

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

VEPACEL szuszpenziós injekció többadagos tartályban
Prepandémiás influenza vakcina (H5N1) (teljes virion, inaktivált, sejtkultúrában előállított)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (0,5 ml) tartalma:

Influenza vírus (teljes virion, inaktivált), az alábbi törzs antigénjével*:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramm**

- * Vero-sejtekben előállított
- ** hemagglutinin

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.
Átlátszó vagy opálos szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Aktív immunizálás az influenza A vírus H5N1 altípusa ellen.

Ez a javallat olyan immunogenitási adatokon alapul, amelyeket 6 hónaposnál idősebb személyek vizsgálatával nyertek, mégpedig H5N1 altípusú törzsekkel előállított vakcina (lásd 5.1 pont) két adagjának beadása után.

A vakcinát a hivatalos útmutatásoknak megfelelően kell alkalmazni.

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 második 0,5 ml-es adag vakcinát kell beadni.

Gyermekek és serdülők

A VEPACEL biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan 6 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetén nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

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

A készítmény alkalmazásával kapcsolatos utasítások a 6.6 pontban találhatók.

4.3 Ellenjavallatok

A vakcina hatóanyagával, a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy maradványanyagaival (formaldehid, benzonáz, szacharóz, tripszin, Vero-gazdasejt fehérje) szembeni anaphylaxiás reakció a kórtörténetben. Ha a vakcina beadását szükségesnek ítélik, az újraélesztéshez szükséges eszközöknek azonnal elérhetően rendelkezésre kell állniuk (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ez a vakcina nyomokban formaldehidet, benzonázt, szacharózt, tripszint és Vero-gazdasejt fehérjét tartalmazhat. Ezeket az anyagokat a gyártási folyamatban használják. Ennek következtében túlérzékenységi reakciók léphetnek fel.

Mint minden injektálható vakcinánál, a megfelelő orvosi kezelést és felügyeletet biztosítani kell a vakcina alkalmazását követően ritkán előforduló anaphylaxiás események ellátására.

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.

Az immunizációt el kell halasztani súlyos lázas megbetegedés vagy akut fertőzés esetén.

A VEPACEL vakcinát tilos intravaszkulárisan beadni.

A VEPACEL 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 immunválaszt (lásd 5.1 pont).

4.5 Gyógyszer-kölcsönhatások és egyéb interakciók

Nincsenek adatok a VEPACEL és más vakcinák együttes alkalmazására vonatkozóan. Ha azonban más oltóanyaggal való egyidejű alkalmazás javallott, az immunizációt más-más végtagon kell végrehajtani. Figyelembe kell venni, hogy ilyen esetben a mellékhatások felerősödhetnek.

Immunglobulint nem szabad a VEPACEL vakcinával együtt beadni, kivéve olyankor, ha sürgősségi ellátást igénylő esetben azonnali védelemről kell gondoskodni. Amennyiben szükséges, a VEPACEL beadható a normál vagy specifikus immunglobulinnal egy időben, de másik végtagba.

Az immunszuppresszív kezelés alatt álló beteg immunválasza csökkent lehet.

Influenzavakcinációt követően álpozitív szerológiai eredmények léphetnek fel a humán immundeficiencia vírus-1 (HIV-1), a hepatitis C vírus és különösképpen a HTLV-1 ellenanyagainak ELISA módszerrel történő kimutatásakor. Ilyen esetekben a Western Blot módszer negatív eredményt ad. Ezeket az átmeneti álpozitív reakciókat a vakcina által kiváltott IgM-termelődés okozhatja.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A VEPACEL vakcina terhesség és szoptatás alatti biztonságosságát klinikai vizsgálatokban nem vizsgálták.

A H5N1 törzs (A/Vietnam/1203/2004 és A/Indonesia/05/2005) vakcináival 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).

Az egészségügyi szakembernek a VEPACEL felírása előtt gondosan meg kell fontolnia minden egyes konkrét beteg esetében a lehetséges kockázatokat és előnyöket.

A VEPACEL terhesség és szoptatás alatti alkalmazása prepandémiás helyzetben megfontolható figyelembe véve a hivatalos ajánlásokat.

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

A VEPACEL kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a) A biztonságossági profil összefoglalása

- Felnőttek, idősek és különleges rizikócsoporthoz tartozók

Klinikai vizsgálatokat a H5N1 oltással (a H5N1 oltásokról szóló további információkat lásd az 5.1 pontban) kb. 3700 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. Az észlelt mellékhatások az alábbi táblázatban láthatók.

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.

Alább olvasható a H5N1 vakcinával végzett egyik gyermekgyógyászati klinikai vizsgálat során megfigyelt mellékhatások felsorolása.

b) A mellékhatások táblázatos felsorolása

A 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 ($< 1/10\,000$)

Mellékhatások (felnőttek és idősek)		
Szervrendszer (SOC)	Preferált MedDRA kifejezés	Gyakoriság
FERTŐZŐ BETEGSÉGEK ÉS PARAZITAFERTŐZÉSEK	nasopharyngitis	gyakori
VÉRKÉPZŐSZERVI ÉS NYIROKRENDSZERI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	lymphadenopathia	nem gyakori
PSZICHIÁTRIAI KÖRKÉPEK	álmatlanság	nem gyakori
DEGENDERENDSZERI 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-ÉRZÉKELO SZERV BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	vertigo fülfájás hirtelen halláskiesés	gyakori nem gyakori nem gyakori
ÉRBETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	hypotensio	nem gyakori
LÉGZŐRENDSZERI, MELLKASI ÉS MEDIASTINALIS BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	oropharyngealis fájdalom köhögés dyspnoe orrdugulás rhinorrhoea 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 TÜNETEK	hyperhidrosis pruritus bőrkiütés urticaria	gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori
A CSONT- ÉS IZOMRENDSZER, VALAMINT A KÖTŐSZÖVET BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	arthralgia myalgia	gyakori gyakori
ÁLTALÁNOS TÜNETEK, AZ ALKALMAZÁS HELYÉN FELLEPŐ REAKCIÓK	fáradtság láz hidegrázás rossz közérzet influenzaszerű betegség mellkasi diszkomfort reakciók az injekció beadásának helyén <ul style="list-style-type: none"> fájdalom az injekció beadásának helyén induratio az injekció beadásának helyén erythema az injekció beadásának helyén duzzanat az injekció beadásának helyén vérzés az injekció beadásának helyén irritáció az injekció beadásának helyén pruritus az injekció beadásának helyén mozgáskárosodás az injekció beadásának környezetében 	nagyon gyakori gyakori gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori nagyon gyakori gyakori gyakori gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori

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 KÓRKÉPEK	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
ÁLTALÁNOS TÜNETEK, AZ ALKALMAZÁS HELYÉN FELLÉPŐ REAKCIÓK	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 pruritus az injekció beadási helyén fájdalom a hónaljban fáradtság pyrexia hidegrázás ingerlékenység rossz közérzet fázás	nagyon gyakori gyakori gyakori gyakori gyakori - - - nagyon gyakori - nagyon gyakori - - -	Nagyon gyakori gyakori gyakori gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori gyakori gyakori - gyakori nem gyakori	nagyon gyakori gyakori gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori gyakori nem gyakori gyakori - gyakori nem gyakori

- A forgalomba hozatalt követő megfigyelések

A VEPACEL vakcinára vonatkozóan még nem állnak rendelkezésre a forgalomba hozatalt követő megfigyelési adatok.

Celvapan (H1N1)v

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: lázas convulsio

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei: angio-oedema

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

Trivalens szezonális influenza oltások

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

Nem gyakori: generalizált bőrreakciók

Ritka: neuralgia, átmeneti thrombocytopenia. Allergiás reakciókról is beszámoltak, amelyek ritkán sokkhoz vezettek.

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

A VEPACEL esetében túlادagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiai tulajdonságok

Farmakoterapiás csoport: Influenza vakcinák, ATC kód: J07BB01

Ebben a részben a H5N1 vakcinákkal szerzett klinikai tapasztalatok kerülnek bemutatásra.

A pandémiás és prepandémiás vakcinák antigénjei különböznek a jelenleg előforduló influenza-vírusok antigénjeitől. Ezek az antigének „újszerűnek” tekinthetők, és olyan helyzetet szimulálnak, amelyben a beoltandó célpopuláció immunológiailag naiv. A H5N1 vakcinák alkalmazásával nyert adatok alátámasztják a pandémiás vakcinával végzendő vakcináció valószínű stratégiáját: a H5N1 vakcinákkal nyert klinikai immunogenitási, biztonságossági és reaktogenitási adatok a pandémiás és prepandémiás vakcinákra is vonatkoznak.

Felnőttek, idősek és különleges kockázati csoportok

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

Az A/Vietnam/1203/2004 vakcinatörzs immunogenitását 18 és 59 éves kor közötti személyek (N = 961) részvételével három klinikai vizsgálatban, illetve 60 éves és ennél idősebb személyek

(N = 391) részvételével két klinikai vizsgálatban értékelték. A vizsgálatokra a 0. és a 21. napon történő alkalmazást követően került sor. Továbbá egy fázis III vizsgálatban is értékelték az immunogenitást, különleges kockázatú 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

A mikroneutralizációs (MN – microneutralisation) assay segítségével megállapított szerokonverziós ráta, szerokonverziós faktor, valamint azoknak a személyeknek az 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:

	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 több mint 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:

	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*	29,8%	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 több mint 4-szeres növekedése

*** mértani közép növekedése

A rokon H5N1 törzsekre adott kereszt-reaktív immunválasz

Egy, az A/Vietnam/1203/2004 törzsszel való immunizálást követően 18 és 59 éves kor közötti személyek részvételével (N = 265) és 60 éves, illetve idősebb személyek részvételével (N = 270) végzett klinikai vizsgálatban a kereszt-neutralizációs antitestekkel rendelkező személyek MN (microneutralisation) segítségével (titer ≥ 20) megállapított aránya a következő volt:

	18 – 59 év	≥ 60 év
	21 nappal a 2. dózis után A/Indonesia/05/2005	21 nappal a 2. dózis után
Szeroneutralizációs ráta*	35,1%	54,8%

* MN-titer ≥ 20

Heterológ emlékeztető oltások

18–59 éves, illetve 60 éves és ennél idősebb felnőttekkel folytatott három klinikai vizsgálatban 7,5 μ g nem adjuvált, heterológ A/Indonesia/05/2005 vakcinatörzsszel végzett emlékeztető oltást adtak az

A/Vietnam/1203/2004 vakcinatörzs két dóziséval történt alapimmunizációt követő 12–24 hónapos időszakban. Egy fázis III vizsgálatban 12–24 hónapos heterológ emlékeztető oltást is adtak csökkent immunitású és krónikus betegségben szenvedő személyeknek is.

A szeroneutralizációs ráták (MN-titer ≥ 20) 21 nappal a 7,5 μg 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	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Referenciatörzs				
12 – 24 hónapos emlékeztető	89,8%	86,9%	82,9%	75,3%
* MN-titer ≥ 20				

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

Egy másik vizsgálatban 18–59 éves személyek az A/Vietnam/1203/2004 törzsszel végzett egydózisos alapimmunizáció után 12 hónappal emlékeztető oltást kaptak az A/Indonesia/05/2005 vakcinatörzs nem adjuvált formájának 7,5 μg -os dóziséval.

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

Szeroneutralizációs ráta*		
	A/Vietnam	A/Indonesia
Referenciatörzs		
12 hónapos emlékeztető	85,9%	92,9%
* 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 ($N = 98$), 3 és 8 éves kor közötti gyermekek ($N = 146$), valamint 6 és 35 éves kor közötti csecsemők és kisgyermekek ($N = 33$) részvételével.

A mikroneutralizációs (MN – microneutralisation) assay segítségével megállapított szerokonverziós ráta, szerokonverziós faktor, valamint azon személyek aránya, akiknél ≥ 20 neutralizációs antitest titert 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 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 szeroneutralizációs ráták (MN-titer ≥ 20) 21 nappal a 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 vakcinatörzsszel végzett 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	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Referenciatörzs						
12 hónapos emlékeztető	94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%	100,0%
* MN-titer ≥ 20						

Nem klinikai vizsgálatokból származó információk

A VEPACEL 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.

16 vadászgörényt két kohorszra osztottak, amelyek egyedei a 0. és a 31. 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 dózist 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 fekély 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.

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 kisszerű 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 termékenységét érintő káros hatásra, illetve embrionális, magzati, pre- vagy poszt-natális toxicitásra.

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

2 év

A vakcinát 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), 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 szobahőmérsékletre melegedni. Alkalmazás előtt felrázandó. Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a szuszpenziót. Részecskék jelenléte és/vagy rendellenes küllem esetén a vakcinát ki kell dobni.

A vakcina 10 adagot tartalmaz a 0,5 ml-es dózisból.

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

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Ology Bioservices Ireland LTD
Wilton Park House
Wilton Place
Dublin 2
D02P445
Ireland

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/752/001

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. február 17.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017. január 4.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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

1. A GYÓGYSZER NEVE

VEPACEL szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Prepandémiás influenza vakcina (H5N1) (teljes virion, inaktivált, sejt kultúrában előállított)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 adag (0,5 ml) tartalma:

Influenza vírus (teljes virion, inaktivált), az alábbi törzs antigénjével*:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramm**

- * Vero-sejtekben előállított
- ** hemagglutinin

A vakcina kiszerelése egyadagos előretöltött fecskendő.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció.
Átlátszó vagy opálos szuszpenzió.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Aktív immunizálás az influenza A vírus H5N1 altípusa ellen.

Ez a javallat olyan immunogenitási adatokon alapul, amelyeket 6 hónaposnál idősebb személyek vizsgálatával nyertek, mégpedig H5N1 altípusú törzsekkel előállított vakcina (lásd 5.1 pont) két adagjának beadása után.

A vakcinát a hivatalos útmutatásoknak megfelelően kell alkalmazni.

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 második 0,5 ml-es adag vakcinát kell beadni.

Gyermekek és serdülők

A VEPACEL biztonságosságára és hatásosságára vonatkozóan 6 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetén nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Az alkalmazás módja

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

A készítmény alkalmazásával kapcsolatos utasítások a 6.6 pontban találhatók.

4.3 Ellenjavallatok

A vakcina hatóanyagával, a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával vagy maradványanyagaival (formaldehid, benzonáz, szacharóz, tripszin, Vero-gazdasejt fehérje) szembeni anaphylaxiás reakció a kórtörténetben. Ha a vakcina beadását szükségesnek ítélik, az újraélesztéshez szükséges eszközöknek azonnal elérhetően rendelkezésre kell állniuk (lásd 4.4 pont).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ez a vakcina nyomokban formaldehidet, benzonázt, szacharózt, tripszint és Vero-gazdasejt fehérjét tartalmazhat. Ezeket az anyagokat a gyártási folyamatban használják. Ennek következtében túlérzékenységi reakciók léphetnek fel.

Mint minden injektálható vakcinánál, a megfelelő orvosi kezelést és felügyeletet biztosítani kell a vakcina alkalmazását követően ritkán előforduló anaphylaxiás események ellátására.

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.

Az immunizációt el kell halasztani súlyos lázas megbetegedés vagy akut fertőzés esetén.

A VEPACEL vakcinát tilos intravaszkulárisan beadni.

A VEPACEL 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 immunválaszt (lásd 5.1 pont).

4.5 Gyógyszer-kölcsönhatások és egyéb interakciók

Nincsenek adatok a VEPACEL és más vakcinák együttes alkalmazására vonatkozóan. Ha azonban más oltóanyaggal való egyidejű alkalmazás javallott, az immunizációt más-más végtagon kell végrehajtani. Figyelembe kell venni, hogy ilyen esetben a mellékhatások felerősödhetnek.

Immunglobulint nem szabad a VEPACEL vakcinával együtt beadni, kivéve olyankor, ha sürgősségi ellátást igénylő esetben azonnali védelemről kell gondoskodni. Amennyiben szükséges, a VEPACEL beadható a normál vagy specifikus immunglobulinnal egy időben, de másik végtagba.

Az immunszuppresszív kezelés alatt álló beteg immunválasza csökkent lehet.

Influenzavakcinációt követően álpozitív szerológiai eredmények léphetnek fel a humán immundeficiencia vírus-1 (HIV-1), a hepatitis C vírus és különösképpen a HTLV-1 ellenanyagainak ELISA módszerrel történő kimutatásakor. Ilyen esetekben a Western Blot módszer negatív eredményt ad. Ezeket az átmeneti álpozitív reakciókat a vakcina által kiváltott IgM-termelődés okozhatja.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A VEPACEL vakcina terhesség és szoptatás alatti biztonságosságát klinikai vizsgálatokban nem vizsgálták.

A H5N1 törzs (A/Vietnam/1203/2004 és A/Indonesia/05/2005) vakcináival 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).

Az egészségügyi szakembernek a VEPACEL felírása előtt gondosan meg kell fontolnia minden egyes konkrét beteg esetében a lehetséges kockázatokat és előnyöket.

A VEPACEL terhesség és szoptatás alatti alkalmazása prepandémiás helyzetben megfontolható figyelembe véve a hivatalos ajánlásokat.

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

A VEPACEL kismértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

a) A biztonságossági profil összefoglalása

- Felnőttek, idősek és különleges rizikócsoporthoz tartozók

Klinikai vizsgálatokat a H5N1 oltással (a H5N1 oltásokról szóló további információkat lásd az 5.1 pontban) kb. 3700 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. Az észlelt mellékhatások az alábbi táblázatban láthatók.

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 megfigyeltetekhez.

6–35 hónapos csecsemők és kisgyermek:

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

Alább olvasható a H5N1 vakcinával végzett egyik gyermekgyógyászati klinikai vizsgálat során megfigyelt mellékhatások felsorolása.

b) A mellékhatások táblázatos felsorolása

A 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 ($< 1/10\,000$)

Mellékhatások (felnőttek és idősök)		
Szervrendszer (SOC)	Preferált MedDRA kifejezés	Gyakoriság
FERTŐZŐ BETEGSÉGEK ÉS PARAZITAFERTŐZÉSEK	nasopharyngitis	gyakori
VÉRKÉPZŐSZERVI ÉS NYIROKRENDSZERI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	lymphadenopathia	nem gyakori
PSZICHIÁTRIAI KÖRKÉPEK	álmatlanság	nem gyakori
IDEGRENDSZERI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	fejfájás szédülés aluszékonyosság érzékszavarok (paraesthesia, dysaesthesia, orofacial dysaesthesia, hypaesthesia, dysgeusia, égető érzés) syncope	gyakori 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-ÉRZÉKELOŐ SZERV BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	vertigo fülfájás hirtelen halláskiesés	gyakori nem gyakori nem gyakori
ÉRBETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	hypotensio	nem gyakori
LÉGZŐRENDSZERI, MELLKASI ÉS MEDIASTINALIS BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	oropharyngealis fájdalom köhögés dyspnoe orrduzzadás rhinorrhoea 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 CSOMRENDszer, VALAMINT A KÖTŐSZÖVET BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	arthralgia myalgia	gyakori gyakori

Mellékhatások (felnőttek és idősek)		
Szervrendszer (SOC)	Preferált MedDRA kifejezés	Gyakoriság
ÁLTALÁNOS TÜNETEK, AZ ALKALMAZÁS HELYÉN FELLÉPŐ REAKCIÓK	fáradtság láz hidegrázás rossz közérzet influenzaszerű betegség mellkasi diszkomfort reakciók az injekció beadásának helyén <ul style="list-style-type: none"> fájdalom az injekció beadásának helyén induratio az injekció beadásának helyén erythema az injekció beadásának helyén duzzanat az injekció beadásának helyén vérzés az injekció beadásának helyén irritáció az injekció beadásának helyén pruritus az injekció beadásának helyén mozgáskárosodás az injekció beadásának környezetében 	nagyon gyakori gyakori gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori nagyon gyakori gyakori gyakori gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori

Mellékhatások (csecsemők, gyermekek és serdülők)				
Szervrendszer	Preferált MedDRA-megnevezés	Gyakoriság		
		6–35 hónaposak	3–6 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 KÓRKÉPEK	álmatlanság alvászavar	gyakori	- -	nem gyakori -
IDEGRENDSZERI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	szédülés fejfájás sírás aluszékonyosság hypeaesthesia	- - gyakori nagyon gyakori -	- gyakori - - -	nem gyakori nagyon gyakori - - nem gyakori
SZEMBETEGSÉGEK ÉS SZEMÉSZETI TÜNETEK	szemirritáció	-	nem gyakori	-
A FÜL ÉS AZ EGYENSÚLY-ÉRZÉK ELŐ SZERV BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	vertigo	-	-	nem gyakori
LÉGZŐRENDSZERI, MELLKASI ÉS MEDICINÁLIS 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

Mellékhatások (csecsemők, gyermekek és serdülők)				
Szervrendszer	Preferált MedDRA-megnevezés	Gyakoriság		
		6–35 hónaposak	3–8 évesek	9–17 évesek
A CSONT- ÉS IZOMRENDSZER, VALAMINT A KÖTŐSZÖVET BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	arthralgia myalgia végtagfájdalom	- - -	gyakori gyakori -	gyakori gyakori nem gyakori
ÁLTALÁNOS TÜNETEK, AZ ALKALMAZÁS HELYÉN FELLÉPŐ REAKCIÓK	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 pruritus az injekció beadási helyén fájdalom a hónaljban fáradtság pyrexia hidegrázás ingerlékenység rossz közérzet fázás	nagyon gyakori gyakori gyakori gyakori gyakori - - - nagyon gyakori - - - -	Nagyon gyakori gyakori gyakori gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori gyakori gyakori - gyakori nem gyakori	Nagyon gyakori gyakori gyakori gyakori nem gyakori nem gyakori nem gyakori gyakori nem gyakori gyakori - gyakori nem gyakori

- A forgalomba hozatalt követő megfigyelések

A VEPACEL vakcinára vonatkozóan még nem állnak rendelkezésre a forgalomba hozatalt követő megfigyelési adatok.

Celvapan (H1N1)v

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: lázas convulsio

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei: angio-oedema

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

Trivalentis szezonális influenza oltások

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

Nem gyakori: generalizált bőrreakciók

Ritka: neuralgia, átmeneti thrombocytopenia. Allergiás reakciókról is beszámoltak, amelyek ritkán sokkhoz vezettek.

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

A VEPACEL esetében túlادagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Influenza vakcinák, ATC kód: J07BB01

Ebben a részben a H5N1 vakcinákkal szerzett klinikai tapasztalatok kerülnek bemutatásra.

A pandémiás és pre pandémiás vakcinák antigénjei különböznek a jelenleg előforduló influenza-vírusok antigénjeitől. Ezek az antigének „újszerűnek” tekinthetők, és olyan helyzetet szimulálnak, amelyben a beoltandó célpopuláció immunológiailag naív. A H5N1 vakcinák alkalmazásával nyert adatok alátámasztják a pandémiás vakcinával végzendő vakcináció valószínű stratégiáját: a H5N1 vakcinákkal nyert klinikai immunogenitási, biztonságossági és reaktogenitási adatok a pandémiás és pre pandémiás vakcinákra is vonatkoznak.

Felnőttek, idősek és különleges kockázati csoportok

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

Az A/Vietnam/1203/2004 vakcinatörzs immunogenitását 18 és 59 éves kor közötti személyek (N = 961) részvételével három klinikai vizsgálatban, illetve 60 éves és ennél idősebb személyek (N = 391) részvételével két klinikai vizsgálatban értékelték. A vizsgálatokra a 0. és a 21. napon történő alkalmazást követően került sor. Továbbá egy fázis III vizsgálatban is értékelték az immunogenitást, különleges kockázatú 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

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

	18 – 59 év		≥60 év	
	21 nappal az alábbi után	21 nappal az alábbi után	21 nappal az alábbi után	21 nappal az alábbi után
	1. dózis	2. dózis	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 több mint 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 titer mérték, az immunizálást követően a csökkent immunitású személyeknél és a krónikus betegségben szenvedő személyeknél a következő volt:

	Csökkent immunitású személyek		Krónikus betegségben szenvedő személyek	
	21 nappal az alábbi után		21 nappal az alábbi után	
	1. dózis	2. dózis	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 több mint 4-szeres növekedése
 *** mértani közép növekedése

A rokon H5N1 törzsekre adott kereszt-reaktív immunválasz

Egy, az A/Vietnam/1203/2004 törzssel való immunizálást követően 18 és 60 éves kor közötti személyek részvételével (N = 265) és 60 éves, illetve idősebb személyek részvételével (N = 270) végzett klinikai vizsgálatban a kereszt-neutralizációs antitestekkel mérhető személyek MN (microneutralisation) segítségével (titer ≥ 20) megállapított arány a következő volt:

	18 – 59 év	≥ 60 év
	A/Indonesia/05/2005	
	21 nappal a 2. dózis után	21 nappal a 2. dózis után
Szeroneutralizációs ráta*	32,9%	54,8%

* MN-titer ≥ 20

Heterológ emlékeztető oltások

18–59 éves, illetve 60 éves és ennél idősebb felnőttekkel folytatott három klinikai vizsgálatban 7,5 μ g nem adjuvált, 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 heterológ emlékeztető oltást is adtak 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	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Referenciatörzs				
12 – 24 hónapos emlékeztető	89,8%	86,9%	82,9%	75,3%

* MN-titer ≥ 20

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

* MN-titer ≥ 20

Egy másik vizsgálatban 18–59 éves személyek az A/Vietnam/1203/2004 törzsszel végzett egydózisos alapimmunizáció után 12 hónappal emlékeztető oltást kaptak az A/Indonesia/05/2005 vakcinatörzs nem adjuvált formájának 7,5 μ g-os dózisával.

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

Szeroneutralizációs ráta*		
Referenciatörzs	A/Vietnam	A/Indonesia
12 hónapos emlékeztető	85,9%	92,9%

* 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.

A mikroneutralizációs (MN – microneutralisation) assay segítségével megállapított szerokonverziós ráta, szerokonverziós faktor, valamint azon személyek aránya, akiknél ≥ 20 neutralizációs antitest titert 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	2,2	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 dózisával 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 szeroneutralizációs ráták (MN-titer ≥ 20) 21 nappal a 7,5 μ g A/Indonesia/05/2005 vakcinatörzsszel végzett 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	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12 hónapos emlékeztető	94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%	100,0%

* MN-titer ≥ 20

Nem klinikai vizsgálatokból származó információk

A VEPACEL protektív hatásosságát a magas patogenitású H5N1 madárinfluenza-vírus letális dózisával való fertőzésből eredő morbiditással és mortalitással szemben vadászgörények fertőzési modellje segítségével, nem klinikai vizsgálatlal értékelték.

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 dózisával,

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.

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 kölyvek termékenységet érintő káros hatásra, illetve embrionális, magzati, pre- vagy poszt-natális toxicitásra.

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

2 év

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, egyadagos előretöltött fecskendő (I. típusú üveg), amely 0,5 ml szuszpenziós injekciót tartalmaz, tű nélkül.

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. Beadás előtt szemrevételezéssel ellenőrizni kell a szuszpenziót. Részecskék jelenléte és/vagy rendellenes küllem esetén 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 gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/752/002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELŐLÉTES KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2012. február 17.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017. január 4.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI
ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGELSZABADÍTÁSÁÉRT 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

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

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

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

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Ausztria

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) 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. (lásd I. Melléklet: Használati előírás, 4.2 pont).

- **A 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 referenciaforrások listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés (PSUR) benyújtások, ha a VEPACEL-t influenza világjárvány idején alkalmazzák:

Az influenza világjárvány idején az Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentések benyújtása a Közösségi (EK) 726/2004 sz. rendelet 24. cikkelye szerinti gyakorisággal nem lesz megfelelő a pandémiás vakcina biztonságosságának nyomon követésére, tekintettel arra, hogy rövid idő alatt nagyon nagy mennyiségű vakcina alkalmazása várható. Egy ilyen helyzet a biztonságossági információk gyors bejelentését követeli meg, amely azután a legnagyobb jelentőséggel bírhat egy világjárvány 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. Ezenfelül egy világjárvány idején azok az erőforrások, amelyek az Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentések megfelelően alapos kiértékeléséhez 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 világjárványt bejelentik és a prepandémiás vakcinát elkezdik alkalmazni, a forgalomba hozatali engedély jogosultja köteles gyakrabban benyújtani egyszerűsített gyógyszerbiztonsági jelentést, mégpedig olyan formában és gyakorisággal, amelyet előír a „CHMP ajánlás az influenza oltás előállítására, melyek a potenciálisan pandémiát okozhatnak - kockázatkezelési terve alap dossziéjának elve szerint” (EMA/49993/2008) című dokumentum, illetve annak összes frissített verziója.

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 farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változéhoz 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.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS – 10 ADAGOT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE

VEPACEL szuszpenziós injekció többadagos tartályban
Prepandémiás influenza vakcina (H5N1) (teljes virion, inaktivált, sejt kultúrában előállított)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) tartalma:

Influenza vírus (teljes virion, inaktivált) az alábbi törzs antigénjével:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramm

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Trometamol
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz
Poliszorbát 80

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció
20 többadagos injekciós üveg
(10 adag 0,5 ml-es dózis injekciós üvegként)

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

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Intramuszkuláris alkalmazás.
A vakcinát alkalmazás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni.
Alkalmazás előtt felrázandó.
A vakcinát az első felnyitás után azonnal (legfeljebb 3 órán belül) fel kell használni.

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

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

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/752/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. A GYÓGYSZER 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

VEPACEL szuszpenziós injekció előretöltött fecsekendőben
Prepandémiás influenza vakcina (H5N1) (teljes virion, inaktivált, sejtkultúrában előállított)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

1 adag (0,5 ml) tartalma:

Influenza vírus (teljes virion, inaktivált) az alábbi törzs antigénjével:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramm

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Trometamol
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz
Poliszorbát 80

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenziós injekció
1 előretöltött fecsekendő (0,5 ml)

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

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

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

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

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/12/752/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

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)

VEPACEL szuszpenziós injekció
Prepandémiás influenza vakcina (H5N1)
I.m.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt felrázandó!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:
Az első felnyitás után azonnal (legfeljebb 3 órán belül) fel kell használni.

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFÖLÉRTÉKRE, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Többadagos injekciós üveg (10 adag 0,5 ml-es dózis)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EGYADAGOS ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ CÍMKÉJE

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

VEPACEL szuszpenziós injekció
Prepandémiás influenza vakcina (H5N1)
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

Előretöltött fecskendő (0,5 ml)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

**MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK A TÖBBADAGOS TARTÁLY ÉS AZ
ELŐRETÖLTÖTT FECSKENDŐ KÜLSŐ KARTONJÁHOZ CSATOLVA**

LEHÚZHATÓ MATRICÁK (1 MATRICA DÓZISONKÉNT)

1. A GYÓGYSZER NEVE

VEPACEL

2. HATÓANYAG

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Ology Bioservices Ireland Ltd logó

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

VEPACEL szuszpenziós injekció

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

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

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

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

1. Milyen típusú gyógyszer a VEPACEL és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A VEPACEL 6 hónapos és idősebb személyeknél használható oltás. Beadása a következő influenza világitárvány előtt javallott, hogy megelőzze az influenza vírus H5N1 altípusa által okozott betegséget.

Az influenza világitárvány az influenza olyan fajtája, amely néhány évtizedenként fordul elő, és gyorsan terjed világszerte. A világitárványt okozó influenza tünetei hasonlóak a „szokványos” influenza tüneteihez, de rendszerint súlyosabbak.

Amikor egy személy beoltanak a vakcinával, az immunrendszer (a szervezet természetes védelmi rendszere) a betegség elleni saját védőanyagokat (antitesteket) kezd termelni. Az oltásban lévő egyetlen összetevő sem képes influenzát okozni.

Más oltásokhoz hasonlóan a VEPACEL esetében is előfordulhat, hogy nem tud teljes védelmet nyújtani az összes beoltott személynek.

2. Tudnivalók a VEPACEL beadása előtt

Nem kaphat VEPACEL-t

- ha Önnek korábban súlyos allergiás reakció alakult ki a VEPACEL bármely összetevőjével szemben (ezek felsorolása a betegájékoztató végén, a 6. pontban található), illetve bármely olyan anyaggal szemben, amely nyomokban (nagyon kis mennyiségben) jelen lehet az oltásban: formaldehid, benzonáz, szacharóz, tripszin, Vero-gazdasejt fehérje.

Az allergiás reakciók tünetei között előfordulhat viszkető bőrkiütés, légszomj és az arc vagy a nyelv duzzanata. Ugyanakkor, pandémiás helyzetben Ön esetleg megkaphatja az oltást, amennyiben a megfelelő orvosi kezelés azonnal rendelkezésre áll egy allergiás reakció esetén.

Ha bizonytalan, az oltás előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A védőoltás beadása előtt jelezze kezelőorvosának:

- 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 meghűlés nem kellene, hogy problémát jelentsen, de kezelőorvosának kell döntenie arról, hogy beoltható-e Ön a VEPACEL-lel.
- ha korábban már volt valamilyen allergiás reakciója az oltóanyag bármely összetevőjére (ezeket lásd a betegájékoztató végén, a 6. pontban) vagy maradványanyagra (formaldehid, konzerválószer, szacharóz, tripszin, Vero-gazdasejt fehérje). Egy hasonló H1N1 oltás influenza megőrző idején történő alkalmazása után beszámoltak allergiás reakciókról, köztük hiperszenzibilizációs és életveszélyes (anafilaxiás) allergiás reakciókról is. Ilyen reakciók egyaránt előfordultak olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében többféle allergia szerepelt, és olyan betegeknél is, akiknél nem volt korábbi ismert allergia.
- ha gyengült az immunrendszere, például az immunrendszert gátló kezelés miatt, ami lehet pl. kortikoszteroid szedése vagy rákos megbetegedés kezelése.
- ha vérzési problémái vannak, vagy könnyen alakul ki a testen véraláfutás.

Ha vérvétellel bizonyos vírusfertőzéseket próbálnak kimutatni Önnél, a VEPACEL-lel történő oltást követő néhány hétben az ilyen vizsgálat hamis eredményt adhat. Tájékoztassa az ilyen vizsgálatot kérő orvost, hogy Önt nemrégiben VEPACEL-lel beoltották.

Az oltást tilos érbe adni.

A VEPACEL bőr alá történő beadásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok.

Bármely ilyen esetben TÁJÉKOZTASSA KEZELŐORVOSÁT VAGY A GONDOZÁSÁT VÉGZŐ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBERT, mert előfordulhat, hogy az oltás beadása nem javasolt, vagy későbbre kell halasztani.

Egyéb gyógyszerek és a VEPACEL

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, illetve a közeljövőben szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket, és szóljon olyankor is, ha nemrégiben kapott bármilyen egyéb oltást.

Nincsenek adatok a VEPACEL és más oltások együttes alkalmazására vonatkozóan. Ha ez mégis elkerülhetetlen, a másik oltóanyagot nem szabad a VEPACEL-lel azonos karba 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 Önnél a VEPACEL, de előfordulhat, hogy a szervezete gyenge reakciót ad az oltóanyagra.

A VEPACEL immunglobulinokkal egy időben nem alkalmazható. Ha ez mégis elkerülhetetlen, az immunglobulinokat nem szabad a VEPACEL-lel azonos karba 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 VEPACEL befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan adják be Önnek a VEPACEL-t?

A kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a hivatalos ajánlások szerint adja be az oltást.

Az oltóanyagot a felkar izomzatába (a deltaizomba) vagy a comb felső részébe fogják befecskendezni, az izomtömegtől függően. A védőoltást semmiképp sem szabad vénába beadni.

6 hónap és 17 év közötti életkorú csecsemők, gyermekek és serdülők, illetve 18 év feletti felnőttek:
Egy 0,5 ml-es adagot adnak be. Legalább három hét eltelte után egy második 0,5 ml-es adag oltást kell beadni.

4. Lehetséges mellékhatások

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

A felnőttek és idősök körében 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-et érint):

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

Gyakori (100 beoltott közül 1–10-et érint):

- orrfolyás és torokfájás
- forgásérzés
- szájszárazság és torokfájás
- köhögés
- hásmenés
- fokozott verejtékezés
- viszketés
- ízületi vagy izomfájdalom
- láz
- hidegrázás
- levertség (általános rossz közérzet)
- az injekció helyén kialakuló szövetkeményedés, vörösség, duzzanat vagy véraláfutás
- rendellenes, csökkent érzékelés

Nem gyakori (1000 beoltott közül 1–10-et érint):

- nyirokcsomó-duzzanat

- álmatlanság (alvászavar)
- szédülés
- álmoság
- kötőhártya-gyulladás (a szem gyulladása), szemirritáció
- fülfájás
- csökkent vérnyomás, ájulásérzés (eszméletvesztés)
- légszomj
- orrdugulás vagy orrfolyás
- torokszárazság
- hányás
- hányinger
- hasfájás, gyomorhurut
- bőrkiütés, csalánkiütés
- kellemetlen érzés a mellkasban
- influenza-szerű betegség
- irritáció, viszketés, bevérzés vagy karmerevség az injekció beadási helyén
- hirtelen halláskiesés

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.

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

Nagyon gyakori (10 beoltott közül több mint 1-et érint):

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

Gyakori (100 beoltott közül 1–10-et érint):

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

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

Nagyon gyakori (10 beoltott közül több mint 1-et érint):

- fájdalom az injekció beadási helyén

Gyakori (100 beoltott közül 1–10-et érint):

- 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 (1000 beoltott közül 1–10-et érint):

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

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

Nagyon gyakori (10 beoltott közül több mint 1-et érint):

- fejfájás
- fájdalom az injekció beadási helyén

Gyakori (100 beoltott közül 1–10-et érint):

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

Nem gyakori (1000 beoltott közül 1–10-et érint):

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

A VEPACEL oltásra vonatkozóan még nem állnak rendelkezésre a forgalomba hozatalt követő adatok.

Egy hasonló influenzaoltás (Celvapan) kapcsán megfigyelt mellékhatások

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:

- allergiás reakciók, köztük anafilaxiás reakciók, amelyek a vérnyomás veszélyes csökkenéséhez vezetnek, ami kezelés nélkül akár sokkot is okozhat
- láz
- fájdalom a karokban és/vagy a lábokban (az esetek többségében abban a karban, ahová az oltást adták)
- a bőr alatti szövet duzzanata

Az évente rendszeresen beadott (szezonális) influenzaoltások kapcsán megfigyelt mellékhatások

A minden évben rendszeresen beadott (szezonális) influenzaoltást követő napokban vagy hetekben az alább felsorolt mellékhatások fordultak elő. Ezek a mellékhatások a VEPACEL esetében is előfordulhatnak.

Nem gyakori (1000 beoltott közül 1–10-et érint):

- általános bőrreakciók, például csalánkiütés

Ritka (10 000 beoltott közül 1–10-et érint):

- allergiás reakciók, köztük súlyos reakciók, amelyek a vérnyomás veszélyes csökkenéséhez vezetnek, ami kezelés nélkül akár sokkot is okozhat. Az orvosok tudnak erről a kockázatról, és ezért rendelkezésükre áll a megfelelő sürgősségi kezelés az ilyen esetekre.
- súlyos nyilalló vagy lüktető fájdalom egy vagy több végpálya mentén
- a vérlemezék számának csökkenése, ami vérzés vagy véraláfutást okozhat

Nagyon ritka (10 000 beoltott közül 1-nél kevesebbet érint):

- vaszkulitisz (az erek gyulladása, ami bőrpírt, ízületi fájdalmat és veseproblémákat okozhat)
- idegrendszeri rendellenességek, úgymint encefalomyelitisz (a központi idegrendszer gyulladása), neuritisz (idegek gyulladása) és egy bizonyos típusú bénulás, amely Guillain–Barré-szindróma néven ismert.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Az a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatása 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 VEPACEL-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (Felh. :) 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!

Az oltóanyagot az első felnyitás után azonnal (legfeljebb 3 órán belül) fel kell használni.

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 VEPACEL?

- A készítmény hatóanyaga:
1 adag (0,5 ml) tartalma:
Influenza vírus (teljes virion, inaktivált) az alábbi törzs antigénjével*:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramm**
* Vero-sejtekben előállított
** hemagglutinin
- Egyéb összetevők:
Trometamol
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz
Poliszorbát 80.

Milyen a VEPACEL külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A VEPACEL oltóanyag szuszpenziós injekció formájában kerül forgalomba, többadagos injekciós üvegben (10 adag 0,5 ml-es dózis injekciós üvegenként), 20 db injekciós üveget tartalmazó kisterelésben.

A szuszpenzió tiszta vagy opálos

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/An der Donau
Ausztria

A készítmény legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

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

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Többadagos injekciós üveg (üvegenként 10 adag 0,5 ml-es dózis)

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

Felrázás után a vakcina átlátszó vagy opálos szuszpenzió.

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

A vakcina nem adható be intravaszkulárisan.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, 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 dózisát injekciós fecskendőbe kell felszívni.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

VEPACEL szuszpenziós injekció

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

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

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

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

1. Milyen típusú gyógyszer a VEPACEL és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A VEPACEL 6 hónapos és idősebb személyeknél használható oltás. Beadása a következő influenza világiárvány előtt javallott, hogy megelőzze az influenza vírus H5N1 altípusa által okozott betegséget.

Az influenza világiárvány az influenza olyan fajtája, amely néhány évtizedenként fordul elő, és gyorsan terjed világszerte. A világiárványt okozó influenza tünetei hasonlóak a „szokványos” influenza tüneteihez, de rendszerint súlyosabbak.

Amikor egy személyt beoltanak a vakcinával, az immunrendszer (a szervezet természetes védelmi rendszere) a betegség elleni saját védőanyagokat (antitesteket) kezd termelni. Az oltásban lévő egyetlen összetevő sem képes influenzát okozni.

Más oltásokhoz hasonlóan a VEPACEL esetében is előfordulhat, hogy nem tud teljes védelmet nyújtani az összes beoltott személynek.

2. Tudnivalók a VEPACEL beadása előtt

Nem kaphat VEPACEL-t

- ha Önnél korábban súlyos allergiás reakció alakult ki a VEPACEL bármely összetevőjével szemben (ezek felsorolása a betegájékoztató végén, a 6. pontban található), illetve bármely olyan anyaggal szemben, amely nyomokban (nagyon kis mennyiségben) jelen lehet az oltásban: formaldehid, benzonáz, szacharóz, tripszin, Vero-gazdasejt fehérje.

Az allergiás reakciók tünetei között előfordulhat viszkető bőrkiütés, légszomj és az arc vagy a nyelv duzzanata. Ugyanakkor, pandémiás helyzetben Ön esetleg megkaphatja az oltást, amennyiben a megfelelő orvosi kezelés azonnal rendelkezésre áll egy allergiás reakció esetén.

Ha bizonytalan, az oltás előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A védőoltás beadása előtt jelezze kezelőorvosának:

- 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 meghűlés nem kellene, hogy problémát jelentsen, de kezelőorvosának kell döntenie arról, hogy beoltható-e Ön a VEPACEL-lel.
- ha korábban már volt valamilyen allergiás reakciója az oltóanyag bármely összetevőjére (ezeket lásd a betegtájékoztató végén, a 6. pontban) vagy maradványanyagra (formaldehid, konzerválószer, szacharóz, tripszin, Vero-gazdasejt fehérje). Egy hasonló H1N1 oltás influenza megújulás idején történő alkalmazása után beszámoltak allergiás reakciókról, köztük hiperszenzibilizációs és életveszélyes (anafilaxiás) allergiás reakciókról is. Ilyen reakciók egyaránt előfordultak olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében többféle allergia szerepelt, és olyan betegeknél is, akiknél nem volt korábbi ismert allergia.
- ha gyengült az immunrendszere, például az immunrendszert gátló kezelés miatt, ami lehet pl. kortikoszteroid szedése vagy rákos megbetegedés kezelése.
- ha vérzési problémái vannak, vagy könnyen alakul ki a testen véraláfutás.

Ha vérvétellel bizonyos vírusfertőzéseket próbálnak kimutatni Önnél, a VEPACEL-lel történő oltást követő néhány hétben az ilyen vizsgálat hamis eredményt adhat. Tájékoztassa az ilyen vizsgálatot kérő orvost, hogy Önt nemrégiben VEPACEL-lel beoltották.

Az oltást tilos érbe adni.

A VEPACEL bőr alá történő beadásával kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok.

Bármely ilyen esetben TÁJÉKOZTASSA KEZELŐORVOSÁT VAGY A GONDOZÁSÁT VÉGZŐ EGÉSZSÉGÜGYI SZAKEMBERT, mert előfordulhat, hogy az oltás beadása nem javasolt, vagy későbbre kell halasztani.

Egyéb gyógyszerek és a VEPACEL

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, illetve a közeljövőben szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket, és szóljon olyankor is, ha nemrégiben kapott bármilyen egyéb oltást.

Nincsenek adatok a VEPACEL és más oltások együttes alkalmazására vonatkozóan. Ha ez mégis elkerülhetetlen, a másik oltóanyagot nem szabad a VEPACEL-lel azonos karba 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 Önnél a VEPACEL, de előfordulhat, hogy a szervezete gyenge reakciót ad az oltóanyagra.

A VEPACEL immunglobulinokkal egy időben nem alkalmazható. Ha ez mégis elkerülhetetlen, az immunglobulinokat nem szabad a VEPACEL-lel azonos karba 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 VEPACEL befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan adják be Önnek a VEPACEL-t?

A kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember a hivatalos ajánlások szerint adja be az oltást.

Az oltóanyagot a felkar izomzatába (a deltaizomba) vagy a comb felső részébe fogják befecskendezni, az izomtömegtől függően. A védőoltást semmiképp sem szabad vénába beadni.

6 hónap és 17 év közötti életkorú csecsemők, gyermekek és serdülők, illetve 18 év feletti felnőttek:
Egy 0,5 ml-es adagot adnak be. Legalább három hét eltelte után egy második 0,5 ml-es adag oltást kell beadni.

4. Lehetséges mellékhatások

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

A felnőttek és idősök körében 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-et érint):

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

Gyakori (100 beoltott közül 1–10-et érint):

- orrfolyás és torokfájás
- forgásérzés
- szájszárazság és torokfájás
- köhögés
- hásmenés
- fokozott verejtékezés
- viszketés
- ízületi vagy izomfájdalom
- láz
- hidegrázás
- levertség (általános rossz közérzet)
- az injekció helyén kialakuló szövetkeményedés, vörösség, duzzanat vagy véraláfutás
- rendellenes, csökkent érzékelés

Nem gyakori (1000 beoltott közül 1–10-et érint):

- nyirokcsomó-duzzanat

- álmatlanság (alvászavar)
- szédülés
- álmoság
- kötőhártya-gyulladás (a szem gyulladása), szemirritáció
- fülfájás
- csökkent vérnyomás, ájulásérzés (eszméletvesztés)
- légszomj
- orrdugulás
- torokszárazság
- hányás
- hányinger
- hasfájás, gyomorhurut
- bőrkütiés, csalánkiütés
- kellemetlen érzés a mellkasban
- influenza-szerű betegség
- irritáció, viszketés, bevérzés vagy karmerevség az injekció beadási helyén
- hirtelen halláskiesés

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.

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

Nagyon gyakori (10 beoltott közül több mint 1-et érint):

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

Gyakori (100 beoltott közül 1–10-et érint):

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

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

Nagyon gyakori (10 beoltott közül több mint 1-et érint):

- fájdalom az injekció beadási helyén

Gyakori (100 beoltott közül 1–10-et érint):

- orrfolyás és torokfájás
- fejfájás
- szájüregi és torokfájdalom
- hányinger
- hányás
- ízületi vagy izomfájdalom

- az injekció beadási helyén kialakuló szövetkeményedés, vörösség, duzzanat vagy bevérvés
- láz
- levertség
- fáradtság (általános rossz közérzet)

Nem gyakori (1000 beoltott közül 1–10-et érint):

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

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

Nagyon gyakori (10 beoltott közül több mint 1-et érint):

- fejfájás
- fájdalom az injekció beadási helyén

Gyakori (100 beoltott közül 1–10-et érint):

- 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 (1000 beoltott közül 1–10-et érint):

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

A VEPACEL oltásra vonatkozóan még nem állnak rendelkezésre a forgalomba hozatalt követő adatok.

Egy hasonló influenzaoltás (Celvapan) kapcsán megfigyelt mellékhatások

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:

- allergiás reakciók, köztük anafilaxiás reakciók, amelyek a vérnyomás veszélyes csökkenéséhez vezetnek, ami kezelés nélkül akár sokkot is okozhat
- láz
- fájdalom a karokban és/vagy a lábokban (az esetek többségében abban a karban, ahová az oltást adták)
- a bőr alatti szövet duzzanata

Az évente rendszeresen beadott (szezonális) influenzaoltások kapcsán megfigyelt mellékhatások

A minden évben rendszeresen beadott (szezonális) influenzaoltást követő napokban vagy hetekben az alább felsorolt mellékhatások fordultak elő. Ezek a mellékhatások a VEPACEL esetében is előfordulhatnak.

Nem gyakori (1000 beoltott közül 1–10-et érint):

- általános bőrreakciók, például csalánkiütés

Ritka (10 000 beoltott közül 1–10-et érint):

- allergiás reakciók, köztük súlyos reakciók, amelyek a vérnyomás veszélyes csökkenéséhez vezetnek, ami kezelés nélkül akár sokkot is okozhat. Az orvosok tudnak erről a kockázatról, és ezért rendelkezésükre áll a megfelelő sürgősségi kezelés az ilyen esetekre.
- súlyos nyilalló vagy lüktető fájdalom egy vagy több idegrova mentén
- a vérlemezkék számának csökkenése, ami vérzést vagy vérálfutást okozhat

Nagyon ritka (10 000 beoltott közül 1-nél kevesebbet érint):

- vaszkulitisz (az erek gyulladása, ami bőrkiütés, ízületi fájdalmat és veseproblémákat okozhat)
- idegrendszeri rendellenességek, úgymint enkefalomielitisz (a központi idegrendszer gyulladása), neuritisz (idegek gyulladása) és egy bizonyos típusú bénulás, amely Guillain-Barré-szindróma néven ismert.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a legegyszerűbb módja annak, hogy tájékoztatóban 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 VEPACEL-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a címkén feltüntetett lejárati idő (Felh.:) 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 VEPACEL?

- A készítmény hatóanyaga:
1 adag (0,5 ml) tartalma:
Influenza vírus (teljes virion, inaktivált) az alábbi törzs antigénjével*:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramm**
* Vero-sejtekben előállított
** hemagglutinin
- Egyéb összetevők:
Trometamol
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz
Poliszorbát 80.

Milyen a VEPACEL külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

A VEPACEL oltóanyag előretöltött fecskendőben lévő szuszpenziós injekció formájában kerül forgalomba.

1 db, latexmentes (halogén-butil gumi) dugattyúval ellátott, előretöltött fecskendő (I. típusú üveg), amelyben 1 adag 0,5 ml szuszpenziós injekció található, tű nélkül.

A szuszpenzió tiszta vagy opálos

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Ausztria

A betegbiztonságért legutóbbi felülvizsgálatának dátuma {ÉÉÉÉ/HH}

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség 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 átlátszó vagy opálos szuszpenzió.

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

A vakcina nem adható be intravaszkulárisan.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, 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.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt