

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz
Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

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

Split influenza vírus, inaktivált, az alábbi antigén* összetétellel:

A/VietNam/1194/2004 (H5N1)-szerű törzs (NIBRG-14)

3,75 mikrogramm**

* tojáson szaporított
** hemagglutinin

Az AS03 adjuváns összetétele: szkvalén (10,69 milligramm), DL- α -tokoferol (11,86 milligramm) és poliszorbát 80 (4,86 milligramm).

A szuszpenziós és emulziós injekciós üvegek tartalma összekeverés után többadagos tartályt képez.
Az injekciós üvegenkénti adagok számát lásd a 6.5 pont.

Segédanyagok: 5 mikrogramm tiomerzált tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz.
A szuszpenzió enyhén opaleszkáló, színtelen folyadék.
Az emulzió fehéres, homogén folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az influenza A vírus H5N1 altípusával szembeni aktív immunizálás.
E javallat alapját az A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1)-ből előállított vakcina két adagjának alkalmazását követően 18 évet betöltött egészséges személyeken nyert immunogenitási adatok képezik (lásd 5.1 pont).

A Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg-ot a helyi hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

Felnőtteknek 18 éves kortól:

Egy 0,5 ml-es adagot egy megválasztott dátumon.

A második 0,5 ml adagot legalább három héttel az első után kell beadni.

Nagyon korlátozott számú adatok alapján a 80 évnél idősebb felnőtteknél az immunválasz eléréséhez dupla adag Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg-ra lehet szükség egy megválasztott időpontban beadva, majd legalább három héttel később újból megismételve (lásd 5.1 pont).

A Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg teljes oltási sorozata két adagból áll. Ugyanakkor a hivatalosan bejelentett influenza világjárvány esetén a pandémiás influenza vírussal azonos influenza altípus egy eltérő kládjából származó HA-t tartalmazó Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg egy vagy több adagjával korábban már beoltott felnőttek egy adag Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg -et kapnak, ahelyett hogy az két adgot kapnának mint az oltatlanok.

Gyermekek esetében nincs tapasztalat.

További információk, lásd 4.4 és 5.1 pont.

Az alkalmazás módja

Az immunizálást intramusculárisan adott injekcióval kell elvégezni.

Dupla adag esetén az injekciókat ellentétes végtagba kell beadni.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, bármely segédanyagával vagy nyomokban előforduló maradványanyagával (tojás- és csirkefehérje, ovalbumin, formaldehid, gentamicin-szulfát és nátrium-dezoxikolát) szembeni túlérzékenység következtében kialakult anafilaxiás reakció (pl. életveszélyes) a kórtörténetben. Lásd 4.4, 4.8 és 6.1 pont.

Akut, súlyos lázas betegség. Az immunizálást el kell halasztani.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A készítményt különös óvatossággal kell beadni olyan személyeknek, akiknél ismert (az anafilaxiás reakciótól eltérő) túlérzékenységi reakció áll fenn a vakcina hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, a tiomerzállal és a maradványanyagokkal (tojás- és csirkefehérjével, ovalbuminnal, formaldehiddel, gentamicin-szulfáttal és nátrium-dezoxikoláttal) szemben.

Mint minden parenterális vakcina beadásakor, mindig megfelelő gyógyszeres kezelésnek és orvosi felügyeletnek kell rendelkezésre állnia a vakcina beadását követően ritkán kialakuló anafilaxiás reakció elhárítására.

A Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg semmilyen körülmények között sem adható be intravascularisan vagy intradermalisan.

Nincs adat az AS03-adjuvánsához kötött vakcina más típusú pre-pandémiás vagy pandémiás influenza oltóanyagok előtti vagy azt követő alkalmazásával kapcsolatban.

Endogén vagy iatrogén okból immunszupprimált betegeknél elégtelen lehet az immunválasz.

Nem minden oltottnál alakul ki protektív immunválasz (lásd 5.1 pont).

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

A vakcina általában nem adható egyidejűleg más vakcinákkal. Amennyiben más vakcinával való együttadása mégis indokolt, a vakcinákat különböző végtagokba kell beadni. Figyelembe kell venni, hogy a mellékhatások felerősödhetnek.

Immunszuppresszív kezelésben részesülő betegnél az immunválasz csökkent mértékű lehet.

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

4.6 Terhesség és szoptatás

Nincsenek adatok Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg vagy más AS03 adjuvánst tartalmazó vakcina alkalmazására terhes nőknél.

Az állatokon végzett kísérletek nem kielégítőek a terhesség /és-vagy/ embrionális/magzati fejlődés /és-vagy/ szülés /és-vagy/ szülés utáni fejlődés tekintetében (lásd 5.3).

Terhes nőknél az egészségügyi személyzetnek kell felbecsülni a vakcina beadásakor az előnyt és az esetleg előforduló kockázatot, figyelembe véve a hivatalos ajánlásokat.

Nincsenek adatok a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg szoptatás alatti alkalmazására vonatkozóan. A Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg szoptatás idején történő beadása előtt mérlegelni kell, hogy az milyen potenciális előnyöket jelent az anya és milyen kockázatokat a csecsemő számára.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A 4.8 pontban „Nemkívánatos hatások, mellékhatások” felsorolt hatások közül néhány befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

• Klinikai vizsgálatok

Klinikai vizsgálatokban az alább felsorolt mellékhatások előfordulási gyakoriságát közel 5000 olyan 18 éves vagy 18 év feletti személyen értékelték, akik legalább 3,75 mikrogramm HA/AS03-at tartalmazó formulákat kaptak.

A jelentett mellékhatásokat az alábbi előfordulási gyakoriságok szerint csoportosították:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)
Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)
Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)
Ritka ($\geq 1/10\,000 - < 1/1000$)
Nagyon ritka ($< 1/10\,000$)

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: lymphadenopathia

Pszichiátriai kórképek

Nem gyakori: álmatlanság

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: fejfájás

Nem gyakori: paraesthesia, álmoság, szédülés

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori: gastrointestinalis tünetek (pl. hasmenés, hányás, hasi fájdalom, hányinger)

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Gyakori: ecchymosis az injekció beadási helyén, fokozott izzadás

Nem gyakori: pruritus, bőrküítés

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

Nagyon gyakori: arthralgia, myalgia

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nagyon gyakori: induratio, duzzanat, fájdalom és bőrpír az injekció beadása helyén, láz, fáradtság

Gyakori: hidegrázás, influenza-szerű tünetek, lokális reakciók az injekció beadása helyén (pl. melegség, viszketés)

Nem gyakori: rossz közérzet

- A forgalombahozatalt követő (posztmarketing) mellékhatás-figyelés:

Nem állnak rendelkezésre a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg-ra vonatkozó posztmarketing mellékhatás-figyelési adatok .

A forgalomba hozatalt követő mellékhatás-figyelés során a következő mellékhatásokat jelentették az interpandémiás, trivalentis vakcinák alkalmazása esetén:

Nem gyakori :

Generalizált bőrreakciók, beleértve az urticariát is.

Ritka:

Neuralgia, konvulziók, átmeneti thrombocytopenia.

Beszámoltak allergiás reakciókról, amelyek ritkán shock kialakulásához vezettek.

Nagyon ritka:

Vasculitis átmeneti veseérintettséggel.

Neurológiai kórképek, mint encephalomyelitis, neuritis és Guillain-Barré szindróma.

Ez a gyógyszerkészítmény tiomerzált (egy szerves higanyvegyületet) tartalmaz tartósítószerként, ezért túlérzékenységi reakciók előfordulása lehetséges (lásd 4.4 pont).

4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Influenza vakcina, ATC kód: J07BB02

Immunválasz A/Vietnam/1194/2004 törzzsel szemben:

Az A/Vietnam/1194/2004-ből származó 3,75 mikrogramm HA-t tartalmazó AS03 adjuvánshoz kötött vakcina immunogenitását vizsgáló klinikai vizsgálatokban 18-60 év közötti vizsgálati személyekben az anti-haemagglutinin (anti-HA) ellenanyag-válaszok az alábbiak voltak:

anti-HA ellenanyag	Immunválasz az A/Vietnam/1194/2004-gyel szemben				
	0, 21 napos oltási séma		0, 6 hónapos oltási séma		
	21 nappal az 1. adag után N=925	21 nappal a 2. adag után N=924	21 nappal az 1. adag után N=55	7 nappal a 2. adag után N=47	21 nappal a 2. adag után N=48
Szeroprotekciós arány ¹	44,5%	94,3%	38,2%	89,4%	89,6%
Szerokonverziós arány ²	42,5%	93,7%	38,2%	89,4%	89,6%
Szerokonverziós faktor ³	4,1	39,8	3,1	38,2	54,2

¹ szeroprotekciós arány: azon személyek aránya, akiknél a HI-titer $\geq 1:40$ volt;

² szerokonverziós arány: azon személyek aránya, akik az oltást megelőzően szeronegatívak voltak és protektív posztvakcinációs titerük $\geq 1:40$ volt, vagy azok, akik az oltást megelőzően szeronpozitívak voltak és a titer emelkedésük 4-szeres volt;

³ szerokonverziós faktor: a posztvakcinációs GMT és a prevakcinációs GMT hányadosa

A 21 nap vagy 6 hónap időeltéréssel beadott két adag után a vizsgálati személyek 96,0%-ánál a neutralizáló antitestek titer 4-szeres emelkedése volt megfigyelhető a szérumban és a személyek 98-100%-ának volt legalább 1:80 titere.

Ötven olyan, 18-60 év közötti vizsgálati személy követésekor, akik a A/Vietnam/1194/2004-ből származó 3,75 mikrogramm HA-t tartalmazó AS03 adjuvánshoz kötött vakcina két adagját kapták a 0. és a 21. napon, a szeroprotekciós arány (HI-titer $\geq 1:40$) a 42. napon, 84%, a 180. napon 54% volt.

Egy másik klinikai vizsgálatban 152, 60 évnél idősebb vizsgálati személy (61-70 év, 71-80 év és 80 év feletti csoportosításban) az A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-ből származó 3,75 mikrogramm HA-t tartalmazó AS03 adjuvánshoz adszorbeált vakcina egyszeres vagy kétszeres adagját kapta a 0. és a 21. napon. A 42. napon az anti-HA ellenanyag-válaszok az alábbiak szerint alakultak:

anti-HA ellenanyag	Immunválasz az A/Vietnam/1194/2004-gyel szemben (42. nap)					
	61-70 év		71-80 év		80 év felett	
	Egyszeres adag N=91	Kétszeres adag N=92	Egyszeres adag N=48	Kétszeres adag N=43	Egyszeres adag N=13	Kétszeres adag N=10
Szeroprotekciós arány ¹	84,6%	97,8%	87,5%	93,0%	61,5%	90,0%
Szerokonverziós arány ²	74,7%	90,2%	77,1%	93,0%	38,5%	50,0%
Szerokonverziós faktor ³	11,8	26,5	13,7	22,4	3,8	7,7

¹ szeroprotekciós arány: azon személyek aránya, akiknél a HI-titer $\geq 1:40$ volt;

² szerokonverziós arány: azon személyek aránya, akik az oltást megelőzően szeronegatívak voltak és protektív posztvakcinációs titerük $\geq 1:40$ volt, vagy azok, akik az oltást megelőzően szeronpozitívak voltak és a titer emelkedésük 4-szeres volt;

³ szerokonverziós faktor: a posztvakcinációs GMT és a prevakcinációs GMT hányadosa

Bár az A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-ből származó 3,75 mikrogramm HA-t tartalmazó AS03 adjuvánshoz kötött vakcina egyszeres adagjának kétszer történő beadását követően megfelelő

immunválasz alakult ki a 42. napon, a kétszeres vakcina adag kétszer történő beadásakor magasabb választarányt figyeltek meg.

A 80 évnél idősebb szeronegativ vizsgálati személyekben rendelkezésre álló nagyon kevés számú adat (N=5) azt mutatta, hogy az A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-ből származó 3,75 mikrogramm HA-t tartalmazó AS03 adjuvánshoz kötött vakcina egyszeres adagjának kétszeri alkalmazását követően egyetlen vizsgálati személyben sem alakult ki szeroprotekció. Azonban a vakcina kétszeres adagjának kétszeri beadását követően a szeroprotekciós arány 75% volt a 42. napon.

A 180. napon a szeroprotekciós arány a 60 éven felüliekben 52,9% volt azoknál, akik két egyszeres adagot kaptak és 69,5% azoknál, akik a 0 és a 21. napon két kétszeres adagot kaptak.

Továbbá, a vizsgálati személyek 44,8% és 56,1%-ánál ugyanazon adagolási csoportokban a neutralizáló ellenanyag-titer 4-szeres emelkedése volt megfigyelhető, a 0. és a 42. nap között, és a személyek 96,6%-ának ill. 100%-ának volt legalább 1:80 titere a 42. napon.

Az A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-ből származó 3,75 mikrogramm HA-t tartalmazó AS03 adjuvánshoz kötött vakcina által kiváltott keresztreakciós immunválasz

Az A/Indonesia/5/2005-tel szembeni anti HA válaszok az A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-ből származó 3,75 mikrogramm HA-t tartalmazó AS03 adjuvánshoz kötött vakcina alkalmazása után az alábbiak voltak:

anti-HA ellenanyag	A/Indonesia/5/2005		
	0, 21 napos oltási séma	0, 6 hónapos oltási séma	
	21 nappal a 2. adag után N = 924	7 nappal a 2. adag után N = 47	21 nappal a 2. adag után N = 48
Szeroprotekciós arány ^{*1}	50,2%	74,5%	83,3%
Szerokonverziós arány ²	50,2%	74,5%	83,3%
Szerokonverziós faktor ³	4,9	12,9	18,5

* anti-HA $\geq 1:40$

¹ szeroprotekciós arány: azon személyek aránya, akiknél a H- titer $\geq 1:40$ volt;

² szerokonverziós arány: azon személyek aránya, akik az oltást megelőzően szeronegativak voltak és protektív posztvakcinációs titerük $\geq 1:40$ volt, vagy azok, akik az oltást megelőzően szeronpozitívak voltak és a titer emelkedésük 4-szeres volt;

³ szerokonverziós faktor: a posztvakcinációs GMT és a prevakcinációs GMT hányadosa

A neutralizáló ellenanyag-titer 4-szeres emelkedése volt megfigyelhető a szérumban az A/Indonesia/5/2005-tel szemben az alanyok több mint 90%-ában, két adag után, tekintet nélkül az oltási sémára. A 6 hónap időeltéréssel beadott két adag után minden személynek legalább 1:80 titere volt.

Egy másik vizsgálatban 50, 18-60 év közötti vizsgálati személynél az anti HA ellenanyagra vonatkoztatott szeroprotekciós arány 21 nappal az A/Vietnam/1194/2004-ből származó 3,75 mikrogramm HA-t tartalmazó AS03 adjuvánshoz kötött vakcina második dózisa után 20% volt az A/Indonesia/5/2005-tel szemben, 35% volt az A/Anhui/01/2005-tel szemben és 60% volt a A/Turkey/Turkey/1/2005-tel szemben.

152, 60 éven felüli vizsgálati személynél az anti-HA ellenanyagra vonatkoztatott szeroprotekciós és szerokonverziós arány az A/Indonesia/5/2005-tel szemben a 42. napon az A/Vietnam/1194/2004-ből származó 3,75 mikrogramm HA-t tartalmazó AS03 adjuvánshoz kötött vakcina két adagja után 23% volt, a szerokonverziós faktor pedig 2,7. A vizsgált 87 személy 87%-ánál a neutralizáló ellenanyag-titer legalább 1:40 volt, 67%-ánál pedig 1:80.

Az A/Indonesia/05/2005-ből származó 3,75 µg HA-t tartalmazó AS03 adjuvánshoz kötött vakcina egy adagjának alkalmazása az A/Vietnam/1194/2004-ből származó 3,75 µg HA-t tartalmazó AS03 adjuvánshoz kötött vakcina egy vagy két a adaja után

Egy klinikai vizsgálatban, 18-60 év közötti vizsgálati személyeket oltottak be az A/Vietnam/1194/2004-ből vagy az A/Indonesia/05/2005-ből származó 3,75 µg HA-t tartalmazó AS03 adjuvánshoz kötött vakcina egy adagjával hat hónappal azután, hogy megkapták az A/Vietnam/1194/2004-ből származó 3,75 µg HA-t tartalmazó AS03 adjuvánshoz kötött vakcina egy vagy két alapimmunizáló adagját a 0. napon illetve a 0. és a 21. napon. az anti-HA válaszok az alábbiak voltak:

anti-HA ellenanyag	A/Vietnam-mal szemben 21 nappal az A/Vietnam emlékeztető oltás után N=46		A/Indonesia-val szemben 21 nappal az A/Indonesia emlékeztető oltás után N=49	
	Egy alapimmunizálás után	Két alapimmunizálás után	Egy alapimmunizálás után	Két alapimmunizálás után
Szeroprotekciós arány ¹	89,6%	91,3%	98,1%	93,9%
Emlékeztető szerokonverziós arány ²	87,5%	82,6%	98,1%	91,8%
Emlékeztető faktor ³	29,2	11,5	55,3	45,6

¹ szeroprotekciós arány: azon személyek aránya, akiknél a HI-titer $\geq 1:40$ volt;

² szerokonverziós arány: azon személyek aránya, akik az oltást megelőzően szeronegatívak voltak és protektív posztvakcinációs titerük $\geq 1:40$ volt, vagy azok, akik az oltást megelőzően szeronpozitívak voltak és a titer emelkedésük 4-szeres volt;

³ szerokonverziós faktor: a posztvakcinációs GMT és a prevakcinációs GMT hányadosa

Tekintet nélkül arra, hogy hónappal korábban egy vagy két alapimmunizálást kaptak-e, a 6 hónappal az A/Indonesia-val szembeni szeroprotekciós arány több mint 80% volt az A/Vietnam/1194/2004-ből származó 3,75 µg HA-t tartalmazó AS03 adjuvánshoz kötött vakcina egyetlen dózisa után a /Vietnammal szembeni szeroprotekciós arány több mint 90% volt az A/Indonesia/05/2005-ből származó 3,75 µg HA-t tartalmazó AS03 adjuvánshoz kötött vakcina egyetlen dózisa után. Minden vizsgálati személy legalább 1:80 neutralizáló ellenanyag-titert ér el mindkét törzzsel szemben, tekintet nélkül a vakcina HA típusára és a korábbi dózisok számára.

Egy másik klinikai vizsgálatban 39 18-60 év közötti vizsgálati alanyt az A/Indonesia/05/2005-ből származó 3,75 µg HA-t tartalmazó AS03 adjuvánshoz kötött vakcina egy dóziséval oltottak be tizennégy hónappal azután, hogy az A/Vietnam/1194/2004-ből származó 3,75 µg HA-t tartalmazó AS03 adjuvánshoz kötött vakcina két dózisát kapták a 0. és a 21. napon. Az A/Indonesia-val szembeni szeroprotekciós arány 21 nappal a emlékeztető oltás után 92% volt, és 69.2% volt a 180. napon.

Nem-klinikai vizsgálatból származó információk

A homológ és heterológ vakcina törzsekkel szembeni védelmet kiváltó képességet pre-klinikai vizsgálatokban, vadászgörény provokációs modellen értékelték.

Valamennyi vizsgálatban négy, egyenként hat vadászgörényből álló csoportot intramuscularisan immunizáltak AS03 adjuvánst tartalmazó vakcinával, amelyet H5N1/A/Vietnam/1194/04 (NIBRG-14)-ből nyertek. A kísérletekben a 15 ;5 ;1,7 illetve 0,6 mikrogramm HA-t tartalmazó adagokat homológ vírustörzzsel való fertőzéskor alkalmazták, míg a 15 ;7,5 ;3,8 illetve 1,75 mikrogramm HA-t tartalmazó adagoka pedig heterogén vírustörzzsel való fertőztéskor alkalmazták. A kontroll csoportok olyan vadászgörényekből álltak, amelyeket önmagában adjuvánssal, nem-adjuvált vakcinával (amely 15 mikrogramm HA-t tartalmazott) vagy foszfát puffert tartalmazó sóoldattal immunizáltak. A vadászgörényeket a 0. és 21. napon vakcinálták és a 49. napon intratracheálisan adták be a H5N1/A/Vietnam/1194/04 vagy a heterológ H5N1/A/Indonesia/5/05

letális dóziséval. Az adjuvált vakcinát kapott állatok 87 %-a bizonyult védettnek a letális homológ, míg 96 %-uk a letális heterológ provokációval szemben. A vakcinált állatokban a felső légutakba történő vírus-ürítés is csökkent a kontrollhoz képest, ami a vírus-transzmisszió kockázatának csökkenésére utal. Mind az adjuvánst nem tartalmazó vakcinával kezelt, mind a csak adjuvánssal kezelt kontroll-csoportban 3-4 nappal a provokációt követően valamennyi állat elpusztult vagy moribund állapota miatt eutanáziában kellett részesíteni.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos – farmakológiai biztonságossági, akut és ismételt dózistoxicitási, lokális tolerancia, nőstény fertilitási, embrio-foetális és posztnatális (a laktációs periódus végéig terjedő) toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg:

Poliszorbát 80

Oktoxinol 10

Tiomerzál

Nátrium-klorid (NaCl)

Dinátrium-hidrogén-foszfát (Na_2HPO_4)

Kálium-dihidrogén-foszfát (KH_2PO_4)

Kálium-klorid (KCl)

Magnézium-klorid (MgCl_2)

Injekcióhoz való víz

Emulziót tartalmazó injekciós üveg:

Nátrium-klorid (NaCl)

Dinátrium-hidrogén-foszfát (Na_2HPO_4)

Kálium-dihidrogén-foszfát (KH_2PO_4)

Kálium-klorid (KCl)

Injekcióhoz való víz

Adjuvánssok: lásd 2. pont.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év.

Összekeverése után a vakcina 24 órán belül felhasználandó. A kémiai és fizikai stabilitás az alkalmazás során 24 órán keresztül igazolt.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben tárolandó ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$).

Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tartandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Egy gyűjtődoboz tartalma:

- egy dobozban 50 db, 2,5 ml szuszpenziót tartalmazó ($10 \times 0,25$ ml adag), gumidugóval (butilgumi) ellátott injekciós üveg (I. típusú üveg) van.
- két dobozban 25 db, 2,5 ml emulziót tartalmazó ($10 \times 0,25$ ml adag), gumi dugóval (butil-gumi) ellátott injekciós üveg (I. típusú üveg) van,.

Egy injekciós üveg szuszpenzió (2,5 ml) és egy injekciós üveg emulzió (2,5 ml-es) összekeverése után kapott térfogat 10 adag vakcinának (5 ml) felel meg.

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

A Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg két tartályból áll:

„A” injekciós üveg: többadagos, antigént tartalmazó (szuszpenzió) injekciós üveg.

„B” injekciós üveg: többadagos, adjuvánst tartalmazó (emulzió) injekciós üveg.

Beadás előtt a két komponenst össze kell keverni.

A vakcina elkészítésére és alkalmazására vonatkozó utasítások:

1. A két komponens összekeverése előtt az emulziót és a szuszpenziót hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni, fel kell rázni, és ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaznak-e szemmel látható idegen részecskéket és/vagy fizikai megjelenésük nem rendellenes-e. Ha ilyesmi előfordul, a vakcinát el kell dobni.
2. A vakcinát oly módon kell összekeverni, hogy az emulziót tartalmazó injekciós üveg („B” injekciós üveg) tartalmát fecskendő segítségével fel kell szívni, majd a szuszpenziót tartalmazó üvegbe („A” injekciós üveg) kell juttatni.
3. Az emulziónak a szuszpenzióhoz való hozzáadása után a keveréket alaposan össze kell rázni. Az összekevert vakcina fehéres emulzió. Ha ettől eltérő a külleme, a vakcinát el kell dobni.
4. A Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg térfogata (5 ml) összekeverés után 10 adag vakcinának felel meg.
5. Az injekciós üveget minden adagolás előtt fel kell rázni.
6. A 0,5 ml-es vakcina adagokat injekciós fecskendővel kell felszívni.
7. A felszíváshoz használt injekciós tűt ki kell cserélni egy intramuscularis injekció beadására alkalmas tűre.

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgium

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/478/001

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

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008.09.26

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információk az Európai Gyógyszer Ügynökség (EMA) weboldalán
találhatók. <http://www.emea.europa.eu/>.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK**

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

GlaxoSmithKline Biologicals
Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
Zirkusstraße 40,D-01069 Dresden
Németország

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89, rue de l'Institut
B-1330 Rixensart
Belgium

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

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

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**

Nem értelmezhető.

- **EGYÉB FELTÉTELEK**

Farmakovigilancia rendszer

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a forgalmazást megelőzően és a forgalmazás során biztosítja a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem 1.8.1 moduljában bemutatott, 3. verzióinak (2007 novemberi keltezésű) megfelelő farmakovigilancia-rendszer meglétét és működését.

Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem 1.8.2 moduljában bemutatott kockázatkezelési terv (Risk Management Plan, RMP) 6. verziójának (2009 márciusi keltezésű), valamint az RMP CHMP által jóváhagyott minden soron következő aktualizálásának megfelelően elvégzi a farmakovigilancia tervben részletesen leírt vizsgálatokat és további farmakovigilancia tevékenységeket.

A CHMP humán alkalmazásra szánt gyógyszerek kockázatkezelési rendszeréről kiadott tájékoztatója alapján a frissített kockázatkezelési tervet a soron következő időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéssel (PSUR) egyidejűleg kell benyújtani.

További frissített kockázatkezelési tervet kell készíteni:

- ha olyan információk állnak rendelkezésre, melyek kihatással lehetnek az aktuális biztonságossági specifikációra, a farmakovigilancia tervre vagy a kockázatsökkentő tevékenységekre.
- egy-egy (a farmakovigilancia vagy a kockázatsökkentés szempontjából) fontos állomás elérését követő 60 napon belül,

- az EMEA kérésére.

PSUR-ok

A pandémiás időszakon kívül, a PSUR-t az előírt időszakokban és formátumban fogják benyújtani.

Időszakos Biztonsági Jelentés (PSUR) benyújtások, ha a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg -ot az influenza világiárvány idején alkalmazzák:

Az influenza világiárvány idején az Időszakos Biztonsági Jelentés benyújtása a Közösségi (EC) 726/2004 sz. rendelet 24. cikkelye szerinti gyakorisággal nem lesz megfelelő a pandémiás vakcina biztonságosságának nyomonkövetésére, tekintettel arra, hogy rövid idő alatt nagyon nagy mennyiségű vakcina alkalmazása várható. Egy ilyen helyzet a biztonságossági információk gyors bejelentését követeli meg, amely azután a legnagyobb jelentőséggel bírhat egy világiárvány idején az előny-kockázat egyensúly mérlegelésére. Az összesített biztonságossági információknak az expozíció függvényében elvégzett azonnali elemzése meghatározó lesz majd a hatósági döntések és az oltandó népesség védelme szempontjából. Ezen felül egy világiárvány idején azok az erőforrások, amelyek az Időszakos Biztonsági Jelentés megfelelően alapos kiértékeléshez szükségesek – amilyen formában azt az Európai Unió gyógyszerekre vonatkozó szabályozásának 9/a. kötete megköveteli - esetleg nem lesznek elegendők egy új biztonságossági probléma gyors felismeréséhez.

Következésképp, amint a világiárványt bejelentik (azaz a WHO globális influenza készségi terv a 6. fázisba lép) és a pandémiás vakcinát elkezdik alkalmazni, a forgalomba hozatali engedély jogosultja gyakrabban nyújt be egyszerűsített gyógyszerbiztonságossági jelentést a „CHMP ajánlás az influenza oltás előállítására, melyek a potenciálisan pandémiát okozhatnak-kockázatkezelési terve alap dossziéjának elve szerint” (EMA/49993/2008), frissítés ajánlásának megfelelő i gyakorisággal és formátum szerint nyújtja be a PSUR-t:

A gyártási tétel hivatalos felszabadítása: a módosított 2001/83/EC Direktíva 114-es cikkelyének megfelelően, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTájékoztató

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**GYŰJTŐDOBOZ, AMELY 1 DOBOZBAN 50 DB SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓS ÜVEGET ÉS
2 X 1 DOBOZBAN 25 DB EMULZIÓS INJEKCIÓS ÜVEGET TARTALMAZ**

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz
Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

Split influenza vírus, inaktivált, az alábbi antigén összetétellel:

A/VietNam/1194/2004 (H5N1)-szerű törzs (NIBRG-14)

3,75 mikrogramm *

Az AS03 adjuváns összetétele: szkvalén (10,69 milligramm), DL- α -tokoferol (11,86 milligramm) és poliszorbát 80 (4,86 milligramm).

* hemagglutinin

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Poliszorbát 80
Oktoxinol 10
Tiomerzál
Nátrium-klorid (NaCl)
Dinátrium-hidrogén-foszfát (Na_2HPO_4)
Kálium-dihidrogén-foszfát (KH_2PO_4)
Kálium-klorid (KCl)
Magnézium-klorid (MgCl_2)
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenzió és emulzió emulziós injekcióhoz

50 db injekciós üveg: szuszpenzió
2x25 db injekciós üveg: emulzió

Egy szuszpenziós injekciós üveg szuszpenzió (2,5 ml-es) és egy emulziós injekciós üveg emulzió (2,5 ml-es) tartalmát összekeverése után a kapott térfogat 10 adag vakcinának (5 ml) felel meg.

1 adag = 0,5 ml

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

Intramusculáris alkalmazásra
Használat előtt felrázandó
Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A szuszpenziót és az emulziót alkalmazás előtt kell összekeverni.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható.
Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

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

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/478/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

**14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG
SZEMPONTJÁBÓL**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

50 DB SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓS ÜVEGET TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg szuszpenzió emulziós injekcióhoz
Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Split influenza vírus, inaktivált, az alábbi antigén összetétellel:
A/VietNam/1194/2004 (H5N1)-szerű törzs (NIBRG-14)

3,75 mikrogramm *

* hemagglutinin

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Poliszorbát 80
Oktoxinol 10
Tiomerzál
Nátrium-klorid (NaCl)
Dinátrium-hidrogén-foszfát (Na₂HPO₄)
Kálium-dihidrogén-foszfát (KH₂PO₄)
Kálium-klorid (KCl)
Magnézium-klorid (MgCl₂)
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenzió emulziós injekcióhoz
50 db szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg

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

Intramusculáris alkalmazásra
Használat előtt felrázandó
Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt az emulziót alaposan össze kell keverni a szuszpenzióval.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

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

A megsemmisítés a helyi előírásoknak megfelelően történjen.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/478/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

25 DB EMULZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEGET TARTALMAZÓ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Emulzió emulziós injekcióhoz, Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuváns-hoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg-hoz

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az AS03 adjuváns összetétele: szkvalén (10,69 milligramm), DL- α -tokoferol (11,86 milligramm) és poliszorbát 80 (4,86 milligramm).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Nátrium-klorid (NaCl)
Dinátrium-hidrogén-foszfát (Na_2HPO_4)
Kálium-dihidrogén-foszfát (KH_2PO_4),
Kálium-klorid (KCl)
Injekcióhoz való víz.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Emulzió emulziós injekcióhoz
25 db emulziót tartalmazó injekciós üveg

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

Intramusculáris alkalmazásra
Használat előtt felrázandó
Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt az emulziót alaposan össze kell keverni a szuszpenzióval.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható.
Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

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

A megsemmisítés a helyi előírásoknak megfelelően történjen.

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

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgium

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

EU/1/08/478/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK SZUSZPENZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

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

„A” injekciós üveg-l
Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg szuszpenzió emulziós injekcióhoz
i.m.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Összekeverendő „B” injekciós üveggel.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:
Összekeverés után a vakcinát 24 órán belül fel kell használni, és nem szabad 25°C felett tárolni.
Az összekeverés dátuma és időpontja:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA
--

10 adag (2,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK EMULZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

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

„B” injekciós üveg

Emulzió emulziós injekcióhoz, Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg-hoz im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Beadás előtt összekeverendő az „A” injekciós üveg tartalmával.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFÖGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA
--

10 adag (2,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)

Mielőtt elkezdené alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg, és milyen betegségek esetén alkalmazható
2. Tudnivalók a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg-ot
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg-ot tárolni?
6. További információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg, és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg vakcinát 18 éves kortól oltására, egy lehetséges H5N1 altípusú vírus által okozott világjárvány (pandémia) influenza megelőzésére. 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.

Az oltóanyag (vakcina) beadását követően a szervezet természetes védekező rendszere (az immunrendszer) ellenanyag (antitest) képződést indít el, ami védelmet biztosít a megbetegedéssel szemben. Az oltóanyag egyik összetevője sem képes influenzát kiváltani.

Mint minden védőoltás, a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg sem nyújt biztosan teljes körű védelmet minden oltottnak.

2. Tudnivalók a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg alkalmazása előtt

Nem alkalmazható a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg:

- Ha Önnél korábban hirtelen fellépő (akut), életveszélyes allergiás reakció alakult ki a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg bármely összetevőjére (ezek felsorolása a tájékoztató végén található) vagy bármely segédanyagára, melyek nyomokban jelen lehetnek, mint: a tojás- és csirkefehérje, ovalbumin, formaldehid, gentamicin-szulfát (antibiotikum) és nátrium-dezoxikolát. Az allergiás reakciók tünetei között előfordulhat viszkető bőrkütiés, légszomj és az arc vagy a nyelv duzzanata.
- Ha Önnek magas (38 °C feletti) lázzal járó súlyos fertőzése van. Ez esetben az oltást későbbre kell halasztani mindaddig, amikor Ön jobban nem lesz. Kisebbfajta fertőzés, pl. megfázás nem okoz problémát, de jelezze kezelőorvosának, aki eldönti, hogy Ön megkaphatja-e a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg oltást.

Ne alkalmazza a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg-ot, amennyiben a fentiek érvényesek Önre. Amennyiben nem biztos benne, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével mielőtt megkapná ezt az oltást.

A Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- Ha Önnél akármilyen túlérzékenységi reakció áll fenn a vakcina bármely összetevőjével, a tiomerzállal tojás- és csirkefehérjével, ovalbuminnal, formaldehiddel, a gentamicin-szulfáttal (antibiotikum) és nátrium-dezoxikoláttal szemben (lásd a 6. pont További információk).
- Ha Önnek immunrendszeri problémái vannak, mivel az oltóanyagra kialakuló immunválasz elégtelen lehet.
- Amennyiben vörvizsgálatot végeznek bizonyos vírusfertőzés jelenlétének kimutatására. Néhány héttel a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg-al történő oltást követően ezek az eredmények pontatlanok lehetnek. Jelezze kezelőorvosának, ha ilyen vizsgálatokat kér, amennyiben mostanság Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg-ot kapott.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek vagy vakcinák

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

Nincsenek adatok a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg és más vakcinák egyidejű adására vonatkozóan. Ezért a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg-ot nem szabad egyéb védőoltásokkal egyszerre alkalmazni. Ha azonban az egyidejű oltás nem kerülhető el, a másik vakcinát a másik felkarba kell beadni. Ilyenkor az esetleges mellékhatások felerősödhetnek.

Ha bármilyen olyan gyógyszert szed, ami a fertőzések elleni védelmet csökkenti, vagy olyan egyéb kezelésben (pl. sugárkezelés) részesül, ami befolyásolja az immunrendszert, a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg ilyen esetekben is beadható, csak a kiváltott immunválasz gyengébb lehet.

Terhesség és szoptatás

Nem állnak rendelkezésre adatok a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg terhes vagy szoptató nőknél való alkalmazására. A kezelőorvosnak az előny - kockázat mérlegelésével kell döntenie, hogy javasolja-e a vakcina beadását terhesség alatt vagy a szoptatás idején. Kérjük, közölje kezelőorvosával, ha Ön terhes vagy szoptat, és kövesse orvosa tanácsait.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A 4. pont („Lehetséges mellékhatások”) alatt felsorolt hatások közül néhány befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg egyes összetevőiről

A készítmény tiomerzált tartalmaz (tartósítószerként), és ez allergiás reakció kialakulását eredményezheti.

A készítmény kevesebb mint 1 mmol nátriumot (23 mg) és kevesebb mint 1 mmol káliumot (39 mg) tartalmaz adagonként, tehát gyakorlatilag nátrium- és kálium-mentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg-ot?

Ön két adag Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg-ot fog kapni. A második adagot legalább három héttel az első adag után kell beadni.

Ha Ön 80 évesnél idősebb dupla adag Prepandrix injekciót kaphat. Az első két injekciót egy megválasztott időpontban, a második két adagot célszerű 3 hét múlva beadatni.

Az orvos vagy a nővér a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg oltást a felkar izomzatába fogja beadni.

Az oltást soha nem szabad vénába vagy a bőrbe beadni.

Amennyiben további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy a nővért. A dupla adag injekciót ellentétes karba kell beadni.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A szokványos influenza oltás beadását követő napokban vagy hetekben az alább felsorolt további mellékhatások előfordulását észlelték. Ezek a mellékhatások előfordulhatnak a Pandemrix –nél.

Nagyon ritka (10 000 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhat elő):

- átmeneti gyulladás az agyban vagy az idegekben, amely fájdalmat, gyengeséget és bénulást okoz, és kiterjedhet az egész testre.
- vesebetegséggel társult érszűkület vagy érelzáródás

Ritka (1000 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhat elő):

- allergiás reakciók, amelyek a vérnyomás veszélyes leesésével járhatnak, ami – kezeletlen esetben – ájuláshoz, kómához, halálhoz vezethet
- görcsök
- erős szúró vagy lüktető fájdalom egy vagy több idegen
- alacsony vérlemezkeszám (trombocita), amely vérzést vagy véraláfutást okozhat

Nem gyakori (100 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhat elő):

- általános bőrreakciók, mint pl. csalánkiütés

Ha bármely mellékhatás előfordul, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

Az alább felsorolt további mellékhatások előfordulását a Pandemrix-szel végzett klinikai vizsgálatok során észlelték

Nagyon gyakori (10 oltásból több mint 1 vagy esetben fordulhat elő):

- fáradtságérzés
- fejfájás
- fájdalom, bőrpír, duzzanat vagy kemény csomó az injekció beadási helyén
- láz
- izomfájdalom, ízületi fájdalom

Gyakori (10 oltásból legfeljebb 1 esetben fordulhat elő):

- melegség, viszketés vagy bevérzés az injekció beadási helyén
- fokozott izzadás, hidegrázás, influenza-szerű tünetek
- nyaki, hónalji vagy ágyéki nyirokcsomók duzzanata

Nem gyakori (100 oltásból legfeljebb mint 1 esetben fordulhat elő):

- a kezek vagy lábak bizsergése, zsibbadása
- szédülés
- álmoság
- álmatlanság
- hasmenés, hányás, gyomorfájás, émelygés
- viszketés, bőrkivetések
- általános rossz közérzet

Ezek a tünetek rendszerint kezelés nélkül 1-2 napon belül elmúlnak

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

5. Hogyan kell a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A vakcina összekeverése előtt:

A szuszpenziót és az emulziót csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

Az eredeti csomagolásban, fénytől védve tárolandó.

Nem fagyasztható.

A vakcina összekeverése után:

Összekeverés után a vakcinát 24 órán belül fel kell használni, és nem szabad 25°C felett tárolni.

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

6. További információk

Mit tartalmaz a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg

- **Hatóanyag:**
Összekeverés után 1 adag (0,5 ml) 3,75 mikrogramm hemagglutinint tartalmaz, amely az alábbi influenza vírus törzsből származik:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)

- **Adjuváns:**
Az emulziós injekciós üveg egy adjuvánst (AS03) tartalmaz, amelynek összetétele: szkvalén (10,68 milligramm), DL- α -tokoferol (11,86 milligramm) és poliszorbát 80 (4,85 milligramm).
A felhasznált adjuvánssok a szervezetben javítják a vakcinára adott válaszreakciót.

- **Egyéb összetevők:**
A további összetevők: poliszorbát 80, oktotoxinol 10, tiomerzál, nátrium-klorid (NaCl), dinátrium-hidrogén-foszfát (Na_2HPO_4), kálium-dihidrogén-foszfát (KH_2PO_4), kálium-klorid (KCl), magnézium-klorid (MgCl_2), injekcióhoz való víz.

Milyen a Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 μg készítmény külleme, és mit tartalmaz a csomagolás

Egy gyűjtődoboz tartalma:

- egy dobozban 50 db, 2,5 ml szuszpenziót tartalmazó ($10 \times 0,25$ ml adag), gumidugóval (butilgumi) ellátott injekciós üveg (I. típusú üveg) van.
- két dobozban 25 db, 2,5 ml emulziót tartalmazó ($10 \times 0,25$ ml adag), gumi dugóval (butil-gumi) ellátott injekciós üveg (I. típusú üveg) van.

A szuszpenzió színtelen, enyhén opaleszkáló folyadék.
Az emulzió fehéres, homogén folyadék.

Beadás előtt a két komponenst össze kell keverni. Az összekevert vakcina fehéres színű emulzió.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgium

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 667 6900

estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E

Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Tel: + 34 902 202 700

es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline

Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44

diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.

Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.

Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd

Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA

Tel: + 371 67312687

lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 1 970 75-0

at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.

Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: + 351 21 412 95 00

FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL

Tel: + 40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

Tel: + 386 (0) 1 280 25 00

medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.

Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11

recepia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Puh/Tel: + 358 10 30 30 30

Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB

Tel: + 46 (0)8 638 93 00

info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK

Tel: + 44 (0)808 100 9997

customercontactuk@gsk.com

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

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

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg két tartályból áll:

„A” injekciós üveg: többadagos, antigént tartalmazó (szuszpenzió) injekciós üveg,
„B” injekciós üveg: többadagos, adjuvánsot tartalmazó (emulzió) injekciós üveg.

Beadás előtt a két komponenst össze kell keverni.

A vakcina elkészítésére és alkalmazására vonatkozó utasítások:

1. A két komponens összekeverése előtt az emulziót és a szuszpenziót hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni, fel kell rázni, és ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaznak-e szemmel látható idegen részecskéket és/vagy fizikai megjelenésük nem rendellenes-e. Ha ilyesmi előfordul, a vakcinát el kell dobni.
2. A vakcinát oly módon kell összekeverni, hogy az emulziót tartalmazó injekciós üveg („B” injekciós üveg) tartalmát fecskendő segítségével fel kell szívni, majd a szuszpenziót tartalmazó üvegbe („A” injekciós üveg) kell juttatni.
3. Az emulzióhoz való hozzáadása után a keveréket alaposan össze kell rázni. A vakcina keverék fehéres emulziót képez. Ha ettől eltérő a külleme, a vakcinát el kell dobni.
4. A Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg térfogata (5 ml) összekeverés után 10 adag vakcinának felel meg.
5. Az injekciós üveget minden adagolás előtt fel kell rázni.
6. A 0,5 ml-es vakcina adagokat injekciós fecskendővel kell felszívni.
7. A felszíváshoz használt injekciós tűt ki kell cserélni egy intramuscularis injekció beadására alkalmas tűre.

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