

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

HUMENZA szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz
Pandémiás influenza vakcina (H1N1) (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

A HUMENZA két injekciós üvegből áll: az egyik injekciós üveg antigént (szuszpenziót) és a másik injekciós üveg adjuvánst (emulziót) tartalmaz, amelyeket a beadás előtt össze kell keverni.

Összekeverés után 1 adag (0,5 ml) tartalma:

Split influenza vírus*, inaktivált, antigén tartalma:

A/California/7/2009 (H1N1)-szerű törzs (NYMC X-179A).....3,8 mikrogramm**

* tojáson szaporított

** mikrogramm haemagglutininben kifejezve

A vakcina eleget tesz az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásának és az Európai Unió pandémiás helyzetre vonatkozó határozatának.

Az AF03 adjuváns összetétele: szkvalén (12,4 milligramm), szorbitán-oleát (1,9 milligramm), polioxietilén-cetosztearil-éter (2,4 milligramm) és mannit (2,3 milligramm).

A szuszpenzió és az emulzió az összekeverés után az injekciós üvegben többadagos oltóanyagot képez. Az injekciós üvegenkénti adagok számát lásd a 6.5 pontban.

Segédanyagok:

Az oltóanyag 11,3 mikrogramm tiomerzált tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1. pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz.

Az antigén színtelen, átlátszó-opálos szuszpenzió.

Az adjuváns fehér színű, átlátszatlan emulzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Influenza profilaxisa hivatalosan kihirdetett pandémiás helyzetben (lásd 4.2 és 5.1 pont).

A pandémiás influenza oltóanyagot a hivatalos ajánlás szerint kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A HUMENZA alkalmazásával kapcsolatban a különböző korcsoportokban csak korlátozott mennyiségű adat (18-60 év közötti felnőttek), nagyon korlátozott mennyiségű adat (61 éves és annál idősebb felnőttek, 6 hónapos és 17 év közötti gyermekek) áll rendelkezésre, vagy egyáltalán nem áll rendelkezésre adat (6 hónaposnál fiatalabb csecsemők), ahogy az a 4.4, 4.8 és 5.1 pontban részletesen szerepel.

Három évesnél idősebb gyermekek, serdülőkorúak, valamint legfeljebb 60 éves felnőttek esetén:

Egy 0,5 ml-es adag vakcina kerül beadásra a választott időpontban.

A klinikai vizsgálatok Humenza beadását követő harmadik héten nyert immunogenitási adatai arra engednek következtetni, hogy egy adag készítmény is elegendő lehet.

Ha a második adag is beadásra kerül, akkor legalább 3 hétnek kell eltelnie az első és a második adag között.

60 évesnél idősebb felnőttek esetén:

Egy 0,5 ml-es adag vakcina kerül beadásra a választott időpontban.

A második adag vakcinát legalább három hét elteltével kell beadni.

6 hónaposnál idősebb, 3 évesnél fiatalabb gyermekek:

0,25 ml-es fél adag vakcina kerül beadásra a választott időpontban.

A 6-35 hónapos kor közötti gyermekek körében nyert korlátozott mennyiségű immunogenitási adatok azt mutatják, hogy a három hét elteltével beadott második, 0,25 ml-es fél adag további immunválaszt vált ki.

A második fél adag alkalmazását a 4.4, 4.8 és az 5.1 pontokban található információk alapján kell fontolóra venni.

6 hónaposnál fiatalabb gyermekek:

Az oltás ebben a korcsoportban jelenleg nem ajánlott.

További információért lásd az 5.1 pontot.

Amennyiben az első oltás HUMENZA-val történt, ajánlatos a teljes oltási sorozatot HUMENZA-val végezni (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Az immunizálást intramuscularisan adott injekcióval kell elvégezni, lehetőleg a deltaizomba vagy a comb anterolaterális régiójába (az izomzat mennyiségétől függően).

Az elkészítési utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

Az anamnézisben szereplő, a készítmény bármelyik összetevőjével vagy nyomokban előforduló maradványanyagaival (ovalbumin, tojás- és csirkefehérje, neomicin, oktoxinol-9, formaldehid) szembeni anafilaxiás (azaz életveszélyes) reakció. Amennyiben az oltást szükségesnek tartják, akkor szükség esetén az újraélesztéshez szükséges eszközöknek azonnal rendelkezésre kell állniuk.

Lásd 4.4 pont, Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A vakcina beadásakor óvatosságra van szükség olyan személyek esetén, akiknél ismert (az anafilaxiás reakciótól eltérő) túlérzékenységi reakció áll fenn a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal, a tiomerzállal és a maradványanyagokkal (ovalbuminnal, tojás- és csirkefehérjével, neomicinnel, oktoxinol-9-cel, formaldehiddel) szemben.

Mind minden injekcióban adandó védőoltás esetében, mindig rendelkezésre kell, hogy álljon a megfelelő orvosi kezelés, és a felügyelet az oltóanyag beadását követő ritka anafilaxiás reakció esetére.

Ha a pandémiás helyzet megengedi, magas lázzal járó betegségek vagy akut fertőző betegségek esetében az immunizációt el kell halasztani.

A HUMENZA semmilyen körülmények között sem adható be intravascularisan.

Nincsenek adatok a HUMENZA subcutan alkalmazására vonatkozóan. Ezért az olyan a betegeknél, akiknél a thrombocytopenia vagy egyéb véralvadási zavar miatt ellenjavallt az injekció intramuscularis beadása, az orvosoknak kell felmérniük az oltóanyag beadásával járó előnyöket és az esetleges kockázatokat, kivéve, ha a lehetséges előnyök meghaladják a vérzés kockázatát.

Az AF03-adjuvánshoz kötött oltóanyag más típusú pre-pandémiás vagy pandémiás influenza oltóanyagok előtti vagy azt követő alkalmazásával kapcsolatban nincs adat.

Endogén vagy iatrogén okból immunszupprimált betegeknél elégtelen lehet az immunválasz.

Előfordulhat, hogy nem minden oltottnál alakul ki protektív immunválasz (lásd 5.1 pont).

Nagyon korlátozott adatok állnak rendelkezésre azon 6-35 hónapos gyermekek köréből (N=96), akik két 0,25 ml-es adagot (a felnőtt adag felét) kaptak 3 hét eltéréssel. Ezen adatok szerint az injekció beadási helyén megjelenő reakciók arányának növekedése és az általános tünetek fokozódása figyelhető meg (lásd 4.8 pont). Különösen a lázas állapotok mértéke/aránya (?) (a hónaljban mért hőmérséklet $\geq 38^{\circ}\text{C}$) növekedhet jelentősen a második adag beadását követően. Ezért minden oltást követően a fiatal gyermekek esetén (kb. 8 éves korig) figyelemmel kell követni a testhőmérsékletet és intézkedéseket kell tenni alacsony láz esetén (például lázcsillapító gyógyszer adásával klinikailag indokolt esetben).

A 60 éves kor feletti felnőttek esetében nagyon korlátozott biztonságossági és immunogenitási adatok állnak rendelkezésre a HUMENZA-val kapcsolatos klinikai vizsgálatokból.

Nem állnak rendelkezésre olyan biztonságossági, immunogenitási vagy hatásossági adatok, amelyek alátámasztanák a HUMENZA más, H1N1 pandémiás vakcinákkal történő felcserélhetőségét.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A HUMENZA más vakcinákkal történő együttes alkalmazását illetően nincs adat. Amennyiben más védőoltással történő együttes adása mégis mérlegelendő, akkor az immunizációt különböző végtagokon kell elvégezni. Figyelembe kell venni, hogy a mellékhatások intenzívebbek lehetnek.

Immunszuppresszív kezelésben részesülő betegnél az immunválasz csökkent mértékű lehet.

Az influenza oltóanyag beadását követően a humán immundeficiencia vírus (HIV-1), a hepatitisz C vírus és különösen a HTLV-1 elleni antitestek kimutatására alkalmazott, ELISA módszerrel végzett szerológiai tesztek álopozitív eredményt adhatnak. Ilyen esetekben a Western blot teszt negatív. Ezek az átmeneti álopozitív reakciók feltehetőleg az oltóanyag által kiváltott IgM-termelődésnek tulajdoníthatóak.

4.6 Terhesség és szoptatás

Nincsenek terhes vagy szoptató nőknek beadott HUMENZA oltóanyaggal vagy bármilyen más, AF03 adjuvánst tartalmazó oltóanyaggal összefüggő adatok.

A HUMENZA-val nyulakon végzett reprodukció és fejlődési toxicitási vizsgálat nem utalt arra, hogy a készítmény hatással van a magzati fejlődésre.

Amennyiben a HUMENZA terhes és szoptató nőknél történő alkalmazását szükségesnek tartják, akkor a hivatalos ajánlásokat kell figyelembe venni.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A 4.8 „Nemkívánatos hatások, mellékhatások” pontban felsorolt néhány mellékhatás befolyásolhatja a készítmény hatásait a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

- Klinikai vizsgálatok

Felnőttek és idősek:

Egy nyílt klinikai vizsgálatban a két (0,5 ml) HUMENZA adagot 3-hetes időközzel adták be 153 (99 felnőtt és 54 időskorú) személynek.

Az oltóanyag akármelyik beadása után 7 napon belül helyi és szisztémás reakciók léptek fel. Ezek a reakciók általában a megjelenéstől számított 1-3 napon belül spontán megszűntek. Ezeknek a reakcióknak a súlyossága 1. (enyhe) és 2. fokozatú volt (közepesen súlyos). A 3. fokozatú (súlyos) reakciók aránya általában alacsony volt ($\leq 2\%$).

A leggyakoribb reakció az injekció beadási helyén fellépő fájdalom volt.

Általában a reakciók gyakoribbak voltak a felnőtteknél, mint az időseknél, és a második adag után mindkét korcsoportban ritkábbak voltak.

Az oltóanyag akármelyik beadása után jelentett mellékhatásokat az alábbi előfordulási gyakoriságok szerint csoportosították:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100$ - $< 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000$ - $< 1/100$)

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

Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)

Idegrendszeri betegségek és tünetek

- Nagyon gyakori: fejfájás

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

- Nagyon gyakori: izomfájdalom

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

- Nagyon gyakori: fájdalom az injekció beadási helyén
- Gyakori: rossz közérzet, hidegrázás, láz, az injekció beadási helyén fellépő reakciók: induratio, erythema, duzzanat, ecchymosis.

Gyermekek és serdülők (3-17 évesek):

Egy nyílt klinikai vizsgálatban két adag (0,5 ml) HUMENZA-t 3-hetes időközzel adtak be 50, 3-8 éves gyermeknek és 49, 9-17 éves serdülőnek. A biztonságosságot minden beadás után értékelték.

Általában a reakciók gyakoribbak voltak a gyermekek és a serdülők, mint a felnőttek és az idősek esetén.

Bármely oltóanyag bármelyik beadása után 7 napon belül helyi és szisztémás reakciók léptek fel. Ezek a reakciók általában a megjelenéstől számított 1-3 napon belül spontán megszűntek.

Ezeknek a reakcióknak a súlyossága 1. (enyhe) és 2. fokozatú (közepesen súlyos) volt. A 3. fokozatú (súlyos) reakciók aránya alacsony volt (3-8 éves gyermekek esetében 2-14% és 9-17 éves serdülőkorúak esetében 2-8,2%).

A 3-8 éves gyermekek esetében a leggyakoribb reakció az injekció beadása helyén jelentkező fájdalom és az injekció beadása helyén jelentkező erythema volt. Általában ebben a korcsoportban gyakrabban számoltak be az injekció beadása helyén fellépő reakciókról és lázról, mint a serdülők esetében. Azon kívül, a második adag után láz és fejfájás gyakoribb előfordulását jelentették, mint az első adag után.

A 9-17 éves serdülők esetében a leggyakoribb reakció az injekció beadása helyén jelentkező fájdalom és a fejfájás volt. Ebben a csoportban a gyermekekkel, felnőttekkel és idősekkel összehasonlítva gyakrabban fordult elő fejfájás.

Az egyes adagok beadása után az alábbi mellékhatásokat jelentő betegek százalékos arányát korcsoportonként az alábbi táblázat ismerteti:

	3-8 éves gyermekek (N=50)		9-17 éves serdülők (N=49)	
	1. adag	2. adag	1. adag	2. adag
Fájdalom az injekció beadási helyén	80,0%	74,0%	79,6%	67,3%
Bőrpír az injekció beadási helyén	36,0 %	38,0%	22,4%	22,4%
Duzzanat az injekció beadási helyén	20,0%	18,0%	12,2%	12,2%
Induratio az injekció beadási helyén	18,0%	10,0%	10,2%	12,2%
Ecchymosis az injekció beadási helyén	18,0%	12,0%	4,1%	2,0%
Láz ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	4,0%	20,0%	6,1%	6,1%
Fejfájás	20,0%	32,0%	57,1%	42,9%
Rossz közérzet	20,0%	36,0%	36,7%	32,7%
Izomfájdalom	32,0%	24,0%	36,7%	32,7%
Hidegrázás	16,0%	18,0%	26,5%	26,5%

Nem kívánatos reakcióként bármilyen vakcinációt követően 3-8 éves gyermekek között az injekció beadási helyén jelentkező melegségről (4%) és a 9-17 éves serdülők körében oropharyngealis fájdalomról (6,1%) számoltak be.

6 - 35 hónapos gyermekek:

Egy nyílt klinikai vizsgálatban két fél adag (0,25 ml) HUMENZA-t adtak be 3-hetes időközzel 48, 6-11 hónapos gyermeknek és 48, 12 - 35 hónapos gyermeknek.

Az oltóanyag bármelyik beadása után 7 napon belül helyi és szisztémás reakciók fordultak elő. Ezek a reakciók általában a megjelenéstől számított 1-3 napon belül spontán megszűntek.

Ezeknek a helyi és szisztémás reakcióknak a súlyossága elsősorban 1. (enyhe) és 2. fokozatú (közepesen súlyos) volt. A 3. fokozatú (súlyos) reakciók aránya összességében alacsony volt (6-11 hónapos csecsemők esetében 6,5-8,3% és 12-35 hónapos gyermekek esetében 8,3-12,5%).

Általánosságban a 6-35 hónapos gyermekeknél ritkábban figyeltek meg helyi és szisztémás reakciókat, mint a 3-8 éves gyermekeknél, kivéve a lázat, melyet a 6-23 hónapos gyerekeknél figyeltek meg gyakrabban. Általában gyakrabban számoltak be szisztémás reakciókról a 6-11 hónapos gyermekeknél, mint a 12-23 hónapos gyermekeknél.

A vakcina minden egyes adagjának beadása után az alábbi mellékhatásokat jelentő betegek százalékos arányát korcsoportonként az alábbi táblázat ismerteti:

	6-11 hónapos gyermek (N=48)		12-35 hónapos gyermekek (N=48)			
	1. adag	2. adag	1. adag	2. adag	1. adag	2. adag
Fájdalom/érzékenység az injekció beadási helyén	18,8%	28,3%	50,0%		29,2%	
Bőrpír az injekció beadási helyén	10,4%	19,6%	14,6%		33,3%	
Duzzanat az injekció beadási helyén	8,3%	6,5%	2,1%		12,5%	
Induratio az injekció beadási helyén	8,3%	21,7%	12,5%		12,5%	
Ecchymosis az injekció beadási helyén	2,1%	4,3%	6,3%		6,3%	
			12-23 hónapos gyermek		24-35 hónapos gyermek	
			1. adag	2. adag	1. adag	2. adag
Láz ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)	8,3%	32,6%	28,6%	7,1%	0,0%	11,8%
Fejfájás	-	-	-	-	2,9%	5,9%
Rossz közérzet	-	-	-	-	17,6%	17,6%
Izomfájdalom	-	-	-	-	11,8%	17,6%
Hidegrázás	-	-	-	-	5,9%	17,6%
Hányás	25,0%	23,9%	7,1%	0,0%	-	-
Szokatlan sírás	39,6%	37,0%	14,3%	14,3%	-	-
Álmosság	22,9%	30,4%	14,3%	28,6%	-	-
Étvágycsökkenés	33,3%	30,4%	42,9%	21,4%	-	-
Ingerlékenység	45,8%	50,0%	28,6%	28,6%	-	-

Nem kívánatos reakcióként bármilyen vakcinációt követően 6-11 hónapos csecsemők körében hasmenésről (4,3%) és 12-35 hónapos gyermekek között köhögésről (4,2%) számoltak be.

- A forgalomba hozatal után jelentett mellékhatások

Az interpendémiás, trivalens vakcinákkal kapcsolatban a forgalomba hozatalt követően az alábbi nemkívánatos eseményeket jelentették nagyon ritkán, még akkor is, ha a pontos előfordulási arány nem volt pontosan kiszámítható:

Vérképző szervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek:
Átmeneti thrombocytopenia, átmeneti lymphadenopathia

Immunrendszeri betegségek és tünetek:
Allergiás reakciók, amelyek ritkán sokkhoz, angio-oedemához vezetnek

Idegrendszeri betegségek és tünetek:
Neuralgia, paraesthesia, lázgörcsök, neurológiai kórképek, például encephalomyelitis, neuritis és Guillain-Barré-szindróma

Érbetegségek és tünetek:
Vasculitis, amelyhez igen ritka esetekben átmeneti veseérintettség társul

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:
Generalizált bőrreakciók, beleértve a pruritust, csalánkiütést vagy nem specifikus bőrkiütést

Ez a készítmény tartósítószerként tiomerzált (szerves higanyvegyületet) tartalmaz, és előfordulhat, hogy túlérzékenységi reakciókat vált ki (lásd 4.4 pont).

4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Influenza vakcina, ATC kód: J07BB02.

Ez a gyógyszer ún. „ideiglenes forgalomba hozatali engedéllyel” rendelkezik, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgálja a készítményre vonatkozó új információkat, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

Ez a pont írja le az egy vagy három hetes időközzel adott két adag (0,5 ml vagy 0,25 ml) vakcina alkalmazása során a HUMENZA-val szerzett klinikai tapasztalatokat.

Az immunogenitást minden adag beadása után 21 nappal értékelték, és az alábbiakban a haemagglutináció-gátlás (HI) módszer használatával nyert szeroprotekciós ráta, szerokonverziós ráta és szerokonverziós faktor szerint korcsoportonként kerül bemutatásra.

A szeroprotekciós ráta azoknak az egyéneknek az aránya, akiknél a posztvakcinációs titer $\geq 1:40$.

A szerokonverziós ráta a $<1:10$ prevakcinációs titerű betegek közül a $\geq 1:40$ posztvakcinációs titert elérő betegek aránya, vagy azoknak a betegeknek az aránya, akiknél a pre- és posztvakcinációs titer közötti növekedés legalább négyszeres.

A szerokonverziós faktor az egyes arányok geometriai átlaga (poszt-/ prevakcinációs titerek)

Valamennyi korcsoport esetében:

- A szeroneutralizációs (SN) módszer használatakor ugyanazokat a immunogenitás eredményeket figyelték meg, mint a HI-módszer használata során.
- Jelenleg nem áll rendelkezésre adat az ellenanyag perzisztenciáról.

Felnőttek (18-60 évesek):

Egy klinikai vizsgálatban az immunogenitást minden egyes, 21 napos időközzel beadott HUMENZA injekció után 21 nappal, 99 felnőttél értékelték.

A szeroprotekciós ráta, a szerokonverziós ráta és a szerokonverziós faktor a haemagglutináció-gátlás (HI) módszer használatával a következő volt:

	Felnőttek 18-60 évesek	
	Összes bevont alany N=99	A vakcinációt követően szeronegatív alanyok N=55
21 nappal az 1. dózis után		
Szeroprotekciós ráta*% [95% CI]	97,0% [91,4; 99,4]	94,5% [84,9; 98,9]
Szerokonverziós ráta**% [95% CI]	93,9% [87,3; 97,7]	94,5% [84,9; 98,9]
Szerokonverziós faktor*** [95% CI]	76,0 [56,6; 102]	94,0 [64,5; 137]
21 nappal a 2. dózis után		
Szeroprotekciós ráta*% [95% CI]	100% [96,3; 100,0]	100% [96,3; 100]
Szerokonverziós ráta**% [95% CI]	99,0% [94,4; 100,0]	100% [96,3; 100]
Szerokonverziós faktor*** [95% CI]	115 [89,1; 147]	178 [134; 235]

* Azoknak az egyéneknek az aránya, akiknél a posztvakcinációs titer $\geq 1:40$.

** A $<1:10$ prevakcinációs titerű betegek közül a $\geq 1:40$ posztvakcinációs titerű betegek aránya, és a $\geq 1:10$ prevakcinációs titerű betegek közül azon betegek aránya, akiknél legalább négyszeres a növekedés a pre- és posztvakcinációs titer között.

*** Az egyes arányok geometriai átlaga (poszt-/és prevakcinációs titerek)

Idősek (60 évnél idősebbek):

Egy klinikai vizsgálatban 54 idős ember (29 fő 61-70 éves, 18 fő 71-80 éves és 7 fő 81 éves vagy annál idősebb ember) esetében értékelték az immunogenitást, 21 nappal minden egyes, 21 napos időközzel alkalmazott HUMENZA beadása után.

A szeroprotekciós ráta, a szerokonverziós ráta és a szerokonverziós faktor a HI-módszer használatával a következő volt:

	Idősek 61 -70 évesek		Idősek 71 - 80 évesek		Idősek 81 évesek vagy idősebbek	
	Összes bevont alany N= 29	A vakcinációt megelőzően szeronegatív alanyok N= 14	Összes bevont alany N= 18	A vakcinációt megelőzően szeronegatív alanyok N= 7	Összes bevont alany N= 7	A vakcinációt megelőzően szeronegatív alanyok N= 1
21 nappal az 1. dózis után						
Szeroprotekciós ráta* % [95% CI]	86,2 % [68,3;96,1]	78,6% [49,2; 95,3]	77,8% [52,4;93,6]	42,9% [9,9; 81,6]	85,7% [42,1;99,6]	0,0% Nem számolták
Szerokonverzió s ráta** % [95% CI]	82,8 % [64,2;94,2]	78,6% [49,2; 95,3]	72,2% [46,5;90,3]	42,9% [9,9; 81,6]	42,9 % [9,9;81,6]	0,0% Nem számolták
Szerokonverzió s faktor*** [95% CI]	22,1 [12,4;39,3]	21,5 [9,42; 49,2]	14,5 [5,93;35,6]	4,20 [1,99; 8,90]	5,94 [1,12;31,6]	1,14 Nem számolták
21 nappal a 2. dózis után						
Szeroprotekciós ráta* % [95% CI]	100% [88,1;100]	100% [76,8; 100]	94,4% [72,7;99,9]	85,7% [42,1; 99,6]	85,7% [42,1;99,6]	0,0% Nem számolták
Szerokonverzió s ráta** % [95% CI]	96,6% [82,2;99,9]	100% [76,8; 100]	94,4% [72,7;99,9]	85,7% [42,1; 99,6]	57,1% [18,4;90,1]	0,0% Nem számolták
Szerokonverzió s faktor*** [95% CI]	39,7 [25,3;62,2]	45,3 [23,1; 88,5]	21,0 [11,1;39,7]	14,5 [5,11; 41,1]	8,41 [1,93;36,7]	2,00 Nem számolták

* Azoknak az egyéneknek az aránya, akiknél a posztvakcinációs titer $\geq 1:40$.

** A $<1:10$ prevakcinációs titerű betegek közül a $\geq 1:40$ posztvakcinációs titerű betegek aránya, és a $\geq 1:10$ prevakcinációs titerű betegek közül azon betegek aránya, akiknél legalább négyszeres a növekedés a pre- és posztvakcinációs titer között.

*** Az egyes arányok geometriai átlaga (poszt-/és prevakcinációs titerek)

Gyermekek és serdülők (3-17 évesek):

Klinikai vizsgálatban az immunogenitást 21 nappal mindegyik, 21 napos időközzel alkalmazott HUMENZA beadása után 50 gyermek (3-8 évesek) és 49 serdülő (9-17 évesek) esetében értékelték.

A szeroprotekciós ráta, a szerokonverziós ráta és a szerokonverziós faktor HI módszer használatával a következő volt:

	Gyermekek (3-8 évesek)	Serdülők (9-17 évesek)	
	Összes bevont alany N= 50	Összes bevont alany N= 49	A vakcinációt megelőzően szeronegatív alanyok N= 37
21 nappal az 1. dózis után			
Szeroprotekciós ráta* % [95% CI]	100% [92,9; 100]	100% [92,6; 100]	100 % [90,5; 100,0]
Szerokonverziós ráta** % [95% CI]	100% [92,9; 100]	100% [92,6; 100]	100 % [90,5; 100]
Szerokonverziós faktor*** [95% CI]	124 [99,6; 156]	177 [130; 241]	203 [149; 276]
21 nappal a 2. dózis után			
Szeroprotekciós ráta* % [95% CI]	100 % [92,7; 100]	100 % [92,7; 100]	100 % [90,5; 100]
Szerokonverziós ráta** % [95% CI]	100 % [92,7; 100]	100 % [92,6; 100]	100 % [90,5; 100]
Szerokonverziós faktor *** [95% CI]	883 [745; 1046]	527 [393; 706]	745 [620; 895]

* Azon betegek aránya, akiknél a posztvakcinációs titer $\geq 1:40$

** A $<1:10$ prevakcinációs titerű betegek közül a $\geq 1:40$ posztvakcinációs titerű betegek aránya, és a $\geq 1:10$ prevakcinációs titerű betegek közül azon betegek aránya, akiknél legalább négyszeres a növekedés a pre- és a posztvakcinációs titer között.

*** Az egyes arányok geometriai átlaga (a poszt-/és prevakcinációs titerek)

A vakcinációt megelőzően valamennyi 3 és 8 év közötti gyermek szeronegatív volt.

6 - 35 hónapos gyermekek:

Nyílt klinikai vizsgálatban két fél adag (0,25 ml) HUMENZA dózist 3-hetes időközzel adták be 48, 6-11 hónapos gyermeknek és 48, 12-35 hónapos gyermeknek.

Az immunogenitás 21 nappal minden egyes fél adag (0,25 ml) HUMENZA beadása után a szeroprotekciós arány, a szerokonverziós arány és a szerokonverziós faktor a HI módszerhasználatával a következő volt:

	Gyermekek (6 - 11 hónapos kor)	Gyermekek (12 - 35 hónapos kor))
	Összes bevont alany N= 48	Összes bevont alany N= 48
21 nappal az 1. dózis után		
Szeroprotekciós ráta* % [95% CI]	95,7% [85,5; 99,5]	97,8% [88,5; 99,9]
Szerokonverziós ráta** % [95% CI]	95,7% [85,5; 99,5]	97,8% [88,5; 99,9]
Szerokonverziós faktor*** [95% CI]	39,9 [30,8; 51,7]	50,7 [38,1; 67,4]
21 nappal a 2. dózis után		
Szeroprotekciós ráta* % [95% CI]	100% [91,8; 100]	100% [92,5; 100]
Szerokonverziós ráta** % [95% CI]	100% [91,8; 100]	100% [92,5; 100]
Szerokonverziós faktor*** [95% CI]	602 [495; 731]	543 [441; 670]

* Azon betegek aránya, akiknél a posztvakcinációs titer $\geq 1:40$.

** A $<1:10$ prevakcinációs titerű betegek közül a $\geq 1:40$ posztvakcinációs titerű betegek aránya, és a $\geq 1:10$ prevakcinációs titerű betegek közül azon betegek aránya, akiknél legalább négyszeres a növekedés a pre- és a posztvakcinációs titer között.

*** Az egyes arányok geometriai átlaga (a poszt-és prevakcinációs titerek)

Minden 6-35 hónapos gyermek szeronegatív volt a vakcinációt megelőzően.

Nem klinikai vizsgálatokból származó információk

Egy vadászgörényen végzett provokációs (challenge) vizsgálat a tüdők makroszkopikus vizsgálata, a testtömegvesztés (a betegség indikátora a provokációt követően), valamint és a tüdők és a felső légutak vírusterhelése alapján kimutatta, hogy a vakcina hasonló védelmet nyújt egy vagy két humán dózis beadása után.

Értékeltek, hogy a HUMENZA egyszeri vagy kétszeri beadása képes-e megvédeni a vadászgörényeket a tüdőkben kialakuló fertőzéstől. Hét vadászgörényből álló csoportot oltottak be intramuscularisan (im.) egy humán dózis HUMENZA oltóanyaggal (3,8 μ g HA és teljes adag AF03) (a 21. napon) vagy egy humán dózis két adagban, 3-hetes időközzel (a 0. és a 21. napon) beadott dózissal, és összehasonlították a kontroll-csoporttal (AF03 adjuváns PBS-ben hígítva). Az oltóanyag utolsó beadását követően négy héttel a vadászgörényeket A/H1N1/Netherlands/602/2009 vad típusú homológ vírustörzsszel fertőzték meg.

A HUMENZA human dózisának egyszeri beadása után egy, az oltóanyagban lévő törzsre specifikus ≥ 80 HI-titer és ≥ 160 MN- (mikroneutralizációs) titer alakult ki a beoltott állatok 100%-ában. A két adagban történő beadás jelentősen (legalább 5-szörösére) növelte a HI- és MN-antitest-titert. A kontroll-csoportban a fertőzés után 4 nappal 20%-os átlagos testtömeg-csökkenést regisztráltak. Ez a testtömeg-csökkenés $\leq 8\%$ -ra csökkent azoknál az állatoknál, amelyek 1 vagy 2 dózis HUMENZA-t kaptak. A provokáció után négy nappal a kontroll-csoportban a tüdők 34%-a érintett volt, ami a tüdőszövetben nagyszámú vírus-replikációt tartalmazó pulmonalis laesiók formájában jelentkezett ($\geq 4,7$ szövettényészet 50%-át fertőző adag/g szövet).

A HUMENZA egy vagy két dóziséval beoltott vadászgörények esetében a tüdőkárosodás mértékének (sorrendben a tüdő 4%-a, illetve 1%-a) és a tüdő vírusterhelésének jelentős csökkenését (több mint 4 log₁₀ csökkenés) érték el, ennek hatására a vadászgörények sorrendben 86%-ánál (7-ből 6 vadászgörény), illetve 100%-ánál nem volt a tüdőben kimutatható vírus. A tüdők fertőzéssel szembeni védelemhez a vakcina által indukált ≥ 40 HI-titer társult, ez a titer az emberek esetén a szezonális influenza elleni védelemmel jár. A vírusürítést az orrból és a torokból is levett mintákban

vizsgált vírusreplikáció alapján értékelték, és az eredmények azt igazolták, hogy a HUMENZA képes volt a felső légutakban következetesen csökkenteni a vírusterhelést.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A HUMENZA-val vagy az azonos oltóanyaggal, de másik törzzsel (A/H5N1) vagy egyedül az adjuváns AF03-mal végzett hagyományos ismételt dózistoxicitási, reprodukív és fejlődési toxicitási vizsgálatok és pneumopatológiai vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

Az oltóanyag ismételt alkalmazása közepesen súlyos lokális gyulladást okozott nyulaknál, és a parent vad típusú vírussal való expozíció után nem súlyosította a tüdőgyulladást a majmoknál. A vakcinával vagy egyedül az adjuváns AF03-mal beoltott nyulak esetén az apoptosis/nekrózis enyhe növekedése volt megfigyelhető a lacrimális szövetekben a humán dózisonál nagyobb dózis alkalmazása esetén. Az anyanyulak párást megelőző és vemhesség alatti vakcinációja nem befolyásolta a magzati fejlődést.

Az AF03 adjuváns nem bizonyult mutagén vagy klasztogén hatásúnak, és az ismételt dózistoxicitási vizsgálatokban átmeneti gyulladásos elváltozásokat indukált (patkányoknál és nyulaknál). A patkányokon és a nyulakon az AF03-mal végzett reprodukív és fejlődési vizsgálatok szerint nem volt kimutatható az anyai termékenységre, vemhességre, a magzati fejlődésre és a születés utáni korai fejlődésre gyakorolt hatás.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Antigént tartalmazó injekciós üveg:

Tiomerzál
Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Injekcióhoz való víz

Adjuvánst tartalmazó injekciós üveg:

Nátrium-klorid
Kálium-klorid
Dinátrium-foszfát-dihidrát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Injekcióhoz való víz

Az adjuváns összetételét lásd a 2. pontban.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

6 hónap.

Összekeverés után a HUMENZA-t hűtőszekrényben (2°C-8°C) kell tárolni, és 24 órán belül fel kell használni.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C-8°C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A felbontott gyógyszerre vonatkozó tárolási előírásokat lásd a 6.3 pontban.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Egy csomag tartalma:

- egy dobozban 10 db, 1,5 ml szuszpenziót (antigént) tartalmazó, dugóval (klórbutil) ellátott injekciós üveg (I-es típusú üveg) van.
- egy dobozban 10 db, 4,5 ml emulziót (adjuvánst) tartalmazó, dugóval (klorobutil) ellátott injekciós üveg (I-es típusú üveg) van.

Az antigént tartalmazó injekciós üveg tartalmának az adjuvánst tartalmazó injekciós üveg tartalmával történő összekeverése után az adagok száma: $10 \times 0,5$ ml-es adag.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A HUMENZA két különálló injekciós üvegből áll:

- egy antigént (szuszpenziót) tartalmazó injekciós üveg,
- egy adjuvánst (emulziót) tartalmazó injekciós üveg.

A két komponenst az alkalmazás előtt össze kell keverni.

Utasítások az oltóanyag összekeveréséhez:

1. A közvetlenül felhasználás előtt összekeverendő készítményt összekeverés előtt hagyni kell, hogy a két injekciós üveg (antigén és adjuváns) szobahőmérsékletűre melegedjen, és a két kéz között finoman forgatni kell, és meg kell nézni, hogy nem tartalmaznak-e idegen részecskéket és/vagy fizikai megjelenésük nem szokatlan-e. Ha ezek bármelyike előfordul (beleértve a dugóból származó gumidarabkákat is), az oltóanyagot el kell dobni.
2. Az oltóanyagot úgy kell összekeverni, hogy az antigént tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát steril fecskendő és tű segítségével fel kell szívni, majd az adjuvánst tartalmazó üvegbe kell juttatni.
3. Az antigénnek az adjuvánsához való hozzáadása után a keveréket finoman, legalább 5 körkörös mozdulattal össze kell rázni. Az összekeverés után az oltóanyag fehér, átlátszatlan emulzió.
4. A HUMENZA összekeverés utáni térfogata legalább 6 ml és ez több adag oltóanyag felszívását teszi lehetővé (multidózisos injekciós üveg). A beadandó adaggal kapcsolatban a javasolt adagolás ld. a 4.2 pontban.
5. Összekeverés után a HUMENZA-t hűtőszekrényben kell tárolni (2°C-8°C) (soha ne rakják a fagyasztozóba), és 24 órán belül fel kell használni.
6. A részben felhasznált injekciós üvegek nyomon követésének és időben való kidobásának megkönnyítése céljából javasolt az összekeverés napját és óráját jól olvashatóan feltüntetni az adjuvánst tartalmazó injekciós üveg címkéjén.

Utasítások az oltóanyag beadására:

1. A beadás előtt hagyni kell, hogy az oltóanyag szobahőmérsékletűre melegedjen, ezért az injekciós üveget a két kéz között finoman forgatni kell (legfeljebb 5 percig).
2. Minden egyes beadás előtt a többadagos injekciós üveget finoman, legalább 5 körkörös mozdulattal fel kell rázni.
3. A többadagos injekciós üveg tartalmát, valamint a felszívás után a fecskendő tartalmát meg kell nézni, hogy nem tartalmaznak-e idegen részecskéket. Az oltóanyag fehér, átlátszatlan emulzió. Ha ettől eltérő, és/vagy idegen anyag figyelhető meg benne (beleértve a dugóból származó gumi darabkákat is), az oltóanyagot ki kell dobni.
4. Az oltóanyag minden 0,5 ml-es vagy 0,25 ml-es (fél adag) dózisát új steril fecskendővel és injekciós tűvel kell felszívni és intramuscularisan kell beadni.

A részben felhasznált többadagos injekciós üveget haladéktalanul ki kell dobni, ha:

- az adag steril felszívására vonatkozó előírást nem tartották be maradéktalanul.
- ha bármilyen gyanú van arra, hogy a részben felhasznált injekciós üveg kontaminálódott.
- ha a kontaminációnak látható nyoma van, például megváltozott a kinézete.

A beadott készítmény nyomon követhetősége céljából az oltóanyag nevét és a gyártási tétel számát, az antigént és az adjuvánst tartalmazó injekciós üvegeket egyaránt tartalmazó gyűjtődobozban található öntapadós címkék felhasználásával minden egyes vakcina esetén dokumentálni kell.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladék anyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
F-69007 Lyon
Franciaország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

E gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található (<http://www.ema.europa.eu>).

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG-GYÁRTÓI ÉS A
GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT
FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN
FOGLALT FELTÉTELEK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY
JOGOSULTJÁNAK SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉGEI**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJAI

A biológiai eredetű hatóanyag gyártóinak neve és címe

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
Franciaország

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
1541, avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Franciaország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

Sanofi Pasteur
Parc Industriel d'Incarville
27100 Val-de-Reuil
Franciaország

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux
1541, avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Franciaország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHETŐSÉGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

A HUMENZA csak abban az esetben forgalmazható, amennyiben a WHO/EU hivatalos nyilatkozatot ad ki az influenza világjárványról, azzal a feltétellel, hogy a HUMENZA forgalombahozatali engedély jogosultja a hivatalosan megnevezett pandémiás törzs pontos figyelembevételével jár el.

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**
- Annak érdekében, hogy minimálisra csökkentse a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos hibákat, valamint a betegek és az orvosok számára elősegítse a mellékhatások bejelentését, a forgalomba hozatali engedély jogosultja olyan intézkedések megtételében állapodik meg a Tagállamokkal, amelyek lehetővé teszik az egyes betegeknek beadott A/H1N1 pandémiás vakcina azonosíthatóságát és nyomon követhetőségét. Ezek közé tartozhat az is, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja minden csomag vakcinához biztosít egy, a vakcina fantázianevével és gyártási számával ellátott matricát.
- A forgalomba hozatali engedély jogosultja egy olyan rendszer felállításában állapodik meg a Tagállamokkal, amely lehetővé teszi a betegek és az orvosok számára, hogy folyamatosan hozzáférhessenek a HUMENZA-val kapcsolatos frissített információkhoz.

- A forgalomba hozatali engedély jogosultja egy olyan, orvosoknak szóló célirányos kommunikáció biztosításában állapodik meg a Tagállamokkal, amely magába foglalja az alábbiakat:
 - A vakcina beadás előtti helyes elkészítési módja.
 - Azok a nemkívánatos események, amelyeknek a jelentése prioritást jelent, azaz a halálos és az életet veszélyeztető mellékhatások, nem várt súlyos mellékhatások, különös figyelmet igénylő nemkívánatos események.
 - Az egyes egyéneknek adott vakcinák kiértékelésének és azonosításának elősegítése érdekében az egyedi esetek biztonságossági jelentésében minimálisan közzeendő adatokat, köztük a vakcina fantázianevét, gyártóját és gyártási számát.
 - A mellékhatások jelentésének módját a speciális jelentési rendszer életbe lépése esetén.
- **EGYÉB FELTÉTELEK**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadítása: az Európai Parlament és Tanács módosított 2001/83/EK irányelvének 114. cikkelyének értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

Farmakovigilancia rendszer

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a forgalmazást megelőzően és a forgalmazás során biztosítja a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem 1.8.1 moduljában bemutatott, 10.0. verzióának megfelelő farmakovigilancia-rendszer meglétét és működését.

Az Időszakos Biztonsági Jelentések (PSUR) benyújtása az influenza világjárvány idején:

Az influenza világjárvány idején az Időszakos Biztonsági Jelentéseknek a Közösségi (EC) 726/2004 sz. rendelet 24. cikkelye szerinti gyakorisággal történő benyújtása nem lesz megfelelő a pandémiás vakcina biztonságosságának nyomon követésére, tekintettel arra, hogy rövid idő alatt nagyon nagy mennyiségű vakcina alkalmazása várható. Egy ilyen helyzet a biztonságossági információk gyors bejelentését követeli meg, amelynek egy világjárvány idején a lehető legnagyobb hatása lehet az előny-kockázat egyensúly mérlegelésére. Az összesített biztonságossági információknak az expozíció függvényében elvégzett azonnali elemzése meghatározó lesz majd a hatósági döntések és az oltandó népesség védelme szempontjából. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a „CHMP-nek a pandémiás influenza oltásra vonatkozó, a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemmel együtt beadásra kerülő Kockázatkezelési terv részét képező Farmakovigilancia tervre vonatkozó ajánlása”-ban (EMA/359381/2009) leírt megfelelő határidővel, formátumban és tartalommal havonta kell egyszerűsített gyógyszerbiztonságossági jelentéseket, illetve minden, ezt követő frissítést benyújtania.

Kockázatkezelési terv

A Forgalomba Hozatali Engedély Jogosultja kötelezi magát, hogy a Farmakovigilancia Tervben részletezett vizsgálatokat elvégzi, és további, a biztonságos gyógyszeralkalmazásra irányuló lépéseket tesz, melyek összhangban vannak a Forgalomba Hozatali Engedély Kérelem Kockázatkezelési Terv (RMP) Modul 1.8.2., 7.0 verziójában foglaltakkal és bármely ezt követő Kockázatkezelése Tervet érintő, a CHMP egyetértésével történő adatfrissítéssel.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉGEI

A forgalomba hozatali engedély jogosultja elvégzi a következő vizsgálati programot a megadott időkereten belül, amelyeknek az eredményei az előny-kockázat arány elemzés évenkénti újbóli értékelésének alapját fogják képezni.

Klinikai	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy a kohorsz biztonságossági (9000 fős) vizsgálatról függetlenül a forgalomba hozatalt követően prospektív klinikai biztonságossági vizsgálatot végez (N=3000 fő, 6 hónapos kortól). A kockázatkezelési tervet a vélemény kézhezvételétől számított 15 naptári napon belül úgy kell frissíteni, hogy a vizsgálat eredményeit tükrözze.	2010. március
Farmakovigilancia	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy frissíti a megfigyeléses vizsgálat protokollját azon betegek auto-antitestek szűrése érdekében, akiknél a vizsgálat utánkövetése során vizuális vagy ocularis események jelentkeztek.	A prospektív kohorsz biztonságossági vizsgálati protokoll frissítése a forgalomba hozatali engedélyt kiadó bizottsági határozatot követően egy héten belül kerül benyújtásra.
Farmakovigilancia	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy adatokat szolgáltat terhelességi regiszteréből a kockázatkezelési tervben foglaltak szerint.	Az adatokat az egyszerűsített gyógyszerbiztonsági jelentésben nyújtják be.
Farmakovigilancia	A forgalomba hozatali engedély jogosultja a kockázatkezelési tervvel együtt benyújtott protokoll szerint benyújtja a legalább 9000, különböző korcsoportba tartozó beteg körében elvégzett, a csökkent védekezőképességű betegekre is kiterjedő, prospektív kohorsz biztonságossági vizsgálat eredményeit.	Az időközi és a végleges eredmények a protokoll szerint kerülnek benyújtásra.
Farmakovigilancia	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy tervet nyújt be a prospektív kohorsz biztonságossági vizsgálatban résztvevő csökkentett védekezőképességű betegekre vonatkozó biztonságossági adatgyűjtési források meghatározására.	A prospektív kohorsz biztonságossági vizsgálati protokolljának frissítése a forgalomba hozatali engedélyt kiadó bizottsági határozatot követően egy héten belül kerül benyújtásra.
Farmakovigilancia	A forgalomba hozatali engedély jogosultja benyújtja GBS surveillance vizsgálat eredményeit.	Az időközi és a végleges eredmények a protokoll szerint kerülnek benyújtásra.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
1 CSOMAG 10 INJEKCIÓS ÜVEG SZUSZPENZIÓT (ANTIGÉNT) ÉS 1 CSOMAG
10 INJEKCIÓS ÜVEG EMULZIÓT (ADJUVÁNST) TARTALMAZÓ GYÚJTÓDOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

HUMENZA szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz
Pandémiás influenza vakcina (H1N1) (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Összekeverés után 1 adag (0,5 ml) tartalma:

Split influenza vírus*, inaktivált, antigén tartalma:

A/California/7/2009 (H1N1)-szerű törzs (NYMC X-179A).....3,8 mikrogramm**

* tojáson szaporított

** haemagglutinin

AF03 adjuváns, összetétele: szkvalén, szorbitán oleát, polioxietilén-cetostearyl-éter és mannit

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Tiomerzál

Nátrium-klorid

Kálium-klorid

Dinátrium-foszfát-dihidrát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenzió és emulzió emulziós injekcióhoz

10 injekciós üveg: szuszpenzió (antigén)

10 injekciós üveg: emulzió (adjuváns)

A dózisok száma az antigént tartalmazó injekciós üveg tartalmának az adjuvánst tartalmazó injekciós üvegbe bekeverése után: **10 db** 0,5 ml-es dózis.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra

Használat előtt felrázandó!

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK) AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

HASZNÁLAT ELŐTT KEVERJE BELE AZ ANTIGÉNT AZ ADJUVÁNST TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEGBE!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Összekeverés után hűtőszekrényben tárolandó, és 24 órán belül felhasználandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉK ANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYÉNEKRE SZÜKSÉG VAN

Megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 INJEKCIÓS ÜVEG SZUSZPENZIÓT (ANTIGÉNT) TARTALMAZÓ GYŰJTŐDOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Antigén HUMENZA szuszpenziós injekcióhoz
Pandémiás influenza vakcina (H1N1)

2. A HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Split influenza vírus*, inaktivált, antigén tartalma:

A/California/7/2009 (H1N1)-szerű törzs (NYMC X-179A).....30 µg**
1 ml-hez

* tojáson szaporítva

** haemagglutinin

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: tiomerzál, nátrium-klorid, kálium-klorid, dinátrium-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát és injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenzió injekcióhoz
10 injekciós üveg

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK) AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

HASZNÁLAT ELŐTT KEVERJE BELE AZ ADJUVÁNST TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEGBE!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉK ANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon – Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 INJEKCIÓS ÜVEG EMULZIÓT (ADJUVÁNST) TARTALMAZÓ GYŰJTŐDOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Adjuváns HUMENZA emulziós injekcióhoz

2. A HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Az AF03 adjuváns összetétele: szkvalén (33 mg), szorbitán-oleát (4,9 mg), polioxietilén-cetosztearil-éter (6,3 mg), mannit (6,1 mg) 1 ml-ben

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: nátrium-klorid, kálium-klorid, dinátrium-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát és injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Emulzió injekcióhoz

10 injekciós üveg

Összekeverés után: 10 darab 0,5 ml-es dózis 0,5 ml injekciós üvegenként

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuscularis alkalmazásra.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK) AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

HASZNÁLAT ELŐTT KEVERJE ÖSSZE AZ ANTIGÉNNEL!

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üveget tartsa a dobozában.

Összekeverés után: 24 órán belül felhasználandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉK ANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

A megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME
--

Sanofi Pasteur SA

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon – Franciaország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)
--

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE-ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

SZUSZPENZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG (ANTIGÉN)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Antigén HUMENZA-hoz
Pandémiás influenza vakcina (H1N1)

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Keverje bele az adjuvánst tartalmazó injekciós üvegébe a felhasználás előtt.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: { hónap / év }

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

1,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Sanofi Pasteur

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EMULZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG (ADJUVÁNS)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Adjuváns HUMENZA emulziós injekcióhoz
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: { hónap / év }

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

4,5 ml
Az antigénnel történő összekeverés után: $10 \times 0,5$ ml-es dózis

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Sanofi Pasteur

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

HUMENZA szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz

Pandémiás influenza oltóanyag (H1N1) (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)

Kérjük, a legfrissebb információért látogasson el az Európai Gyógyszerügynökség honlapjára:
<http://www.ema.europa.eu/>.

Mielőtt beadják Önnek ezt az oltóanyagot, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon az orvosához vagy a nővérhez.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a HUMENZA, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a HUMENZA beadása előtt.
3. Hogyan kell a HUMENZA-t beadni?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. Hogyan kell a HUMENZA-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A HUMENZA, ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A HUMENZA az influenza világjárvány (pandémia) megelőzésére szolgáló oltóanyag.

Az influenza világjárvány az influenza egy olyan fajtája, amely néhány évtizedenként fordul elő, és gyorsan terjed az egész világon. A világjárványt okozó influenza tünetei (az általa okozott panaszok) hasonlóak a „szokványos” influenza tüneteihez, de sokkal súlyosabbak lehetnek.

Ha valaki megkapja az oltóanyagot, az immunrendszere (a szervezet természetes védekezőrendszere) a saját védelmét (ellenanyagokat) mozgósítja a betegség elleni harcban. Az oltóanyagban lévő egyik alkotóelem sem okozhat influenzát.

2. TUDNIVALÓK A HUMENZA BEADÁSA ELŐTT

Nem kaphat HUMENZA-t:

- ha Önnek korábban hirtelen kialakuló, életveszélyes allergiás reakciója volt a HUMENZA-ban található bármely összetevőre (ezek felsorolása a betegtájékoztató végén található) vagy az esetleg nyomokban benne lévő anyagokra, pl. ovalbumin, tojás- és csirkefehérje, neomicin, oktoxinol-9, formaldehid. Az allergiás reakciók jelei közé tartozhat a viszkető bőrkiütés, nehézlégzés és arc vagy a nyelv feldagadása. Ugyanakkor, pandémiás helyzetben a vakcina beadása indokolt lehet, feltéve, hogy az orvosi kezelés azonnal rendelkezésre áll arra az esetre, ha Önnek allergiás reakció lépne fel.

Amennyiben nem biztos benne, beszéljen kezelőorvosával vagy nővérrel, mielőtt megkapná ezt az oltást.

A HUMENZA fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha Önnek bármilyen, hirtelen kialakuló, az életveszélyes allergiás reakciótól eltérő túlérzékenységi reakciója volt az oltóanyag bármely összetevőjével, a tiomerzállal, ovalbuminnal, tojás- és csirkefehérjével, neomicinnel, oktoxinol-9-cel, formaldehiddel szemben (lásd a 6. pontban a További információkat).
- ha Önnek magas (38°C feletti) lázzal járó súlyos fertőzése van. Ez esetben az oltóanyag beadását általában elhalasztják, amíg jobban nem érzi magát. Kisebb fertőzés, például egy nátha, nem jelent problémát, de az orvosa mondja meg, hogy beadható-e Önnek a HUMENZA oltás,
- ha bizonyos vírusokkal való fertőzés kimutatása céljából vérvizsgálatot végeznek Önnél. A HUMENZA-val való oltás utáni első néhány héten az ilyen vizsgálatok eredménye esetleg pontatlan. Közölje az ilyen vizsgálatokat kérő orvossal, hogy nemrégiben HUMENZA oltást kapott.
- mint minden oltás, úgy a HUMENZA esetén is előfordulhat, hogy nem nyújt teljes védelmet minden beoltott személy számára.

Minden ilyen esetben SZÓLJON ORVOSÁNAK VAGY A NŐVÉRNEK, mert lehet, hogy az oltás nem ajánlott, vagy azt esetleg el kell halasztani.

Kérjük, tájékoztassa orvosát vagy a nővért, ha véralvadási zavara van vagy könnyen alakul ki Önnél véraláfutás.

6 hónaposnál fiatalabb gyermekek:

A HUMENZA nem ajánlott 6 hónaposnál fiatalabb gyermekek számára.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelő orvosát vagy a nővért a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is vagy ha a közelmúltban bármilyen más oltást kapott.

Nem áll rendelkezésre információ a HUMENZA oltóanyag más oltásokkal történő együttes beadásáról.

De ha ez elkerülhetetlen, az oltásokat más-más végtagba kell beadni. Tudnia kell, hogy ilyen esetekben a mellékhatások felerősödhetnek.

Terhesség és szoptatás

Mondja el orvosának, ha terhes, ha úgy véli, hogy terhes lehet, ha terhességet tervez, vagy ha szoptat. Meg kell beszélnie a kezelőorvosával, hogy kaphat-e HUMENZA oltást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A 4. „Lehetséges mellékhatások” című pontban felsorolt néhány mellékhatás befolyásolhatja a készítmény hatásait a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

Fontos információk a HUMENZA egyes összetevőiről

Ez a készítmény tartósítószerként tiomerzált tartalmaz, s előfordulhat, hogy Ön allergiás reakciókat észlel.

Tájékoztassa orvosát, amennyiben korábban a vakcina alkalmazása során Ön bármely problémát tapasztalt.

3. HOGYAN KELL A HUMENZA-T BEADNI?

Az orvosa vagy a nővér adja be az oltást, a hivatalos ajánlások szerint.

Az oltóanyagot izomba adják be, lehetőleg a felkarba vagy a comb elülső részébe (az izomzat mennyiségétől függően).

3 évesnél idősebb gyermekek, serdülőkoriak és legfeljebb 60 éves felnőttek:

Egy 0,5 ml-es adag oltóanyag kerül beadásra.

A klinikai adatok alapján egy adag alkalmazása is elegendő lehet.

Ha a második adag is beadásra kerül, akkor legalább 3 hétnek kell elteltetnie az első és a második adag között.

60 évesnél idősebb felnőttek:

Egy 0,5 ml-es adag oltóanyag kerül beadásra.

Az oltóanyag második adagja legalább 3 hét elteltével adható be.

6 hónapos – legfeljebb 3 éves gyermekek:

Egy fél, 0,25 ml-es adag oltóanyag kerül beadásra.

Ha a második 0,25 ml-es adag is beadásra kerül, akkor az első adag beadását követően legalább 3 hétnek kell elteltetnie.

6 hónaposnál fiatalabb gyermekek:

Ebben a korcsoportban az oltás beadása jelenleg nem ajánlott.

Ha első adagként HUMENZA került beadásra, ajánlott, hogy a teljes oltási sorozatot HUMENZA-val végezzék el (és ne más H1N1 elleni vakcinával)

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a HUMENZA is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az oltóanyag beadását követően allergiás reakciók léphetnek fel, ez ritka esetben sokkot is okozhat. Az orvosok tudják, hogy ez előfordulhat, és ilyen esetekben megfelelő sürgősségi kezelés áll rendelkezésre.

A lehetséges mellékhatások gyakoriságát az alábbi megállapodás szerint határozták meg:

Nagyon gyakori (10 oltott közül több mint 1 oltottat érint)

Gyakori (100 oltott közül 1-10 oltottat érint)

Nem gyakori (1000 oltott közül 1-10 oltottat érint)

Ritka (10 000 oltott közül 1-10 oltottat érint)

Nagyon ritka (10 000 oltott közül kevesebb mint 1 oltottat érint)

A HUMENZA-val a felnőttek és idősek körében végzett klinikai vizsgálat során az alább felsorolt mellékhatásokat figyelték meg:

Nagyon gyakori: fejfájás, izomfájdalom, fájdalom az injekció beadási helyén

Gyakori: általános rossz közérzet, hidegrázás, láz, az injekció beadási helyén: kemény tapintatú szövetek, bőrpír, duzzanat, véraláfutás.

A HUMENZA-val a gyermekek és serdülők körében végzett klinikai vizsgálatok során az alább felsorolt mellékhatásokat figyelték meg.

9 - 17 éves serdülők:

Nagyon gyakori: fejfájás, általános rossz közérzet, izomfájdalom, hidegrázás. Az injekció beadási helyén: fájdalom, bőrpír, duzzanat, kemény tapintatú szövetek.

Gyakori: láz, torokfájás, véraláfutás az injekció beadási helyén.

3 - 8 éves gyermekek:

Nagyon gyakori: általános rossz közérzet, izomfájdalom, fejfájás, hidegrázás, láz. Az injekció beadási helyén: fájdalom, bőrpír, duzzanat, véraláfutás, kemény tapintatú szövetek.

Gyakori: meleg terület az injekció beadási helyén

24 - 35 hónapos gyermekek:

Nagyon gyakori: általános rossz közérzet, izomfájdalom, hidegrázás, láz. Az injekció beadási helyén: fájdalom, bőrpír, kemény tapintatú szövetek, duzzanat.

Gyakori: véraláfutás az injekció beadási helyén, fejfájás, köhögés

12 - 23 hónapos gyermekek:

Nagyon gyakori: étvágycsökkenés, ingerlékenység, álmoság, láz, szokatlan sírás. Az injekció beadási helyén: fájdalom, bőrpír, kemény tapintatú szövetek, duzzanat.

Gyakori: véraláfutás az injekció beadási helyén, hányás, köhögés.

6 - 11 hónapos gyermekek:

Nagyon gyakori: ingerlékenység, szokatlan sírás, étvágycsökkenés, álmoság, láz, hányás. Az injekció beadási helyén: fájdalom, bőrpír, kemény tapintatú szövetek, véraláfutás.

Gyakori: Az injekció beadási helyén: duzzanat, hasmenés.

Mindhárom korcsoportban a fent felsorolt mellékhatások általában a jelentkezésüktől számított 1-3 napon belül kezelés nélkül megszűntek.

Az alább felsorolt mellékhatások a szezonális influenza megelőzésére évente rutinszerűen beadott oltóanyaggal való oltás utáni napokban vagy hetekben fordultak elő. Ezek a mellékhatások előfordulhatnak a HUMENZA-val is.

Nagyon ritka:

- Bőrreakciók, amelyek elterjedhetnek az egész testen, beleértve a bőrvizketést (pruritusz, csalánkiütés), bőrképződés.
- A központi idegrendszerrel kapcsolatos mellékhatások:
 - az idegszálak mentén kialakuló fájdalom (neuralgia),
 - a tapintásérzékelésben, fájdalom-, hő- és hidegérzetben kialakuló eltérések (paraesztézia),
 - lázzal járó görcsrohamok,
 - ideggyógyászati zavarok, amelyek következménye lehet: merev nyak, zavartság, zsibbadás, végtagfájdalom és gyengeség, egyensúlyvesztés, reflexkiesések, a test egy részének vagy teljes egészének lebénulása (encefalomielitisz, neuritisz, Guillain-Barré szindróma).
- A vérben lévő bizonyos elemek, a vérlemezék számának ideiglenes csökkenése; ezek alacsony száma súlyos véraláfutást vagy vérzést okozhat (átmeneti trombocitopénia), a nyakon, a hónaljban a lágyékhajlatban lévő mirigyek átmeneti duzzanatát okozhatja (átmeneti limfadenopátia).
- Allergiás reakciók:
 - Ritkán sokkot okoz (a keringési rendszer nem képes a különböző szervek megfelelő vérrellátását biztosítani, ami életveszélye állapotot okoz).
 - Nagyon ritkán vizenyő megjelenése, leginkább a fejen és nyakon, beleértve az arcot, az ajkakat, a nyelvet, a torkot vagy bármely más testrészt (angiódéma).
- Érgyulladás (vaszkulitisz), amely bőrképződéshez és igen ritkán átmeneti veseproblémákhoz vezethet.

Ha ezen mellékhatások bármelyike előfordul, kérjük azonnal forduljon orvosához vagy a nővérhez.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a beteg tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

5. HOGYAN KELL A HUMENZA-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az oltóanyag összekeverése előtt:

A dobozon és a címként feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az antigént (szuszpenziót) és az adjuvánst (emulziót). A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénnytől való védelem érdekében az injekciós üvegeket tartsa a dobozában.

Az oltóanyag összekeverése után:

A HUMENZA-t hűtőszekrényben (2°C-8°C) kell tárolni, és 24 órán belül fel kell használni.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősségi válság esetén miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a HUMENZA?

A HUMENZA két injekciós üvegből áll: az egyik injekciós üveg az antigént (szuszpenziót) és a másik injekciós üveg az adjuvánst (emulziót) tartalmazza, amelyeket alkalmazás előtt össze kell keverni.

Összekeverés után:

- Hatóanyag:

Split influenza vírus*, inaktivált, antigén tartalma:

A/California/7/2009 (H1N1)-szerű törzs (NYMC X-179A).....3,8 mikrogramm**
0,5 ml-es adagonként

* tojáson szaporított

** mikrogramm hemagglutininben kifejezve

A vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásának és az Európai Unió pandémiás helyzetre vonatkozó határozatának.

- Adjuváns:

Az adjuváns (AF03) összetétele: szkvalén (12,4 milligramm), szorbitán-oleát (1,9 milligramm), polioxietilén-cetosztearil-éter (2,4 milligramm) és mannit (2,3 milligramm), 0,5 ml-es adagonként.

- Egyéb összetevők:

Az egyéb összetevők: tiomerzál (11,3 mikrogramm/0,5 ml-es adag), nátrium-klorid, kálium-klorid, dinátrium-foszfát-dihidrát, kálium dihidrogén-foszfát és injekcióhoz való víz.

Milyen a HUMENZA készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Egy gyűjtődoboz tartalma:

- egy csomag, benne 10 db, 1,5 ml szuszpenziót (antigént) tartalmazó injekciós üveg,
- egy csomag, benne 10 db, 4,5 ml emulziót (adjuvánst) tartalmazó injekciós üveg.

Az antigén színtelen, átlátszó-opálos szuszpenzió.

Az adjuváns fehér, átlátszatlan emulzió.

Az antigént tartalmazó injekciós üveg tartalmának az adjuvánt tartalmazó injekciós üvegbe való bekeverése után a HUMENZA 10x0,5 ml-es adagot tartalmazó többadagos injekciós üvegben lévő emulziós injekció. Az emulzió fehér, átlátszatlan.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Sanofi Pasteur SA – 2, avenue Pont Pasteur – F-69007 Lyon – Franciaország

Gyártó

Sanofi pasteur - Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Franciaország
Sanofi pasteur - Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – F-69280 Marcy l'Etoile – Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD
Tél/Tel: +32 2 726.9584

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD
Tél: +32 2 726.9584

България

Sanofi Pasteur Bulgaria
Тел.: +359 2 980 08 33

Magyarország

sanofi-aventis Zrt
Tel.: +36 1 505 1889

Česká republika

Sanofi-aventis, s.r.o.
Tel.: +420 233 086 387
Tel: +420 233 086 111

Malta

Cherubino Ltd
Tel.: +356 21 343270

Danmark

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +45 23 32 69 29

Nederland

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +31.23.567.96.00

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +49 6224.594.0

Norge

Sanofi Pasteur MSD
Tlf: +47.67.50.50.20

Eesti

Sanofi-Aventis Estonia LLC
Tel.: +372 627 3473

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +43.1.866.70.22.202

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 05 00

España

Sanofi Pasteur MSD S.A.
Tel: +34.91.371.78.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA
Tel: +351 21 470 4550

France

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

România

Sanofi Aventis Romania SRL
Tel.: +40 21 3047 463

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +353 1 468 5600

Slovenija

ALPE s.p.
Tel.: +386 1 432 62 38

Ísland

Sanofi Pasteur MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Slovenská republika

Intecpharma
Tel.: +421 2 547 89 166

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39 06.664.09.211

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Κύπρος

Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ.: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

Latvija

Sanofi Pasteur GmbH Representative Office
Tel.: +371 671 14978

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Lietuva

Sanofi pasteur, vaccines division of
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »
Tel.: +370 5 2730967

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}

Ez a gyógyszer ún. „ideiglenes forgalomba hozatali engedéllyel” rendelkezik, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgálja a készítményre vonatkozó új információkat, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

E gyógyszerről részletes információk az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján található: <http://www.ema.europa.eu>

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Mind minden injekcióban adandó védőoltás esetében, mindig rendelkezésre kell, hogy álljon a megfelelő orvosi kezelés, és a felügyelet az oltóanyag beadását követő ritka anafilaxiás reakció esetére.

A HUMENZA két különálló injekciós üvegből áll:

- egy antigént (szuszpenziót) tartalmazó injekciós üveg,
- egy adjuvánst (emulziót) tartalmazó injekciós üveg.

Beadás előtt a két komponenst össze kell keverni.

Az oltóanyag elkészítésére vonatkozó utasítások:

1. A közvetlenül felhasználás előtt összekeverendő készítményt összekeverés előtt hagyni kell, hogy a két injekciós üveg (antigén és adjuváns) szobahőmérsékletre melegedjen, és a két kéz között finoman forgatni kell, és meg kell nézni, hogy nem tartalmaznak-e idegen részecskéket és/vagy fizikai megjelenésük nem szokatlan-e. Ha ezek bármelyike előfordul (beleértve a dugóból származó gumidarabkákat is), az oltóanyagot ki kell dobni.
2. Az oltóanyagot úgy kell összekeverni, hogy az antigént tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát steril fecskendő és tű segítségével fel kell szívni, majd az adjuvánst tartalmazó üvegbe kell juttatni.
3. Az antigénnek az adjuvánshoz való hozzáadása után a keveréket finoman, legalább 5 körkörös mozdulattal össze kell rázni. Az összekeverés után az oltóanyag fehér, átlátszatlan emulzió.
4. A HUMENZA összekeverés utáni térfogata legalább 6 ml és ez több adag oltóanyag felszívását teszi lehetővé (multidózisos injekciós üveg). A beadandó adaggal kapcsolatban a javasolt adagolás a 3. pontban „Hogyan kell a HUMENZÁT beadni” található.
5. Összekeverés után a HUMENZA-t hűtőszekrényben kell tárolni (2°C-8°C) (soha ne rakják fagyasztóba), és 24 órán belül fel kell használni.

6. A részben felhasznált injekciós üvegek nyomon követésének és időben való kidobásának megkönnyítése céljából javasolt az összekeverés napját és óráját jól olvashatóan feltüntetni az adjuvánst tartalmazó injekciós üveg címkéjén.

A vakcina beadására vonatkozó utasítások:

1. A beadás előtt hagyni kell, hogy az oltóanyagnak szobahőmérsékletűre melegedjen, ezért az injekciós üveget a két kéz között finoman forgatni kell (legfeljebb 5 percig).
2. Minden egyes beadás előtt a többadagos injekciós üveget finoman, legalább 5 körkörös mozdulattal fel kell rázni.
3. A többadagos injekciós üveg tartalmát, valamint a felszívás után a fecskendő tartalmát meg kell nézni. Az oltóanyag fehér, átlátszatlan emulzió. Ha eltér ettől a leírástól, és/vagy idegen anyag figyelhető meg benne (beleértve a dugóból származó gumidarabkákat is), az oltóanyagot ki kell dobni.
4. Az oltóanyag minden 0,5 ml-es vagy 0,25 ml-es (fél adag) dózisát új steril fecskendővel és injekciós tűvel kell felszívni és intramuscularisan kell beadni.

A HUMENZA-t tilos intravascularisan alkalmazni!

A részben felhasznált többadagos injekciós üveget haladéktalanul ki kell dobni, ha:

- a steril adag felszívására vonatkozó előírást nem tartották be maradéktalanul.
- ha bármilyen gyanú van arra, hogy a részben felhasznált injekciós üveg kontaminálódott.
- ha a kontaminációnak látható nyoma van, például megváltozott a kinézete.

A beadott készítmény nyomon követhetősége céljából az oltóanyag nevét és a gyártási tétel számát az antigént és az adjuvánst tartalmazó injekciós üvegeket egyaránt tartalmazó gyűjtődobozban található öntapadás címkék felhasználásával minden egyes vakcina esetén dokumentálni kell.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladék anyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.