

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSELOÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

szuszpenziós injekció

Pandémiás influenza vakcina (H5N1) (teljes virion, inaktívált, sejt kultúrában előállított)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Inaktívált, teljes virion influenza vakcina, az alábbi antigénnel*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

7,5 mikrogramm**

0,5 ml-es adagokként

* Vero-sejtekben előállított

** hemagglutinin

A vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásainak és az EU pandémiás helyzetre vonatkozó döntésének.

A vakcina kiszerelése: többadagos tartály (az injekciós üvegenkénti adagok mennyiségét lásd a 6.5 pontban).

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

A vakcina törtfehér, opálos, áttetsző szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Influenza profilaxisa hivatalosan kihirdetett pandémiás helyzetben. A pandémiás influenza elleni vakcina a hivatalos útmutatások szerint alkalmazandó.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és 6 hónaposnál idősebb gyermekek

Egy 0,5 ml-es dózis a kiválasztott napon.

Legalább 3 heteltelte után egy második adag vakcinát kell beadni.

Az alkalmazás módja

Az immunizációt az izomtömegtől függően a deltaizomba vagy a comb anterolateralis részébe adott intramuscularis injekcióval kell elvégezni.

További információkért lásd az 5.1 pontot.

4.3 Ellenjavallatok

A vakcina hatóanyagával, a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy maradványanyagaival (pl. formaldehid, benzonáz, szacharóz) szembeni anaphylaxiás (azaz életet veszélyeztető) reakció a

kórtörténetben. Ugyanakkor pandémiás helyzetben a vakcina beadása indokolt lehet, feltéve hogy az újraélesztéshez szükséges eszközök szükség esetén azonnal rendelkezésre állnak.

Lásd 4.4 pont.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

- Túlérzékenységi (köztük anaphylaxiás) reakciókról számoltak be egy hasonló, teljes virion, Vero-sejtekben előállított H1N1 vakcina pandémiás időszakban történő alkalmazása után. Ilyen reakciók egyaránt előfordultak olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében többféle allergia szerepelt, és olyan betegeknél is, akiknél nem volt korábbi ismert allergia.
- A vakcinát óvatosan kell alkalmazni olyan személyeknél, akiknél ismert túlérzékenység (anaphylaxiás reakció kivételével) áll fenn a hatóanyaggal, a segédanyagok bármelyikével, illetve a maradványanyagokkal, pl. formaldehiddel, benzonázzal vagy szacharózzal szemben.
- Mint minden injektálható vakcinánál, a megfelelő orvosi kezelést és felügyeletet biztosítani kell a vakcina alkalmazását követően ritkán előforduló anaphylaxiás események ellátására.
- Az immunizációt el kell halasztani súlyos lázas megbetegedés vagy akut fertőzés esetén, amennyiben azt a pandémiás helyzet lehetővé teszi.
- A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER semmilyen körülmények között sem adható be intravaszkulárisan!
- A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER szubkután alkalmazásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok. Az egészségügyi szakembernek ezért fel kell mérnie a vakcina alkalmazásának előnyeit és lehetséges kockázatait azon egyének esetében, akik thrombocytopeniában vagy olyan véralvadási zavarban szenvednek, amely miatt az intramuszkuláris injekció ellenjavallt lenne, hacsak a várható előnyök nem nagyobbak a vérzés kockázatánál.
- Endogén vagy iatrogén okból immunszupprimált betegeknél az ellenanyagválasz elégtelen lehet.
- Nem minden oltottnál alakul ki protektív választ (lásd 5.1 pont).

4.5 Gyógyszerközös hatások és egyéb interakciók

- A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER más oltóanyagokkal egyidejűleg nem adható be. Ha azonban más oltóanyaggal való egyidejű alkalmazás javallott, az immunizációt más-más végtagon kell végrehajtani. Figyelembe kell venni, hogy ilyen esetben a mellékhatások felerősödhetnek.
- A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-t nem lehet immunglobulinnal együtt beadni. Amennyiben azonnali védelemről kell gondoskodni, a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER beadható a normál vagy specifikus immunglobulinnal egy időben. A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER- és az immunglobulin-injekciót más-más végtagba kell adni.
- Az immunszuppresszív kezelés alatt álló beteg immunválasza csökkent lehet.

- Influenzavakcinációt követően az ELISA módszert alkalmazó szerológiai tesztekkel vizsgált HIV1, hepatitis C, és különösképpen a HTLV1 ellenanyagok kimutatásakor álpozitív eredményeket figyeltek meg. A Western Blot technika kimutatja a hamis eredményeket. Az átmeneti álpozitív reakciókat a vakcina által kiváltott IgM ellenanyagválasz okozhatja.

4.6 Termékenységi, terhességi és szoptatási

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER vakcina terhesség és szoptatás alatti biztonságosságát klinikai vizsgálatokban nem vizsgálták. Különböző inaktivált, nem adjuvált, szezonális vakcinákkal oltott terhes nőktől származó adatok nem utalnak fejlődési rendellenességekre vagy magzati, ill. neonatális toxicitásra.

A H5N1 törzs (A/Vietnam/1203/2004 és A/Indonesia/05/2005) vakcinaival állatokon végzett reprodukciós és fejlődési toxicitási vizsgálatok nem utalnak a nőtények termékenységét, a vemhességet, embrionális/magzati fejlődést, az ellést vagy poszt-natális fejlődést érintő közvetlen vagy közvetett káros hatásra (lásd 5.3 pont).

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER alkalmazása szükség esetén megfontolható a terhesség alatt, ha ez szükségesnek tűnik, figyelembe véve a hivatalos ajánlásokat. A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER szoptató anyáknál alkalmazható.

Az egészségügyi szakembernek a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER beadása előtt gondosan meg kell fontolnia minden egyes konkrét beteg esetében a lehetséges kockázatokat és előnyöket.

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

A 4.8 pontban említett bizonyos mellékhatások, például a szédülés és a vertigo befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Felnőttek, idősek és különleges rizikócsoportok

Klinikai vizsgálatokat ezzel a H5N1 oltással (a H5N1 oltásokról szóló további információkat lásd az 5.1 pontban) kb. 3500 személy (több korcsoportban: 18–59 évesek, valamint 60 évnél idősebbek) részvételével, valamint különleges kockázati csoportba tartozó személyek (csökkent immunitású személyek és krónikus betegségben szenvedő személyek, csoportonként kb. 300 alany) részvételével végeztek.

A csökkent immunitású személyek és a krónikus betegségben szenvedő személyek esetében megállapított biztonságossági profil hasonló az egészséges felnőtt és idős személyeknél észlelt biztonságossági profilhoz.

Csecsemők, gyermekek és serdülők

3–17 éves gyermekek és serdülők:

Egy klinikai vizsgálatban 300, 9–17 éves serdülőt, valamint 153, 3–8 éves gyermeket oltottak be H5N1 vakcinával. Az első és a második oltás után jelentkező tünetek előfordulási gyakorisága és jellege hasonló volt az egészséges felnőtt és idős személyek esetében megfigyeltekhez.

6–35 hónapos csecsemők és kisgyermek:

Egy klinikai vizsgálatban 36, 6–35 hónapos csecsemő, illetve kisgyermeket oltottak be H5N1 vakcinával.

A mellékhatások az alábbi előfordulási gyakoriságok szerint kerülnek felsorolásra.

A mellékhatások összefoglalása

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 ($< 1/10\,000$)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Felnőttek és idősek:

Mellékhatások (felnőttek és idősek)		
Szervrendszer	Preferált MedDRA-megnevezés	Gyakoriság
FERTŐZŐ BETEGSÉGEK ÉS PARAZITAFERTŐZÉSEK	nasopharyngitis	gyakori
VÉRKÉPZŐSZERVI ÉS NYIROKRENDSZERI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	lymphadenopathia	nem gyakori
PSZICHIÁTRIAI KÓRKÉPEK	álmatlanság	nem gyakori
IDEGRENDSZERI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	fejfájás szédülés aluszékonyosság érzékszavarok (paraesthesia, dysaesthesia, orális dysaesthesia, hypaesthesia, dysgeusia, égető érzés) syncope	nagyon gyakori nem gyakori nem gyakori gyakori nem gyakori
SZEMBETEGSÉGEK ÉS SZEMÉSZETI TÜNETEK	kötőhártya-gyulladás szemirritáció	nem gyakori nem gyakori
A FÜL ÉS AZ EGYENSÚLY-ÉRZÉKELŐ SZERV BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	vertigo fülfájás hirtelen hallásvesztés	gyakori nem gyakori nem gyakori
ÉRBETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	hypotensio	nem gyakori
LÉGZŐRENDSZERI, MELLKASI ÉS MEDIASTINALIS BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	oropharyngealis fájdalom köhögés dyspnoe orrduágulás rhinorrhea torokszárazság	gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori
EMÉSZTŐRENDSZERI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	hasmenés hányás hányinger hasi fájdalom dyspepsia	gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori
A BŐR ÉS A BŐR ALATTI SZÖVET BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	hyperhidrosis pruritus bőrkiütés urticaria	gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori
A CSONT- ÉS IZOMRENDSZER, VALAMINT A KÖTŐSZÖVET BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	arthralgia myalgia	gyakori gyakori

Mellékhatások (felnőttek és idősek)		
Szervrendszer	Preferált MedDRA-megnevezés	Gyakoriság
ÁLTALÁNOS TÜNETEK, AZ ALKALMAZÁS HELYÉN FELLÉPŐ REAKCIÓK	fáradtság láz hidegrázás rossz közérzet influenzaszerű betegség mellkasi diszkomfort reakciók az injekció beadási helyén - fájdalom az injekció beadási helyén - induratio az injekció beadási helyén - eyrthema az injekció beadási helyén - duzzanat az injekció beadási helyén - vérzés az injekció beadási helyén - irritáció az injekció beadási helyén - pruritus az injekció beadási helyén - mozgáskárosodás az injekció beadási helyén	nagyon gyakori gyakori gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori nagyon gyakori gyakori gyakori gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori

Csecsemők, gyermekek és serdülők:

Mellékhatások (csecsemők, gyermekek és serdülők)				
Szervrendszer	Preferált MedDRA-megnevezés	Gyakoriság		
		6–35 hónaposak	3–8 évesek	9–17 évesek
FERTŐZŐ BETEGSÉGEK ÉS PARAZITAFERTŐZÉSEK	nasopharyngitis	gyakori	gyakori	gyakori
ANYAGCSERE- ÉS TÁPLÁLKOZÁSI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	csökkent étvágy	gyakori	nem gyakori	nem gyakori
PSZICHIÁTRIAI KÖRKÉPEK	álmatlanság alvászavar	- gyakori	- -	nem gyakori -
IDEGRENDSZERI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	szédülés fejfájás sírás aluszékonyosság hypoesthesia	- - gyakori nagyon gyakori -	- gyakori - - -	nem gyakori nagyon gyakori - - nem gyakori
SZEMBETEGSÉGEK ÉS SZEMÉSZETI TÜNETEK	szemirritáció	-	nem gyakori	-
A FÜL ÉS AZ EGYENSÚLY-ÉRZÉKELO SZERV BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	vertigo	-	-	nem gyakori
LÉGZŐRENDSZERI, MELLKASI ÉS MEDIASTINALIS BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	köhögés oropharyngealis fájdalom rhinorrhea	- - -	nem gyakori gyakori nem gyakori	nem gyakori gyakori nem gyakori
EMÉSZTŐRENDSZERI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	hasi fájdalom hányinger hányás hasmenés	- gyakori gyakori gyakori	- gyakori gyakori nem gyakori	gyakori gyakori gyakori nem gyakori
A BŐR ÉS A BŐR ALATTI SZÖVET BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	hyperhidrosis pruritus	gyakori -	nem gyakori -	gyakori nem gyakori
A CSONT- ÉS IZOMRENDSZER, VALAMINT A KÖTŐSZÖVET BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	arthralgia myalgia végtagfájdalom	- - -	gyakori gyakori -	gyakori gyakori nem gyakori

Mellékhatások (csecsemők, gyermekek és serdülők)				
Szervrendszer	Preferált MedDRA-megnevezés	Gyakoriság		
		6–35 hónaposak	3–8 évesek	9–17 évesek
ÁLTALÁNOS TÜNETEK, AZ ALKALMAZÁS HELYÉN FELLEPŐ REAKCIÓK	fájdalom az injekció beadási helyén	nagyon gyakori	nagyon gyakori	nagyon gyakori
	induratio az injekció beadási helyén	gyakori	gyakori	gyakori
	erythema az injekció beadási helyén	gyakori	gyakori	gyakori
	duzzanat az injekció beadási helyén	gyakori	gyakori	gyakori
	vérzés az injekció beadási helyén	gyakori	gyakori	nem gyakori
	pruritus az injekció beadási helyén	-	nem gyakori	nem gyakori
	fájdalom a hónaljban	-	nem gyakori	nem gyakori
	fáradtság	-	gyakori	gyakori
	láz	nagyon gyakori	gyakori	nem gyakori
	hidegrázás	-	gyakori	gyakori
	ingerlékenység	nagyon gyakori	-	-
	rossz közérzet	-	gyakori	gyakori
	fázás	-	nem gyakori	nem gyakori

A forgalomba hozatalt követő megfigyelések

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER vakcinára vonatkozóan még nem állnak rendelkezésre a forgalomba hozatalt követő megfigyelési adatok.

Osztályhatások:

Egy teljes virion, Vero-sejtekben előállított H1N1 vakcina forgalomba hozatalát követő megfigyelések során a következő mellékhatásokról számoltak be (ezen mellékhatások gyakorisága nem ismert, mivel a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Immunrendszeri betegségek és tünetek: anaphylaxiás reakció, túlérzékenység

Idegrendszeri betegségek és tünetek: görcsroham

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei: angiooedema

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei: végtagfájdalom

Trivalens szezonális influenza oltások

Tojás felhasználásával készült interpendémiás trivalens vakcinák forgalomba hozatalát követő megfigyelések során a következő súlyos mellékhatásokról számoltak be:

Nem gyakori: generalizált bőrreakciók

Ritka: neuralgia, átmeneti thrombocytopenia

Nagyon ritka: vasculitis átmeneti renalis érintettséggel. Neurológiai zavarok, úgymint encephalomyelitis, neuritis és Guillain–Barré-szindróma.

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

Túlادagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Influenza vakcinák, ATC kód: J07BB01

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – tudományos okokból kifolyólag – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) minden rendelkezésére bocsátott új információt évente felülvizsgál, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

Ebben a részben a kísérleti vakcinák két dózisának beadása után szerzett klinikai tapasztalatok kerülnek bemutatásra.

A kísérleti vakcinák antigénjei különböznek a jelenleg előforduló influenza-vírusok antigénjeitől. Ezek az antigének „újszerűnek” tekinthetők, és olyan helyzetet szimulálnak, amelyben a beoltandó célpopuláció immunológailag naiv. A kísérleti vakcina alkalmazásával nyert adatok alátámasztják a pandémiás vakcinával végzendő vakcináció valószínű stratégiáját: a kísérleti vakcinákkal nyert klinikai immunogenitási, biztonságossági és reaktogenitási adatok a pandémiás vakcinákra is vonatkoznak.

Felnőttek, idősek és különleges kockázati csoportok

Immunválasz a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-ben található vakcinatörzsre (A/Vietnam/1203/2004)

Három klinikai vizsgálatban értékelték a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vietnam/1203/2004 törzs) immunogenitását. A vizsgálatokra a 0. és a 21. napon történő alkalmazást követően került sor, 18 és 59 éves kor közötti személyek (N = 961), illetve 60 éves és ennél idősebb személyek (N = 391) részvételével. Továbbá egy fázis III vizsgálatban az immunogenitást is értékelték, különleges kockázati csoportok – csökkent immunitású személyek (N = 122) és krónikus betegségben szenvedő személyek (N = 123) – részvételével, a 0. és a 21. napon történő alkalmazást követően.

Immunogenitás 18–59 éves felnőttek (N = 961) és 60 éves, illetve idősebb személyek (N = 391) esetében

Az anti-HA antitestekre vonatkozó, egyszerű radiális hemolízis (SRH – single radial haemolysis) segítségével megállapított szeroprotekciós ráta, szerokonverziós ráta és szerokonverziós faktor az alapimmunizálást követően a 18 – 59 éves felnőtteknél, illetve a 60 éves és ennél idősebb személyeknél a következő volt:

SRH assay	18 – 59 év		≥60 év	
	21 nappal az alábbi után		21 nappal az alábbi után	
	1. dózis	2. dózis	1. dózis	2. dózis
Szeroprotekciós ráta*	53,2%	66,8%	47,7%	59,0%
Szerokonverziós ráta**	39,8%	53,7%	41,9%	52,2%
Szerokonverziós faktor***	2,5	3,4	2,7	3,5

* SRH-terület $\geq 25 \text{ mm}^2$

** vagy az SRH-terület $\geq 25 \text{ mm}^2$ (negatív kezdeti minta esetén), vagy 50%-kal növekszik az SRH-terület (ha a kezdeti minta $>4 \text{ mm}^2$)

*** mértani közép növekedése

A mikroneutralizációs (MN – microneutralisation) assay segítségével megállapított szerokonverziós ráta, szerokonverziós faktor, valamint azon személyek aránya, akiknél > 20 neutralizációs antitest titert mértek, az alapimmunizálást követően a 18 – 59 éves felnőtteknél, illetve a 60 éves és ennél idősebb személyeknél a következő volt:

MN assay	18 – 59 év		≥60 év	
	21 nappal az alábbi után 1. dózis	2. dózis	21 nappal az alábbi után 1. dózis	2. dózis
Szeroneutralizációs ráta*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Szerokonverziós ráta**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Szerokonverziós faktor***	3,0	4,5	2,0	2,6

* MN-titer ≥ 20
 ** az MN-titer ≥ 4-szeres növekedése
 *** mértani közép növekedése

Immunogenitás csökkent immunitású személyek (N = 122) és krónikus betegségben szenvedő személyek (N = 123) esetében

A mikroneutralizációs (MN – microneutralisation) assay segítségével megállapított szerokonverziós ráta, szerokonverziós faktor, valamint azoknak a személyeknek az aránya, akiknél ≥ 20 neutralizációs antitest titert mértek, az immunizálást követően a csökkent immunitású személyeknél és a krónikus betegségben szenvedő személyeknél a következő volt:

MN assay	Csökkent immunitású személyek		Krónikus betegségben szenvedő személyek	
	21 nappal az alábbi után 1. dózis	2. dózis	21 nappal az alábbi után 1. dózis	2. dózis
Szeroneutralizációs ráta*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Szerokonverziós ráta**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Szerokonverziós faktor***	1,6	2,5	2,3	3,0

* MN-titer ≥ 20
 ** az MN-titer ≥ 4-szeres növekedése
 *** mértani közép növekedése

Antitest perzisztálás

Az antitest perzisztálást a 7,5 µg nem adjuvált PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-formulával (A/Vietnam/1203/2004 törzs) való immunizálást követően egy klinikai vizsgálatban értékelték, 18–59 éves, valamint 60 éves és ennél idősebb személyek részvételével, az alapimmunizálási sorozat megkezdése után 6 hónappal, 12–15 hónappal és 24 hónappal. Az eredmények az antitestek szintjének általános időbeli csökkenését jelzik.

Szeroprotekciós*/ Szeroneutralizációs ráta**	18 – 59 év		≥60 év	
	SRH assay	MN assay	SRH assay	MN assay
6. hónap	23,9%	35,0%	26,7%	40,5%
12–15. hónap	20,7%	34,2%	18,9%	36,2%
24. hónap	22,4%	18,4%	12,3%	22,8%

* SRH-terület ≥ 25 mm²
 ** MN-titer ≥ 20

A rokon H5N1 törzsekre adott kereszt-reaktív immunválasz

Egy felnőtteken (N = 270) és idős személyeken (N = 272), A/Vietnam/1203/2004 törzsszel való immunizálást követően végzett III. fázisú vizsgálatban a kereszt-neutralizációs antitestekkel rendelkező személyek MN (microneutralization) segítségével (titer ≥ 20) megállapított aránya a következő volt:

Referenciatörzs	18 – 59 év		≥ 60 év	
	42. nap ^a	180. nap A/Indonesia/05/2005	42. nap ^a	180. nap
Szeroneutralizációs ráta*	35,1%	14,4%	54,8%	28,0%
* MN-titer ≥ 20				
^a 21 nappal a 2. dózis után				

Heterológ emlékeztető oltások

A 18–59 éves, illetve 60 éves és ennél idősebb felnőttekkel folytatott 3 klinikai vizsgálatban 7,5 μ g heterológ A/Indonesia/05/2005 vakcinatörzsszel végzett emlékeztető oltást adtak az A/Vietnam/1203/2004 vakcinatörzs két dózisával történt alapimmunizációt követő 12–24 hónapos időszakban. Egy fázis III vizsgálatban 12–24 hónapos emlékeztető oltást is adtak a csökkent immunitású és krónikus betegségben szenvedő személyeknek is.

A szeroneutralizációs ráták (MN-titer ≥ 20) 21 nappal a 7,5 μ g A/Indonesia/05/2005 vakcinatörzsszel végzett 12–24 hónapos emlékeztető oltás után, mind a homológ, mind a heterológ törzsekkel szemben vizsgálva, az alábbiak voltak:

Szeroneutralizációs ráta*	18 – 59 év		≥ 60 év	
	Referenciatörzs A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12 – 24 hónapos emlékeztető	89,8%	86,9%	82,9%	75,3%
* MN-titer ≥ 20				

Szeroneutralizációs ráta*	Csökkent immunitású személyek		Krónikus betegségben szenvedő személyek	
	Referenciatörzs A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12 – 24 hónapos emlékeztető	71,6%	65,7%	77,5%	70,8%
* MN-titer ≥ 20				

Csecsemők, gyermekek és serdülők

Immunválasz az A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) törzsre

Az A/Vietnam/1203/2004 vakcinatörzs immunogenitását egy klinikai vizsgálatban értékelték. A vizsgálatra a 0. és a 21. napon történő alkalmazást követően került sor, 9 és 17 éves kor közötti gyermekek és serdülők (N = 288), 3 és 8 éves kor közötti gyermekek (N = 146), valamint 6 és 35 éves kor közötti csecsemők és kisgyermekek (N = 33) részvételével.

Az anti-HA antitestekre vonatkozó, egyszerű radiális hemolízis (SRH – single radial haemolysis) segítségével megállapított szeroprotekciós ráta, szerokonverziós ráta és szerokonverziós faktor az immunizálást követően a 6 hónapos és 17 éves kor közötti csecsemőknél, gyermekeknél és serdülőknél a következő volt:

SRH assay	9 – 17 év		3 – 8 év		6 – 35 hónap	
	21 nappal az alábbi után		21 nappal az alábbi után		21 nappal az alábbi után	
	1. dózis	2. dózis	1. dózis	2. dózis	1. dózis	2. dózis
Szeroprotekciós ráta*	63,8%	75,1%	46,1%	75,4%	13,8%	63,0%
Szerokonverziós ráta**	48,4%	63,5%	43,3%	78,3%	13,8%	77,8%
Szerokonverziós faktor***	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6
* SRH-terület ≥ 25 mm ²						
** vagy az SRH-terület ≥ 25 mm ² (negatív kezdeti minta esetén), vagy 50%-kal növekszik az SRH-terület (ha a kezdeti minta >4 mm ²)						
*** mértani közép növekedése						

A mikroneutralizációs (MN – microneutralisation) assay segítségével megállapított szerokonverziós ráta, szerokonverziós faktor, valamint azon személyek aránya, akiknél ≥ 20 neutralizációs antitest titer mérték, az immunizálást követően a 6 hónapos és 17 éves kor közötti csecsemőknél, gyermekeknél és serdülőknél a következő volt:

MN assay	9 – 17 év		3 – 8 év		6 – 35 hónap	
	21 nappal az alábbi után		21 nappal az alábbi után		21 nappal az alábbi után	
	1. dózis	2. dózis	1. dózis	2. dózis	1. dózis	2. dózis
Szeroneutralizációs ráta*	52,6%	85,4%	17,1%	72,9%	3,0%	68,8%
Szerokonverziós ráta**	9,1%	31,8%	16,4%	72,2%	9,1%	65,6%
Szerokonverziós faktor***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

* MN-titer ≥ 20

** az MN-titer ≥ 4 -szeres növekedése

*** mértani közép növekedése

Heterológ emlékeztető oltások

Az A/Vietnam/1203/2004 vakcinatörzs két dóziséval történt alapimmunizáció után 12 hónappal heterológ emlékeztető oltást adtak az A/Indonesia/05/2005 vakcinatörzs nem adjuvált formulájának 7,5 µg-os adagjával, 9 és 17 éves kor közötti gyermekek és serdülők (N = 196), 3 és 8 éves kor közötti gyermekek (N = 79), valamint 6 és 35 éves kor közötti csecsemők és kisgyermekek (N = 25) számára.

A szeroprotekciós ráták (SRH-terület ≥ 25 mm²) 21 nappal a 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 vakcinatörzsszel végzett 12 hónapos emlékeztető oltás után, mind a homológ, mind a heterológ törzsekkel szemben vizsgálva, az alábbiak voltak:

Szeroprotekciós ráta*	9 – 17 év		3 – 8 év		6 – 35 hónap	
	Referenciatörzs	A/Vietnam	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12 hónapos emlékeztető		81,6%	86,2%	87,5%	86,1%	96,0%

* SRH-terület ≥ 25 mm²

A szeroneutralizációs ráták (MN-titer ≥ 20) 21 nappal a 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 vakcinatörzsszel végzett 12 hónapos emlékeztető oltás után, mind a homológ, mind a heterológ törzsekkel szemben vizsgálva, az alábbiak voltak:

Szeroneutralizációs ráta*	9 – 17 év		3 – 8 év		6 – 35 hónap	
	Referenciatörzs	A/Vietnam	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12 hónapos emlékeztető		94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%

* MN-titer ≥ 20

Nem klinikai vizsgálatokból származó információk

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER protektív hatásosságát a magas patogenitású H5N1 madárinfluenza-vírus letális dóziséval való fertőzésből eredő morbiditással és mortalitással szemben vadászgörények fertőzési modellje segítségével, nem klinikai vizsgálattal értékelték. Két vizsgálatot végeztek, melyek során vagy a H5N1 A/Vietnam/1203/2004 vagy a H5N1 A/Indonesia/05/2005 vakcinát alkalmazták.

Az egyik vizsgálatban 16 vadászgörényt két kohorszra osztottak, amelyek egyedei a 0. és a 21. napon 7,5 µg A/Vietnam/1203/2004 vakcinát, illetve álvakcinát kaptak. A 35. napon mindegyik vadászgörényt intranazálisan megfertőzték az erősen virulens H5N1 A/Vietnam/1203/2004 vírustörzs nagy dóziséval, és 14 napon keresztül figyelték őket. Azoknál az egyedeknél, amelyek az A/Vietnam/1203/2004 vakcina 7,5 µg-os dózisát kaptak, magas szerokonverziós rátát tapasztaltak. Az A/Vietnam/1203/2004 vakcina védelmet nyújtott a homológ fertőzéssel szemben, amint azt igazolja a teljes túlélés, a kisebb súlyvesztés, a kisebb fokú és rövidebb ideig tartó testhőmérséklet-emelkedés, a lymphocyták számának kevésbé jelentős csökkenése, valamint a gyulladás és a necrosis csökkenése az agyban és a bulbus olfactoriusban a vakcinált kohorsz egyedeinél, szemben a kontroll-állatokkal. A fertőzés hatására valamennyi kontroll-állat elpusztult.

A másik vizsgálatban 66 vadászgörényt 6 kohorszra osztottak (11 egyedenként), majd a 0. és a 21. napon az Indonesia vakcina 3,75 µg-os vagy 7,5 µg-os dózisával immunizálták őket, vagy álvakcinát kaptak. A 35. napon a vadászgörényeket intranazálisan megfertőzték vagy a clade 2 H5N1 A/Indonesia/05/2005, vagy a clade 1 H5N1 A/Vietnam/1203/2004 vírustörzs nagy dózisával, és 14 napon keresztül figyelték őket. Az A/Indonesia/05/2005 vakcina az immunizált kohorszoknál a homológ fertőzést követően hatékonyak bizonyult: 100%-os túlélés, kevesebb lázas eset, kisebb súlycsökkenés, enyhébb vírusterhelés és kisebb fokú haematológiai változások (leukopenia és lymphopenia). Az A/Indonesia/05/2005 vakcina ugyancsak hatékony volt a heterológ fertőzéssel szemben is, ahol a vakcina dózisától függő túlélési ráta volt megfigyelhető az immunizált kohorszoknál, a kontroll-kohorsszal összehasonlítva. Az immunizálás a homológ fertőzéshez hasonlóan a heterológ fertőzés esetében is csökkentette a magas patogenitású H5N1 madárinfluenza-vírus okozta fertőzéssel összefüggő vírusterhelést és hematológiai változásokat (leukopenia).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A patkányokon végzett nem klinikai, ismételt dózistoxicitási vizsgálatok a májenzimek és a kalcium szintjének kismértékű változását mutatták ki. Humán klinikai vizsgálatok során a mai napig nem tapasztaltak klinikailag jelentős változásokat a májenzimek és a kalcium szintjében.

Állatokon végzett reprodukciós és fejlődési toxicitási vizsgálatok nem utalnak a nőstények termékenységet, a vemhességet, embrionális/magzati fejlődést, az ellést vagy poszt-natális fejlődést érintő közvetlen vagy közvetett káros hatásra. A hímek termékenységet a reprodukciós és fejlődési toxicitási vizsgálatok során nem vizsgálták, az ismételt dózistoxicitási vizsgálatok során azonban nem tapasztaltak olyan jelet, amely a hím reproduktív szervrendszer szöveteinek a vakcinával kapcsolatos elváltozására utalna.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Trometamol
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz
Poliszorbát 80

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

1 év

A gyógyszert az első felnyitás után azonnal fel kell használni. A készítmény azonban szobahőmérsékleten tartva 3 órán keresztül bizonyítottan megőrzi kémiai és fizikai felhasználási stabilitását.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Egy kiszerelésben 20 db, dugóval (brómbutil gumi) lezárt többadagos injekciós üveg (I. típusú üveg) található, amely egyenként 5 ml szuszpenziót (10 x 0,5 ml-es adag) tartalmaz.

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

A vakcinát alkalmazás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni. Alkalmazás előtt felrázandó. Felrázás után a vakcina törtfehér, opálos, áttetsző folyadék.

A beadás előtt nézze meg, hogy a szuszpenzió tartalmaz-e szemcsés idegen anyagot, vagy eltérést mutat-e a fizikai megjelenése. Ha ezek bármelyike észlelhető, a vakcinát ki kell dobni.

A vakcina minden 0,5 ml-es dózist injekciós fecskendőbe kell szíjni.

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/571/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. október 16.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. május 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

ÉÉÉÉ. HH. NN.

1. A GYÓGYSZER NEVE

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

szuszpenziós injekció

Pandémiás influenza vakcina (H5N1) (teljes virion, inaktivált, sejt kultúrában előállított)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Inaktivált, teljes virion influenza vakcina, az alábbi antigénnel*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

7,5 mikrogramm**

0,5 ml-es adagonként

* Vero-sejtekben előállított

** hemagglutinin

A vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásainak és az EU pandémiás helyzetre vonatkozó döntésének.

A vakcina kiszerelése: egy adagot tartalmazó előretöltött fecskendő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.

A vakcina törtfehér, opálos, áttetsző szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Influenza profilaxisa hivatalosan kihirdetett pandémiás helyzetben. A pandémiás influenza elleni vakcina a hivatalos útmutatások szerint alkalmazandó.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőttek és 6 hónaposnál idősebb gyermekek

Egy 0,5 ml-es dózis a kiválasztott napon.

Legalább három hét eltelte után egy 0,5 ml-es második adag vakcinát kell beadni.

Az alkalmazás módja

Az immunizációt az izomtömegtől függően a deltaizomba vagy a comb anterolateralis részébe adott intramuscularis injekcióval kell elvégezni.

További információkért lásd az 5.1 pontot.

4.3 Ellenjavallatok

A vakcina hatóanyagával, a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy maradványanyagaival (pl. formaldehid, benzonáz, szacharóz) szembeni anaphylaxiás (azaz életet veszélyeztető) reakció a kórtörténetben. Ugyanakkor pandémiás helyzetben a vakcina beadása indokolt lehet, feltéve hogy az újraélesztéshez szükséges eszközök szükség esetén azonnal rendelkezésre állnak.

Lásd 4.4 pont.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

- Túlérzékenységi (köztük anaphylaxiás) reakciókról számoltak be egy hasonló, teljes virion, Vero-sejtekben előállított H1N1 vakcina pandémiás időszakban történő alkalmazása után. Ilyen reakciók egyaránt előfordultak olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében többféle allergia szerepelt, és olyan betegeknél is, akiknél nem volt korábbi ismert allergia.
- A vakcinát óvatosan kell alkalmazni olyan személyeknél, akiknél ismert túlérzékenység (anaphylaxiás reakció kivételével) áll fenn a hatóanyaggal, a segédanyagok bármelyikével, illetve a maradványanyagokkal, pl. formaldehiddel, benzonázzal vagy szacharózzal szemben.
- Mint minden injektálható vakcinánál, a megfelelő orvosi kezelést és felügyeletet biztosítani kell a vakcina alkalmazását követően ritkán előforduló anaphylaxiás események ellátására.
- Az immunizációt el kell halasztani súlyos lázas megbetegedés vagy akut fertőzés esetén, amennyiben azt a pandémiás helyzet lehetővé teszi.
- A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER semmilyen körülmények között sem adható be intravaszkulárisan!
- A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER szubkután alkalmazásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok. Az egészségügyi szakembernek ezért fel kell mérnie a vakcina alkalmazásának előnyeit és lehetséges kockázatait azon egyének esetében, akik thrombocytopeniában vagy olyan véralvadási zavarban szenvednek, amely miatt az intramuszkuláris injekció ellenjavallt lenne, hacsak a várható előnyök nem nagyobbak a vérzés kockázatánál.
- Endogén vagy iatrogén okból immunszupprimált betegeknél az ellenanyagválasz elégtelen lehet.
- Nem minden oltottnál alakul ki protektív választ (lásd 5.1 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

- A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER más oltóanyagokkal egyidejűleg nem adható be. Ha azonban más oltóanyaggal való egyidejű alkalmazás javasolt, az immunizációt más-más végtagon kell végrehajtani. Figyelembe kell venni, hogy ilyen esetben a mellékhatások felerősödhetnek.
- A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-t nem lehet immunglobulinnal együtt beadni. Amennyiben azonnali védelemről kell gondoskodni, a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER beadható a normál vagy specifikus immunglobulinnal egy időben. A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER- és az immunglobulin-injekciót más-más végtagba kell adni.

- Az immunszuppresszív kezelés alatt álló beteg immunválasza csökkent lehet.
- Influenzavakcinációt követően az ELISA módszert alkalmazó szerológiai tesztekkel vizsgált HIV1, hepatitis C, és különösképpen a HTLV1 ellenanyagok kimutatásakor álpozitív eredményeket figyeltek meg. A Western Blot technika kimutatja a hamis eredményeket. Az átmeneti álpozitív reakciókat a vakcina által kiváltott IgM ellenanyagválasz okozhatja.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER vakcina terhesség és szoptatás alatti biztonságosságát klinikai vizsgálatokban nem vizsgálták. Különböző inaktivált, nem adjuvált, szezonális vakcinákkal oltott terhes nőktől származó adatok nem utalnak fejlődési rendellenességekre vagy magzati, ill. neonatális toxicitásra.

A H5N1 törzs (A/Vietnam/1203/2004 és A/Indonesia/05/2005) vakcinaival állatokon végzett reprodukciós és fejlődési toxicitási vizsgálatok nem utalnak a nőtények termékenységét, a vemhességet, embrionális/magzati fejlődést, az ellést vagy poszt-natális fejlődést érintő közvetlen vagy közvetett káros hatásra (lásd 5.3 pont).

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER alkalmazása szükség esetén megfontolható a terhesség alatt, ha ez szükségesnek tűnik, figyelembe véve a hivatalos ajánlásokat. A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER szoptató anyáknál alkalmazható.

Az egészségügyi szakembernek a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER beadása előtt gondosan meg kell fontolnia minden egyes konkrét beteg esetében a lehetséges kockázatokat és előnyöket.

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

A 4.8 pontban említett bizonyos mellékhatások, például a szédülés és a vertigo befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

Felnőttek, idősek és különleges rizikócsoporthoz

Klinikai vizsgálatokat ezzel a H5N1 oltással (a H5N1 oltásokról szóló további információkat lásd az 5.1 pontban) kb. 3500 személy (több korcsoportban: 18–59 évesek, valamint 60 évnél idősebbek) részvételével, valamint különleges kockázati csoportba tartozó személyek (csökkent immunitású személyek és krónikus betegségben szenvedő személyek, csoportonként kb. 300 alany) részvételével végeztek.

A csökkent immunitású személyek és a krónikus betegségben szenvedő személyek esetében megállapított biztonságossági profil hasonló az egészséges felnőtt és idős személyeknél észlelt biztonságossági profilhoz.

Csecsemők, gyermekek és serdülők

3–17 éves gyermekek és serdülők:

Egy klinikai vizsgálatban 300, 9–17 éves serdülőt, valamint 153, 3–8 éves gyermeket oltottak be H5N1 vakcinával. Az első és a második oltás után jelentkező tünetek előfordulási gyakorisága és jellege hasonló volt az egészséges felnőtt és idős személyek esetében megfigyeltékhez.

6–35 hónapos csecsemők és kisgyermek:

Egy klinikai vizsgálatban 36, 6–35 hónapos csecsemő, illetve kisgyermeket oltottak be H5N1 vakcinával.

A mellékhatások az alábbi előfordulási gyakoriságok szerint kerülnek felsorolásra.

A mellékhatások összefoglalása

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 ($< 1/10\,000$)

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

Felnőttek és idősek:

Mellékhatások (felnőttek és idősek)		
Szervrendszer	Preferált MedDRA-megnevezés	Gyakoriság
FERTŐZŐ BETEGSÉGEK ÉS PARAZITAFERTŐZÉSEK	nasopharyngitis	gyakori
VÉRKÉPZŐSZERVI ÉS NYIROKRENDSZERI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	lymphadenopathia	nem gyakori
PSZICHIÁTRIAI KÓRKÉPEK	álmatlanság	nem gyakori
DEGRENDZSZERI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	fejfájás szédülés aluszékonyság érzészavarok (paraesthesia, dysaesthesia, orális dysaesthesia, hypaesthesia, dysgeusia, égető érzés) syncope	nagyon gyakori nem gyakori nem gyakori gyakori nem gyakori
SZEMBETEGSÉGEK ÉS SZEMÉSZETI TÜNETEK	kötőhártya-gyulladás szemirritáció	nem gyakori nem gyakori
A FÜL ÉS AZ EGYENSÚLY-ÉRZÉKELO SZERV BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	vertigo fülfájás hirtelen hallásvesztés	gyakori nem gyakori nem gyakori
ÉRBETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	hypotensio	nem gyakori
LÉGZŐRENDSZERI, MELLKASI ÉS MEDIASTINALIS BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	oropharyngealis fájdalom köhögés dyspnoe orrdugulás rhinorrhea torokszárazság	gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori
EMÉSZTŐRENDSZERI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	hasmenés hányás hányinger hasi fájdalom dyspepsia	gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori
A BŐR ÉS A BŐR ALATTI SZÖVET BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	hyperhidrosis pruritus börkiütés urticaria	gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori
A CSONT- ÉS IZOMRENDSZER, VALAMINT A KÖTŐSZÖVET BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	arthralgia myalgia	gyakori gyakori

Mellékhatások (felnőttek és idősek)		
Szervrendszer	Preferált MedDRA-megnevezés	Gyakoriság
ÁLTALÁNOS TÜNETEK, AZ ALKALMAZÁS HELYÉN FELLÉPŐ REAKCIÓK	fáradtság láz hidegrázás rossz közérzet influenzaszerű betegség mellkasi diszkomfort reakciók az injekció beadási helyén • fájdalom az injekció beadási helyén • induratio az injekció beadási helyén • erythema az injekció beadási helyén • duzzanat az injekció beadási helyén • vérzés az injekció beadási helyén • irritáció az injekció beadási helyén • pruritus az injekció beadási helyén • mozgáskárosodás az injekció beadási helyén	nagyon gyakori gyakori gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori nagyon gyakori gyakori gyakori gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori

Csecsemők, gyermekek és serdülők:

Mellékhatások (csecsemők, gyermekek és serdülők)				
Szervrendszer	Preferált MedDRA-megnevezés	Gyakoriság		
		6–35 hónaposak	3–8 évesek	9–17 évesek
FERTŐZŐ BETEGSÉGEK ÉS PARAZITAFERTŐZÉSEK	nasopharyngitis	gyakori	gyakori	gyakori
ANYAGCSERE- ÉS TÁPLÁLKOZÁSI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	csökkent étvágy	gyakori	nem gyakori	nem gyakori
PSZICHIÁTRIAI KÖRKÉPEK	álmatlanság alvászavar	- gyakori	- -	nem gyakori -
IDEGRENDSZERI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	szédülés fejfájás sírás aluszékonyosság hypoesthesia	- - gyakori nagyon gyakori -	- gyakori - - -	nem gyakori nagyon gyakori - - nem gyakori
SZEMBETEGSÉGEK ÉS SZEMÉSZETI TÜNETEK	szemirritáció	-	nem gyakori	-
A FÜL ÉS AZ EGYENSÚLY-ÉRZÉKELOŐ SZERV BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	vertigo	-	-	nem gyakori
LÉGZŐRENDSZERI, MELLKASI ÉS MEDIASTINALIS BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	köhögés oropharyngealis fájdalom rhinorrhea	- - -	nem gyakori gyakori nem gyakori	nem gyakori gyakori nem gyakori
EMÉSZTŐRENDSZERI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	hasi fájdalom hányinger hányás hasmenés	- gyakori gyakori gyakori	- gyakori gyakori nem gyakori	gyakori gyakori gyakori nem gyakori
A BŐR ÉS A BŐR ALATTI SZÖVET BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	hyperhidrosis pruritus	gyakori -	nem gyakori -	gyakori nem gyakori
A CSONT- ÉS IZOMRENDSZER, VALAMINT A KÖTŐSZÖVET BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	arthralgia myalgia végtagfájdalom	- - -	gyakori gyakori -	gyakori gyakori nem gyakori

Mellékhatások (csecsemők, gyermekek és serdülők)				
Szervrendszer	Preferált MedDRA-megnevezés	Gyakoriság		
		6–35 hónaposak	3–8 évesek	9–17 évesek
ÁLTALÁNOS TÜNETEK, AZ ALKALMAZÁS HELYÉN FELLEPŐ REAKCIÓK	fájdalom az injekció beadási helyén	nagyon gyakori	nagyon gyakori	nagyon gyakori
	induratio az injekció beadási helyén	gyakori	gyakori	gyakori
	erythema az injekció beadási helyén	gyakori	gyakori	gyakori
	duzzanat az injekció beadási helyén	gyakori	gyakori	gyakori
	vérzés az injekció beadási helyén	gyakori	gyakori	nem gyakori
	pruritus az injekció beadási helyén	-	nem gyakori	nem gyakori
	fájdalom a hónaljban	-	nem gyakori	nem gyakori
	fáradtság	-	gyakori	gyakori
	láz	nagyon gyakori	gyakori	nem gyakori
	hidegrázás	-	gyakori	gyakori
	ingerlékenység	nagyon gyakori	-	-
	rossz közérzet	-	gyakori	gyakori
	fázás	-	nem gyakori	nem gyakori

A forgalomba hozatalt követő megfigyelések

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER vakcinára vonatkozóan még nem állnak rendelkezésre a forgalomba hozatalt követő megfigyelési adatok.

Osztályhatások:

Egy teljes virion, Vero-sejtekben előállított H1N1 vakcina forgalomba hozatalát követő megfigyelések során a következő mellékhatásokról számoltak be (ezen mellékhatások gyakorisága nem ismert, mivel a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):

Immunrendszeri betegségek és tünetek: anaphylaxiás reakció, túlérzékenység

Idegrendszeri betegségek és tünetek: görcsroham

A bőr és a bőralatti szövet betegségei és tünetei: angiooedema

A csont-izomrendszer és a kötőszövet betegségei és tünetei: végtagfájdalom

Trivalens szezonális influenza oltások

Tojás felhasználásával készült interpendémiás trivalens vakcinák forgalomba hozatalát követő megfigyelések során a következő súlyos mellékhatásokról számoltak be:

Nem gyakori: generalizált bőrreakciók

Ritka: neuralgia, átmeneti thrombocytopenia

Nagyon ritka: vasculitis átmeneti renalis érintettséggel. Neurológiai zavarok, úgymint encephalomyelitis, neuritis és Guillain–Barré-szindróma.

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

Túlادagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Influenza vakcinák, ATC kód: J07BB01

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – tudományos okokból kifolyólag – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) minden rendelkezésére bocsátott új információt évente felülvizsgál, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

Ebben a részben a kísérleti vakcinák két dózisának beadása után szerzett klinikai tapasztalatok kerülnek bemutatásra.

A kísérleti vakcinák antigénjei különböznek a jelenleg előforduló influenza-vírusok antigénjeitől. Ezek az antigének „újszerűnek” tekinthetők, és olyan helyzetet szimulálnak, amelyben a beoltandó célpopuláció immunológiai naiv. A kísérleti vakcina alkalmazásával nyert adatok alátámasztják a pandémiás vakcinával végzendő vakcináció valószínű stratégiáját: a kísérleti vakcinákkal nyert klinikai immunogenitási, biztonságossági és reaktogenitási adatok a pandémiás vakcinákra is vonatkoznak.

Felnőttek, idősek és különleges kockázati csoportok

Immunválasz a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-ben található vakcinatörzsre (A/Vietnam/1203/2004)

Három klinikai vizsgálatban értékelték a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vietnam/1203/2004 törzs) immunogenitását. A vizsgálatokra a 0. és a 21. napon történő alkalmazást követően került sor, 18 és 59 éves kor közötti személyek (N = 961), illetve 60 éves és ennél idősebb személyek (N = 391) részvételével. Továbbá egy fázis III vizsgálatban az immunogenitást is értékelték, különleges kockázati csoportok – csökkent immunitású személyek (N = 122) és krónikus betegségben szenvedő személyek (N = 123) – részvételével, a 0. és a 21. napon történő alkalmazást követően.

Immunogenitás 18–59 éves felnőttek (N = 961) és 60 éves, illetve idősebb személyek (N = 391) esetében

Az anti-HA antitestekre vonatkozó, egyszerű radiális hemolízis (SRH – single radial haemolysis) segítségével megállapított szeroprotekciós ráta, szerokonverziós ráta és szerokonverziós faktor az alapimmunizálást követően a 18 – 59 éves felnőtteknél, illetve a 60 éves és ennél idősebb személyeknél a következő volt:

SRH assay	18 – 59 év		≥60 év	
	21 nappal az alábbi után		21 nappal az alábbi után	
	1. dózis	2. dózis	1. dózis	2. dózis
Szeroprotekciós ráta*	53,2%	66,8%	47,7%	59,0%
Szerokonverziós ráta**	39,8%	53,7%	41,9%	52,2%
Szerokonverziós faktor***	2,5	3,4	2,7	3,5

* SRH-terület $\geq 25 \text{ mm}^2$

** vagy az SRH-terület $\geq 25 \text{ mm}^2$ (negatív kezdeti minta esetén), vagy 50%-kal növekszik az SRH-terület (ha a kezdeti minta $>4 \text{ mm}^2$)

*** mértani közép növekedése

A mikroneutralizációs (MN – microneutralisation) assay segítségével megállapított szerokonverziós ráta, szerokonverziós faktor, valamint azon személyek aránya, akiknél > 20 neutralizációs antitest titert mértek, az alapimmunizálást követően a 18 – 59 éves felnőtteknél, illetve a 60 éves és ennél idősebb személyeknél a következő volt:

MN assay	18 – 59 év		≥60 év	
	21 nappal az alábbi után 1. dózis	2. dózis	21 nappal az alábbi után 1. dózis	2. dózis
Szeroneutralizációs ráta*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Szerokonverziós ráta**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Szerokonverziós faktor***	3,0	4,5	2,0	2,6

* MN-titer ≥ 20
 ** az MN-titer ≥ 4-szeres növekedése
 *** mértani közép növekedése

Immunogenitás csökkent immunitású személyek (N = 122) és krónikus betegségben szenvedő személyek (N = 123) esetében

A mikroneutralizációs (MN – microneutralisation) assay segítségével megállapított szerokonverziós ráta, szerokonverziós faktor, valamint azoknak a személyeknek az aránya, akiknél ≥ 20 neutralizációs antitest titert mértek, az immunizálást követően a csökkent immunitású személyeknél és a krónikus betegségben szenvedő személyeknél a következő volt:

MN assay	Csökkent immunitású személyek		Krónikus betegségben szenvedő személyek	
	21 nappal az alábbi után 1. dózis	2. dózis	21 nappal az alábbi után 1. dózis	2. dózis
Szeroneutralizációs ráta*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Szerokonverziós ráta**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Szerokonverziós faktor***	1,6	2,5	2,3	3,0

* MN-titer ≥ 20
 ** az MN-titer ≥ 4-szeres növekedése
 *** mértani közép növekedése

Antitest perzisztálás

Az antitest perzisztálást a 7,5 µg nem adjuvált PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-formulával (A/Vietnam/1203/2004 törzs) való immunizálást követően egy klinikai vizsgálatban értékelték, 18–59 éves, valamint 60 éves és ennél idősebb személyek részvételével, az alapimmunizálási sorozat megkezdése után 6 hónappal, 12–15 hónappal és 24 hónappal. Az eredmények az antitestek szintjének általános időbeli csökkenését jelzik.

Szeroprotekciós*/ Szeroneutralizációs ráta**	18 – 59 év		≥60 év	
	SRH assay	MN assay	SRH assay	MN assay
6. hónap	23,9%	35,0%	26,7%	40,5%
12–15. hónap	20,7%	34,2%	18,9%	36,2%
24. hónap	22,4%	18,4%	12,3%	22,8%

* SRH-terület ≥ 25 mm²
 ** MN-titer ≥ 20

A rokon H5N1 törzsekre adott kereszt-reaktív immunválasz

Egy felnőtteken (N = 270) és idős személyeken (N = 272), A/Vietnam/1203/2004 törzsszel való immunizálást követően végzett III. fázisú vizsgálatban a kereszt-neutralizációs antitestekkel rendelkező személyek MN (microneutralization) segítségével (titer ≥ 20) megállapított aránya a következő volt:

Referenciatörzs	18 – 59 év		≥ 60 év	
	42. nap ^a	180. nap A/Indonesia/05/2005	42. nap ^a	180. nap
Szeroneutralizációs ráta*	35,1%	14,4%	54,8%	28,0%
* MN-titer ≥ 20				
^a 21 nappal a 2. dózis után				

Heterológ emlékeztető oltások

A 18–59 éves, illetve 60 éves és ennél idősebb felnőttekkel folytatott 3 klinikai vizsgálatban 7,5 μ g heterológ A/Indonesia/05/2005 vakcinatörzsszel végzett emlékeztető oltást adtak az A/Vietnam/1203/2004 vakcinatörzs két dózisával történt alapimmunizációt követő 12–24 hónapos időszakban. Egy fázis III vizsgálatban 12–24 hónapos emlékeztető oltást is adtak a csökkent immunitású és krónikus betegségben szenvedő személyeknek is.

A szeroneutralizációs ráták (MN-titer ≥ 20) 21 nappal a 7,5 μ g A/Indonesia/05/2005 vakcinatörzsszel végzett 12–24 hónapos emlékeztető oltás után, mind a homológ, mind a heterológ törzsekkel szemben vizsgálva, az alábbiak voltak:

Szeroneutralizációs ráta*	18 – 59 év		≥ 60 év	
	Referenciatörzs A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12 – 24 hónapos emlékeztető	89,8%	86,9%	82,9%	75,3%
* MN-titer ≥ 20				

Szeroneutralizációs ráta*	Csökkent immunitású személyek		Krónikus betegségben szenvedő személyek	
	Referenciatörzs A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12 – 24 hónapos emlékeztető	71,6%	65,7%	77,5%	70,8%
* MN-titer ≥ 20				

Csecsemők, gyermekek és serdülők

Immunválasz az A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) törzsre

Az A/Vietnam/1203/2004 vakcinatörzs immunogenitását egy klinikai vizsgálatban értékelték. A vizsgálatra a 0. és a 21. napon történő alkalmazást követően került sor, 9 és 17 éves kor közötti gyermekek és serdülők (N = 288), 3 és 8 éves kor közötti gyermekek (N = 146), valamint 6 és 35 éves kor közötti csecsemők és kisgyermekek (N = 33) részvételével.

Az anti-HA antitestekre vonatkozó, egyszerű radiális hemolízis (SRH – single radial haemolysis) segítségével megállapított szeroprotekciós ráta, szerokonverziós ráta és szerokonverziós faktor az immunizálást követően a 6 hónapos és 17 éves kor közötti csecsemőknél, gyermekeknél és serdülőknél a következő volt:

SRH assay	9 – 17 év		3 – 8 év		6 – 35 hónap	
	21 nappal az alábbi után		21 nappal az alábbi után		21 nappal az alábbi után	
	1. dózis	2. dózis	1. dózis	2. dózis	1. dózis	2. dózis
Szeroprotekciós ráta*	63,8%	75,1%	46,1%	75,4%	13,8%	63,0%
Szerokonverziós ráta**	48,4%	63,5%	43,3%	78,3%	13,8%	77,8%
Szerokonverziós faktor***	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6
* SRH-terület ≥ 25 mm ²						
** vagy az SRH-terület ≥ 25 mm ² (negatív kezdeti minta esetén), vagy 50%-kal növekszik az SRH-terület (ha a kezdeti minta >4 mm ²)						
*** mértani közép növekedése						

A mikroneutralizációs (MN – microneutralisation) assay segítségével megállapított szerokonverziós ráta, szerokonverziós faktor, valamint azon személyek aránya, akiknél ≥ 20 neutralizációs antitest títért mértek, az immunizálást követően a 6 hónapos és 17 éves kor közötti csecsemőknél, gyermekeknél és serdülőknél a következő volt:

MN assay	9 – 17 év		3 – 8 év		6 – 35 hónap	
	21 nappal az alábbi után		21 nappal az alábbi után		21 nappal az alábbi után	
	1. dózis	2. dózis	1. dózis	2. dózis	1. dózis	2. dózis
Szeroneutralizációs ráta*	52,6%	85,4%	17,1%	72,9%	3,0%	68,8%
Szerokonverziós ráta**	9,1%	31,8%	16,4%	72,2%	9,1%	65,6%
Szerokonverziós faktor***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

* MN-titer ≥ 20

** az MN-titer ≥ 4 -szeres növekedése

*** mértani közép növekedése

Heterológ emlékeztető oltások

Az A/Vietnam/1203/2004 vakcinatörzs két dóziséval történt alapimmunizáció után 12 hónappal heterológ emlékeztető oltást adtak az A/Indonesia/05/2005 vakcinatörzs nem adjuvált formulájának 7,5 μ g-os adagjával, 9 és 17 éves kor közötti gyermekek és serdülők (N = 196), 3 és 8 éves kor közötti gyermekek (N = 79), valamint 6 és 35 éves kor közötti csecsemők és kisgyermekek (N = 25) számára.

A szeroprotekciós ráták (SRH-terület ≥ 25 mm²) 21 nappal a 7,5 μ g A/Indonesia/05/2005 vakcinatörzsszel végzett 12 hónapos emlékeztető oltás után, mind a homológ, mind a heterológ törzsekkel szemben vizsgálva, az alábbiak voltak:

Szeroprotekciós ráta*	9 – 17 év		3 – 8 év		6 – 35 hónap	
	Referenciatörzs	A/Vietnam	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12 hónapos emlékeztető		81,6%	86,2%	87,5%	86,1%	96,0%

* SRH-terület ≥ 25 mm²

A szeroneutralizációs ráták (MN-titer ≥ 20) 21 nappal a 7,5 μ g A/Indonesia/05/2005 vakcinatörzsszel végzett 12 hónapos emlékeztető oltás után, mind a homológ, mind a heterológ törzsekkel szemben vizsgálva, az alábbiak voltak:

Szeroneutralizációs ráta*	9 – 17 év		3 – 8 év		6 – 35 hónap	
	Referenciatörzs	A/Vietnam	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12 hónapos emlékeztető		94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%

* MN-titer ≥ 20

Nem klinikai vizsgálatokból származó információk

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER protektív hatásosságát a magas patogenitású H5N1 madárinfluenza-vírus letális dóziséval való fertőzésből eredő morbiditással és mortalitással szemben vadászgörények fertőzési modellje segítségével, nem klinikai vizsgálattal értékelték. Két vizsgálatot végeztek, melyek során vagy a H5N1 A/Vietnam/1203/2004 vagy a H5N1 A/Indonesia/05/2005 vakcinát alkalmazták.

Az egyik vizsgálatban 16 vadászgörényt két kohorszra osztottak, amelyek egyedei a 0. és a 21. napon 7,5 μ g A/Vietnam/1203/2004 vakcinát, illetve álvakcinát kaptak. A 35. napon mindegyik vadászgörényt intranazálisan megfertőzték az erősen virulens H5N1 A/Vietnam/1203/2004 vírustörzs nagy dóziséval, és 14 napon keresztül figyelték őket. Azoknál az egyedeknél, amelyek az A/Vietnam/1203/2004 vakcina 7,5 μ g-os dózisát kaptak, magas szerokonverziós rátát tapasztaltak. Az A/Vietnam/1203/2004 vakcina védelmet nyújtott a homológ fertőzéssel szemben, amint azt igazolja a teljes túlélés, a kisebb súlyvesztés, a kisebb fokú és rövidebb ideig tartó testhőmérséklet-emelkedés, a lymphocyták számának kevésbé jelentős csökkenése, valamint a gyulladás és a necrosis csökkenése

az agyban és a bulbus olfactoriusban a vakcinált kohorsz egyedeinél, szemben a kontroll-állatokkal. A fertőzés hatására valamennyi kontroll-állat elpusztult.

A másik vizsgálatban 66 vadászgörényt 6 kohorszra osztottak (11 egyedenként), majd a 0. és a 21. napon az Indonesia vakcina 3,75 µg-os vagy 7,5 µg-os dózisával immunizálták őket, vagy álvakcinát kaptak. A 35. napon a vadászgörényeket intranazálisan megfertőzték vagy a clade 2 H5N1 A/Indonesia/05/2005, vagy a clade 1 H5N1 A/Vietnam/1203/2004 vírustörzs nagy dózisával, és 14 napon keresztül figyelték őket. Az A/Indonesia/05/2005 vakcina az immunizált kohorszoknál a homológ fertőzést követően hatékonynak bizonyult: 100%-os túlélés, kevesebb lázas eset, kisebb súlycsökkenés, enyhébb vírusterhelés és kisebb fokú haematológiai változások (leukopenia és lymphopenia). Az A/Indonesia/05/2005 vakcina ugyancsak hatékony volt a heterológ fertőzéssel szemben is, ahol a vakcina dózisától függő túlélési ráta volt megfigyelhető az immunizált kohorszoknál, a kontroll-kohorsszal összehasonlítva. Az immunizálás a homológ fertőzéshez hasonlóan a heterológ fertőzés esetében is csökkentette a magas patogenitású H5N1 madárinfluenza-vírus okozta fertőzéssel összefüggő vírusterhelést és hematológiai változásokat (leukopenia).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A patkányokon végzett nem klinikai, ismételt dózistoxicitási vizsgálatok a májenzimek és a kalcium szintjének kismértékű változását mutatták ki. Humán klinikai vizsgálatok során a mai napig nem tapasztaltak klinikailag jelentős változásokat a májenzimek és a kalcium szintjében.

Állatokon végzett reprodukciós és fejlődési toxicitási vizsgálatok nem utalnak a nőtények termékenységet, a vemhességet, embrionális/magzati fejlődést, az ellést vagy poszt-natális fejlődést érintő közvetlen vagy közvetett káros hatásra. A hímek termékenységet a reprodukciós és fejlődési toxicitási vizsgálatok során nem vizsgálták, az ismételt dózistoxicitási vizsgálatok során azonban nem tapasztaltak olyan jelet, amely a hím reprodukzív szervrendszer szöveteinek a vakcinával kapcsolatos elváltozására utalna.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Trometamol
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz
Poliszorbát 80

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Lév

6.4 Különleges tárolási előírások

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

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Egy kiszerelésben 1 db, latexmentes (halogén-butil gumi) dugattyúval ellátott, egy adagot tartalmazó, előretöltött fecskendő (I. típusú üveg) található, amely 0,5 ml szuszpenziós injekciót tartalmaz, tűvel vagy anélkül.

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

A vakcinát alkalmazás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni. Alkalmazás előtt felrázandó. Felrázás után a vakcina törtfehér, opálos, áttetsző folyadék.

A beadás előtt nézze meg, hogy a szuszpenzió tartalmaz-e szemcsés idegen anyagot, vagy eltérést mutat-e a fizikai megjelenése. Ha ezek bármelyike észlelhető, a vakcinát ki kell dobni.

A fecskendő kupakjának eltávolítása után azonnal csatlakoztassa a tűt, és a beadás előtt vegye le a tűvédőt.

Miután a tűt a fecskendőre helyezte, a vakcinát azonnal be kell adni.

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/571/002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. október 16.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2014. május 14.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

ÉÉÉÉ. HH. NN.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**
- E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT MEGADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉBEN**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)

A biológiai eredetű hatóanyag gyártóinak neve és címe

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

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Ausztria

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Ausztria

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER csak abban az esetben forgalmazható, amennyiben a WHO/EU az influenza pandémia kialakulását hivatalosan bejelenti, és azzal a feltétellel, hogy a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER forgalomba hozatali engedély jogosultja megfelelőképpen figyelembe veszi a hivatalosan megnevezett pandémiás törzset.

• **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 ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

A pandémiás időszakon kívül a PSUR-t (időszakos gyógyszerbiztonsági jelentést) az előírt időszakokban és formátumban fogják benyújtani, különös tekintettel a különösen fontos nemkívánatos eseményekre (AESI). A jelentéseknek tartalmazniuk kell a kísérleti (mock-up) törzzsel folyamatban lévő vizsgálatok vagy a tényleges alkalmazás adatait.

Az influenza világjárvány idején az erőforrásokat a világjárványban alkalmazott influenza vakcina biztonságossági jellemzőinek időben történő hatékony nyomkövetésére kell összpontosítani. Továbbá a 6 hónapos követési periódus túlságosan hosszú lehet a vakcina biztonságosságának

értékelése céljából, tekintettel arra, hogy rövid idő alatt nagyon nagy mennyiségű vakcina alkalmazása várható. Ezért a pandémiás időszakban a 6 hónapos vagy éves PSUR-okat a havi „egyszerűsített PSUR-ok” (S-PSUR) váltják fel, melyhez a vakcina forgalmazásáról szóló összefoglalót kell csatolni.

Benyújtás gyakorisága

- Az óra a vakcina első gyártási tételének kiszállítását követő első hétfőn kell induljon.
- Az első adatzárási időpont 30 nappal később van.
- A S-PSUR szakértő (Rapporteur) és CHMP tagokhoz való beadása a 45. napon történik.
- A Rapporteur értékelő jelentésének elküldése a CHMP tagokhoz az 50. napon történik.
- A CHMP jelentés elküldése a vakcina gyártójához az 55. napon történik.
- Az első 6 hónapban havonta kell jelentést benyújtani.
- A jelentési gyakoriságot a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a (társ-) szakértővel 6 havonként egyeztetnie kell.

Amint a CHMP egyetért, hogy az S-PSUR-ok további benyújtása nem szükséges, akkor az utolsó szokásos PSUR adatzárási időponttól számított teljes PSUR-t kell benyújtani a szakértővel egyeztetett határidőn belül.

Az egyszerűsített PSUR formátuma

Csak a spontán jelentések adatai kerülnek be az S-PSUR-ba. A jelentésnek az alábbi, összesített adatokat tartalmazó táblázatokat kell tartalmaznia (a 2. sz. mellékletben csatolt, előre meghatározott formátumban).

1. Az összes spontán eset országonkénti áttekintése a jelentés típusa (orvosilag igazolt vagy nem) és súlyossága szerint a jelentés által lefedett időtartamra vonatkozóan, valamint kumulatív módon.
2. Az összes spontán nemkívánatos esemény szervrendszer (SOC), magas szintű kifejezés (High Level Term, HLT) és preferált kifejezés (Preferred Term, PT) szerinti áttekintése a jelentés típusa (orvosilag igazolt vagy nem) szerinti bontásban, beleértve a halálos kimenetelű jelentéseket, a jelentés által lefedett időtartamra vonatkozóan, valamint kumulatív módon.
3. Különösen fontos nemkívánatos események (AESI) a jelentés típusa (orvosilag igazolt vagy nem) szerinti bontásban. Az AESI-ket az alábbi módon határozzák meg:

- Neuritis	PT „Neuritis”
- Görcsroham	szűk Standardizált MedDRA Lekérdezés (Standardised MedDRA Queries, SMQ) „Görcsroham”
- Anaphylaxia	szűk SMQ „Anaphylaxiás reakció” és szűk SMQ „Angiooedema”
- Encephalitis	szűk SMQ „Nem fertőző encephalitis”
- Vasculitis	szűk SMQ „Vasculitis”
- Guillain–Barré-szindróma	szűk SMQ „Guillain– Barré-szindróma” (GBS)
- Demyelinisatio	szűk SMQ „Demyelinisatio” (GBS-ként is megtalálható ebben az SMQ-ban, ezért az esetszámokban átfedés lesz a két kategória között)
- Bell-szindróma	PT „Bell szindróma”
- Oltási hiba	PT „Oltási hiba”

4. A súlyos, nem várt nemkívánatos események (SOC, HLT, PT szerint rendezve) a jelentés típusa (orvosilag igazolt vagy nem) szerinti bontásban a jelentés által lefedett időtartamra vonatkozóan, valamint kumulatív módon.
5. Az összes spontán nemkívánatos esemény életkor csoportok szerinti áttekintése (SOC, HLT és PT szerint rendezve), a jelentés típusa (orvosilag igazolt vagy nem) szerinti bontásban, a jelentés által lefedett időtartamra vonatkozóan, valamint kumulatív módon.
6. A terhes nőknél jelentkező összes spontán nemkívánatos esemény (SOC, HLT és PT szerint rendezve) a jelentés típusa (orvosilag igazolt vagy nem) szerinti bontásban, a jelentés által lefedett időtartamra vonatkozóan, valamint kumulatív módon.

Az adatokat az alábbi alapelvek figyelembevételével kell összegyűjteni:

- Az 1. sz. táblázatot kivéve, az összes táblázat az észlelt események száma alapján (PT szinten jelentett, szervrendszer (SOC) és magas szintű kifejezés (HLT) szerint rendezett) és nem az előfordult esetek száma szerint készül.
- Az összes táblázat generikus adatok és nem termékspecifikus¹ adatok alapján készül. A termékspecifikus adatok a jelzések feldolgozása során értékelhetők.
- A „kumulatív módon” azt jelenti, hogy a vakcina alkalmazásának kezdetétől a kérdéses időszakra vonatkozó nem jelentett események a táblázatokban nem jelennek meg.
- Az összes orvosilag nem igazolt esemény az, melyet az adatzási időpontig az adatbázisban rögzítettek. Azon események, melyek nem kerültek rögzítésre az adatbázisban, a következő S-PSUR-ban jelentendők.
- A haláleseteket tartalmazó „line listing” mellékletként szerepel.

Egy rövid összefoglalót kell csatolni, amelyben kiemelve találhatók az aggodalomra okot adó ellenőrzött jelzések és területek, figyelembe véve a 4.5 pontban leírt prospektív kohorsz vizsgálatból származó adatokat. Ha többféle jelzés érkezik, meg kell adni a prioritásokat és a megfelelő határidőket a teljes szignál értékelő jelentés benyújtásához.

A vakcina forgalmazásáról szóló jelentés

A biztonsági jelentés megfelelő formába öntése érdekében a vakcina forgalmazásáról összegzést kell készíteni, és meg kell adni a kiszállított vakcinák mennyiségét

- i) az EU tagállamokban, a jelentési időszakra, gyártási tétel számonként,
- ii) az EU tagállamokban, összesítve és
- iii) a világ többi országába.

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

- **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.

¹ Feltételezve, hogy az esetek jelentős részénél a készítmény nevet nem adják meg.

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.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A KIVÉTELES KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT MEGADOTT FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ESETÉBEN

Miután ezt a gyógyszert a kivételes körülmények fennállása miatt hagyták jóvá, a 726/2004/EK rendelet 14. cikkének (8) bekezdése szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
A világjárvány idején a benyújtónak be kell gyűjteni a pandémiás vakcinára vonatkozó klinikai biztonságossági és hatékonysági adatokat, és ezeket az információkat a CHMP-nek értékelésre be kell nyújtani.	A vakcina alkalmazásától függően, illetve azt követően, akkortól kezdve, amikor az első járvány megjelent.
A világjárvány idején a benyújtónak egy prospektív kohorsz vizsgálatot kell elvégezni a farmakovigilancia tervben meghatározott módon.	A vakcina alkalmazásától függően, illetve azt követően, akkortól kezdve, amikor az első járvány megjelent.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III.MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS – 10 ADAGOT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER szuszpenziós injekció
Pandémiás influenza vakcina (H5N1) (teljes virion, inaktivált, sejt kultúrában előállított)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Influenza vakcina (teljes virion, inaktivált) az alábbi mennyiségű antigénnel*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramm**
0,5 ml-es adagonként

* Vero-sejtekben előállított

** hemagglutinin

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

trometamol,
nátrium-klorid,
injekcióhoz való víz,
poliszorbát 80

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció.
20 többadagos injekciós üveg (10 adag egy injekciós üvegben – 0,5 ml/adag)

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt beteg tájékoztatót!

Intramuszkuláris alkalmazás.

A vakcinát alkalmazás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni.

Alkalmazás előtt felrázandó.

Az injekciós üveg tartalmát az első felnyitás után legfeljebb 3 órán belül fel kell használni.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Intravaszkulárisan alkalmazni tilos.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

Megsemmisítését a helyi követelményeknek megfelelően kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/571/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS – ELŐRETÖLTÖTT FECSEKENDŐ

1. A GYÓGYSZER NEVE

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER szuszpenziós injekció
Pandémiás influenza vakcina (H5N1) (teljes virion, inaktivált, sejtkultúrában előállított)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Influenza vakcina (teljes virion, inaktivált) az alábbi mennyiségű antigénnel*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramm**
0,5 ml-es adagonként

* Vero-sejtekben előállított

** hemagglutinin

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

trometamol,
nátrium-klorid,
injekcióhoz való víz,
poliszorbát 80

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció.
Egy előretöltött fecskendő, amely egy adagot (0,5 ml szuszpenziót) tartalmaz

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Intramuszkuláris alkalmazás.
A vakcinát alkalmazás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni.
Alkalmazás előtt felrázandó.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Intravaszkulárisan alkalmazni tilos.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

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

Megsemmisítését a helyi követelményeknek megfelelően kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/09/571/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

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 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

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

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER szuszpenziós injekció
Pandémiás influenza vakcina (H5N1) (teljes virion, inaktivált, sejt kultúrában előállított)
I.m.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt felrázandó!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Többadagos injekciós üveg (10 adag – 0,5 ml/adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Az injekciós üveg tartalmát az első felnyitás után legfeljebb 3 órán belül fel kell használni.

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

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGY ADAGOT TARTALMAZÓ ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKÉJE

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

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER szuszpenziós injekció
Pandémiás influenza vakcina (H5N1) (teljes virion, inaktivált, sejtkultúrában előállított)
I.m.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt felrázandó!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Egy adagot tartalmazó fecskendő (0,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

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

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER szuszpenziós injekció

Pandémiás influenza vakcina (H5N1) (teljes virion, inaktivált, sejtkultúrában előállított)

Mielőtt beadnák Önnek ezt az oltóanyagot, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER beadása előtt
3. Hogyan adják be Önnek a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER 6 hónapos és idősebb személyek oltására alkalmas vakcina influenza megelőzésére, hivatalosan bejelentett világjárvány (pandémia) esetén.

Az influenza világjárvány az influenza egy olyan fajtája, amely néhány évtizedenként fordul elő, gyorsan terjed és a Föld legtöbb országát és területét eléri. A világjárványt okozó influenza tünetei hasonlóak a „szokványos” influenza tüneteihez, de rendszerint súlyosabbak.

A védőoltás oly módon hat, hogy a szervezetet a betegség elleni saját védőanyagok (antitestek) termelésére ösztönzi.

2. Tudnivalók a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER beadása előtt

Ne alkalmazza a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-t

- ha Önél előzetesen súlyos (azaz életet veszélyeztető) allergiás reakció alakult ki a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-rel szemben.
- ha allergiás (túlérzékeny) az oltóanyag bármely összetevőjére vagy a maradványanyagaira (formaldehid, benzonáz, szacharóz). A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER hatóanyagának és egyéb összetevőinek felsorolása a betegtájékoztató végén, a 6. pontban található. Az allergiás reakciók tünetei között előfordulhat viszkető bőrkkiütés, légszomj és az arc vagy a nyelv duzzanata. Ugyanakkor, pandémiás helyzetben orvosa javasolhatja a védőoltás beadását.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A védőoltás beadása előtt jelezze orvosának:

- ha magas (38 °C feletti) lázzal járó súlyos fertőzésben szenved. Ilyen esetben az oltást rendszerint elhalasztják, amíg jobban nem lesz. Kisebb fertőzés, mint például egy megfázás nem kellene, hogy problémát jelentsen, de orvosának kell döntenie arról, hogy beoltható-e. Ön a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER készítménnyel.
- ha korábban már volt valamilyen allergiás reakciója a vakcinában lévő bármely összetevőre (ezek felsorolását lásd a Betegtájékoztató végén a 6. pontban) vagy a formaldehidre, benzonázra vagy szacharózra. Egy hasonló H1N1 oltás (sertésinfluenza elleni vakcina) influenzajárvány idején történő alkalmazásakor beszámoltak allergiás reakciókról, köztük hirtelen fellépő és életveszélyes (anafilaxiás) allergiás reakciókról is. Ilyen reakciók egyaránt előfordultak allergiás embereknél és olyanoknál is, akiknek korábban nem volt allergiájuk.
- ha gyenge az immunválasza (például az immunrendszert gátló kezelés miatt, ami lehet pl. kortikoszteroid-kezelés vagy rákos megbetegedés kemoterápiája).
- ha vérvizsgálatra készül bizonyos vírusok okozta fertőzés kimutatása céljából. A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER készítménnyel történő oltást követő néhány hétben az ilyen vizsgálatok hamis eredményt adhatnak. Tájékoztassa az ilyen vizsgálatot kérő orvost, hogy nemrégiben PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER készítményt kapott.
- ha vérzési problémái vannak, vagy könnyen alakul ki a testen véraláfutás.

Az oltást tilos érbe adni.

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER bőr alá történő beadásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok.

Egyéb gyógyszerek és a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket és a nemrégiben kapott minden egyéb oltóanyagot is.

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER más oltóanyagokkal egyidejűleg nem alkalmazható. Ha ez mégis elkerülhetetlen, a másik oltóanyagot más végtagba kell beadni. Tudatában kell lennie annak, hogy ilyen esetben a mellékhatások felerősödhetnek.

Ha olyan gyógyszert szed, amely csökkenti a fertőzésekkel szembeni ellenálló-képességét, vagy immunrendszert gyengítő kezelésben (pl. sugárkezelésben) részesül, akkor is beadható Önnek a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER készítmény, de előfordulhat, hogy a szervezete gyenge reakciót ad az oltóanyagra.

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER immunglobulinokkal egyszerre nem alkalmazható. Ha ez mégis elkerülhetetlen, az immunglobulinokat más végtagba kell beadni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER szédülést vagy hányingert okozhat, és így befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-t?

6 hónapos és 17 éves életkor közötti csecsemők, gyermekek és serdülők, illetve 18 éves és ennél idősebb felnőttek:

Egy 0,5 ml-es adagot kell beadni. Legalább három hét eltelte után egy második 0,5 ml-es adagot kell beadni.

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-t injekció formájában adják be izomba (rendszerint a felkarba vagy a comb felső részébe, az izomtömegtől függően).

A védőoltást semmiképp sem szabad vénába beadni.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

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

A felnőttek és idősök körében a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-rel végzett klinikai vizsgálatok során a legtöbb mellékhatás enyhe és rövid lefolyású volt. A mellékhatások általánosságban hasonlítanak az influenza-védőoltások által okozott mellékhatásokhoz. A második oltás kevesebb mellékhatással járt, mint az első. A leggyakrabban előforduló mellékhatás az injekció beadásának helyén jelentkező (általában enyhe) fájdalom volt.

A klinikai vizsgálatok során felnőttek és idősök esetében a következő mellékhatásokról számoltak be.

Nagyon gyakori (10 beoltott közül több mint 1 személyt érinthet):

- fájdalom az injekció beadási helyén
- kimerültség, fáradtság
- fejfájás

Gyakori (10 beoltott közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- orrfolyás és torokfájás
- forgó jellegű szédülés
- szájüregi és torokfájdalom
- köhögés
- hasmenés
- fokozott verejtékezés
- viszketés
- ízületi- vagy izomfájdalom
- láz
- hidegrázás
- levertség (általános rossz közérzet)
- az injekció helyén kialakuló szövetkeményedés, vörösség, duzzanat vagy bevezetés
- rendellenes, csökkent érzékelés

Nem gyakori (100 beoltott közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- nyirokcsomó-duzzanat
- álmatlanság (alvászavar)
- szédülés
- álmoság
- kötőhártya-gyulladás (a szem gyulladása), szemirritáció
- hirtelen hallásvesztés, fülfájás

- csökkent vérnyomás, ájulásérzés (eszméletvesztés)
- légszomj
- torokszárazság
- orrdugulás vagy orrfolyás
- hányinger
- hányás
- gyomorfájás, emésztési zavar
- bőrkütiés, csalánkiütés
- irritáció, viszketés vagy bevézés az injekció beadási helyén, karmerevség
- kellemetlen érzés a mellkasban
- influenza-szerű betegség

A csecsemők, gyermekek és serdülők körében végzett klinikai vizsgálatok során a tünetek gyakorisága és jellege az első és a második oltás után is megegyezett a felnőttek és idősök körében tapasztalt tünetek jellemzőivel.

Egy klinikai vizsgálat során 6–35 hónapos csecsemők és kisgyermekes esetében a következő mellékhatásokról számoltak be.

Nagyon gyakori (10 beoltott közül több mint 1 személyt érinthet):

- álmoság
- láz
- ingerlékenység
- fájdalom az injekció beadási helyén

Gyakori (10 beoltott közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- orrfolyás és torokfájás
- csökkent étvágy
- alvászavar
- sírás
- hányás
- hányinger
- hasmenés
- fokozott verejtékezés
- az injekció beadási helyén kialakuló szövetkeményedés, vörösség, duzzanat vagy bevézés

Klinikai vizsgálatok során 3–8 éves gyermekek esetében a következő mellékhatásokról számoltak be.

Nagyon gyakori (10 beoltott közül több mint 1 személyt érinthet):

- fájdalom az injekció beadási helyén

Gyakori (10 beoltott közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- orrfolyás és torokfájás
- fejfájás
- szájüregi és torokfájdalom
- hányás
- hányinger
- ízületi vagy izomfájdalom
- az injekció beadási helyén kialakuló szövetkeményedés, vörösség, duzzanat vagy bevézés
- fáradtság (általános rossz közérzet)
- láz
- levertség

Nem gyakori (100 beoltott közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- csökkent étvágy
- szemirritáció
- köhögés
- orrfolyás
- hasmenés
- fokozott verejtékezés
- fájdalom a hónaljban
- viszketés az injekció beadási helyén
- fázás

Klinikai vizsgálatok során 9–17 éves serdülők esetében a következő mellékhatásokról számoltak be.

Nagyon gyakori (10 beoltott közül több mint 1 személyt érinthet):

- fejfájás
- fájdalom az injekció beadási helyén

Gyakori (10 beoltott közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- orrfolyás és torokfájás
- szájüregi és torokfájdalom
- gyomorfájdalom
- hányinger
- hányás
- fokozott verejtékezés
- ízületi vagy izomfájdalom
- az injekció beadási helyén kialakuló szövetkeményedés, vörösség, duzzanat vagy bevérvés
- fáradtság (általános rossz közérzet)
- hidegrázás
- levertség

Nem gyakori (100 beoltott közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- csökkent étvágy
- álmatlanság (alvászavar)
- szédülés
- rendellenes, csökkent érzékelés
- forgó jellegű szédülés
- köhögés
- orrfolyás
- hasmenés
- végtagfájdalom
- fájdalom a hónaljban
- bevérvés az injekció helyén
- viszketés az injekció beadási helyén
- láz
- fázás

Az alább felsorolt mellékhatásokat akkor tapasztalták felnőttek és gyermekek esetében, amikor a H1N1 világjárvány miatti oltási programban egy másik, hasonló influenzaoltás (Celvepan) alkalmazására került sor. A gyakoriságot a rendelkezésre álló adatokból nem lehet megállapítani.

- allergiás reakciók, köztük súlyos reakciók, amelyek a vérnyomás veszélyes csökkenéséhez vezetnek, ami kezelés nélkül akár sokkot is okozhat
- görcsrohamok

- fájdalom a karokban vagy a lábokban (az esetek többségében abban a karban, ahová az oltást adták)
- a bőr alatti szövet duzzanata

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

A készítmény hatóanyaga:

Teljes virion, inaktivált H5N1 influenza-oltóanyag, az alábbi mennyiségű antigénnel*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)	7,5 mikrogramm**
0,5 ml-es adagonként	

* Vero-sejtekben előállított

** haemagglutinin

Egyéb összetevők: trometamol, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz, poliszorbát 80.

Milyen a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER törtfehér, opálos, áttetsző folyadék.

A vakcina kiszerelése 1 csomagban 20 db többadagos injekciós üveg (I. típusú üveg), ezek mindegyikében 5 ml szuszpenzió található (10 adag).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártó:
Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Ausztria

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – tudományos okokból kifolyólag – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden, erre a gyógyszer vonatkozó új információt, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

Egyéb információforrások

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

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A vakcinát alkalmazás előtt hagyni kell szobahőmérsékletre melegedni. Alkalmazás előtt felrázandó.

Felrázás után a vakcina törtfehér, opálos, áttetsző folyadék.

A beadás előtt nézze meg, hogy a szuszpenzió tartalmaz-e szemcsés idegen anyagot, vagy eltérést mutat-e a fizikai megjelenése. Ha ezek bármelyike észlelhető, a vakcinát ki kell dobni.

A vakcina nem adható be intravaszkulárisan.

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

Az injekciós üveg tartalmát az első felnyitás után legfeljebb 3 órán belül fel kell használni.

A vakcina minden 0,5 ml-es dózist injekciós fecskendőbe kell felszívni.

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER szuszpenziós injekció

Pandémiás influenza vakcina (H5N1) (teljes virion, inaktivált, sejtkultúrában előállított)

Mielőtt beadnák Önnek ezt az oltóanyagot, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER beadása előtt
3. Hogyan adják be Önnek a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER 6 hónapos és idősebb személyek oltására alkalmas vakcina influenza megelőzésére, hivatalosan bejelentett világjárvány (pandémia) esetén.

Az influenza világjárvány az influenza egy olyan fajtája, amely néhány évtizedenként fordul elő, gyorsan terjed és a Föld legtöbb országát és területét eléri. A világjárványt okozó influenza tünetei hasonlóak a „szokványos” influenza tüneteihez, de rendszerint súlyosabbak.

A védőoltás oly módon hat, hogy a szervezetet a betegség elleni saját védőanyagok (antitestek) termelésére ösztönzi.

2. Tudnivalók a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER beadása előtt

Ne alkalmazza a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-t

- ha Önnek előzetesen súlyos (azaz életet veszélyeztető) allergiás reakció alakult ki a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-rel szemben.
- ha allergiás (túlérzékeny) az oltóanyag bármely összetevőjére vagy a maradványanyagaira (formaldehid, benzonáz, szacharóz). A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER hatóanyagának és egyéb összetevőinek felsorolása a betegtájékoztató végén, a 6. pontban található. Az allergiás reakciók tünetei között előfordulhat viszkető bőrkkiütés, légszomj és az arc vagy a nyelv duzzanata. Ugyanakkor, pandémiás helyzetben orvosa javasolhatja a védőoltás beadását.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A védőoltás beadása előtt jelezze orvosának:

- ha magas (38 °C feletti) lázzal járó súlyos fertőzésben szenved. Ilyen esetben az oltást rendszerint elhalasztják, amíg jobban nem lesz. Kisebb fertőzés, mint például egy megfázás nem kellene, hogy problémát jelentsen, de orvosának kell döntenie arról, hogy beoltható-e. Ön a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER készítménnyel.
- ha korábban már volt valamilyen allergiás reakciója a vakcinában lévő bármely összetevőre (ezek felsorolását lásd a Betegtájékoztató végén a 6. pontban) vagy a formaldehidre, benzonázra vagy szacharózra. Egy hasonló H1N1 oltás (sertésinfluenza elleni vakcina) influenzajárvány idején történő alkalmazásakor beszámoltak allergiás reakciókról, köztük hirtelen fellépő és életveszélyes (anafilaxiás) allergiás reakciókról is. Ilyen reakciók egyaránt előfordultak allergiás embereknél és olyanoknál is, akiknek korábban nem volt allergiájuk.
- ha gyenge az immunválasza (például az immunrendszert gátló kezelés miatt, ami lehet pl. kortikoszteroid-kezelés vagy rákos megbetegedés kemoterápiája).
- ha vérvizsgálatra készül bizonyos vírusok okozta fertőzés kimutatása céljából. A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER készítménnyel történő oltást követő néhány hétben az ilyen vizsgálatok hamis eredményt adhatnak. Tájékoztassa az ilyen vizsgálatot kérő orvost, hogy nemrégiben PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER készítményt kapott.
- ha vérzési problémái vannak, vagy könnyen alakul ki a testen véraláfutás.

Az oltást tilos érbe adni.

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER bőr alá történő beadásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok.

Egyéb gyógyszerek és a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket és a nemrégiben kapott minden egyéb oltóanyagot is.

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER más oltóanyagokkal egyidejűleg nem alkalmazható. Ha ez mégis elkerülhetetlen, a másik oltóanyagot más végtagba kell beadni. Tudatában kell lennie annak, hogy ilyen esetben a mellékhatások felerősödhetnek.

Ha olyan gyógyszert szed, amely csökkenti a fertőzésekkel szembeni ellenálló-képességét, vagy immunrendszert gyengítő kezelésben (pl. sugárkezelésben) részesül, akkor is beadható Önnek a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER készítmény, de előfordulhat, hogy a szervezete gyenge reakciót ad az oltóanyagra.

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER immunglobulinokkal egyszerre nem alkalmazható. Ha ez mégis elkerülhetetlen, az immunglobulinokat más végtagba kell beadni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER szédülést vagy hányingert okozhat, és így befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan kell alkalmazni a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-t?

6 hónapos és 17 éves életkor közötti csecsemők, gyermekek és serdülők, illetve 18 éves és ennél idősebb felnőttek:

Egy 0,5 ml-es adagot kell beadni. Legalább három hét eltelte után egy második 0,5 ml-es adagot kell beadni.

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-t injekció formájában adják be izomba (rendszerint a felkarba vagy a comb felső részébe, az izomtömegtől függően).

A védőoltást semmiképp sem szabad vénába beadni.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

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

A felnőttek és idősök körében a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-rel végzett klinikai vizsgálatok során a legtöbb mellékhatás enyhe és rövid lefolyású volt. A mellékhatások általánosságban hasonlítanak az influenza-védőoltások által okozott mellékhatásokhoz. A második oltás kevesebb mellékhatással járt, mint az első. A leggyakrabban előforduló mellékhatás az injekció beadásának helyén jelentkező (általában enyhe) fájdalom volt.

A klinikai vizsgálatok során felnőttek és idősök esetében a következő mellékhatásokról számoltak be.

Nagyon gyakori (10 beoltott közül több mint 1 személyt érinthet):

- fájdalom az injekció beadási helyén
- kimerültség, fáradtság
- fejfájás

Gyakori (10 beoltott közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- orrfolyás és torokfájás
- forgó jellegű szédülés
- szájüregi és torokfájdalom
- köhögés
- hasmenés
- fokozott verejtékezés
- viszketés
- ízületi- vagy izomfájdalom
- láz
- hidegrázás
- levertség (általános rossz közérzet)
- az injekció helyén kialakuló szövetkeményedés, vörösség, duzzanat vagy bevezetés
- rendellenes, csökkent érzékelés

Nem gyakori (100 beoltott közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- nyirokcsomó-duzzanat
- álmatlanság (alvászavar)
- szédülés
- álmoság
- kötőhártya-gyulladás (a szem gyulladása), szemirritáció
- hirtelen hallásvesztés, fülfájás

- csökkent vérnyomás, ájulásérzés (eszméletvesztés)
- légszomj
- torokszárazság
- orrdugulás vagy orrfolyás
- hányinger
- hányás
- gyomorfájás, emésztési zavar
- bőrkütiés, csalánkiütés
- irritáció, viszketés vagy bevérzés az injekció beadási helyén, karmerevség
- kellemetlen érzés a mellkasban
- influenza-szerű betegség

A csecsemők, gyermekek és serdülők körében végzett klinikai vizsgálatok során a tünetek gyakorisága és jellege az első és a második oltás után is megegyezett a felnőttek és idősek körében tapasztalt tünetek jellemzőivel.

Egy klinikai vizsgálat során 6–35 hónapos csecsemők és kisgyermekek esetében a következő mellékhatásokról számoltak be.

Nagyon gyakori (10 beoltott közül több mint 1 személyt érinthet):

- álmoság
- láz
- ingerlékenység
- fájdalom az injekció beadási helyén

Gyakori (10 beoltott közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- orrfolyás és torokfájás
- csökkent étvágy
- alvászavar
- sírás
- hányás
- hányinger
- hasmenés
- fokozott verejtékezés
- az injekció beadási helyén kialakuló szövetkeményedés, vörösség, duzzanat vagy bevérzés

Klinikai vizsgálatok során 3–8 éves gyermekek esetében a következő mellékhatásokról számoltak be.

Nagyon gyakori (10 beoltott közül több mint 1 személyt érinthet):

- fájdalom az injekció beadási helyén

Gyakori (10 beoltott közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- orrfolyás és torokfájás
- fejfájás
- szájüregi és torokfájdalom
- hányás
- hányinger
- ízületi vagy izomfájdalom
- az injekció beadási helyén kialakuló szövetkeményedés, vörösség, duzzanat vagy bevérzés
- fáradtság (általános rossz közérzet)
- láz
- levertség

Nem gyakori (100 beoltott közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- csökkent étvágy
- szemirritáció
- köhögés
- orrfolyás
- hasmenés
- fokozott verejtékezés
- fájdalom a hónaljban
- viszketés az injekció beadási helyén
- fázás

Klinikai vizsgálatok során 9–17 éves serdülők esetében a következő mellékhatásokról számoltak be.

Nagyon gyakori (10 beoltott közül több mint 1 személyt érinthet):

- fejfájás
- fájdalom az injekció beadási helyén

Gyakori (10 beoltott közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- orrfolyás és torokfájás
- szájüregi és torokfájdalom
- gyomorfájdalom
- hányinger
- hányás
- fokozott verejtékezés
- ízületi vagy izomfájdalom
- az injekció beadási helyén kialakuló szövetkeményedés, vörösség, duzzanat vagy bevérvzés
- fáradtság (általános rossz közérzet)
- hidegrázás
- levertség

Nem gyakori (100 beoltott közül legfeljebb 1 személyt érinthet):

- csökkent étvágy
- álmatlanság (alvászavar)
- szédülés
- rendellenes, csökkent érzékelés
- forgó jellegű szédülés
- köhögés
- orrfolyás
- hasmenés
- végtagfájdalom
- fájdalom a hónaljban
- bevérvzés az injekció helyén
- viszketés az injekció beadási helyén
- láz
- fázás

Az alább felsorolt mellékhatásokat akkor tapasztalták felnőttek és gyermekek esetében, amikor a H1N1 világjárvány miatti oltási programban egy másik, hasonló influenzaoltás (Celvepan) alkalmazására került sor. A gyakoriságot a rendelkezésre álló adatokból nem lehet megállapítani.

- allergiás reakciók, köztük súlyos reakciók, amelyek a vérnyomás veszélyes csökkenéséhez vezetnek, ami kezelés nélkül akár sokkot is okozhat
- görcsrohamok

- fájdalom a karokban vagy a lábokban (az esetek többségében abban a karban, ahová az oltást adták)
- a bőr alatti szövet duzzanata

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban 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 PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

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 PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

A készítmény hatóanyaga:

Teljes virion, inaktívált H5N1 influenza-oltóanyag, az alábbi mennyiségű antigénnel*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)	7,5 mikrogramm**
0,5 ml-es adagonként	

* Vero-sejtekben előállított

** haemagglutinin

Egyéb összetevők: trometamol, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz, poliszorbát 80.

Milyen a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER törtfehér, opálos, áttetsző folyadék. A vakcina kiszerelése 1 csomagban 1 db, egyetlen adagot tartalmazó, latexmentes (halogén-butil gumi dugattyúval ellátott, előretöltött fecskendő (I. típusú üveg), amelyben 0,5 ml szuszpenziós injekció található, tűvel vagy anélkül.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

Gyártó:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Ausztria

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

Ezt a gyógyszert „kivételes körülmények” között engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszer alkalmazására vonatkozóan – tudományos okokból kifolyólag – nem lehetett teljes körű információt gyűjteni. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden, erre a gyógyszer vonatkozó új információt, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

Egyéb információforrások

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

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A vakcinát alkalmazás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni. Alkalmazás előtt felrázandó.

Felrázás után a vakcina törtfehér, opálos, áttetsző folyadék.

A beadás előtt nézze meg, hogy a szuszpenzió tartalmaz-e szemcsés idegen anyagot, vagy eltérést mutat-e a fizikai megjelenése. Ha ezek bármelyike észlelhető, a vakcinát ki kell dobni.

A vakcina nem adható be intravaszkulárisan.

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

A fecskendő kupakjának eltávolítása után azonnal csatlakoztassa a tűt, és a beadás előtt vegye le a tűvédőt.

Miután a tűt a fecskendőre helyezte, a vakcinát azonnal be kell adni.