

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. ami lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca
szuszpenziós orrspray
Pandémiás influenza vakcina (H5N1) (élő, attenuált, nasalis)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (0,2 ml) tartalma:

Reassortáns influenzavírus* (élő, attenuált) az alább törzsekből**:

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

- * egészséges baromfiállományból származó, megtermékenyített tyúktojásban szaporítva.
- ** VERO sejtekben, reverz géntechnológiával előállítva. Ez a készítmény genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.
- *** fluorescent focus units (fluoreszcens fókuszegység)

Ez a vakcina megfelel a WHO ajánlásnak és a pandémiára vonatkozó EU-s határozatnak.

A vakcina az alábbi anyagok maradványait tartalmazhatja: tojásfehérjék (pl. ovalbumin) és gentamicin. Az ovalbumin maximális mennyisége 0,2 ml-es adagonként kevesebb mint 0,024 mikrogramm (0,12 mikrogramm milliliterenként).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós orrspray

A szuszpenzió színtelen vagy halványsárga, átlátszó vagy opaleszkáló, pH-értéke megközelítőleg 7,2. Apró, fehér részecskék előfordulhatnak benne.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az influenza megelőzése egy hivatalosan bejelentett pandémiás helyzet esetén, 12 hónapos kort betöltött, de 18 évesnél fiatalabb gyermekeknél és serdülőknél.

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t a hivatalos útmutatás szerint kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Gyermekek és serdülők 12 hónapos kortól legfeljebb 18 éves korig

0,2 ml (orrmnyílásonként 0,1 ml t alkalmazva).

Minden gyermek és serdülő számára két adag javasolt. A második adagot egy legalább 4 hetes időszak eltelte után kell beadni.

12 hónaposnál fiatalabb gyermekek

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t a biztonságossági aggályokra (a kórházi felvételek és a sípoló légzés előfordulási gyakoriságának növekedése ebben a populációban) való tekintettel 12 hónaposnál fiatalabb gyermekeknél nem szabad alkalmazni (lásd 4.8 pont).

Az alkalmazás módja

Az immunizációt nasalis alkalmazással kell elvégezni.

Ne adja injekcióban a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t!

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t osztott adagban kell beadni a két orrmnyílásba. Az adag egyik felének az egyik orrmnyílásba történő beadása után az adag másik felét azonnal vagy nem sokkal később a másik orrmnyílásba kell beadni. A beteg a vakcina alkalmazása közben normálisan lélegezhet – nem szükséges az aktív belélegzés vagy szippantás.

A gyógyszer alkalmazására vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával (pl. zselatin) vagy gentamicinnel (nyomokban jelen lehet), tojással, illetve tojásfehérjékkel (pl. ovalbumin) szembeni, az anamnézisben szereplő anaphylaxiás (azaz életveszélyes) reakció. Ugyanakkor egy pandémiás helyzetben helyes lehet beadni a vakcinát, azzal a feltétellel, hogy szükség esetén az újraélesztéshez szükséges eszközök azonnal rendelkezésre állnak.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények könnyebb nyomonkövethetősége érdekében az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell dokumentálni.

Elővigyázatosság szükséges a vakcina olyan egyéneknek történő beadásakor, akikről ismert, hogy túlérzékenyek a készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy a nyomokban jelen lévő maradványanyagokkal szemben (gentamicin, tojás vagy tojásfehérjék, ovalbumin). A vakcina beadását követően fellépő anaphylaxiás esemény vagy túlérzékenységi esemény esetén megfelelő gyógyszeres kezelésnek és felügyeletnek mindig rendelkezésre kell állnia.

Nincsenek a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-nal szalicilát-kezelést kapó, gyermekekkel és 18 évesnél fiatalabb serdülőkkel szerzett adatok. A Reye-szindrómának a szalicilátokkal és vad típusú influenza fertőzéssel való összefüggése miatt az egészségügyi szakembereknek egy pandémiás helyzetben fel kell mérniük a vakcina beadásának potenciális kockázatait és potenciális előnyeit (lásd 4.5 pont).

Az endogén vagy iatrogén immunszuppressziós betegeknél az immunválasz elégtelen lehet.

A klinikailag jelentős immundeficiens állapotú egyének esetén nem állnak rendelkezésre adatok. Egy pandémiás helyzetben az egészségügyi szakembereknek fel kell mérniük a vakcina alkalmazásának potenciális előnyeit, alternatíváit és a vakcina beadásának kockázatait az olyan, klinikailag jelentős

immundeficiens állapotú gyermekeknél és serdülőknél, akiknél ezt betegségek vagy immunszuppresszív kezelések okozzák, mint például akut és krónikus leukaemiák, lymphoma, tünetekkel járó HIV-fertőzés, celluláris immundeficienciák és nagy dózisu kortikoszteroidok.

A szezonális élő, attenuált influenza vakcina (live attenuated influenza vaccine - LAIV) biztonságosságát súlyos asztmában szenvedő vagy aktuálisan sípoló légzésű gyermekeknél adekvát módon nem vizsgálták. Az egészségügyi szakembereknek ezeknél az egyéneknél fel kell mérniük a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca alkalmazásának előnyeit és potenciális kockázatait.

Egy, a szezonális trivalens élő, attenuált influenza vakcinával (seasonal trivalent live attenuated influenza vaccine T/LAIV) végzett klinikai vizsgálatban az orvosilag jelentős sípoló légzés előfordulásának növekedését figyelték meg 12-23 hónapos gyermekeknél (lásd 4.8 pont).

Az oltandó személyeket tájékoztatni kell arról, hogy a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca élő, attenuált vírusvakcina, így legyengült immunrendszerű kontaktszemélyek esetén fennáll a transzmisszió lehetősége. Az oltott személyeknek, amikor csak lehet, az oltást követően 1 - 2 hétig kerülniük kell a szoros érintkezést a súlyosan legyengült immunrendszerű betegekkel (pl. elkülönítést igénylő csontvelő átültetettek). A H5N1 vakcina vírus szórása felnőtteknél rendkívüli módon korlátozott. A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca klinikai vizsgálatai során a vakcinában lévő vírus regenerálódásának csúcs incidenciája az oltást követő 1 - 2. napon jelent meg. Olyan körülmények között, amikor a súlyosan legyengült immunrendszerű személyekkel való érintkezés elkerülhetetlen, a vakcinában lévő influenzavírus transzmissziójának potenciális kockázatát mérlegelni kell a vad típusú influenzavírus általi fertőzésnek és transzmissziójának kockázatával szemben.

Az influenza elleni vírusellenes szerekkel kezelt oltandó személyek az antivirális kezelés abbahagyását követő 48 órában nem kaphatnak Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t.

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca nem korrigált craniofacialis fejlődési rendellenességekkel rendelkező gyermekeknél történő intranasalis alkalmazásának biztonságosságára vonatkozóan nincsenek adatok.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A szalicilátkezelést kapó gyermekeknél és 18 évesnél fiatalabb serdülőknél a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca vakcinációt kerülni kell (lásd 4.4 pont)! Hacsak orvosilag nem javallott, az oltást követő 4 hétben a szalicilátok alkalmazását gyermekeknél és serdülőknél kerülni kell, mivel a vad típusú influenzavírus által okozott fertőzés alatt a szalicilátok alkalmazását követően Reye-szindrómáról számoltak be.

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca és az inaktivált vakcinák vagy a szezonális Fluenz Tetra vakcina egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

Rendelkezésre állnak a szezonális trivalens, élő kórokozókat tartalmazó, intranasalis influenza vakcina (T/LAIV) élő, attenuált vakcinákkal (kanyaró, mumpsz és rubeola vakcina (MMR), varicella vakcina és *per os* adott poliovírus) történő egyidejű alkalmazására vonatkozó adatok, és arra utalnak, hogy elfogadható a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca egyidejű alkalmazása ezekkel az élő kórokozókat tartalmazó védőoltásokkal.

Ugyanakkor az alapján, hogy az influenza elleni antivirális szerek képesek csökkenteni a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca hatásosságát, ajánlatos, hogy a vakcinát ne alkalmazzák az influenza elleni antivirális kezelés felfüggesztését követő 48 órában. Az influenza elleni antivirális szereknek az oltást követő két héten belül történő alkalmazása befolyásolhatja a vakcinára adott válaszreakciót.

Amennyiben az influenza elleni antivirális szereket és a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t egyidejűleg alkalmazzák, klinikai megítélés alapján az újbóli oltás időzítését és szükségességét mérlegelni kell.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs adat a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca tekintetében.

A T/LAIV és a szezonális Fluenz Tetra vakcina terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében közepes mennyiségű információ áll rendelkezésre. Nem volt jele jelentős anyai nemkívánatos kimenetelnek 138, olyan terhes nő esetén, akik egy USA-beli egészségbiztosítási adatbázis feljegyzései szerint szezonális T/LAIV vakcinát kaptak.

Az AstraZeneca gyógyszerbiztonsági adatbázisában szereplő több mint 300 esetbejelentés szerint terhes nőknek adott vakcinát követően nem figyeltek meg szokatlan mintázatot a terhességi komplikációk, illetve magzati kimenetek tekintetében.

A VAERS (Vaccine Adverse Event Reporting System) -hez hasonlóan, a AstraZeneca (H1N1) 2009 monovalens, élő kórokozót tartalmazó intranasalis vakcina terhes nőknek történő adásáról szóló 113 bejelentése szerint nem figyeltek meg szokatlan mintázatot a terhességi komplikációk illetve a magzati kimenetek tekintetében.

A T/LAIV-val és a Fluenz Tetra-val állatokkal végzett fejlődési toxicitási vizsgálatok nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a reprodukív toxicitás tekintetében. A szezonális vakcinák esetenkénti, véletlenszerű, gesztáció alatti alkalmazására vonatkozó, forgalomba hozatalt követő adatok némi megnyugtatót nyújtanak.

Az egészségügyi szakembereknek a terhes nőknél fel kell mérniük a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca alkalmazásának előnyeit és potenciális kockázatait.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca kiválasztódik-e a humán anyatejbe. Mivel vannak olyan vírusok, amelyek kiválasztódnak az anyatejbe, ezért a vakcina alkalmazása nem javallt a szoptatás alatt.

Termékenység

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca férfi és női termékenységre kifejtett lehetséges hatásairól nincs adat.

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

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca biztonságossági profiljának vizsgálata korlátozott számú, felnőtt vizsgálati alanyon alapul.

A klinikai vizsgálatokban a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca biztonságossági profilja hasonló volt a szezonális T/LAIV és Fluenz Tetra vakcinák biztonságossági profiljához.

A klinikai vizsgálatok a mellékhatások előfordulási gyakoriságát értékelték 59, 18 - 49 éves kor közötti felnőttéknél, akik legalább egy dózis Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t kaptak. Kiegészítő adatokat szolgáltatottak a 7, további influenza altípus ellen várható vakcinákkal, 289 bevont

felőttel végzett vizsgálatok, valamint a monovalens pandémiás 2009 H1N1vakcinával 240 bevont felőttel és 259 bevont gyermekkel végzett vizsgálatok.

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-nal egészséges felőttteknél végzett klinikai vizsgálatokban megfigyelt leggyakoribb mellékhatás a fejfájás (25,4%) és a felső légúti fertőzés (10,2%) volt.

Gyermekek és serdülők

A mellékhatások felsorolása

A T/LAIV-val és Fluenz Tetra-val végzett klinikai vizsgálatokban és a több mint 110 000, 2 - 17 éves gyermek és serdülő forgalomba hozatal követő surveillance-e során az alábbi mellékhatás-gyakoriságokról számoltak be:

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 ($< 1/10\ 000$).

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori: túlérzékenységi reakciók (beleértve a facialis oedemát, urticariát és a nagyon ritka anaphylaxiás reakciókat is)

Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: csökkent étvágy

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: fejfájás

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: orrdugulás/orrfolyás

Nem gyakori: epistaxis

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Nem gyakori: bőrkiütés

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

Gyakori: myalgia

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók

Nagyon gyakori: rossz közérzet

Gyakori: láz

Egyes kiválasztott mellékhatások leírása

12 hónaposnál fiatalabb gyermekek

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca alkalmazása 12 hónaposnál fiatalabb csecsemőknél nem javallott (lásd 4.2 pont). A vakcina biztonságosságát és hatásosságát ebben a populációban nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Egy, a T/LAIV-val végzett, az injekcióban adott trivalens influenza vakcinával összehasonlító, aktív kontrollos klinikai vizsgálat (MI-CP111) során a 6 - 11 hónapos csecsemők esetén a (bármilyen okból történő) kórházi felvételek arányának növekedését figyelték meg az utolsó adag vakcina beadását követő 180 napon belül (6,1% T/LAIV, míg 2,6% az injekcióban adott influenza vakcina esetén). A kórházi felvételek többsége emésztőrendszeri és légúti fertőzések miatt történt, és a vakcináció után több mint 6 héttel következett be. A kórházi felvételek aránya nem növekedett a 12 hónapos és

idősebb, T/LAIV-ot kapók között, és a 12 - 23 hónapos csecsemők és kisgyermekesek esetén az arány 3,2% volt a T/LAIV, és 3,5% volt az injekcióban adott influenza vakcina esetén.

Sípoló légzés a 24 hónapnál fiatalabb gyermekeknél

Ugyanebben a vizsgálatban, 42 napon keresztül a sípoló légzés arányának növekedését figyelték meg a 6 - 23 hónapos csecsemőknél és kisgyermekeseknél (5,9% T/LAIV, míg 3,8% az injekcióban adott influenza vakcina esetén). A 12 - 23 hónapos csecsemőknél és kisgyermekeseknél a megfelelő arány 5,4% volt a T/LAIV, és 3,6% volt az injekcióban adott influenza vakcina esetén. Összesen 20 beteg került kórházba (12 T/LAIV, 0,3%; 8 injekcióban adott influenza vakcina, 0,2%) orvosilag jelentős sípoló légzés miatt. Ezekből az eseményekből nem alakult ki haláleset, és a hospitalizált gyermekek egyikénél sem volt szükség gépi lélegeztetésre vagy intenzív osztályos elhelyezésre. A sípoló légzés aránya nem növekedett a 24 hónapos és idősebb, T/LAIV-ot kapóknál.

Krónikus állapotok

Bár a T/LAIV biztonságosságát az enyhe - közepesen súlyos asztmában szenvedő gyermekeknél és serdülőknél igazolták, az egyéb pulmonális kórképekben vagy cardiovascularis, metabolikus vagy vesebetegségekben szenvedő gyermekek esetén szerzett adatok korlátozottak.

Egy 6 - 17 éves, asztmás gyermekek vizsgálatában (D153 -P515) (szezonális T/LAIV: n = 1114, szezonális injekcióban adott influenza vakcina: n = 1115) nem volt jelentős különbség a terápiás csoportok között az asztma exacerbációk előfordulási gyakoriságában, az átlagos expirációs áramlási csúcssebességben, az asztma tünetpontszámában vagy az éjszakai felébredési pontszámában. A vakcinációt követő 15 napon belüli sípoló légzés előfordulási gyakorisága alacsonyabb volt a T/LAIV-ot kapóknál, mint a szezonális inaktivált vakcinával oltottaknál (19,5% vs. 23,8%, p = 0,02).

Egy 9 - 17 éves, közepesen súlyos, súlyos asztmában szenvedő gyermekek és serdülők vizsgálatában (AV010) (szezonális T/LAIV: n = 24, placebo: n = 24) az elsődleges biztonságossági kritérium, a vakcináció előtt és után mért, az 1 másodperc alatti, előre jelzett forszírozott expirációs volumenben (FEV₁) bekövetkezett százalékos változás, nem tért el a terápiás karok között.

Egyéb speciális populációk:

Legyengült immunrendszerűek

Összességében a T/LAIV biztonságossági profilja annál a korlátozott számú vizsgálati alanyánál, akiknek nem HIV-fertőzéssel összefüggően, tünetmentes vagy enyhe tünetekkel járó HIV-fertőzés vagy daganatos betegség (szolid tumorok és haematologiai malignitások) miatt enyhén vagy közepes mértékben legyengült az immunrendszere, az egészséges egyénekéhez hasonló volt, és nem jelez semmilyen kedvezőtlen hatást. A súlyosan immunszuppresszált egyénekkel kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok (lásd 4.4 pont). Egy pandémiás helyzetben a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca alkalmazása az enyhén vagy közepes mértékben immunszupprimált egyénekénél az egyén esetén várható előnyök és potenciális kockázatok egymással szembeni összevetése után mérlegelhető.

A szezonális T/LAIV-val a forgalomba hozatalt követően szerzett tapasztalat

Nagyon ritkán Guillain-Barré-szindrómát és a Leigh-szindróma (mitochondriális encephalomyopathia) tüneteinek súlyosbodását jelentették.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca ajánlottnál nagyobb adagban történő alkalmazásáról nem számoltak be a forgalomba hozatal megelőzően, kisszámú vizsgálati alany bevonásával végzett klinikai vizsgálatok során. Az élő, attenuált szezonális influenza vakcinával szerzett tapasztalatok alapján, a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t az ajánlottnál nagyobb adagban alkalmazva az ajánlott adag alkalmazásakor megfigyelthez hasonló mellékhatásprofil várható.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Influenza vakcinák, élő, attenuált influenza; ATC kód: J07BB03

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-ban lévő influenzavírus törzs (a) *hidegadaptált (cold adapted, ca)*; (b) *hőmérsékletérzékeny (temperature sensitive, ts)*; és (c) *attenuált (att)*. A vírusnak a protektív immunitás kialakítása érdekében az oltott személy nasopharynxát borító nyálkahártyasejtjeit meg kell fertőznie, és szaporodnia kell bennük.

Klinikai vizsgálatok

Ez a rész a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-nal felnőttekkel végzett három, pivotális vizsgálatban megfigyelt klinikai tapasztalatot írja le. Emellett a AstraZeneca 2009-es H1N1 pandémiás LAIV-jával és a szezonális T/LAIV vakcinával folytatott vizsgálatok szintén szupportív jellegűek, mivel ezeket a vakcinákat mindet ugyanazzal a folyamattal állítják elő, ugyanazon az útvonalon keresztül alkalmazzák, és elsősorban korábban még ilyenekkel nem kezelt egyéneknél vizsgálták.

Gyermekekkel végzett vizsgálatok

H1N1 pandémiás LAIV vakcina 2 - 17 éves gyermekeknél

Az MI-CP217 klinikai vizsgálatban egy, a 2009-es H1N1 pandémia ellen kifejlesztett élő, attenuált, monovalens influenzavírus vakcina (az A/California/7/2009-ből származik) biztonságosságát és objektív immunogenitását értékelték összesen 326, randomizált vizsgálati alanyból (259 vizsgálati alany kapott monovalens vakcinát; 65 vizsgálati alany pedig placebót), és 324 olyan vizsgálati alanyból, aki a vizsgálati készítmény egyetlen dózisát kapta. Ezek közül a vizsgálati alanyok közül 319 kapott egy második adagot is (256 vizsgálati alany kapott monovalens vakcinát; 63 vizsgálati alany pedig placebót).

A kiindulási szerológiai státuszra való tekintet nélkül a gyermekeknél a monovalens vakcina beadása után a szerológiai válaszarány 7,8% volt a 15. napon, és 11,1% volt a 29. napon, míg 32,0% volt az 57. napon. A kiindulási szerológiai státuszra való tekintet nélkül a placebót kapóknál a szerológiai válaszarány 6,3% volt a 15. napon, és 14,5% volt az 57. napon. A szerológiai válaszarányok kissé magasabbak voltak azoknál a vizsgálati alanyoknál, akik a vizsgálat megkezdésekor szeronegatívak voltak. Egy, az amerikai Járványkezelési- és megelőzési központ (CDC - Centers for Disease Control and Prevention) által végzett surveillance vizsgálatban a H1N1 pandémiás LAIV vakcina hatásosságát a 2 - 9 éves gyermekeknél 81,9%-osra becsülték (95%-os CI:13,6, 96,2).

A T/LAIV hatásossága

A T/LAIV gyermekekre vonatkozó hatásossági adatai 9, kontrollos vizsgálaton alapulnak, amelyekben több mint 20 000 csecsemő és kisgyermek, valamint gyermek és serdülő vett részt, és amelyeket 7 influenzaszezon során végeztek. Négy placebo-kontrollos vizsgálatban második szezonban végzett újraoltás is történt. A T/LAIV 3 aktív-kontrollos vizsgálatban jobbnak bizonyult az injekcióban adott influenza vakcinával szemben. A gyermekekre vonatkozó hatásossági eredmények összefoglalását az 1. és 2. táblázatok mutatják.

1. táblázat T/LAIV hatásosság a placebo-kontrollos gyermekgyógyászati vizsgálatokban

Vizsgálat száma	Régió	Életkor tartomány ^a	Vizsgálatban részt vevők száma ^b	Influenza szezon	Hatásosság (95%-os CI) ^c egyező törzsek	Hatásosság (95%-os CI) ^c minden törzs, az egyezéstől függetlenül
D153 -P502	Európa	6 - 35 hó	1616	2000 -2001	85,4% (74,3, 92,2)	85,9% (76,3, 92,0)
			1090	2001 -2002	88,7% (82,0, 93,2)	85,8% (78,6, 90,9)
D153 -P504	Afrika, Latin-Amerika	6 - 35 hó	1886	2001	73,5% (63,6; 81,0) ^d	72,0% (61,9; 79,8) ^d
			680	2002	73,6% (33,3, 91,2)	46,6% (14,9, 67,2)
D153 -P513	Ázsia/ Óceánia	6 - 35 hó	1041	2002	62,2% (43,6, 75,2)	48,6% (28,8, 63,3)
D153 -P522	Európa, Ázsia/ Óceánia, Latin-Amerika	11 - 24 hó	1150	2002 -2003	78,4% (50,9, 91,3)	63,8% (36,2, 79,8)
D153 -P501	Ázsia/ Óceánia	12 - 35 hó	2764	2000 -2001	72,9% (62,8, 80,5)	70,1% (60,9, 77,3)
			1265	2001 -2002	84,3% (70,1, 92,4) ^e	64,2% (44,2, 77,3) ^e
AV006	USA	15 - 71 hó	1259	1996 -1997	93,4% (87,5, 96,5)	93,4% (87,5, 96,5)
			1358	1997 -1998	100% (63,1, 100)	87,1% (77,7, 92,6) ^f

^a hó = hónapok

^b A vizsgálatban résztvevők száma az 1. vagy 2. éves elsődleges hatásossági elemzés során.

^c Tenyésztéssel igazolt influenza megbetegedések csökkenése a placebo-hoz képest.

^d A D153 P504 vizsgálatban közölt adatok olyan, a vizsgálatban résztvevőkre vonatkoznak, akik két adag vizsgálati vakcinát vagy placebót kaptak. Korábban nem oltott vizsgálati résztvevők esetén, akik az 1. évben egy adagot kaptak, a hatásosság 57,7% volt az egyező törzsekhez viszonyítva (95%-os CI: 44,7; 67,9), illetve 56,3% volt minden törzshöz viszonyítva, az egyezésre való tekintet nélkül (95%-os CI: 43,1; 66,7), ami alátámasztja, hogy a korábban nem oltott gyermekek esetén két adag vakcina szükséges.

^e Az 1. évben 2 adagot, a 2. évben placebót kapó vizsgálati résztvevők esetén a 2. évben tapasztalható hatásosság 56,2% volt az egyező törzsekhez viszonyítva (95%-os CI: 30,5; 72,7), illetve 44,8% volt minden törzshöz viszonyítva, az egyezésre való tekintet nélkül (95%-os CI: 18,2; 62,9) a D153 P501 jelű vizsgálat során, amely alátámasztja egy második szezonban végzett újraoltás szükségességét.

^f Az elsődlegesen terjedő törzs az antigének szempontjából különbözött a vakcinában lévő H3N2 törzstől. A nem egyező A/H3N2 törzzsel szembeni hatásosság 85,9% (95%-os CI: 75,3; 91,9) volt.

2. táblázat A T/LAIV relatív hatásossága aktív kontrollos, gyermekekkel végzett vizsgálat során, az injekcióban adott szezonális influenza vakcinával összehasonlítva

Vizsgálat száma	Régió	Életkor tartománya ^a	Vizsgálatban részt vevők száma	Influenza szezon	Fokozott hatásosság (95%-os CI) ^b egyező törzsek	Fokozott hatásosság (95%-os CI) ^b minden törzs, az egyezéstől függetlenül
MI -CP111	USA, Európa, Ázsia/Óceánia	6 - 59 hó	7852	2004 -2005	44,5% (22,4, 60,6) kevesebb eset, mint az injekcióban adottnál	54,9% (45,4, 62,9) ^c kevesebb eset, mint az injekcióban adottnál
D153 -P514	Európa	6 - 71 hó	2085	2002 -2003	52,7% (21,6, 72,2) kevesebb eset, mint az injekcióban adottnál	52,4% (24,6; 70,5) ^d kevesebb eset, mint az injekcióban adottnál
D153 -P515	Európa	6 - 17 év	2211	2002 -2003	34,7% (3,9, 56,0) kevesebb eset, mint az injekcióban adottnál	31,9% (1,1, 53,5) kevesebb eset, mint az injekcióban adottnál

^a hó = hónapok év = évek. Életkortartomány a vizsgálati protokollban leírtak szerint.

^b Tenyésztéssel igazolt influenza megbetegedések csökkenése az injekcióban adott influenza vakcinához képest.

^c A T/LAIV mellett 55,7%-kal (39,9; 67,6) kevesebb esetet észleltek az injekcióban adott influenza vakcinához képest 3686, 6 - 23 hónapos csecsemőt és kisgyermeket vizsgálva, továbbá 54,4%-kal (41,8; 64,5) kevesebb esetet észleltek 4166, 24 - 59 hónapos gyermeket vizsgálva.

^d A T/LAIV mellett 64,4%-kal (1,4; 88,8) kevesebb esetet észleltek az injekcióban adott influenza vakcinához képest 476, 6 - 23 hónapos csecsemőt és kisgyermeket vizsgálva, továbbá 48,2%-kal (12,7; 70,0) kevesebb esetet észleltek 1609, 24 - 71 hónapos gyermeket vizsgálva.

P/LAIV H5N1 vakcina

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál halasztást engedélyez a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően az influenza fertőzés megelőzése esetén (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati információk).

Ezt a gyógyszert „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani. Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja az erre a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

Felnőttekkel végzett vizsgálatok

18 – 49 éves felnőttek

A CIR 217 klinikai vizsgálatban egy, az A/Vietnám/1203/2004 (H5N1) influenza izolátumból származó élő attenuált vakcina biztonságosságát, infektivitását és immunogenitását értékelték 21 olyan vizsgálati alanyánál, aki egy $10^{6,7}$ medián értékű szövettenyészet fertőző dózist (tissue culture infectious dose - TCID₅₀) kapott, akik közül 18 vizsgálati alany 4 - 8 héttel később egy második dózist is kapott. Huszonegy további vizsgálati alany kapott egy $10^{7,5}$ TCID₅₀ dózisú vakcina vírust, és közülük 19 vizsgálati alany 4 - 8 héttel később egy második dózist is kapott. A $10^{6,7}$ TCID₅₀ dózisú vakcina 1 vagy 2 dózisa után hemagglutináció-gátlást (HAI) és IgA szerológiai választ egyaránt a vizsgálati alanyok 10%-ánál mutattak ki, és a nasalis mosófolyadékban IgA válaszreakciót a vizsgálati alanyok 24%-ánál detektáltak. A $10^{7,5}$ TCID₅₀ dózisú vakcina 1 vagy 2 dózisa után hemagglutináció-gátlást (HAI) a

vizsgálati alanyok 10%-ánál, és IgA szerológiai választ a vizsgálati alanyok 52%-ánál mutattak ki, és nasalis IgA válaszreakciót a vizsgálati alanyok 19%-ánál detektáltak.

A CIR 239 klinikai vizsgálatban egy, az A/Hong Kong/213/2003 (H5N1) influenza izolátumból származó élő, attenuált vakcina biztonságosságát, infektivitását és immunogenitását értékelték 17 olyan vizsgálati alanyánál, aki egy $10^{7.5}$ TCID₅₀ dózist kapott, akik közül 16 vizsgálati alany 4 - 8 héttel később egy második dózist is kapott. Hemagglutináció-gátlás válaszreakciókat sem a vakcina első, sem a vakcina második dózisa után sem detektáltak egyetlen vizsgálati alanyánál sem. IgA szerológiai választ és a nasalis mosófolyadékban válaszreakciót a vizsgálati alanyok egyaránt 18%-ánál detektáltak.

22 - 54 éves felnőttek

A CIR 277 klinikai vizsgálat azt értékelte, hogy a pandémiás élő, attenuált, H5N1 influenza vakcinákat korábban kapóknál kialakult-e olyan alapimmunizáció vagy hosszan tartó immunitás, ami kimutatható egy inaktivált H5N1 vakcina későbbi adása után. A vizsgálatba 5 csoportba 69 vizsgálati alanyt vontak be: Az 1. csoportba 11 olyan vizsgálati alanyt vontak be, akik korábban 2 dózis A/Vietnám/1203/2004 H5N1 pandémiás élő, attenuált influenza vakcinát (P/LAIV) kaptak 2006-2007-ben. A 2. csoportba 10 olyan vizsgálati alanyt vontak be, akik korábban 2 dózis A/Hong Kong/213/2003 H5N1 P/LAIV-ot kaptak 2007-ben. A 3. csoportba 8 olyan vizsgálati alanyt vontak be, akik korábban 2 dózis A/Brit-Kolumbia/CN-6/2004 H7N3 P/LAIV-ot kaptak 2010-ben (mint P/LAIV kontroll-csoport). A 4. és 5. csoportba egyaránt 20 - 20 olyan vizsgálati alanyt vontak be, aki korábban nem kapott LAIV oltást, és H5 influenza naív volt. Az 1 - 4. csoportba tartozó vizsgálati alanyok egyszeri, 45 µg-os dózis A/Vietnám/1203/2004 pandémiás inaktivált influenza vakcinát (P/IIV) kaptak, míg az 5. csoportba tartozó vizsgálati alanyok 2 dózist kaptak, megközelítőleg 28 nap különbséggel.

A P/LAIV H5N1-gyel alapimmunizált vizsgálati alanyoknál az inaktivált H5N1 vakcina későbbi expozícióját követően erőteljes antitest-válasz alakult ki a vad típusú H5N1 vírussal szemben, bár ilyen antitest-válasz a vizsgálati alanyok többségénél nem volt kimutatható az első 2 dózis után. Azok a vizsgálati alanyok, akiknek az alapimmunizálása akár az A/Vietnám/1203/2004 P/LAIV-val vagy az A/Hong Kong/213/2003 P/LAIV-val történt, lényegesen jobb válaszreakciót adtak az inaktivált H5N1 vakcina egyszeri adagjára, mint a P/LAIV-naív vizsgálati alanyok. Az A/Vietnám/1203/2004 P/LAIV-val alapimmunizált vizsgálati alanyok antitestválasza is meghaladta azt, amit a P/LAIV-naív vizsgálati alanyoknál az inaktivált vakcina 2 dózisa után észleltek (lásd 3. táblázat).

3. táblázat Szérum mikroneutralizációs (MN) és hemagglutináció-gátlásos (HAI) antitestválaszok egy inaktivált H5N1 vakcina adása után a 28. és 56. napon

Vizsgálati csoport	P/LAIV alapimmunizációs dózis	A Vietnam 2004 inaktivált vakcina dózisok száma	Vizsgálati alanyok száma	Az inaktivált vakcina utáni 28. nap ^a				Az inaktivált vakcina utáni 56. nap ^a			
				Mértani átlag titer		4-szeres antitest-emelkedést mutató vizsgálati alanyok (százalékarány) ^b		Mértani átlag titer		4-szeres antitest-emelkedést mutató vizsgálati alanyok (százalékarány) ^b	
				MN	HAI	MN	HAI	MN	HAI	MN	HAI
1	H5N1 Vietnám 2004	1	11	48	87	73	73	25	66	55	82
2	H5N1 Hong Kong 2003	1	10	31	29	60	50	22	21	60	40
4	Nincs	1	20	7	8	10	10	4	8	10	10

5	Nincs	2	20 ^c	11	15	30	40	19	21	56	50
---	-------	---	-----------------	----	----	----	----	----	----	----	----

A 3. csoportba tartozó, először egy H7N3 P/LAIV-val vakcinált vizsgálati alanyok adatai nem kerültek bemutatásra.

^a A napokat az 1-4. csoportok esetén az egyetlen P/IIV dózishoz viszonyítva, míg az 5. csoport esetén a 2 P/IIV dózis közül az első után számolták.

^b A szerológiai válasz definíciója az antitest-titer ≥ 4 -szeres emelkedése ($\geq 1:20$).

^c A szérumból minták a 3. csoport 7 vizsgálati alanya esetén álltak rendelkezésre a 28. napon, és az 5. csoportban 18 vizsgálati alany esetén az 56. napon.

Az antitestválasz gyorsan kialakult a P/LAIV H5N1-gyel alapimmunizált vizsgálati alanyoknál. Az 1. csoport 11 vizsgálati alanya közül 7-nél (64%) (ca A/Vietnám/1204/2004 [H5N1]) volt ≥ 4 -szeres HAI antitest-titer-emelkedés az inaktivált vakcina beadását követő 7. napon, 165-ös geometriai átlagtiter (GMT) és a vakcinára reagálóknál mért 20 - 1280 közé eső titer mellett. A P/LAIV-naív vizsgálati alanyok mindössze 10%-ánál volt ≥ 4 -szeres emelkedés a 7. napra. A P/LAIV H5N1-gyel alapimmunizált vizsgálati alanyoknál az antitest-válasz szintén erőteljesebb volt. A H5N1 P/LAIV-val alapimmunizált vizsgálati alanyoknál az A/Goose/Guangdong/19996 H5N1 vírusvonalból származó, 2 vagy több H5N1 víruskládot neutralizáló antitestválasz alakult ki, miközben a 2 dózis inaktivált H5N1 vakcinát kapó csoport néhány vizsgálati alanyánál is kládok közötti neutralizáló antitestek alakultak ki. A H5N1 P/LAIV-val alapimmunizált csoportban a H5 HA-nak a HA1-doménjével szembeni antitest-affinitás lényegesen magasabb volt, mint a 2 dózis inaktivált H5N1 vakcinát kapó csoportban, ami összefüggést mutatott a kládok közötti H5N1 neutralizációval.

Hasonló válaszreakciókat észleltek azoknál a P/LAIV H7N7-tel és H7N9-cel alapimmunizált vizsgálati alanyoknál, akiknél az ugyabból az altípusból származó inaktivált vakcina későbbi expozícióját követően erőteljes antitestválasz alakult ki a megfelelő vad típusú vírussal szemben. A H7N7 P/LAIV esetén 13 egyén közül 9-nél erős szérumból antitest-válaszokat detektáltak mind a mikroneutralizációs-, mind a hemagglutináció-gátlás vizsgálattal, és a titerek csúcscértékei a 14. napra alakultak ki. A H7N9 P/LAIV esetén a vakcina egyetlen adagját kapó 14 egyén közül 8-nál, és a vakcinából két dózist kapó 16 egyén közül 13-nál erős antitestválaszok alakultak ki. A titerek csúcscértékei szintén a 14. napra alakultak ki.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – ismételt adagolású dózistoxicitási, reprodukcióra és fejlődésre kifejtett toxicitási, lokális toleranciára és neurovirulenciára vonatkozó – nem klinikai vizsgálatokból származó, nem klinikai jellegű, a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-nal, valamint a szezonális T/LAIV vakcinákkal és a Fluenz Tetra-val kapcsolatos adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

szacharóz
dikálium-hidrogén-foszfát
kálium-dihidrogén-foszfát
zselatin (sertés, A típusú)
arginin-hidroklorid
mononátrium-glutamát-monohidrát
injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a vakcina nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

18 hét.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az orrfeltét a dobozban tárolandó.

Használat előtt a vakcinát ki lehet venni a hűtőszekrényből, és egyszeri alkalommal legfeljebb 12 órán át tárolható 25°C-ot meg nem haladó hőmérsékleten. Stabilitási adatok azt mutatják, hogy a vakcinakomponensek 12 órán át stabilak, amennyiben a tárolás 8°C és 25°C között történik. Ezen időtartam végén a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t azonnal fel kell használni vagy ki kell dobni.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca 0,2 ml szuszpenzió formájában, egyszer használatos orrfeltétként (1-es típusú üveg) kerül forgalomba, amely szórófejjel (polipropilén, polietilén közvetítőszeleppel), szórófej végére való védőkupakkal (szintetikus gumi), dugattyúszárral, dugattyúval (butil gumi) és adagelosztó kapoccsal rendelkezik.

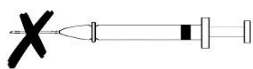
10 darabos kiszerelés.

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

Alkalmazás

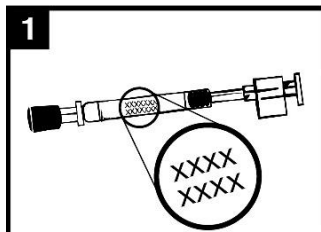
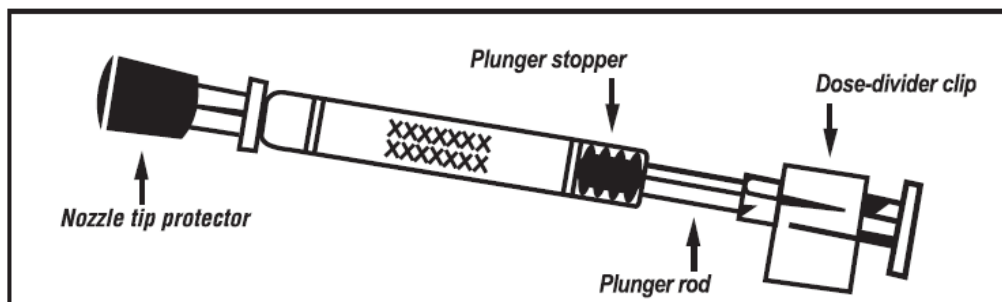
A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca KIZÁRÓLAG ORRNYÁLKAHÁRTYÁN ALKALMAZHATÓ!

- NE ALKALMAZZA TŰVEL! Ne adja injekcióban!



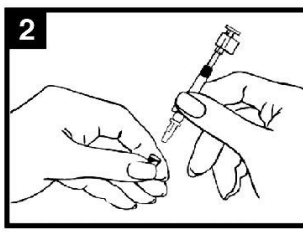
- Ne alkalmazza a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t, ha a lejárat ideje elmúlt, vagy ha a permittartály sérültnek tűnik, például, ha a dugattyúszár laza vagy elmozdult a permittartályból, vagy bármilyen szivárgásra utaló jel esetén!
- Alkalmazás előtt ellenőrizze a vakcina küllemét. A szuszpenzió színtelen vagy halványsárga, átlátszó vagy opaleszkáló kell legyen. Apró, fehér részecskék előfordulhatnak benne.
- A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t osztott adagban kell beadni a két orrnyílásba.
- Az adag egyik felének az egyik orrnyílásba történő beadása után az adag másik felét azonnal vagy nem sokkal később a másik orrnyílásba kell beadni.
- A beteg a vakcina alkalmazása közben normálisan lélegezhet – nem szükséges az aktív belélegzés vagy szippantás.
- Az alkalmazás egyes lépéseivel kapcsolatos utasításokat tekintse át a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca alkalmazását bemutató ábrásorban (1. ábra).

1. ábra A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca alkalmazása



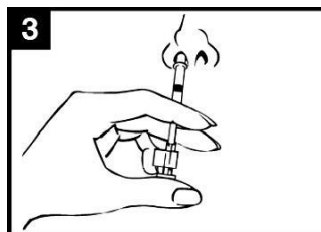
1 Ellenőrizze a lejáratí idót.

A készítményt az orrfeltét címkéjén feltüntetett dátum után tilos felhasználni.



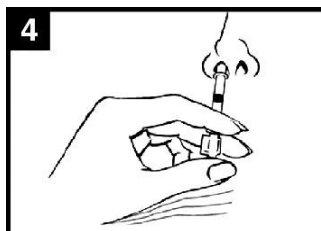
2 Készítse elő az orrfeltétet.

Távolítsa el a gumi védőkupakot. Ne távolítsa el az orrfeltét másik végén található adagelosztó kapcsot.



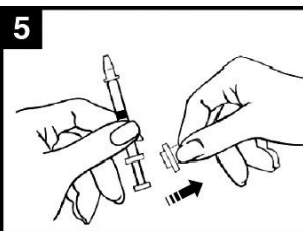
3 Tartsa megfelelő helyzetben az orrfeltétet.

A beteg függőleges testhelyzete mellett helyezze az orrfeltét végét az orrnyílásba, így biztosítva, hogy a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca az orrba jusson.



4 Nyomja meg a dugattyút.

Egyetlen mozdulattal, **olyan gyorsan, ahogy csak tudja**, nyomja addig a dugattyút, amíg az adagelosztó kapocs nem akadályozza a további mozgást.



5 Távolítsa el az adagelosztó kapcsot.

A másik orrnyílásban történő alkalmazáshoz nyomja össze, és távolítsa el az adagelosztó kapcsot a dugattyúszárról.



6 Permetezzen be a másik orrnyílásba.

Helyezze az orrfeltét végét **a másik orrnyílásba**, és **olyan gyorsan, ahogy csak tudja**, egyetlen mozdulattal nyomja meg a dugattyút, ezzel bejuttatva a maradék vakcinát.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1089/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2016. május 20.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2025. március 12.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK**
- D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK**
- E. KÜLÖNLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE FELTÉTELES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

MedImmune UK Limited
Plot 6, Renaissance Way
Boulevard Industry Park
Speke,
Liverpool, L24 9JW
Egyesült Királyság

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

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

B. A KIADÁSRA ÉS A FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

• Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása

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

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT EGYÉB FELTÉTELEK ÉS KÖVETELMÉNYEK

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)

Erre a készítményre a PSUR-ok benyújtására vonatkozó követelményeket az 507/2006/EK rendelet 9. cikke határozza meg, és ennek megfelelően a forgalomba hozatali engedély jogosultjának hathavonta kell benyújtania a PSUR-okat.

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

• **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

Nem értelmezhető.

E. KÜLÖNLEGES KÖTELEZETTSÉGVÁLLALÁS FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE FELTÉTELES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉN

Miután a forgalomba hozatali engedély feltételes, a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (7) bekezdése szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül végre kell hajtania az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
Forgalomba hozatali engedélyezés utáni, beavatkozással nem járó gyógyszerbiztonsági vizsgálat (post-authorisation safety study, PASS) a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca tolerabilitásának további vizsgálatának céljából és a különleges mellékhatások előfordulási gyakoriságának becslésére gyermekeknél és serdülőknél. A forgalomba hozatali engedély jogosultnak egy obszervációs, prospektív, kohorsz biztonságossági vizsgálatot kell lefolytatni egy széles, 12 hónapos és 18 éves kor közé eső, gyermekekből és serdülőkből álló mintán, a legközelebbi kihirdetett pandémia alatt. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania e vizsgálat végső eredményeit.	Az EU-ban kihirdetett pandémia és a pandémiás vakcina bevezetését követően
A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca hatásosságának további alátámasztásának céljából a forgalomba hozatali engedély jogosultnak egy obszervációs hatásossági vizsgálatot kell végezni közösségben lakó, 12 hónapos és 18 éves kor közé eső gyermekeken és serdülőkön, laboratórium által megerősített influenza ellen, a következő kihirdetett pandémia alkalmával. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania e vizsgálat végső eredményeit.	Az EU-ban kihirdetett pandémia és a pandémiás vakcina bevezetését követően
A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca biztonságosságának és reaktogenitásának további vizsgálatának céljából a forgalomba hozatali engedély jogosultjának egy nyílt, egykaros, beavatkozással járó vizsgálatot kell lefolytatnia a P/LAIV biztonságosságának és immunogenitásának értékelésére 12 hónapos és 18 éves kor közé eső gyermekeken és serdülőkön, a következő kihirdetett pandémia alkalmával. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania e vizsgálat végső eredményeit.	Az EU-ban kihirdetett pandémia és a pandémiás vakcina bevezetését követően
A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca törzs-specifikus alapú lejárati idejének meghatározása céljából a forgalomba hozatali engedély jogosultjának törzs-specifikus stabilitási adatokat kell nyernie az aktuális pandémiás törzsre. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania e vizsgálat végső eredményeit.	Az EU-ban kihirdetett pandémia és a pandémiás vakcina bevezetését követően

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**A CSOMAGOLT MENNYISÉG 10 DB EGYSZER HASZNÁLATOS ORRFELTÉT****1. A GYÓGYSZER NEVE**

Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca
szuszpenziós orrspray
Pandémiás influenza vakcina (H5N1) (élő, attenuált, nasalis)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Reasszortáns influenzavírust tartalmaz (élő, attenuált) az alább törzsekből:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) törzs	
(A/Vietnam/1203/2004, MEDI 0141000136)	$10^{7,0 \pm 0,5}$ FFU
	0,2 ml-es adagonként

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: szacharóz, dikálium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, zselatin (sertés, A típusú), arginin-hidroklorid, mononátrium-glutamát-monohidrát, injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenziós orrspray
10 db egyszer használatos orrfeltét (egyenként 0,2 ml)

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

Kizárólag ornyálkahártyán történő alkalmazásra. Ne adja injekcióban!
Alkalmazás 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**8. LEJÁRATI IDŐ**

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

Fénytől védve tartandó!

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/16/1089/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYSZER HASZNÁLATOS ORRFELTÉT

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

Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Kizárólag orrnyálkahártyán történő alkalmazásra.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

0,2 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca, szuszpenziós orrspray

Pandémiás influenza vakcina (H5N1) (élő, attenuált, nazális)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, ami lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt beadnák ezt az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön vagy az Ön gyermeke számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt az oltást az orvos kizárólag Önnek vagy az Ön gyermekének írta fel. Ne adja át a készítményt másnak,
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca alkalmazása előtt
3. Hogyan alkalmazzák a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca egy olyan oltóanyag, ami egy hivatalosan kihirdetett világjárvány (pandémia) esetén az influenza megelőzésére való. 12 hónapos kort betöltött, de 18 évesnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetén alkalmazzák.

A pandémiás influenza az influenzának egy olyan típusa, ami kevesebb mint 10 évenként, de akár több évtizedig terjedő időszakonként is bekövetkezhet. Gyorsan terjed a világ körül. A pandémiás influenza tünetei hasonlóak a közönséges influenza tüneteihez, de súlyosabbak lehetnek.

Hogyan hat a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca?

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca hasonló a Fluenz Tetra nevű készítményhez (amely négy törzset tartalmazó, ornyálkahártyán alkalmazandó, influenza elleni oltóanyag), azzal a különbséggel, hogy a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca egyetlen influenzatörzs ellen nyújt védelmet egy hivatalosan kihirdetett világjárvány esetén.

Amikor megkapja valaki az oltást, az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) saját védelmet alakít ki az influenzavírussal szemben. Az oltóanyag egyetlen összetevője sem képes influenzát okozni.

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca oltás vírusait tyúktojásban szaporítják. Egy hivatalosan kihirdetett világjárvány esetén az oltáshoz felhasznált influenza törzset az Egészségügyi Világszervezet írja elő.

2. Tudnivalók a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca alkalmazása előtt

Önnél nem alkalmazható a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca:

- **ha Önnek súlyos (azaz életveszélyes) allergiás reakciója volt korábban** a tojásra, tojásfehérjékre, gentamicinre, zselatinra vagy a vakcina (a 6. „A csomagolás tartalma és egyéb információk” című pontban felsorolt) egyéb összetevőjére. Az allergiás reakciók tüneteit a 4. „Lehetséges mellékhatások” című pontban találja. Ugyanakkor egy pandémiás helyzetben kezelőorvosa javasolhatja, hogy beadják Önnek a vakcinát, azzal a feltétellel, hogy egy allergiás reakció esetén azonnal rendelkezésre álljon a megfelelő gyógyszeres kezelés.

Ha ezek közül bármelyik igaz Önre, akkor tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az oltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, a gondozását végző egészségügyi szakemberrel vagy gyógyszerészével.

- ha a **gyermek 12 hónaposnál fiatalabb**. A 12 hónaposnál fiatalabb gyermekek a mellékhatások kockázata miatt nem kaphatják ezt az oltóanyagot;
- ha Önnek **egy hirtelen kialakuló, életveszélyes allergiás reakció kivételével bármilyen más, allergiás reakciója volt korábban** a tojásra, tojásfehérjékre, gentamicinre, zselatinra vagy a vakcina (a 6. „A csomagolás tartalma és egyéb információk” című pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha **már acetilszalicilsavat** (számos fájdalom- és lázcsillapító gyógyszerben megtalálható hatóanyag) **szed**. Ez egy nagyon ritka, de súlyos betegség (*Reye-szindróma*) esetleges kialakulásának kockázata miatt fontos;
- ha olyan **vérképzőszervi betegsége** vagy **rákos daganata** van, amely **befolyásolja az immunrendszert**;
- ha **kezelőorvosa azt mondta Önnek**, hogy valamilyen betegség, gyógyszer vagy más kezelés következtében **gyenge az immunrendszere**;
- ha **súlyos asztmája** vagy éppen sípoló légzése van;
- ha **közvetlen kapcsolatban van olyan személlyel, akinek súlyosan legyengült az immunrendszere** (például: elkülönítést igénylő, csontvelő-átültetésen átesett beteg).

Ha ezek közül bármelyik igaz Önre, akkor az oltás beadása előtt tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, aki majd eldönti, hogy alkalmazható-e Önnél a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca.

Egyéb gyógyszerek, egyéb oltások és a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert az oltást kapó személy jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

- **Gyermekeknek ne adjon acetilszalicilsavat** (számos fájdalom és lázcsillapító gyógyszerben megtalálható anyag) a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-nal végzett oltást követő 4 héten belül, hacsak a kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember másképpen nem javasolja. Ez egy nagyon ritka, de súlyos betegség, az agyat és a májat megtámadó Reye-szindróma kialakulásának kockázata miatt fontos.
- **Ajánlatos, hogy a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t ne** az influenzára specifikus **vírusellenes gyógyszerekkel** egy időben **adják**, mint például az *oseltamivir* és a *zanamivir*. Ilyenkor ugyanis csökkenhet az oltás hatásossága.

A kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember dönti el, hogy a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca alkalmazható-e Önnél más oltással egy időben.

Terhesség és szoptatás

- Ha Ön **terhes**, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy hamarosan gyermeket szeretne, **az oltás beadása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel**, aki majd eldönti, hogy alkalmazható-e Önnél a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca.
- A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca **nem javasolt szoptató** nőknek.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

- A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan alkalmazzák a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t?

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy a gondozását végző egészségügyi szakember felügyelete alatt kerül majd beadásra.

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca kizárólag orrspray formájában alkalmazható.

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca injekcióban történő beadása tilos!

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t mindkét orrnyílásba permetezve adják be. A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca beadása közben Ön normálisan lélegezhet. Nem kell mély levegőt vennie vagy szippantania.

Adagolás

Az ajánlott adag gyermekek és serdülők esetén is 0,2 ml Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca, amelynek 0,1 ml-ét alkalmazzák az egyes orrnyílásokban. **Minden gyermek** legalább 4 héttel később egy második adagot kap.

Ha bármilyen további kérdése van a vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A vakcinával végzett klinikai vizsgálatok során a legtöbb mellékhatás enyhe volt, és rövid ideig tartott.

Ha további információt szeretne kapni a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca lehetséges mellékhatásaival kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek:

Nagyon ritka

(10 000 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- súlyos allergiás reakció: a súlyos allergiás reakció tünetei közé tartozhat a légszomj, valamint az arc vagy a nyelv feldagadása.

Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy sürgősen kérjen orvosi ellátást, ha a fenti tünetek közül bármelyiket észleli.

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t kapott felnőttekkel végzett klinikai vizsgálatokban a leggyakoribb mellékhatás a fejfájás és a felső légúti fertőzés volt (az orrüreg, a garat és a melléküregek gyulladása).

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca egyéb lehetséges mellékhatásai gyermekeknél és serdülőknél:

Nagyon gyakori

(10 beteg közül több mint 1 beteget érinthet):

- orrfolyás vagy eldugult orr,
- csökkent étvágy,
- gyengeség.

Gyakori

(10 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- láz,
- izomfájdalom,
- fejfájás.

Nem gyakori

(100 beteg közül legfeljebb 1 beteget érinthet):

- bőrkiütés,
- orrvérzés,
- allergiás reakciók.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a szakszemélyzetet. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t tárolni?

Az oltás gyermekektől elzárva tartandó!

Az orrfeltét címkéjén feltüntetett lejárati idő (EXP felirat utáni dátum) után ne alkalmazza ezt az oltást.

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

A fénytől való védelem érdekében az orrfeltét a dobozban tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca?

A készítmény hatóanyaga:

Reasszortáns influenzavírus* (élő, attenuált) az alábbi törzsekből**:

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

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

.....0,2 ml-es adagonként

- * egészséges baromfiállományból származó, megtermékenyített tyúktojásban szaporítva.
- ** VERO sejtekben, reverz géntechnológiával előállítva. Ez a készítmény genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.
- *** fluorescent focus units (fluoreszcens fókuszegység)

Ez a vakcina megfelel a WHO ajánlásnak és a pandémiára vonatkozó EU-s határozatnak.

Egyéb összetevők: szacharóz, dikálium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, zselatin (sertés, A típusú), arginin-hidroklorid, mononátrium-glutamát-monohidrát és injekcióhoz való víz.

Milyen a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Az oltás 10 darabos kiszerezésben, egy szuszpenziós orrspray formájában kerül forgalomba, amelyet egy egyszer használatos orrfeltét (0,2 ml) tartalmaz.

A szuszpenzió színtelen vagy halványsárga, átlátszó vagy enyhén zavaros. Apró, fehér részecskék előfordulhatnak benne.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

AstraZeneca AB, S
E-151 85
Södertälje,
Svédország

Gyártó

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB „AstraZeneca Lietuva”
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел: +359 24455000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

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

España

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

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 85 808 9900

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

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

Portugal

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ. hónap}

Ezt a gyógyszert „feltételesen” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

Egyéb információforrások

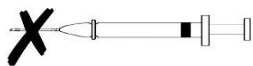
A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

Egészségügyi dolgozóknak szóló utasítások

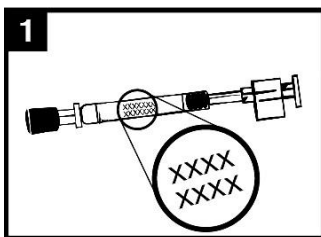
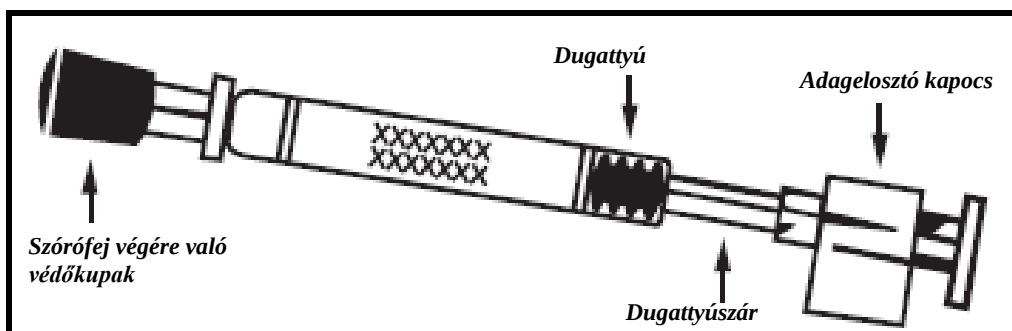
Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca kizárólag orrnyálkahártyán alkalmazható!

- **Ne alkalmazza túvel! Ne adja injekcióban!**

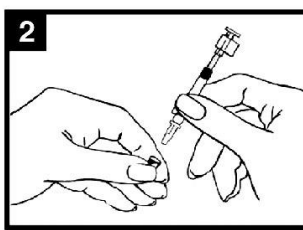


- Ne alkalmazza a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t, ha a lejáratí ideje elmúlt, vagy ha a permittartály sérültnek tűnik, például, ha a dugattyúszár laza vagy elmozdult a permittartályból, vagy, bármilyen szivárgásra utaló jel esetén!
- Alkalmazás előtt ellenőrizze a vakcina küllemét. A szuszpenzió színtelen vagy halványsárga, átlátszó vagy opaleszkáló kell legyen. Apró, fehér részecskék előfordulhatnak benne.
- A Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t osztott adagban kell beadni a két orrnyílásba, az alább leírt módon. (Lásd még *Hogyan alkalmazzák a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca-t?*, a 3. pontban).
- Az adag egyik felének az egyik orrnyílásba történő beadása után az adag másik felét azonnal vagy nem sokkal később a másik orrnyílásba kell beadni.
- A beteg a vakcina alkalmazása közben normálisan lélegezhet – nem szükséges az aktív belélegzés vagy szippantás.



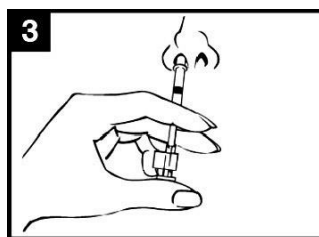
1 Ellenőrizze a lejáratí időt.

A készítményt az orrfeltét címkéjén feltüntetett dátum után tilos felhasználni.



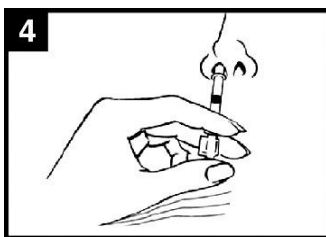
2 Készítse elő az orrfeltétet.

Távolítsa el a gumi védőkupakot. Ne távolítsa el az orrfeltét másik végén található adagelosztó kapcsot.



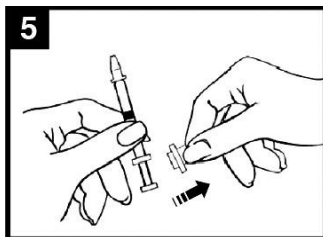
3 Tartsa megfelelő helyzetben az orrfeltétet.

A beteg függőleges testhelyzete mellett helyezze az orrfeltét végét az orrnyílásba, így biztosítva, hogy a Pandémiás H5N1 influenza vakcina, AstraZeneca az orrba jusson.



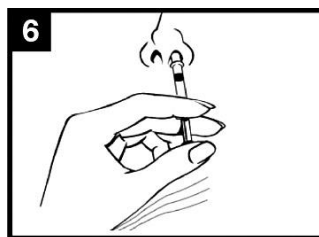
4
Nyomja meg a dugattyút.

Egyetlen mozdulattal, **olyan gyorsan, ahogy csak tudja**, nyomja addig a dugattyút, amíg az adagelosztó kapocs nem akadályozza a további mozgást.



5
Távolítsa el az adagelosztó kapcsot.

A másik orrnyílásban történő alkalmazáshoz nyomja össze, és távolítsa el az adagelosztó kapcsot a dugattyúszárról.



6
Permetezzen be a másik orrnyílásba.

Helyezze az orrfeltét végét **a másik orrnyílásba**, és **olyan gyorsan, ahogy csak tudja**, egyetlen mozdulattal nyomja meg a dugattyút, ezzel bejuttatva a maradék vakcinát.

A tárolásra és a megsemmisítésre vonatkozó tanácsokat **lásd az 5. pontban.**