenjena je neklinički na modelu izlaganja tvorova.

Šesnaest je tvorova podijeljeno u dvije kohorte te su cijepljeni 0. i 21. dan s 7,5 μ g cjepiva A/Vietnam/1203/2004 ili su lažno cijepljeni. Svi su tvorovi 35. dana inficirani intranazalno visokom dozom visoko virulentnog soja virusa H5N1 A/Vietnam/1203/2004 te su praćeni 14 dana. Tvorovi cijepljeni dozom od 7,5 μ g cjepiva A/Vietnam/1203/2004 pokazali su visoku stopu serokonverzije. Cjepivo A/Vietnam/1203/2004 pružilo je zaštitu od infekcije homolognim sojem, što je očitovalo potpunim preživljenjem, smanjenim gubitkom težine, manje naglašenim i kraćim povećanjem temperature, manje primjetnim smanjenjem broja limfocita i smanjenjem upale i nekroze mozga i olfaktornog bulbusa u cijepljenoj skupini u usporedbi s kontrolnim životinjama. Sve su kontrolne životinje podlegle infekciji.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinička ispitivanja pokazala su manje promjene razine jetrenih enzima i kalcija, u ispitivanju toksičnosti ponovljenih doza na štakorima. Klinički značajne promjene razine jetrenih enzima i kalcija do danas nisu zabilježene u kliničkim ispitivanjima na ljudima.

Ispitivanja reproduktivne i razvojne toksičnosti na životinjama ne upućuju na štetne učinke na plodnost ženki, embrio-fetalnu, prenatalnu i postnatalnu toksičnost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

trometamol
natrijev klorid
voda za injekcije
polisorbat 80

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

Nakon prvog otvaranja, cjepivo je potrebno odmah primijeniti. Međutim, dokazana je kemijska i fizikalna stabilnost tijekom primjene u trajanju od 3 sata pri sobnoj temperaturi.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Jedno pakiranje od 20 višedoznih bočica (staklo tipa I) s 5 ml suspenzije (10 doza x 0,5 ml) s čepom (bromobutilna guma).

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije primjene, cjepivo treba pustiti da dosegne sobnu temperaturu. Protresti prije primjene. Vizualno pregledati suspenziju prije primjene. U slučaju da sadrži bilo kakve čestice i/ili neuobičajenog izgleda, cjepivo treba baciti.

Cjepivo sadrži 10 doza od 0,5 ml.

Svaka doza od 0,5 ml povlači se u štrcaljku za injekciju.

Neiskorišteno cjepivo ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
D02P447
Ireland

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/12/752/001

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. 02. 2012.

Datum posljednje obnove: 04. 01. 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu za ovaj lijek. Za postupak prijavljivanja nuspojava vidjeti dio 4.8.

1. NAZIV LIJEKA

VEPACEL suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Cjepivo protiv prepademijske influence (H5N1) (cijeli virion, iz staničnih kultura), inaktivirano

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 doza (0,5 ml) sadrži:

Virus influence (cijeli virion, inaktivirani), koji sadrži antigen* soja:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrograma**

* proizveden na Vero stanicama

** hemaglutinina

Cjepivo je dostupno u jednodoznoj napunjenoj štrcaljki.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Suspenzija za injekciju.

Bistra do opalescentna suspenzija.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Aktivna imunizacija protiv podtipa H5N1 virusa influence A.

Ova indikacija temelji se na podacima o imunogenosti u ispitanika u dobi od 6 mjeseci nadalje nakon primjene dviju doza cjepiva pripremljenog sa sojevima podtipa H5N1 (vidjeti dio 5.1).

Uporaba ovog cjepiva treba biti u skladu sa službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca od 6 mjeseci nadalje:

Jedna doza od 0,5 ml na odabrani datum.

Drugu je dozu od 0,5 ml treba primijeniti nakon intervala od najmanje tri tjedna.

Ostala pedijatrijska populacija

Nema dostupnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti VEPACELA u djece mlađe od 6 mjeseci.

Način primjene

Imunizacija se provodi intramuskularnom injekcijom u deltoidni mišić ili anterolateralno područje bedra, ovisno o mišićnoj masi.

Vidjeti dio 6.6 za upute za uporabu.

4.3 Kontraindikacije

Anamneza anafilaktičkih reakcija na djelatnu tvar, ili na bilo koju od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1, ili na ostatne tvari u tragovima (formaldehid, benzonazu, saharozu, tripsin, proteine Vero stanice domaćina). Ako se cijepljenje smatra nužnim, oprema za reanimaciju treba biti odmah dostupna u slučaju potrebe (vidjeti dio 4.4).

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Ovo cjepivo može sadržavati tragove formaldehida, benzonaze, saharoze, tripsina i protutijela Vero stanice domaćina, koji se koriste tijekom proizvodnog postupka. Zbog toga može doći do reakcija preosjetljivosti.

Kao kod svih cjepiva koji se injiciraju, odgovarajuće medicinsko liječenje i nadzor uvijek trebaju biti dostupni u slučaju rijetke anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva.

Reakcije preosjetljivosti, uključujući anafilaksiju, zabilježene su nakon primjene sličnog cjelovirionskog cjepiva protiv influence H1N1 proizvedenog na kulturi Vero stanica koje je primijenjeno tijekom razdoblja pandemije. Takve su se reakcije pojavile u bolesnika s više alergija, kao i u bolesnika bez poznatih alergija.

Imunizacija će se odgoditi u bolesnika s teškom febrilnom bolešću ili s akutnom infekcijom.

VEPACEL se ne smije primjenjivati intravaskularno.

Nema podataka o supkutanoj primjeni VEPACELA. Zato zdravstveni djelatnici trebaju ocijeniti koristi i moguće rizike primjene cjepiva u pojedinaca s trombocitopenijom ili drugim poremećajima krvarenja koji su kontraindikacija za intramuskularnu injekciju, osim ako je moguća korist značajnija od rizika od krvarenja.

Stvaranje protutijela u bolesnika s endogenom ili jatrogenom imunosupresijom može biti nedostatna.

Zaštitna imunološka reakcija možda neće biti izazvana u svih pojedinaca koji primaju cjepivo (vidjeti dio 5.1).

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nema podataka o istovremenoj primjeni VEPACELA s drugim cjepivima. Međutim, ako je indicirana istovremena primjena s drugim cjepivom, imunizacija se treba provesti na suprotnim udovima. Potrebno je napomenuti da može doći do pojačanja nuspojava.

Imunoglobulin se ne smije primijeniti zajedno s VEPACELOM osim ako je potrebno pružiti trenutnu zaštitu u hitnom medicinskom slučaju. Ako je potrebno, VEPACEL se može primijeniti u isto vrijeme s normalnim ili specifičnim imunoglobulinom u suprotne udove.

Imunološki odgovor može biti smanjen u bolesnika na imunosupresivnoj terapiji.

Nakon cijepljenja protiv influence, mogu se dobiti lažno pozitivni rezultati seroloških testiranja metodom ELISA na protutijelo protiv virusa humane imunodeficiencije -1 (HIV-1), hepatitisa C i posebno HTLV-1. U takvim je slučajevima metoda Western blot negativna. Prolazni lažno pozitivni rezultati mogući su zbog stvaranja IgM-a na cjepivo.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Sigurnost VEPACELA tijekom trudnoće i dojenja nije procijenjena u kliničkim ispitivanjima.

Ispitivanja na životinjama cjepivima soja H5N1 (A/Vietnam/1203/2004 i A/Indonesia/05/2005) ne upućuju na izravne ili neizravne štetne učinke na plodnost, trudnoću, embrionalni/fetalni razvoj, porođaj ili postnatalni razvoj (vidjeti dio 5.3).

Zdravstveni djelatnici trebaju pažljivo razmotriti moguće rizike i koristi za svakog pojedinog bolesnika prije propisivanja VEPACELA.

Uporaba VEPACELA tijekom trudnoće i dojenja može se razmatrati u prepandemijskoj situaciji, uzimajući u obzir službene preporuke.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

VEPACEL malo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

a) Sažetak sigurnosnog profila

- Odrasli, starije osobe i posebne rizične skupine

Klinička ispitivanja cjepiva H5N1 (vidjeti dio 5.1. za dodatne informacije o cjepivima H5N1) provedena su na približno 3700 ispitanika (u dobnim skupinama od 18 do 59 godina i 60 godina i više godina) i posebnim rizičnim skupinama od približno 300 ispitanika u svakoj skupini, koje su se sastojale od imunokompromitiranih ispitanika i bolesnika s kroničnim bolestima. Zabilježene nuspojave prikazane su u donjoj tablici.

Sigurnosni profil imunokompromitiranih ispitanika i bolesnika s kroničnim bolestima sličan je sigurnosnom profilu zdravih odraslih i starijih osoba.

- Dojenčad, djeca i adolescenti

Djeca i adolescenti od 3 do 17 godina:

U kliničkom ispitivanju 249 adolescenata u dobi od 9 do 17 godina i 153 djece u dobi od 3 do 8 godina primilo je cjepivo H5N1. Incidencija i priroda simptoma nakon prvog i drugog cijepljenja bile su slične onima opaženima kod zdravih odraslih i starijih osoba.

Dojenčad i djeca u dobi od 6 do 35 mjeseci:

U kliničkom ispitivanju cjepivo H5N1 primilo je 36 dojenčadi i djece u dobi od 6 do 35 mjeseci.

Nuspojave zabilježene u pedijatrijskom kliničkom ispitivanju cjepiva H5N1 navedene su niže.

b) Tablični popis nuspojava

Nuspojave su navedene prema sljedećoj učestalosti:

Vrlo često ($\geq 1/10$)

Često ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Manje često ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

Rijetko ($\geq 1/10\ 000$ - $< 1/1000$)

Vrlo rijetko ($< 1/10\ 000$)

Nuspojave (odrasli i starije osobe)		
Klasifikacija organskih sustava (SOC)	MedDRA preporučeni naziv	Učestalost
INFEKCIJE I INFESTACIJE	Nazofaringitis	Često
POREMEĆAJI KRV I LIMFNOG SUSTAVA	Limfadenopatija	Manje često
PSIHIJATRIJSKI POREMEĆAJI	Nesanica	Manje često
POREMEĆAJI ŽIVČANOG SUSTAVA	Glavobolja Omaglica Somnolencija Senzorni poremećaji (parestezija, dizestezija, oralna dizestezija, hipoestezija, dizgeuzija i osjećaj žarenja) Sinkopa	Vrlo često Manje često Manje često Često Manje često
POREMEĆAJI OKA	Konjuktivitis Iritacija oka	Manje često Manje često
POREMEĆAJI UHA I LABIRINTA	Vrtoglavica Bol u uhu Iznenadan gubitak sluha	Često Manje često Manje često
KRVOŽILNI POREMEĆAJI	Hipotenzija	Manje često
POREMEĆAJI DIŠNOG SUSTAVA, PRSIŠTA I SREDOPRSJA	Bol usta i ždrijela Kašalj Dispneja Kongestivna Rinoreja Suho grlo	Često Često Manje često Manje često Manje često Manje često
POREMEĆAJI PROBAVNOG SUSTAVA	Poljov Povraćanje Mučnina Bol u trbuhu Dispepsija	Često Manje često Manje često Manje često Manje često
POREMEĆAJI KOŽE I POTKOŽNOG TKIVA	Prekomjerno znojenje Svrbež Osip Urtikarija	Često Često Manje često Manje često
POREMEĆAJI MIŠIČNO-KOSTANOG SUSTAVA I VEZIVNOG TKIVA	Artralgija Mijalgija	Često Često
OPĆI POREMEĆAJI I REAKCIJE NA MJESTU PRIMJENE	Umor Vrućica Zimica Malaksalost Bolest slična gripi Neugodan osjećaj u prsima Reakcije na mjestu injekcije - Bol na mjestu injekcije - Otvrdnuće na mjestu injekcije - Eritem na mjestu injekcije - Oteknuće na mjestu injekcije - Krvarenje na mjestu injekcije - Iritacija na mjestu injekcije - Svrbež na mjestu injekcije - Otežano kretanje na mjestu injekcije	Vrlo često Često Često Često Manje često Manje često Vrlo često Često Često Često Često Manje često Manje često Manje često

Nuspojave (dojenčad, djeca i adolescenti)				
Klasifikacija organskih sustava (SOC)	MedDRA preporučeni naziv	Učestalost		
		6 – 35 mjeseci	3 – 8 godina	9 – 17 godina
INFEKCIJE I INFESTACIJE	Nazofaringitis	Često	Često	Često
POREMEĆAJI METABOLIZMA I PREHRANE	Smanjeni apetit	Često	Manje često	Manje često
PSIHIJATRIJSKI POREMEĆAJI	Nesanica Poremećaj spavanja	- Često	- -	Manje često -
POREMEĆAJI ŽIVČANOG SUSTAVA	Omaglica Glavobolja Plač Somnolencija Hipoestezija	- - Često Vrlo -	- Često - - -	Manje često Vrlo - - Manje često
POREMEĆAJI OKA	Nadraženost oka	-	Manje često	-
POREMEĆAJI UHA I LABIRINTA	Vrtoglavica	-	-	Manje često
POREMEĆAJI DIŠNOG SUSTAVA, PRSIŠTA I SREDOPRSJA	Kašalj Bol u ustima i ždrijelu Rinoreja	- - -	Manje često Često Manje često	Manje često Često Manje često
POREMEĆAJI PROBAVNOG SUSTAVA	Bolovi u trbuhu Mučnina Povraćanje Proljev	- Često Često Često	Manje često Često Često Manje često	Često Često Često Manje često
POREMEĆAJI KOŽE I POTKOŽNOG TKIVA	Prekomjerno znojenje Svrbež	Često -	Manje često -	Često Manje često
POREMEĆAJI MIŠIĆNO-KOŠTANOG SUSTAVA I VEZIVNOG TKIVA	Artralgija Mijalgija Bol u udovima	- - -	Često Često -	Često Često Manje često
OPĆI POREMEĆAJI I REAKCIJE NA MJESTU PRIMJENE	Bol na mjestu injiciranja Otvrdnuće na mjestu injiciranja Eritem na mjestu injiciranja Oticanje na mjestu injiciranja Hemoragija na mjestu injiciranja Svrbež na mjestu injiciranja Bol u pazuhu Umor Vrućica Zimica Iritabilnost Malaksalost Osjećaj hladnoće	Vrlo Često Često Često Često Često - - - Vrlo - Vrlo - -	Vrlo Često Često Često Često Često Manje često Manje često Često Često - Često Manje često	Vrlo Često Često Često Često Manje često Manje često Manje često Često Manje često Često - Često Manje često

- Praćenje nakon stavljanja u promet

Nema dostupnih podataka o praćenju VEPACELA nakon stavljanja u promet.

Celvapan (H1N1)v

Na temelju praćenja cjelovirionskog cjepiva H1N1 proizvedenog na kulturi Vero stanica, nakon stavljanja u promet, zabilježene su sljedeće nuspojave (učestalost tih nuspojava nije poznata jer se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

Poremećaji imunološkog sustava: anafilaktička reakcija, preosjetljivost

Poremećaji živčanog sustava: febrilne konvulzije

Poremećaji kože i potkožnog tkiva: angioedem

Poremećaji mišićno-koštanog i vezivnog tkiva: bol u udovima

Trivalentna cjepiva protiv sezonske influenza

Sljedeće su ozbiljne nuspojave zabilježene kod interpandemijskih trivalentnih cjepiva proizvedenih na jajima, nakon stavljanja u promet:

Manje često: generalizirane kožne reakcije

Rijetko: neuralgija, prolazna trombocitopenija. Prijavljene su alergijske reakcije koje u rijetkim slučajevima mogu dovesti do šoka.

Vrlo rijetko: vaskulitis s prolaznim zahvaćanjem bubrega. Neurološki poremećaji, kao što su encefalomijelitis, neuritis i Guillain Barréov sindrom.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Nisu prijavljeni slučajevi predoziranja VEPACIL-OM.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Cjepiva protiv influenza, ATK oznaka J07BB01

Ovaj dio opisuje kliničko iskustvo s cjepivom protiv virusa H5N1.

Pandemijska i prepandemijska cjepiva sadrže antigene gripe koji su različiti od onih u trenutačno cirkulirajućim virusima influenza. Ti se antigeni mogu smatrati "novim" antigenima i simuliraju situaciju u kojoj je cijela populacija za cijepljenje imunološki naivna (neprokužena). Podaci dobiveni na cjepivima protiv virusa H5N1 omogućuju stvaranje strategije cijepljenja koja će se vjerojatno koristiti za pandemijsko cjepivo: klinički podaci koji se odnose na imunogenost, sigurnost i reaktogenost dobiveni cjepivima protiv virusa H5N1 relevantni su za pandemijska i prepandemijska cjepiva.

Odrasli, starije osobe i posebne rizične skupine

Imunološki odgovor na A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Imunogenost cjepiva soja A/Vietnam/1203/2004 procijenjena je u tri klinička ispitivanja u odraslih u dobi od 18 do 59 godina (N=961) te u dva klinička ispitivanja u ispitanika u dobi od 60 i više godina (N=391), nakon primjene 0. i 21. dana. Nadalje, imunogenost je također procijenjena u fazi 3 ispitivanju, u specifičnim rizičnim skupinama imunokompromitiranih ispitanika (N=122) i bolesnika s kroničnim bolestima (N=123) nakon primjene 0. i 21. dana.

Imunogenost u ispitanika od 18 do 59 godina (N=961) i u ispitanika od 60 i više godina (N=391)

Nakon prvog cijepljenja, stopa ispitanika s neutralizirajućim titrima protutijela >20, stopa serokonverzije i faktor serokonverzije, određeni testom mikroneutralizacije (MN) u ispitanika od 18 do 59 godina i starijih osoba od 60 i više godina, bili su sljedeći:

	18 do 59 godina 21 dan kasnije		60 i više godina 21 dan kasnije	
	1.doza	2.doza	1.doza	2.doza
Stopa seroneutralizacije*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Stopa serokonverzije**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Faktor serokonverzije***	3,0	4,5	2,0	2,6

* MN titar ≥ 20

** ≥ 4 -struko povećanje u MN titru

*** geometrijska srednja vrijednost povećanja

Imunogenost u imunokompromitiranih ispitanika (N=122) i bolesnika s kroničnim bolestima (N=123)

Nakon cijepljenja stopa ispitanika s neutralizirajućim titrima protutijela ≥ 20 , stopa serokonverzije i faktor serokonverzije određeni testom mikroneutralizacije (MN) u imunokompromitiranih ispitanika i bolesnika s kroničnim bolestima, bili su sljedeći:

	Imunokompromitirani ispitanici 21 dan kasnije		Bolesnici s kroničnim bolestima 21 dan kasnije	
	1.doza	2.doza	1.doza	2.doza
Stopa seroneutralizacije*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Stopa serokonverzije**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Faktor serokonverzije***	1,6	2,5	2,3	3,0

* MN titar ≥ 20

** ≥ 4 -struko povećanje u MN titru

*** geometrijska srednja vrijednost povećanja

Križno reaktivni imunološki odgovor na srodne H5N1 sojeve

U kliničkom ispitivanju u odraslih osoba u dobi od 18 do 59 godina (N=265) i u starijih osoba u dobi od 60 i više godina (N=270) nakon cijepljenja cjepivom soja A/Vietnam/1203/2004, stopa ispitanika s križno neutralizirajućim protutijelima određena analizom MN (titar ≥ 20) bila je sljedeća:

	18 do 59 godina Soj A/Indonesija/05/2005 21 dan nakon 2.doze	60 i više godina 21 dan nakon 2.doze
Stopa seroneutralizacije*	35,1%	54,8%

* MN titar ≥ 20

Heterologni booster-cijepljenja

Heterologno booster-cijepljenje sa 7,5 μ g neadjuvantirane formulacije cjepiva sa sojem A/Indonesija/05/2005, primijenjeno je u vremenskom okviru od 12 do 24 mjeseca nakon primarnog cijepljenja s dvije doze cjepiva soja A/Vietnam/1203/2004 u tri klinička ispitivanja u odraslih osoba u dobi od 18 do 59 godina i starijih osoba od 60 i više godina. Heterologni booster također je primijenjen nakon 12 mjeseci do 24 mjeseca u fazi 3 ispitivanja u imunokompromitiranih ispitanika i bolesnika s kroničnim bolestima.

Stope seroneutralizacije (MN titar ≥ 20) 21 dan nakon 12 do 24-mjesečnog booster-cijepljenja dozom od 7,5 μ g cjepiva soja A/Indonesia/05/2005, određene i na homologne i heterologne sojeve, bile su sljedeće:

Stopa seroneutralizacije*	18 do 59 godina		60 i više godina	
	A/Vietnam		A/Indonesia	
12 do 24-mjesečni booster	89,8%	86,9%	82,9%	75,3%

* MN titar ≥ 20

Stopa seroneutralizacije*	Imunokompromitirani ispitanici		Bolesnici s kroničnim bolestima	
	A/Vietnam		A/Indonesia	
12 do 24-mjesečni booster	71,6%	65,7%	77,5%	70,8%

* MN titar ≥ 20

Booster sa 7,5 μ g neadjuvantirane formulacije cjepiva sa sojem A/Indonesia/05/2005, primijenjen 12 mjeseci nakon jedne doze primarnog cjepiva sa sojem A/Vietnam/1203/2004 također je procijenjen u odraslih osoba u dobi od 18 do 59 godina.

Stope seroneutralizacije (MN titar ≥ 20) 21 dan nakon 12-mjesečnog booster-cijepljenja dozom od 7,5 μ g cjepiva soja A/Indonesia/05/2005, određene i na homologne i heterologne sojeve bile su sljedeće:

Stopa seroneutralizacije*	A/Vietnam		A/Indonesia	
	12-mjesečni booster		12-mjesečni booster	
12-mjesečni booster	85,9%		92,9%	

* MN titar ≥ 20

Dojenčad, djeca i adolescenti

Imunološki odgovor na A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Imunogenost cjepiva protiv soja A/Vietnam/1203/2004 procijenjena je u kliničkom ispitivanju u djece i adolescenata u dobi od 9 do 17 godina (N=289) u djece u dobi od 3 do 8 godina (N=146) i u dojenčadi i djece u dobi od 6 do 35 mjeseci (N=33) nakon režima primjene 0. i 21. dana.

Nakon cijepljenja, stopa ispitanika s titrom neutralizirajućih protutijela ≥ 20 , stopa serokonverzije i faktor serokonverzije izmjereni mikroneutralizacijskom analizom (MN) u dojenčadi, djece i adolescenata u dobi od 6 mjeseci do 17 godina bili su sljedeći:

Mikroneutralizacijska analiza	9 – 17 godina		3 – 8 godina		6 – 35 mjeseci	
	21 dan kasnije		21 dan kasnije		21 dan kasnije	
	1.doza	2.doza	1.doza	2.doza	1.doza	2.doza
Stopa seroneutralizacije*	52,6%	85,4%	17,1%	72,9%	3,0%	68,8%
Stopa serokonverzije**	9,1%	31,8%	16,4%	72,2%	9,1%	65,6%
Faktor serokonverzije***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

* MN titar ≥ 20

** ≥ 4 -struko povećanje u MN titru

*** geometrijska srednja vrijednost povećanja

Heterologna booster cijepljenja

Heterologno booster cijepljenje sa 7,5 μ g neadjuvantirane formulacije cjepiva soja A/Indonesia/05/2005 primijenjeno je u vremenskom razdoblju od 12 mjeseci nakon primarnog cijepljenja s dvije doze cjepiva soja A/Vietnam/1203/2004 u djece i adolescenata u dobi od 9 do 17 godina (N=196), djece u dobi od 3 do 8 godina (N=79) i u dojenčadi i djece u dobi od 6 do 35 mjeseci (N=25).

Stope seroneutralizacije (MN titar ≥ 20) 21 dan nakon booster cijepljenja dozom od 7,5 μg cjepiva soja A/Indonesia/05/2005, ispitani na homologne i heterologne sojeve bile su sljedeće:

Stopa seroneutralizacije *	9 – 17 godina		3 – 8 godina		6 – 35 mjeseci	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Ispitan na						
12-mjesečni booster	94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%	100,0%

* MN titar ≥ 20

Informacije iz nekliničkih ispitivanja

Djelotvornost zaštite VEPACELA protiv morbiditeta i mortaliteta od infekcija izazvanih letalnim dozama iznimno patogenog virusa ptičje gripe H5N1 procijenjena je neklinički na modelu izlaganja tvorova.

Šesnaest je afričkih tvorova podijeljeno u dvije kohorte te su cijepljeni 0. i 21. dana s 7,5 μg cjepiva A/Vietnam/1203/2004 ili su lažno cijepljeni. Svi su tvorovi 35. dana inficirani intranazalno visokom dozom visoko virulentnog soja virusa H5N1 A/Vietnam/1203/2004 te su praćeni 14 dana. Tvorovi cijepljeni dozom od 7,5 μg cjepiva A/Vietnam/1203/2004 pokazali su visoku stopu serokonverzije. Cjepivo A/Vietnam/1203/2004 pružilo je zaštitu od infekcije homolognim sojem, što je očitovalo potpunim preživljenjem, smanjenim gubitkom težine, manje naglašenim i kraćim povećanjem temperature, manje primjetnim smanjenjem broja limfocita i smanjenjem upale i nekroze mozga i olfaktornog bulbusa u cijepljenoj skupini u usporedbi s kontrolnim životinjama. Sve su kontrolne životinje podlegle infekciji.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinička ispitivanja pokazala su manje promjene razine jetrenih enzima i kalcija, u ispitivanju toksičnosti ponovljenih doza na štakorima. Klinički značajne promjene razine jetrenih enzima i kalcija do danas nisu zabilježene u kliničkim ispitivanjima na ljudima.

Ispitivanja reproduktivne i razvojne toksičnosti na životinjama ne upućuju na štetne učinke na plodnost ženki, embrio-fetalnu, prenatalnu i postnatalnu toksičnost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

trometamol
natrijev klorid
voda za injekcije
polisorbat 80

6.2 Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Jedno pakiranje od 1 jednodozne napunjene štrcaljke (staklo tipa I) koja sadrži 0,5 ml suspenzije za injekciju, s čepom klipa bez lateksa (halogenobutilna guma), bez igala.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Prije primjene cjepivo treba pustiti da dosegne sobnu temperaturu. Protresti prije primjene.

Vizualno pregledati suspenziju prije primjene. U slučaju da sadrži bilo kakve čestice i/ili je neuobičajenog izgleda, cjepivo treba baciti.

Nakon što uklonite poklopac štrcaljke, odmah pričvrstite iglu i prije primjene skinite zaštitu za iglu.

Nakon što pričvrstite iglu, cjepivo se mora odmah primijeniti.

Neiskorišteno cjepivo ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
D02P447
Ireland

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/12/752/002

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 17. 02. 2012.

Datum posljednje obnove: 04. 01. 2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

DODATAK II

- A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJEKATNE(IH) TVARI
I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(ODGOVORNI)
ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET**
- B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU**
- C. OSTALI UVJETI I ZAHTJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE
LIJEKA U PROMET**
- D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU
I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA**

A. PROIZVOĐAČ(I) BIOLOŠKE(IH) DJELATNE(IH) TVARI I PROIZVOĐAČ(I) ODGOVORAN(ODGOVORNI) ZA PUŠTANJE SERIJE LIJEKA U PROMET

Naziv i adresa proizvođača biološke(ih) djelatne(ih) tvari

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

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austrija

Naziv i adresa proizvođača odgovornog(ih) za puštanje serije lijeka u promet

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austrija

B. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ OPSKRBU I PRIMJENU

Lijek se izdaje na recept (vidjeti Dodatak I: Sažetak opisa svojstva lijeka, dio 4.2).

• **Službeno puštanje serije lijeka u promet**

Sukladno članku 114 Direktive 2001/83/EZ, službeno puštanje serije lijeka u promet preuzet će državni laboratorij ili laboratorij određen za tu svrhu.

C. OSTALI UVJETI I ZAKLJEČCI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

• **Periodička izvješća o neškodljivosti**

Nositelj odobrenja će periodička izvješća o neškodljivosti za ovaj lijek podnositi u skladu s referentnim popisom datuma EU (EURD popis) predviđenim člankom 107(c) stavkom 7 Direktive 2001/83/EZ i objavljenim na europskom internetskom portalu za lijekove.

Podnošenje PSUR-a kad se VEPACEL koristi tijekom pandemije influence:

Tijekom pandemijske situacije, učestalost podnošenja periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka navedena u članku 24 Uredbe (EK) br. 726/2004 neće biti primjerena za praćenje sigurnosti pandemijskog cjepiva za koje se očekuju visoke razine izlaganja u kratkom vremenskom roku. Takva situacija zahtijeva brzo objavljivanje informacija o sigurnosti koje mogu imati najveće implikacije za ravnotežu između rizika i koristi u pandemiji. Promptna analiza skupnih informacija o sigurnosti, s obzirom na razmjer izloženosti, bit će ključna za regulatorne odluke i zaštitu populacije koja će se cijepiti. Nadalje, tijekom pandemije, resursi potrebni za dubinsku procjenu Periodičkih izvješća o neškodljivosti lijeka u formatu definiranom u Volumenu 9a Pravilnika koji uređuje lijekove u Europskoj Uniji možda neće biti primjereni za brzu identifikaciju novog sigurnosnog pitanja.

Zbog toga će, čim se proglasi pandemija i upotrijebi prepandemijsko cjepivo, nositelj odobrenja podnositi češća pojednostavljena periodička izvješća o neškodljivosti lijeka u formatu i s učestalosti koji su definirani u "Preporukama CHMP-a za Glavni plan upravljanja rizicima za cjepiva protiv influence pripremljena od virusa koji mogu uzrokovati pandemiju, a namijenjena su za uporabu izvan konteksta glavnog dosjea" (EMA/49993/2008) te sve daljnje dopune plana.

D. UVJETI ILI OGRANIČENJA VEZANI UZ SIGURNU I UČINKOVITU PRIMJENU LIJEKA

- **Plan upravljanja rizicima (RMP)**

Nositelj odobrenja obavljat će dodatne farmakovigilancijske aktivnosti i intervencije, detaljno objašnjene u dogovorenom Planu upravljanja rizikom, a koji je opisan u Modulu 1.8.2 Odobrenja za stavljanje lijeka u promet, te svim sljedećim dogovorenim nadopunama Plana.

Nadalje, nadopunjeni RMP treba dostaviti:

- Na zahtjev Europske agencije za lijekove;
- Uoči svake izmjene sustava za upravljanje rizicima, a naročito kada je ta izmjena rezultat primitka novih informacija koje mogu voditi ka značajnim izmjenama omjera korist/rizik, odnosno kada je omjer korist/rizik rezultat ostvarenja nekog važnog cilja (u smislu farmakovigilancije ili smanjenja rizika).

Ako se rokovi podnošenja periodičkog izvješća o neškodljivosti (PSUR) podnose s nadopunama Plana (RMP), dokumenti mogu biti podneseni istodobno.

Lijek koji više nije odobren

Lijek koji više nije odobren

DODATAK III
OZNAČAVANJE I UPUTA O LIJEKU

Lijek koji više nije odobren

A. OZNAČAVANJE

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE - BOČICA S 10 DOZA

1. NAZIV LIJEKA

VEPACEL suspenzija za injekciju u višedoznom spremniku
Cjepivo protiv prepademijske influence (H5N1) (cijeli virion, iz staničnih kultura), inaktivirano

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

1 doza (0,5 ml) sadrži:

Virus influence (cijeli virion, inaktivirani) koji sadrži antigen soja:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrograma

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

trometamol
natrijev klorid
voda za injekcije
polisorbat 80

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju
20 višedoznih bočica
(10 doza od 0,5 ml po bočici)

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati Uputu o lijeku.
Primjena u mišić.
Prije primjene cjepivo treba pustiti da dosegne sobnu temperaturu.
Protresti prije primjene.
Nakon prvog otvaranja cjepivo je potrebno odmah primijeniti (u roku od najviše 3 sata).

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
D02P447
Ireland

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/12/752/001

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvaćeno obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

PODACI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

VANJSKO PAKIRANJE – NAPUNJENA ŠTRCALJKA

1. NAZIV LIJEKA

VEPACEL suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki
Cjepivo protiv pre pandemijske influence (H5N1) (cijeli virion, iz staničnih kultura), inaktivirano

2. NAVOĐENJE DJELATNE/IH TVARI

1 doza (0,5 ml) sadrži:

Virus influence (cijeli virion, inaktivirani) koji sadrži antigen soja:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrograma

3. POPIS POMOĆNIH TVARI

trometamol
natrijev klorid
voda za injekcije
polisorbat 80

4. FARMACEUTSKI OBLIK I SADRŽAJ

Suspenzija za injekciju
1 napunjena štrcaljka (0,5 ml)

5. NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

Prije uporabe pročitati Uputu o lijeku.
Primjena u mišić.
Prije primjene cjepivo treba pustiti da dosegne sobnu temperaturu.
Protresti prije primjene.

6. POSEBNO UPOZORENJE O ČUVANJU LIJEKA IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

7. DRUGA POSEBNA UPOZORENJA, AKO JE POTREBNO

8. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Čuvati u hladnjaku.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

10. POSEBNE MJERE ZA ZBRINJAVANJE NEISKORIŠTENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA KOJI POTJEČU OD LIJEKA, AKO JE POTREBNO

Zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

11. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Ology Bioservices Ireland LTD

Wilton Park House

Wilton Place

Dublin 2

D02P447

Ireland

12. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

EU/1/12/752/002

13. BROJ SERIJE

Broj serije

14. NAČIN IZDAVANJA LIJEKA**15. UPUTE ZA UPORABU****16. PODACI NA BRAILLEOVOM PISMU**

Prihvatanje obrazloženje za nenavođenje Brailleovog pisma.

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA ZA BOČICU S 10 DOZA

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

VEPACEL suspenzija za injekciju
Cjepivo protiv prepandemijske influence (H5N1)
i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Protresti prije primjene

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti
Nakon prvog otvaranja odmah primijeniti (u roku od najviše 3 sata)

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU I DOZNOJ JEDINICI LIJEKA
--

Višedozna bočica (10 doza od 0,5 ml)

6. DRUGO

Lijek koji više nije odobren

PODACI KOJE MORA NAJMANJE SADRŽAVATI MALO UNUTARNJE PAKIRANJE NALJEPNICA - JEDNODOZNA NAPUNJENA ŠTRCALJKA
--

1. NAZIV LIJEKA I PUT(EVI) PRIMJENE LIJEKA

VEPACEL suspenzija za injekciju
Cjepivo protiv prepandemijske influence (H5N1)
i.m.

2. NAČIN PRIMJENE LIJEKA

Protresti prije primjene

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. SADRŽAJ PO TEŽINI, VOLUMENU I JEDINOJ JEDINICI LIJEKA

Napunjena štrcaljka (0,5ml)

6. DRUGO

Lijek koji više nije odobren

**MINIMALNI PODACI PRIČVRŠĆENI ZA VANJSKO PAKIRANJE VIŠEDOZNOG
SPREMNIKA I NAPUNJENE ŠTRCALJKE**

ODVOJIVA NALJEPNICA (1 ODVOJIVA NALJEPNICA PO DOZI)

1. NAZIV LIJEKA

VEPACEL

2. DJELATNA TVAR

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

3. ROK VALJANOSTI

Rok valjanosti

4. BROJ SERIJE

Broj serije

5. DRUGO

Logotip tvrtke Ology Bioservices Ireland Ltd

Lijek koji više nije odobren

Lijek koji više nije odobren

B. UPUTA O LIJEKU

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika VEPACEL suspenzija za injekciju

Cjepivo protiv prepandemijske influence (H5N1) (cijeli virion, iz staničnih kultura), inaktivirano

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je VEPACEL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite VEPACEL
3. Kako se VEPACEL daje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati VEPACEL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je VEPACEL i za što se koristi

VEPACEL je cjepivo koje se koristi u osoba u dobi od 6 mjeseci i više. Namijenjen je za primjenu prije sljedeće pandemije influence (gripe) kako bi se spriječila gripa uzrokovana virusom tipa H5N1.

Pandemijska je gripa vrsta influence koja se javlja svakih nekoliko desetljeća i brzo se širi diljem svijeta. Simptomi pandemijske gripe slični su onima obične gripe, no uglavnom su teži.

Kad osoba primi cjepivo, imunološki sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) će stvoriti vlastitu zaštitu (protutijela) protiv bolesti. Tijedan sastojak u cjepivu ne može uzrokovati gripu.

Kao kod svih cjepiva, VEPACEL možda neće potpuno zaštititi sve osobe koje su cijepljene.

2. Što morate znati prije nego primite VEPACEL

Nemojte primiti VEPACEL

- ako ste prethodno imali tešku alergijsku reakciju na bilo koji sastojak VEPACELA (isti su navedeni na kraju uputa - dio 6) ili na bilo koju tvar koja može biti prisutna u tragovima (vrlo malim količinama): formaldehid, benzonazu, saharozu, tripsin, proteine Vero stanice domaćina. Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati osip na koži praćen svrbežom, nedostatak daha i oteknuće lica ili jezika. Međutim, u pandemijskoj će situaciji možda biti potrebno da primite cjepivo, pod uvjetom da je odgovarajuća medicinska skrb odmah dostupna u slučaju alergijske reakcije.

Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije primanja ovog cjepiva.

Upozorenja i mjere opreza

Prije cijepljenja obavijestite svog liječnika:

- ako imate tešku infekciju s visokom temperaturom (iznad 38°C). U tom slučaju, cijepljenje će obično biti odgođeno dok se ne budete osjećali bolje. Manja infekcija kao što je prehlada ne bi trebala biti problem, no liječnik bi Vas trebao savjetovati možete li primiti VEPACEL.
- ako ste imali bilo koju alergijsku reakciju na bilo koji sastojak cjepiva (vidjeti dio 6 na kraju uputa) ili na ostatke tvari u tragovima (formaldehid, benzonazu, saharozu, tripsin, proteine Vero stanice domaćina). Alergijske reakcije, uključujući nagle i po život opasne alergijske reakcije (anafilaksa) prijavljene su nakon primjene sličnog cjepiva protiv influence H1N1 tijekom razdoblja pandemije. Takve su se reakcije pojavile i u bolesnika s više alergija i u bolesnika bez poznatih alergija.
- ako imate oslabljen imunološki sustav, na primjer, zbog imunosupresijske terapije kao što je uzimanje kortikosteroida ili kemoterapija zbog raka;
- ako imate problema s krvarenjem ili lako dobijete modrice.

Ako trebate obaviti pretragu krvi radi potvrde infekcije određenim virusima u prvih nekoliko tjedana nakon cijepljenja VEPACELOM, nalaz pretrage možda neće biti točan. Obavijestite liječnika koji traži tu pretragu da ste nedavno primili VEPACEL.

Cjepivo se nikada ne smije primijeniti u krvnu žilu.
Ne postoje podaci o primjeni VEPACELA pod kožu.

U bilo kojem od ovih slučajeva, OBAVIJESTITE SVOG LIJEČNIKA ILI MEDICINSKU SESTRU, jer cijepljenje možda neće biti preporučeno ili će ga možda trebati odgoditi.

Drugi lijekovi i VEPACEL

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, ako ste nedavno uzimali ili ćete možda uzeti bilo koji drugi lijek, uključujući lijekove dobivene bez recepta ili ako ste nedavno primili bilo koje drugo cjepivo.

Nema informacija o primjeni VEPACELA s drugim cjepivima. Međutim, ako se to ne može izbjeći, drugo se cjepivo ne smije injicirati u istu ruku u koju je primijenjen VEPACEL. Budite svjesni da bi se nuspojave mogle pojačati.

Ako uzimate bilo kakve lijekove koji smanjuju imunost na infekcije ili primete bilo koju drugu vrstu liječenja koja utječe na imunološki sustav (kao što je zračenje), VEPACEL se može primijeniti, no odgovor na cjepivo mogao bi biti slab.

VEPACEL se ne smije primiti istovremeno s imunoglobulinima. Međutim, ako se to ne može izbjeći, imunoglobulini se ne smiju injicirati u istu ruku u koju je primijenjen VEPACEL.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet ako trebate primiti VEPACEL.

Upravljanje vozilima i strojevima

VEPACEL može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

3. Kako se VEPACEL daje

Vaš liječnik ili medicinska sestra primijenit će cjepivo u skladu sa službenim preporukama. Cjepivo će se injicirati u mišić nadlaktice (deltoidni mišić) ili gornji dio bedra, ovisno o mišićnoj masi. Cjepivo se nikad ne smije primijeniti u krvnu žilu.

Dojenčad, djeca i adolescenti u dobi od 6 mjeseci do 17 godina i odrasli u dobi od 18 i više godina:
Primjenjuje se jedna doza od 0,5 ml. Drugu je dozu od 0,5 ml potrebno primijeniti nakon razmaka od najmanje 3 tjedna.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svake osobe.

U kliničkim ispitivanjima provedenim na odraslim osobama i starijim osobama, većina nuspojava bila je blage naravi i kratkotrajna. Nuspojave su u pravilu slične onima povezanim s cjepljenjem protiv gripe. Nakon drugog cijepljenja zabilježeno je manje nuspojava u usporedbi s prvim cijepljenjem. Najčešća nuspojava bila je bol na mjestu injekcije, koja je obično bila blaga.

Sljedeće su nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima u odraslih i starijih osoba.

Vrlo često (javlja se kod više od 1 na 10 korisnika):

- bol na mjestu injekcije
- iscrpljenost (osjećaj umora)
- glavobolja

Često (javlja se kod 1 do 10 na 100 korisnika):

- curenje nosa i grlobolja
- vrtoglavica (osjećaj vrtenja)
- bol u ustima i grlu
- kašalj
- proljev
- pojačano znojenje
- svrbež
- bol u zglobovima ili mišićima
- vrućica
- zimica
- slabost (općenito loše osjećanje)
- otvrdnuće, crvenilo, oteknuće ili modrice na mjestu injekcije
- neobičajeni, smanjeni osjeti

Manje često (javlja se kod 1 do 10 na 1000 korisnika):

- otvrdnute žlijezde
- nesanica (poteškoće sa spavanjem)
- omaglica
- pospanost
- konjunktivitis (upala oka), iritacija oka
- bol u uhu
- smanjen krvni tlak, gubitak svijesti (sinkopa)
- nedostatak daha
- začepljen nos
- suho grlo
- povraćanje
- mučnina

- bol u trbuhu, nadražen želudac
- osip, koprivnjača
- neugodan osjećaj u prsima
- bolest slična gripi
- reakcije na mjestu injekcije kao što su iritacija, svrbež, stvaranje modrica ili ukočena ruka
- iznenadan gubitak sluha

U kliničkim ispitivanjima provedenim na dojenčadi, djeci i adolescentima, učestalost i priroda simptoma nakon prvog i drugog cijepljenja bili su slični onima koji su se pojavili u odraslih osoba i starijih osoba.

- a) Sljedeće su nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima u dojenčadi u dobi od 6 do 35 mjeseci.

Vrlo često (javlja se kod više od 1 na 10 korisnika):

- pospanost
- bol na mjestu injiciranja
- vrućica
- razdražljivost

Često (javlja se kod 1 do 10 na 100 korisnika):

- curenje nosa i suho grlo
- smanjeni apetit
- poremećaj spavanja
- plač
- mučnina
- povraćanje
- proljev
- pojačano znojenje
- otvrdnuće, crvenilo, oticanje ili stvaranje modrica na mjestu injiciranja

- b) Sljedeće su nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima u djece u dobi od 3 do 8 godina.

Vrlo često (javlja se kod više od 1 na 10 korisnika):

- bol na mjestu injiciranja

Često (javlja se kod 1 do 10 na 100 korisnika):

- curenje nosa i suho grlo
- glavobolja
- bol u usnama i grlu
- mučnina
- povraćanje
- bol u zglobovima ili mišićima
- otvrdnuće, crvenilo, oticanje ili stvaranje modrica na mjestu injiciranja
- umor (osjećaj umora)
- vrućica
- slabost

Manje često (javlja se kod 1 do 10 na 1000 korisnika):

- smanjeni apetit
- nadraženost oka
- kašalj
- curenje nosa
- proljev
- pojačano znojenje

- svrbež na mjestu injiciranja
 - bol u pazuhu
 - osjećaj hladnoće
- c) Sljedeće su nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima u adolescenata u dobi od 9 do 17 godina.

Vrlo često (javlja se kod više od 1 na 10 korisnika):

- glavobolja
- bol na mjestu injiciranja

Često (javlja se kod 1 do 10 na 100 korisnika):

- curenje nosa i suho grlo
- bol u ustima i grlu
- bol u trbuhu
- mučnina
- povraćanje
- pojačano znojenje
- bol u zglobovima ili mišićima
- otvrdnuće, crvenilo ili oticanje na mjestu injiciranja
- umor (osjećaj umora)
- zimica
- slabost

Manje često (javlja se kod 1 do 10 na 1000 korisnika):

- smanjeni apetit
- nesanica (poteškoće sa spavanjem)
- omaglica
- neuobičajeni, smanjeni osjeti
- vrtoglavica (osjećaj vrtnje)
- kašalj
- curenje nosa
- proljev
- svrbež
- bol u udovima
- stvaranje modrica na mjestu injiciranja
- svrbež na mjestu injiciranja
- bol u pazuhu
- vrućica
- osjećaj hladnoće

Nema dostupnih podataka za VEPACEL nakon stavljanja u promet.

Nuspojave zabilježene kod sličnog cjepiva protiv influence (Celvapan)

Nuspojave navedene u nastavku pojavile su se nakon primjene sličnog cjepiva protiv influence (Celvapan) u odraslih i djece tijekom programa cijepljenja protiv pandemijske gripe H1N1:

- alergijske reakcije, uključujući anafilaktičke reakcije koje dovode do opasnog smanjenja krvnog tlaka, što, ako se ne liječi, može dovesti do šoka.
- grčevi uslijed vrućice
- bol u rukama i/ili nogama (u većini slučajeva prijavljeno kao bol u ruci u kojoj je izvršeno cijepljenje)
- oteknuće tkiva ispod kože

Nuspojave zabilježene kod cjepiva protiv gripe koja se rutinski primjenjuju svake godine
U danima ili tjednima nakon cijepljenja cjepivima koja se rutinski daju svake godine radi sprječavanja gripe pojavile su se nuspojave navedene u nastavku. Ove nuspojave mogu se pojaviti nakon primjene VEPACELA.

Manje često (javlja se kod 1 do 10 na 1000 korisnika):

- generalizirane kožne reakcije uključujući urtikariju (koprivnjaču)

Rijetko (javlja se kod 1 do 10 na 10 000 korisnika):

- alergijske reakcije koje dovode do opasnog smanjenja krvnog tlaka, što, ako se ne liječi, može dovesti do šoka. Liječnici su svjesni te mogućnosti i imaju hitnu terapiju koja je dostupna za uporabu u takvim slučajevima.
- jaka probadajuća ili pulsirajuća bol duž jednog ili više živaca
- nizak broj trombocita koji može uzrokovati krvarenje ili modrice

Vrlo rijetko (javlja se kod manje od 1 na 10 000 korisnika):

- vaskulitis (upala krvnih žila koja može uzrokovati kožne osipe, bol u zglobovima i probleme s bubrezima)
- neurološki poremećaji kao što su encefalomijelitis (upala središnjeg živčanog sustava), neuritis (upala živaca) i vrsta paralize poznata kao Guillain-Barréov sindrom

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati VEPACEL

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

Nakon prvog otvaranja cjepivo je potrebno odmah primijeniti (u roku od najviše 3 sata).

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što VEPACEL sadrži

- Djelatna tvar je:
1 doza (0,5 ml) sadrži:
Virus influence (cijeli virion, inaktivirani), koji sadrži antigen* soja:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrograma**
* proizveden na Vero stanicama
** hemaglutinin
- Drugi sastojci su
trometamol
natrijev klorid
voda za injekcije
polisorbat 80.

Kako VEPACEL izgleda i sadržaj pakiranja

VEPACEL je dostupan kao suspenzija za injekciju u višedoznoj bočici (10 doza od 0,5 ml po bočici) u pakiranjima veličine od 20 bočica.

Suspenzija je bistra do opalescentna.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
D02P447
Ireland

Proizvođač

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austrija

Ova uputa je sadržaj put revidirana u {MM/GGGG}

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Višedozna bočica (10 doza od 0,5 ml po bočici)

Prije primjene cjepivo treba pustiti da dosegne sobnu temperaturu. Protresti prije primjene.

Nakon što ga protresete, cjepivo je bistra do opalescentna suspenzija.

Prije primjene vizualno pregledajte suspenziju kako biste provjerili sadrži li bilo kakve strane čestice i/ili je neuobičajenog fizičkog izgleda. Ako uočite bilo što od navedenog, odložite cjepivo u otpad.

Cjepivo se ne smije primjenjivati u krvnu žilu.

Neiskorišteno cjepivo ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Nakon prvog otvaranja bočica se mora iskoristiti u roku od najviše 3 sata.

Svaka doza cjepiva od 0,5 ml povlači se u štrcaljku za injekciju.

Lijek koji više nije odobren

Uputa o lijeku: Informacija za korisnika VEPACEL suspenzija za injekciju

Cjepivo protiv prepandemijske influence (H5N1) (cijeli virion, iz staničnih kultura), inaktivirano

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je VEPACEL i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite VEPACEL
3. Kako se VEPACEL daje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati VEPACEL
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je VEPACEL i za što se koristi

VEPACEL je cjepivo koje se koristi u osoba u dobi od 6 mjeseci više. Namijenjen je za primjenu prije sljedeće pandemije influence (gripe) kako bi se smanjila gripa uzrokovana virusom tipa H5N1.

Pandemijska je gripa vrsta influence koja se javlja svakih nekoliko desetljeća i brzo se širi diljem svijeta. Simptomi pandemijske gripe slični su onima obične gripe, no uglavnom su teži.

Kad osoba primi cjepivo, imunološki sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) će stvoriti vlastitu zaštitu (protutijela) protiv bolesti. Tijedan sastojak u cjepivu ne može uzrokovati gripu.

Kao kod svih cjepiva, VEPACEL možda neće potpuno zaštititi sve osobe koje su cijepljene.

2. Što morate znati prije nego primite VEPACEL

Nemojte primiti VEPACEL

- ako ste prethodno imali tešku alergijsku reakciju na bilo koji sastojak VEPACELA (isti su navedeni na kraju uputa - dio 6) ili na bilo koju tvar koja može biti prisutna u tragovima (vrlo malim količinama): formaldehid, benzonazu, saharozu, tripsin, proteine Vero stanice domaćina. Znakovi alergijske reakcije mogu uključivati osip na koži praćen svrbežom, nedostatak daha i oteknuće lica ili jezika. Međutim, u pandemijskoj će situaciji možda biti potrebno da primite cjepivo, pod uvjetom da je odgovarajuća medicinska skrb odmah dostupna u slučaju alergijske reakcije.

Ako niste sigurni, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije primanja ovog cjepiva.

Upozorenja i mjere opreza

Prije cijepljenja obavijestite svog liječnika:

- ako imate tešku infekciju s visokom temperaturom (iznad 38°C). U tom slučaju, cijepljenje će obično biti odgođeno dok se ne budete osjećali bolje. Manja infekcija kao što je prehlada ne bi trebala biti problem, no liječnik bi Vas trebao savjetovati možete li primiti Vepacel VEPACEL.
- ako ste imali bilo koju alergijsku reakciju na bilo koji sastojak cjepiva (vidjeti dio 6 na kraju uputa) ili na ostatke tvari u tragovima (formaldehid, benzonazu, saharozu tripsin, proteine Vero stanice domaćina). Alergijske reakcije, uključujući nagle i po život opasne alergijske reakcije (anafilaksa) prijavljene su nakon primjene sličnog cjepiva protiv influence H1N1 tijekom razdoblja pandemije. Takve su se reakcije pojavile i u bolesnika s više alergija i u bolesnika bez poznatih alergija.
- ako imate oslabljen imunološki sustav, na primjer, zbog imunosupresijske terapije kao što je uzimanje kortikosteroida ili kemoterapija zbog raka);
- ako imate problema s krvarenjem ili lako dobijete modrice.

Ako trebate pretragu krvi radi potvrde infekcije određenim virusima u prvih nekoliko tjedana nakon cijepljenja VEPACELOM, nalaz pretrage možda neće biti točan. Obavijestite liječnika koji traži tu pretragu da ste nedavno primili VEPACEL.

Cjepivo se nikada ne smije primijeniti u krvnu žilu.
Ne postoje podaci o primjeni VEPACELA pod kožu.

U bilo kojem od ovih slučajeva, OBAVIJESTITE SVOG LIJEČNIKA ILI MEDICINSKU SESTRU, jer cijepljenje možda neće biti preporučeno ili će ga možda trebati odgoditi.

Drugi lijekovi i VEPACEL

Obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako uzimate, ako ste nedavno uzimali ili ćete možda uzeti bilo koji drugi lijek, uključujući lijekove dobivene bez recepta, ili ako ste nedavno primili bilo koje drugo cjepivo.

Nema informacija o primjeni VEPACELA s drugim cjepivima. Međutim, ako se to ne može izbjeći, drugo se cjepivo ne smije injicirati u istu ruku u koju je primijenjen VEPACEL. Budite svjesni da bi se nuspojave mogle pojačati.

Ako uzimate bilo kakve lijekove koji smanjuju imunost na infekcije ili primete bilo koju drugu vrstu liječenja koja utječe na imunološki sustav (kao što je zračenje), VEPACEL se može primijeniti, no odgovor na cjepivo mogao bi biti slab.

VEPACEL se ne smije primiti istovremeno s imunoglobulinima. Međutim, ako se to ne može izbjeći, imunoglobulini se ne smiju injicirati u istu ruku u koju je primijenjen VEPACEL.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet ako trebate primiti VEPACEL.

Upravljanje vozilima i strojevima

VEPACEL može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

3. Kako se VEPACEL daje

Vaš liječnik ili medicinska sestra primijenit će cjepivo u skladu sa službenim preporukama. Cjepivo će se injicirati u mišić nadlaktice (deltoidni mišić) ili gornji dio bedra, ovisno o mišićnoj masi. Cjepivo se nikad ne smije primijeniti u krvnu žilu.

Dojenčad, djeca i adolescenti u dobi od 6 mjeseci do 17 godina odrasli u dobi 18 i više godina:

Primjenjuje se jedna doza od 0,5 ml. Drugu je dozu od 0,5 ml potrebno primijeniti nakon razmaka od najmanje 3 tjedna.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svake osobe.

U kliničkim ispitivanjima provedenim na odraslim osobama i starijim osobama, većina nuspojava bila je blage naravi i kratkotrajna. Nuspojave su u pravilu slične onima povezanim s cjepljenjem protiv gripe. Nakon drugog cijepljenja zabilježeno je manje nuspojava u usporedbi s prvim cijepljenjem. Najčešća nuspojava bila je bol na mjestu injekcije, koja je obično bila blaga.

Sljedeće su nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima u odraslih i starijih osoba.

Vrlo često (javlja se kod više od 1 na 10 korisnika):

- bol na mjestu injekcije
- iscrpljenost (osjećaj umora)
- glavobolja

Često (javlja se kod 1 do 10 na 100 korisnika):

- curenje nosa i grlobolja
- vrtoglavica (osjećaj vrtenja)
- bol u ustima i grlu
- kašalj
- proljev
- pojačano znojenje
- svrbež
- bol u zglobovima ili mišićima
- vrućica
- zimica
- slabost (općenito loše osjećanje)
- otvrdnuće, crvenilo, oteknuće ili modrice na mjestu injekcije
- neobičajeni, smanjeni osjeti

Manje često (javlja se kod 1 do 10 na 1000 korisnika):

- otvrdne žlijezde
- nesanica (poteškoće sa spavanjem)
- omaglica
- pospanost
- konjunktivitis (upala oka), iritacija oka
- bol u uhu
- smanjen krvni tlak, gubitak svijesti (sinkopa)
- nedostatak daha
- začepljen nos
- suho grlo
- povraćanje
- mučnina

- bol u trbuhu, nadražen želudac
- osip, koprivnjača
- neugodan osjećaj u prsima
- bolest slična gripi
- reakcije na mjestu injekcije kao što su iritacija, svrbež, stvaranje modrica ili ukočena ruka
- iznenadan gubitak sluha

U kliničkim ispitivanjima provedenim na dojenčadi, djeci i adolescentima, učestalost i priroda simptoma nakon prvog i drugog cijepljenja bili su slični onima koji su se pojavili u odraslih osoba i starijih osoba.

- a) Sljedeće su nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima u dojenčadi u dobi od 6 do 35 mjeseci.

Vrlo često (javlja se kod više od 1 na 10 korisnika):

- pospanost
- bol na mjestu injiciranja
- vrućica
- razdražljivost

Često (javlja se kod 1 do 10 na 100 korisnika):

- curenje nosa i suho grlo
- smanjeni apetit
- poremećaj spavanja
- plač
- mučnina
- povraćanje
- proljev
- pojačano znojenje
- otvrdnuće, crvenilo, oticanje ili stvaranje modrica na mjestu injiciranja

- b) Sljedeće su nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima u djece u dobi od 3 do 8 godina.

Vrlo često (javlja se kod više od 1 na 10 korisnika):

- bol na mjestu injiciranja

Često (javlja se kod 1 do 10 na 100 korisnika):

- curenje nosa i suho grlo
- glavobolja
- bol u usnama i grlu
- mučnina
- povraćanje
- bol u zglobovima ili mišićima
- otvrdnuće, crvenilo, oticanje ili stvaranje modrica na mjestu injiciranja
- vrućica
- slabost
- umor (osjećaj umora)

Manje često (javlja se kod 1 do 10 na 1000 korisnika):

- smanjeni apetit
- nadraženost oka
- kašalj
- curenje nosa
- proljev
- pojačano znojenje

- svrbež na mjestu injekcije
 - bol u pazuhu
 - osjećaj hladnoće
- c) Sljedeće su nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima u adolescenata u dobi od 9 do 17 godina.

Vrlo često (javlja se kod više od 1 na 10 korisnika):

- glavobolja
- bol na mjestu injiciranja

Često (javlja se kod 1 do 10 na 100 korisnika):

- curenje nosa i suho grlo
- bol u ustima i grlu
- bol u trbuhu
- mučnina
- povraćanje
- pojačano znojenje
- bol u zglobovima ili mišićima
- otvrdnuće, crvenilo ili oticanje na mjestu injiciranja
- umor (osjećaj umora)
- zimica
- mučnina

Manje često (javlja se kod 1 do 10 na 1000 korisnika):

- smanjeni apetit
- nesanica (poteškoće sa spavanjem)
- omaglica
- neuobičajeni, smanjeni osjeti
- vrtoglavica (osjećaj vrtnje)
- kašalj
- curenje nosa
- proljev
- svrbež
- bol u udovima
- stvaranje modrica na mjestu injiciranja
- svrbež na mjestu injiciranja
- bol u pazuhu
- vrućica
- osjećaj hladnoće

Nema dostupnih podataka za VEPACEL nakon stavljanja u promet.

Nuspojave zabilježene kod sličnog cjepiva protiv influence (Celvapan)

Nuspojave navedene u nastavku pojavile su se nakon primjene sličnog cjepiva protiv influence (Celvapan) u odraslih i djece tijekom programa cijepljenja protiv pandemijske gripe H1N1:

- alergijske reakcije, uključujući anafilaktičke reakcije koje dovode do opasnog smanjenja krvnog tlaka, što, ako se ne liječi, može dovesti do šoka.
- grčevi uslijed vrućice
- bol u rukama i/ili nogama (u većini slučajeva prijavljeno kao bol u ruci u kojoj je izvršeno cijepljenje)
- oteknuće tkiva ispod kože

Nuspojave zabilježene kod cjepiva protiv gripe koja se rutinski primjenjuju svake godine
U danima ili tjednima nakon cijepljenja cjepivima koja se rutinski daju svake godine radi sprječavanja gripe
pojavile su se nuspojave navedene u nastavku. Ove nuspojave mogu se pojaviti nakon primjene VEPACELA.

Manje često (javlja se kod 1 do 10 na 1000 korisnika):

- generalizirane kožne reakcije uključujući urtikariju (koprivnjaču)

Rijetko (javlja se kod 1 do 10 na 10 000 korisnika):

- alergijske reakcije koje dovode do opasnog smanjenja krvnog tlaka, što, ako se ne liječi, može dovesti do šoka. Liječnici su svjesni te mogućnosti i imaju hitnu terapiju koja je dostupna za uporabu u takvim slučajevima.
- jaka probadajuća ili pulsirajuća bol duž jednog ili više živaca
- nizak broj trombocita koji može uzrokovati krvarenje ili modrice

Vrlo rijetko (javlja se kod manje od 1 na 10 000 korisnika):

- vaskulitis (upala krvnih žila koja može uzrokovati kožne osipe, bol u zglobovima i probleme s bubrezima)
- neurološki poremećaji kao što su encefalomijelitis (upala središnjeg živčanog sustava), neuritis (upala živaca) i vrsta paralize poznata kao Guillain-Barréov sindrom

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj priručnici. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati VEPACEL

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i naljepnici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C - 8°C).

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ne zamrzavati.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što VEPACEL sadrži

- Djelatna tvar je:
1 doza (0,5 ml) sadrži:
Virus influence (cijeli virion, inaktivirani), koji sadrži antigen* soja:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrograma**
* proizveden na Vero stanicama
** hemaglutinin

- Drugi sastojci su
trometamol
natrijev klorid
voda za injekcije
polisorbat 80.

Što VEPACEL izgleda i sadržaj pakiranja

VEPACEL je dostupan kao suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

1 pakiranje s napunjenom štrcaljkom koja sadrži jednu dozu od 0,5 ml suspenzije za injekciju s klipom koji ne sadrži lateks (halogen-butil-guma) bez igala.

Suspenzija je bistra do opalescentna.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
D02P447
Ireland

Proizvođač

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austrija

Ova uputa je zadnji put revidirana u {MM/GGGG}

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na web stranici Europske agencije za lijekove (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim djelatnicima:

Prije primjene cjepivo treba pustiti da dosegne sobnu temperaturu. Protresti prije primjene.

Nakon što ga protresete, cjepivo je bistra do opalescentna suspenzija.

Prije primjene vizualno pregledajte suspenziju kako biste provjerili sadrži li bilo kakve strane čestice i/ili je neuobičajenog fizičkog izgleda. Ako uočite bilo što od navedenog, odložite cjepivo u otpad.

Cjepivo se ne smije primjenjivati intravaskularno.

Neiskorišteno cjepivo ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno lokalnim propisima.

Nakon što uklonite poklopac štrcaljke, odmah pričvrstite iglu i prije primjene skinite zaštitu za iglu.

Nakon što pričvrstite iglu, cjepivo se mora odmah primijeniti.