

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI I
SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Stungulyf, dreifa

Bóluefni við heimsfaraldri inflúensu (H5N1) (heilar veiruagnir, deyddar, framleiddar í frumurækt)

2. INNIHALDSLÝSING

Inflúensustofn (með heilum veiruögnum, deyddum) sem inniheldur mótefnavaka* af:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

7,5 míkrogrömm** í 0,5 ml skammti

* framleiddur í Vero-frumum

** haemagglutinin

Bóluefnið er í samræmi við ráðleggingar WHO og ákvarðanir Evrópusambandsins varðandi heimsfaraldurinn.

Bóluefnið er afgreitt í fjölskammta ílát (sjá kafla 6.5 varðandi fjölda skammta í hettuglasi).

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Bóluefnið er beinhvít, ópallýsandi og hálf gagnsæ dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fyrirbyggjandi gegn inflúensu þegar heimsfaraldri hefur verið lýst yfir opinberlega. Bóluefni við heimsfaraldri inflúensu á að nota í samræmi við opinberar leiðbeiningar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og börn frá 6 mánaða aldri:

Einn skammtur sem nemur 0,5 ml við tiltekna dagsetningu.

Gefa á annan skammt af bóluefninu eftir a.m.k. 3 vikna hlé.

Lyfjagjöf

Bólusetja skal með inndælingu í axlarvöðva eða utanvert læri, eftir vöðvamassa.

Sjá frekari upplýsingar í kafla 5.1.

4.3 Frábendingar

Saga um bráðaofnæmi (þ.e. lífshættulegt) fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1 eða efnaleifum (t.d. formaldehýði, benzónasa, súkrósa) sem er í bóluefninu. Þegar um heimsfaraldur er að ræða getur þrátt fyrir það verið viðeigandi að gefa bóluefnið, svo lengi sem aðstaða til endurlífgunar er til staðar ef þörf krefur.

Sjá kafla 4.4.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

- Tilkynnt hefur verið um ofnæmisviðbrögð þ.m.t. bráðaofnæmi eftir bólusetningu með H1N1 bóluefni með heilum veiruögnum, ræktuðum í Vero-frumum meðan á heimsfaraldri stóð. Slík tilvik hafa komið fram bæði hjá sjúklingum sem hafa átt vanda til margs konar ofnæmis og hjá sjúklingum sem ekki hafa haft nein þekkt ofnæmi.
- Sýna þarf varúð þegar bóluefnið er gefið einstaklingum með þekkt ofnæmi (annað en bráðaofnæmi) fyrir virka efnum, einhverju hjálparefnum eða efnaleifum, s.s. formaldehyði, benzonasa eða súkrósa.
- Eins og á við um öll bóluefni sem gefin eru með inndælingu, ætti viðeigandi lækni meðferð og -eftirlit ávallt að vera til staðar ef mjög sjaldgæft bráðaofnæmi kemur fram eftir gjöf bóluefnisins.
- Ef aðstæður í heimsfaraldrinum leyfa, á að fresta bólusetningu hjá sjúklingum með alvarlega hitasótt eða bráða sýkingu.
- Það á ekki undir nokkrum kringumstæðum að gefa PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER í æð.
- Engar upplýsingar eru fyrirbyggjandi um íkomu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER undir húð. Því skal heilbrigðisstarfsfólk meta kosti og hugsanlega hættu við gjöf bóluefnisins hjá einstaklingum sem þjást af blóðflagnafæð eða blæðingarkvilla sem gæti verið frábending hvað varðar gjöf í vöðva, nema hugsanlegur ávinningur vegi þyngra en hættan á blæðingum.
- Mótefnasvörun getur verið ófullnægjandi hjá sjúklingum með meðfædda ónæmisbælingu eða ónæmisbælingu vegna lækni meðferðar.
- Ekki er víst að bóluefnið veiti vörn hjá öllum sem bólusettir eru (sjá kafla 5.1).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

- Ekki á að gefa PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER samtímis öðrum bóluefnum. Ef gjöf með öðru bóluefni reynist samt sem áður nauðsynleg á ekki að bólusetja í sama útlím. Vakin er athygli á því að aukaverkanir geta hugsanlega versnað.
- Ekki skal gefa ónæmisglóbúlín með PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER. Ef nauðsyn er á að veita tafarlausa vernd, má gefa PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER á sama tíma og eðlilegt eða sértækt ónæmisglóbúlín. Inndælingar á PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER og ónæmisglóbúlíni ættu ekki að framkvæma í sömu útlími.
- Ónæmissvörun getur verið minni ef sjúklingurinn er á meðferð með ónæmisbælandi lyfjum.
- Komið hafa fram rangar jákvæðar niðurstöður í sermisprófum eftir influensu-bólusetningu þegar ELISA-aðferðin er notuð til að greina mótefni gegn HIV-1, lifrabólgu C og þó einkum og sér í lagi HTLV1. Western Blot-aðferðin afsannar þessar niðurstöður. Þessi skammvinna, ranga jákvæða niðurstaða getur verið vegna IgM-svörunar bóluefnisins.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Öryggi PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER á meðgöngu og við brjóstgjöf hefur ekki verið staðfest með klínískum rannsóknum. Upplýsingar frá þunguðum konum sem hafa verið bólusettar með mismunandi árstíðabundnum bóluefnum, deyddum, án ónæmisglæðis, benda ekki til vansköpunar eða eiturvekana á fóstur eða nýbura.

Dýrarrannsóknir og eitrunarrannsóknir á H5N1 bóluefnisstofni (A/Víetnam/1203/2004 og A/Indónesía/05/2005) benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa hvað varðar frjósemi hjá konum, meðgöngu, fósturvísi-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu (sjá kafla 5.3).

Íhuga má notkun PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER hjá þunguðum konum ef það er talið nauðsynlegt að teknu tilliti til opinberra leiðbeininga. Notkun PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER má nota hjá konum sem hafa barn á brjósti.

Heilbrigðisstarfsfólk skal framkvæma ítarlegt mat fyrir sérhvern sjúkling varðandi hugsanlega áhættu og ávinning áður en bólusetning með PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER fer fram.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Nokkur óæskileg áhrif sem minnst er á í kafla 4.8, eins og sundl eða svimi geta haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggismati

Fullorðnir, aldraðir og sérstakir áhættuhópar

Klínískar rannsóknir fóru fram með þessu H5N1 bóluefni (sjá nánari upplýsingar um H5N1 bóluefnin í kafla 5.1) hjá u.þ.b. 3.500 einstaklingum (sem voru í aldursþópnum frá 18 til 59 ára og 60 ára og eldri) og sérstökum áhættuhópum sem töldu u.þ.b. 300 einstaklinga hver, sem samanstóð af einstaklingum með veiklað ónæmiskerfi og sjúklingum með langvinna sjúkdóma.

Upplýsingar um öryggi hjá einstaklingum með veiklað ónæmiskerfi og sjúklingum með langvinna sjúkdóma eru svipaðar og upplýsingar um öryggi fyrir heilbrigða fullorðna og aldraða einstaklinga.

Ungbörn, börn og unglingar

Börn og unglingar á aldrinum 3 til 17 ára:

Í klínískri rannsókn var 300 unglingum á aldrinum 9 til 17 ára og 153 börnum á aldrinum 3 til 8 ára gefið H5N1 bóluefnið. Tíðni og eðli einkenna eftir fyrstu og aðra bólusetningu voru svipuð þeim sem fram komu hjá heilbrigðum fullorðnum og öldruðum einstaklingum.

Ungbörn og börn á aldrinum 6 til 35 mánaða:

Í klínískri rannsókn var H5N1 bóluefnið gefið 36 ungbörnum og börnum á aldrinum 6 til 35 mánaða.

Aukaverkunum er raðað samkvæmt eftirfarandi tíðni.

Samantekt á aukaverkunum

Mjög algengar ($\geq 1/10$)

Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Fullorðnir og aldraðir:

Aukaverkanir (fullorðnir og aldraðir)		
Flokkun eftir líffærum	MedDRA-heiti	Tíðni
SÝKINGAR AF VÖLDUM SÝKLA OG SNÍKJUDÝRA	Nefkoksbólga	Algengar
BLÓÐ OG EITLAR	Eitlastækkarir	Sjaldgæfar
GEÐRÆN VANDAMÁL	Svefnleysi	Sjaldgæfar
TAUGAKERFI	Höfuðverkur Sundl Svefntruungi Skyntuflanir (náladofi, tilfinningatruflun, skyntuflanir í munni, snertiskynsminnkun, truflun á bragðskyni og sviðatilfinning) Yfirlið	Mjög algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Algengar Sjaldgæfar
AUGU	Tárubólga Augnerting	Sjaldgæfar Sjaldgæfar
EYRU OG VÖLUNDARHÚS	Svimi Eyrnaverkur Skyndilegt heyrnartap	Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar
ÆÐAR	Lágbrýstingur	Sjaldgæfar
ÖNDUNARFÆRI, BRJÓSTHOL OG MIÐMÆTI	Verkur í munni og koki Hósti Mæði Nefstífla Nefrennsli Þurrkur í hálsi	Algengar Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Sjaldgæfar
MELTINGARFÆRI	Niðurgangur Uppköst Ógleði Kviðverkir Meltingartruflanir	Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Sjaldgæfar
HÚÐ OG UNDIRHÚÐ	Ofsvitnun Kláði Útbrot Ofsákláði	Algengar Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar
STOÐKERFI OG STOÐVEFUR	Liðverkir Vöðvaþrautir	Algengar Algengar

Aukaverkanir (fullorðnir og aldraðir)		
Flokkun eftir líffærum	MedDRA-heiti	Tiðni
ALMENNAR AUKAVERKANIR OG AUKAVERKANIR Á ÍKOMUSTAÐ	Þreyta Sótthiti Kuldahrollur Lasleiki Inflúensulík einkenni Óþægindi fyrir brjósti Viðbrögð á stungustað • Verkur á stungustað • Herslismyndun á stungustað • Roði á stungustað • Bólga á stungustað • Blæðing á stungustað • Erting á stungustað • Kláði á stungustað • Skert hreyfigeta á stungustað	Mjög algengar Algengar Algengar Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Mjög algengar Algengar Algengar Algengar Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Sjaldgæfar

Ungbörn, börn og unglingar:

Aukaverkanir (ungbörn, börn og unglingar)				
Flokkun eftir líffærum	MedDRA-heiti	Tiðni		
		6 – 35 mánaða	3 – 8 ára	9 – 17 ára
SÝKINGAR AF VÖLDUM SÝKLA OG SNÍKJUDÝRA	Nefkoksbólga	Algengar	Algengar	Algengar
EFNASKIPTI OG NÆRING	Minnkuð matarlyst	Algengar	Sjaldgæfar	Sjaldgæfar
GEÐRÆN VANDAMÁL	Svefnleysi	-	-	Sjaldgæfar
	Svefntruflanir	Algengar	-	-
TAUGAKERFI	Sundl	-	-	Sjaldgæfar
	Höfuðverkur	-	Algengar	Mjög algengar
	Grátur	Algengar	-	ar
	Svefntruungi	Mjög algengar	-	-
	Snertiskynsminnkun	-	-	-
		-	-	Sjaldgæfar
AUGU	Augnerting	-	Sjaldgæfar	-
EYRU OG VÖLUNDARHÚS	Svimi	-	-	Sjaldgæfar
ÖNDUNARFÆRI, BRJÓSTHOL OG MIÐMÆTI	Hósti	-	Sjaldgæfar	Sjaldgæfar
	Verkur í munni og koki	-	Algengar	Algengar
	Nefrennsli	-	Sjaldgæfar	Sjaldgæfar
MELTINGARFÆRI	Kviðverkur	-	-	Algengar
	Ógleði	Algengar	Algengar	Algengar
	Uppköst	Algengar	Algengar	Algengar
	Niðurgangur	Algengar	Sjaldgæfar	Sjaldgæfar
HÚÐ OG UNDIRHÚÐ	Ofsvitnun	Algengar	Sjaldgæfar	Algengar
	Kláði	-	-	Sjaldgæfar
STOÐKERFI OG STOÐVEFUR	Liðverkir	-	Algengar	Algengar
	Vöðvaþrautir	-	Algengar	Algengar
	Verkir í útlím	-	-	Sjaldgæfar

Aukaverkanir (ungbörn, börn og unglingar)				
Flokkun eftir líffærum	MedDRA-heiti	Tíðni		
		6 – 35 mánaða	3 – 8 ára	9 – 17 ára
ALMENNAR AUKAVERKANIR OG AUKAVERKANIR Á ÍKOMUST AÐ	Verkur á stungustað	Mjög algengar	Mjög algengar	Mjög algengar
	Herslismyndun á stungustað	Algengar	Algengar	Algengar
	Roði á stungustað			
	Bólga á stungustað	Algengar	Algengar	Algengar
	Blæðing á stungustað	Algengar	Algengar	Algengar
		Algengar	Algengar	Sjaldgæfar
	Kláði á stungustað			
	Verkur í handarkrika	-	Sjaldgæfar	Sjaldgæfar
		-	Sjaldgæfar	Sjaldgæfar
	Þreyta			
	Sótthiti	-	Algengar	Algengar
	Kuldahrollur	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar
	Pirringur		-	Algengar
	Lasleiki	-	-	-
	Kuldatilfinning	Mjög algengar	Algengar	Algengar
		-	Sjaldgæfar	Sjaldgæfar
		-		

Eftirlit eftir markaðssetningu

Upplýsingar í tengslum við eftirlit eftir markaðssetningu á PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER eru enn ekki fyrirbyggjandi.

Áhrif eftir flokkun:

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir við eftirlit eftir markaðssetningu í tengslum við H1N1 bóluefni með heilum veiruögnum, ræktuðum í Vero-frumum (tíðni þessara aukaverkana er ekki þekkt þar sem ekki er hægt að áætla hana út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Ónæmiskerfi: bráðafnæmisviðbrögð, ofnæmi

Taugakerfi: krampi

Húð og undirhúð: ofsabjúgur

Stoðkerfi og stoðvefur: verkir í útlimum

Þrígilt bóluefni við árstjóðabundinni influensu

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi alvarlegar aukaverkanir við eftirlit eftir markaðssetningu í tengslum við þrígilt bóluefni, við árvissri influensu, sem ræktuð eru í eggjum:

Sjaldgæfar: almenn húðviðbrögð

Mjög sjaldgæfar: taugahvot tímabundin blóðflagnafæð

Koma örsjaldan fyrir: æðabólga og skammtíma nýrnakvillar. Taugasjúkdómar, s.s. heila- og mænubólga, taugabólga og Guillain-Barré heilkenni

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmtun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Inflúensubóluefni, ATC-flokkur J07BB01

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER hefur fengið markaðsleyfi skv. ferli um „undantekningartilvik“. Þetta þýðir að af vísindalegum ástæðum hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna upplýsinga um lyfið. Lyfjastofnun Evrópu (EMA) endurskoðar árlega allar nýjar upplýsingar sem hugsanlega koma fram og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.

Þessi kafli lýsir klínískri reynslu af eftirlíkingu af bóluefninu eftir gjöf á tveimur skömmtum.

Eftirlíkingar af bóluefninu innihalda mótefni gegn inflúensu sem eru ólík mótefnum þeirra inflúensustofna sem eru í umferð. Kalla má þessu mótefni „ný“ mótefni og líkja þau eftir aðstæðum þar sem ekki hefur reynt ónæmisfræðilega á markhópinn. Upplýsingar fengnar með eftirlíkingu bóluefnisins munu liggja til grundvallar bólusetningaráætlun sem líklegt er að verði notuð með bóluefninu við heimsfaraldri: gögn um klíníska ónæmingargetu, öryggi og svörunarviðbrögð, sem fengin eru með eftirlíkingu bóluefnisins, eiga einnig við um bóluefnið við heimsfaraldri.

Fullorðnir, aldraðir og sérstakir áhættuhópar

Ónæmissvörun við stofni bóluefnis í PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vietnam/1203/2004)

Ónæmingargeta PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (stofn A/Vietnam/1203/2004) hefur verið metin í þremur klínískum rannsóknum á fullorðnum einstaklingum á aldrinum 18-59 ára (N=961) og 60 ára og eldri (N=391), þar sem farið var eftir 0, 21 dags áætlun. Þar að auki hefur ónæmingargetan einnig verið metin í 3.stigs rannsókn á tilteknum áhættuhópum einstaklinga með veiklað ónæmiskerfi (N=122) og sjúklingum með langvinna sjúkdóma (N=123) þar sem farið var eftir 0, 21 dags áætlun.

Ónæmingargeta hjá fullorðnum einstaklingum á aldrinum 18-59 ára (N=961) og einstaklingum 60 ára og eldri (N=391)

Eftir fyrstu bólusetningu var hlutfall mótefnavarnar, hlutfall mótefnavendingar og mótefnavendingar-þátturinn fyrir and-HA mótefni, mælt með einssviðs rauðkornarofsprófi (SRH-prófi), hjá fullorðnum einstaklingum á aldrinum 18 til 59 ára og 60 ára og eldri eftirfarandi:

SRH-próf	18 – 59 ára 21 degi síðar		60 ára og eldri 21 degi síðar	
	1. skammtur	2. skammtur	1. skammtur	2. skammtur
Hlutfall mótefnavarnar*	53,2%	66,8%	47,7%	59,0%
Hlutfall mótefnavendingar**	39,8%	53,7%	41,9%	52,2%
Mótefnavendingarþáttur***	2,5	3,4	2,7	3,5

* SRH-flatarmál $\geq 25 \text{ mm}^2$;

** ýmist SRH-flatarmál $\geq 25 \text{ mm}^2$ ef viðmiðunarsýni er neikvætt eða 50% aukning á SRH-flatarmáli ef viðmiðunarsýni er $> 4 \text{ mm}^2$

*** margfeldis meðaltal mótefnastyrks

Eftir fyrstu bólusetningu var hlutfall einstaklinga með hlutleysandi mótefnatítur ≥ 20 , hlutfall mótefnavendingar og mótefnavendingarþátturinn, mælt með míkro-hlutleysingarprófi (MN-prófi), hjá fullorðnum á aldrinum 18 til 59 ára og 60 ára og eldri eftirfarandi:

Míkro-hlutleysingarpróf	18 – 59 ára 21 degi síðar		60 ára og eldri 21 degi síðar	
	1. skammtur	2. skammtur	1. skammtur	2. skammtur
Hlutfall mótefnahlutleysingar*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Hlutfall mótefnavendingar**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Mótefnavendingarþáttur***	3,0	4,5	2,0	2,6

* MN-títur ≥ 20
 ** ≥ 4 -föld aukning á MN-títur
 *** margfeldismeðaltal mótefnastyrks

Ónæmingargeta einstaklinga með veiklað ónæmiskerfi (N=122) og sjúklinga með langvinna sjúkdóma (N=123)

Eftir bólusetningu var hlutfall einstaklinga með hlutleysandi mótefnatítur ≥ 20 , hlutfall mótefnavendingar og mótefnavendingarþátturinn, mælt með MN-prófi hjá einstaklingum með veiklað ónæmiskerfi og sjúklingum með langvinna sjúkdóma eftirfarandi:

MN-próf	Ónæmisbæddir einstaklingar 21 degi síðar		Sjúklingar með langvinna sjúkdóma 21 degi síðar	
	1. skammtur	2. skammtur	1. skammtur	2. skammtur
Hlutfall mótefnahlutleysingar*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Hlutfall mótefnavendingar**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Mótefnavendingarþáttur***	1,6	2,5	2,3	3,0

* MN-títur ≥ 20
 ** ≥ 4 -föld aukning á MN-títur
 *** margfeldismeðaltal mótefnastyrks

Varanleiki mótefna

Varanleiki mótefna eftir bólusetningu með 7,5 μ g PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-samsetningu án ónæmisglæðis (stofn A/Vietnam/1203/2004) hefur verið metinn í klínískri rannsókn á fullorðnum einstaklingum á aldrinum 18-59 ára og 60 ára og eldri allt að 6 mánuðum, 12 – 15 mánuðum og 24 mánuðum eftir að upphafsörð bólusetninga hófst. Niðurstöðurnar benda til þess að magn mótefnis minnki almennt með tímanum.

Mótefnavörn*	18 – 59 ára		60 ára og eldri	
	SRH-próf	MN-próf	SRH-próf	SRH-próf
Hlutfall mótefnahlutleysingar**				
6. mánuður	23,9%	35,0%	26,7%	40,5%
12.-15. mánuður	20,7%	34,2%	18,9%	36,2%
24. mánuður	22,4%	18,4%	12,3%	22,8%

* SRH-flatarmál $\geq 25 \text{ mm}^2$
 ** MN-títur ≥ 20

Víxlsvörandi ónæmissvörun við skyldum H5N1 stofnum

Í 3. stigs rannsókn á fullorðnum einstaklingum (N=270) og öldruðum (N=272) eftir bólusetningar með A/Vietnam/1203/2004 stofni bóluefnis var hlutfall einstaklinga fyrir víxlhlutleysandi mótefni eins og mælt var með MN-prófi (títur ≥ 20) eftirfarandi:

Prófað við	18 – 59 ára		60 ára og eldri	
	Dagur 42 ^a	Dagur 180	Dagur 42 ^a	Dagur 180
	Stofni A/Indónesía/05/2005			
Hlutfall mótefnahlutleysingar*	35,1%	14,4%	54,8%	28,0%

* MN-títur ≥ 20
^a 21 dögum eftir annan skammt

Endurbólusetning með óskyldum stofnum bóluefnis

Endurbólusetning með 7,5 µg af óskyldum A/Indónesía/05/2005 stofni bóluefnis gefið í tímaramma sem nam 12-24 mánuðum eftir tveggja skammta frumbólusetningu með A/Víetnam/1203/2004 stofns bóluefni var rannsökuð í þremur klínískum rannsóknum hjá fullorðnum einstaklingum á aldrinum 18 til 59 ára og 60 ára og eldri. Einnig fór fram endurbólusetning á 12 til 24 mánaða tímabili á óskyldum stofnum bóluefnis í 3. stigs rannsókn hjá einstaklingum með veiklað ónæmiskerfi og sjúklingum með langvinna sjúkdóma.

Hlutfall mótefnahlutleysingar (MN-títir ≥ 20) á 21 degi eftir 12 til 24 mánaða endurbólusetningu með 7,5 µg skammti af A/Indónesía stofni bóluefnis, bæði prófað gegn hliðstæðum og óskyldum stofnum bóluefnis var eftirfarandi:

Hlutfall mótefnahlutleysingar*	18 – 59 ára		60 ára og eldri	
Prófað við	A/Vietnam	A/Indónesía	A/Vietnam	A/Indónesía
12 – 24 mánaða endurbólusetning	89,8%	86,9 %	82,9 %	75,3%
* MN-títri ≥ 20				

Hlutfall mótefnahlutleysingar*	Ónæmisbældir einstaklingar		Sjúklingar með langvinna sjúkdóma	
Prófað við	A/Vietnam	A/Indónesía	A/Vietnam	A/Indónesía
12 – 24 mánaða endurbólusetning	71,6%	65,7%	77,5%	70,8%
* MN-títri > 20				

Ungbörn, börn og unglingar

Ónæmissvörun við A/Víetnam/1203/2004 (H5N1)

Ónæmingargeta bóluefnis af A/Víetnam/1203/2004 stofni hefur verið metin í klínískri rannsókn hjá börnum og unglingum á aldrinum 9 til 17 ára (N=288), hjá börnum á aldrinum 3 til 8 ára (N=146) og ungbörnum og börnum á aldrinum 6 til 35 mánaða (N=33) þar sem farið var eftir 0, 21 dags áætlun.

Eftir bólusetningu var hlutfall mótefnavarnar, hlutfall mótefnavendingar og mótefnavendingarþátturinn fyrir and-HA mótefni sem var mælt með einssviðs rauðkornarofsprófi (SRH-prófi), hjá ungbörnum, börnum og unglingum á aldrinum 6 mánaða til 17 ára eftirfarandi:

SRH-próf	9 – 17 ára		3 – 8 ára		6 – 35 mánaða	
	21 degi síðar		21 degi síðar		21 degi síðar	
	1. skammtur	2. skammtur	1. skammtur	2. skammtur	1. skammtur	2. skammtur
Hlutfall mótefnavarnar*	63,8%	75,1%	46,1%	75,4%	13,8%	63,0%
Hlutfall mótefnavendingar	48,4%	63,5%	43,3%	78,3%	13,8%	77,8%
**						
Mótefnavendingarþáttur**	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6
*						
* SRH-flatarmál $\geq 25 \text{ mm}^2$						
** ýmist SRH-flatarmál $\geq 25 \text{ mm}^2$ ef viðmiðunarsýni er neikvætt eða 50% aukning á SRH-flatarmáli ef viðmiðunarsýni er $> 4 \text{ mm}^2$						
*** hækkun margfeldis meðaltals						

Eftir bólusetningu var hlutfall einstaklinga með hlutleysandi mótefnatítir ≥ 20 , hlutfall mótefnavendingar og mótefnavendingarþátturinn, mælt með míkro-hlutleysingarprófi (MN-prófi) hjá ungbörnum, börnum og unglingum á aldrinum 6 mánaða til 17 ára eftirfarandi:

MN-próf	9 – 17 ára		3 – 8 ára		6 – 35 mánaða	
	21 degi síðar		21 degi síðar		21 degi síðar	
	1. skammtur	2. skammtur	1. skammtur	2. skammtur	1. skammtur	2. skammtur
	ur	ur	ur	ur	ur	ur
Hlutfall mótefnahlutleysingar*	52,6%	85,4%	17,1%	72,9%	3,0%	68,8%
Hlutfall	9,1%	31,8%	16,4%	72,2%	9,1%	65,6%

MN-próf	9 – 17 ára		3 – 8 ára		6 – 35 mánaða	
	21 degi síðar		21 degi síðar		21 degi síðar	
	1. skammt ur	2. skammt ur	1. skammt ur	2. skammt ur	1. skammt ur	2. skammt ur
mótefnavendingar**						
Mótefnavendingarþáttur***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8
* MN-títur ≥ 20						
** ≥ 4 -föld aukning á MN-títur						
*** hækkun margfeldismeðaltals						

Endurbólusetning með óskyldum stofnum bóluefnis

Óskyld endurbólusetning með 7,5 µg samsetningu bóluefnis af A/Indónesía/05/2005 stofni án ónæmisglæðis hefur verið gefin 12 mánuðum eftir frumbólusetningu með tveimur skömmtum af bóluefni af A/Víetnam/1203/2004 stofni hófst hjá börnum og unglingum á aldrinum 9-17 ára (N=196), börnum á aldrinum 3-8 ára (N=79) og ungbörnum og börnum á aldrinum 6 mánaða til 35 mánaða (N=25).

Hlutföll mótefnavarnar (SRH-flatarmál $\geq 25 \text{ mm}^2$) 21 degi eftir 12 mánaða endurbólusetningu með 7,5 µg skammti bóluefnis af A/Indónesía/05/2005 stofni, sem var prófað m.t.t. bæði hliðstæðu og óskyldu stofnanna voru eftirfarandi:

Hlutfall mótefnavarnar* Prófað við	9 – 17 ára		3 – 8 ára		6 – 35 mánaða	
	A/Víetna	A/Indónesí	A/Víetna	A/Indónesí	A/Víetna	A/Indónesí
	m	a	m	a	m	a
12 mánaða endurbólusetnin	81,6%	86,2%	87,5%	86,1%	96,0%	96,0%
* SRH-flatarmál $\geq 25 \text{ mm}^2$						

Hlutföll mótefnahlutleysingar (MN-títur ≥ 20) 21 degi eftir endurbólusetningu með 7,5 µg skammti bóluefnis af A/Indónesía/05/2005 stofni, sem var prófað m.t.t. bæði hliðstæðu og óskyldu stofnanna voru eftirfarandi:

Hlutfall mótefnahlutleysingar* Prófað við	9 – 17 ára		3 – 8 ára		6 – 35 mánaða	
	A/Víetna	A/Indónesí	A/Víetna	A/Indónesí	A/Víetna	A/Indónesí
	m	a	m	a	m	a
12 mánaða endurbólusetning	94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%	100,0%
* MN-títur ≥ 20						

Upplýsingar úr rannsóknum sem ekki eru klínískar

Varnaráhrif PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER gegn dánar- og sjúkdómstíðni vegna sýkingar af banvænum skömmtum af meinvaldandi H5N1 veiru fuglainflúensu, var metin í sýklaögrunarlíkanum marðardýra. Tvær rannsóknir hafa verið gerðar sem notuðu annaðhvort H5N1 A/Víetnam/1203/2004 eða A/Indónesía/05/2005 bóluefnið.

Í einni rannsókn var sextán marðardýrum skipt í tvo hópa og voru þau bólusett á degi 0 og 21 með 7,5 µg af A/Víetnam/1203/2004 bóluefni eða lyfleysubóluefni. Öll marðardýrin voru sýklaáreitt í nefhol á 35. degi með stórum skammti af banvæna H5N1 veirustofninum A/Víetnam/1203/2004 og fylgst með þeim í 14 daga. Hlutfall mótefnavarnar í marðardýrum bólusettum með 7,5 µg skammti af A/Víetnam/1203/2004 bóluefninu var mjög hátt. A/Víetnam/1203/2004 bóluefnið veitti vörn gegn hliðstæðri sýklaögrun eins og sést á því að öll dýrin lifðu af, þyngdartap minnkaði, hitahækkun var styttri og ekki jafn greinileg, fækkun eitilfrumna var ekki eins greinileg og minnkun á bólgu og drepri heila og lyktarklumbu í bólusettu dýrunum samanborið við viðmiðunardýrin. Öll viðmiðunardýrin urðu sýkingunni að bráð.

Í annarri rannsókn var sextíu og sex marðardýrum skipt í 6 hópa sem innihéldu 11 marðardýr hver og voru bólusett á dögum 0 og 21 með 3,75 µg eða 7,5 µg af Indónesía bóluefninu eða lyfleysubóluefni. Marðardýrin voru sýklaðareitt á 35. degi með stórum skammti af annaðhvort stofni 2 H5N1 veiru A/Indónesía/05/2005 eða stofni 1 H5N1 veiru A/Víetnam/1203/2004 og fylgst með þeim í 14 daga. A/Indónesía/05/2005 bóluefnið reyndist áhrifaríkt þar sem 100% dýranna lifðu af, tilvikum sótthita fækkaði, þyngdartap minnkaði, veiruálag minnkaði og dró úr blóðmeinafræðilegum breytingum (hvítfrumnafæð og eítílfrumnafæð) í bólusettu hópunum í kjölfar hliðstæðrar sýklaögrunar. Á sama hátt reyndist A/Indónesía/05/2005 bóluefnið áhrifaríkt gegn óskyldri sýklaögrun, þar sem samband var á milli skammtastærðar bóluefnisins og þess hversu mörg dýr lifðu af í bólusettu hópunum í samanburði við viðmiðunardýrin. Á sama hátt og hliðstæða sýklaögrunin, minnkaði bólusetning við óskyldri sýklaögrun veiruálag og blóðmeinafræðilegar breytingar (hvítfrumnafæð) er fylgja banvænum sýkingum fuglainflúensu.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir sem ekki voru klínískar sýndu minniháttar breytingar á lifrarensímum og kalsíummagni hvað varðar rannsóknir á eiturverkunum eftir endurtekna skammta í rottum. Klínískt marktækar breytingar á lifrarensímum og kalsíummagni hafa enn ekki sést í klínískum rannsóknum á mönnum.

Dýrarannsóknir á eiturverkun á æxlun og fósturþróun benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á frjósemi kvendýra, meðgöngu, þroska fósturvísis/fósturs, fæðingu eða þroska eftir fæðingu. Frjósemi karldýra var ekki rannsökuð í rannsóknum á eiturverkun á æxlun og fósturþróun, hins vegar benti ekkert til breytinga á vef í æxlunarfærum karldýra vegna bóluefnisins í rannsóknum á eiturverkunum eftir endurtekna skammta.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Trómetamól
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf
Pólýsorbit 80

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

1 ár

Notið lyfið tafarlaust eftir að umbúðir hafa verið rofnar. Þó hefur verið sýnt fram á efnafræðilegan og eðlisfræðilegan stöðugleika við notkun í allt að 3 klukkustundir við stofuhita.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ein pakkning sem inniheldur 20 fjölskammta hettuglös (gler af gerð I) af 5 ml dreifu (10 x 0,5 ml skammta) með tappa (úr brómóbútýlgúmmíi).

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Látið bóluefnið ná stofuhita áður en það er gefið. Hristið fyrir notkun. Bóluefnið er beinhvít, ópallýsandi og hálf gagnsæ dreifa eftir að það hefur verið hrist.

Skoða skal dreifuna m.t.t. aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits áður en hún er gefin. Ef um slíkt er að ræða skal bóluefninu fargað.

Hver 0,5 ml bóluefnisskammtur er dreginn upp í sprautu til inndælingar.

Farga skal öllum bóluefnisleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/571/001

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFISINS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. október 2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. maí 2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

1. HEITI LYFS

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Stungulyf, dreifa

Bóluefni við heimsfaraldri inflúensu (H5N1) (heilar veiruagnir, deyddar, framleiddar í frumurækt)

2. INNIHALDSLÝSING

Inflúensustofn (með heilum veiruögnum, deyddum) sem inniheldur mótefnavaka* af:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 míkrogrömm**
í 0,5 ml skammti

* framleiddur í Vero-frumum

** haemagglutinin

Bóluefnið er í samræmi við ráðleggingar WHO og ákvarðanir Evrópusambandsins varðandi heimsfaraldurinn.

Bóluefnið er afgreitt í áfylltri sprautu með stökum skammti.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Stungulyf, dreifa.

Bóluefnið er beinhvít, ópallýsandi og hálf gagnsað dreifa.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Fyrirbyggjandi gegn inflúensu þegar heimsfaraldri hefur verið lýst yfir opinberlega. Bóluefni við heimsfaraldri inflúensu á að nota í samræmi við opinberar leiðbeiningar.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir og börn frá 6 mánaða aldri:

Einn skammtur sem nemur 0,5 ml við tiltekna dagsetningu.

Gefa á annan 0,5 ml skammt eftir a.m.k. þriggja vikna hlé.

Lyfjagjöf

Bólusetja skal með inndælingu í axlarvöðva eða utanvert læri, eftir vöðvamassa.

Sjá frekari upplýsingar í kafla 5.1.

4.3 Frábendingar

Saga um bráðaofnæmi (þ.e. lífshættulegt) fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1 eða efnaleifum (t.d. formaldehyði, benzónasa, súkrósa) sem er í bóluefninu. Þegar um heimsfaraldur er að ræða getur þrátt fyrir það verið viðeigandi að gefa bóluefnið, svo lengi sem aðstaða til endurlífgunar er til staðar ef þörf krefur.

Sjá kafla 4.4.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

- Tilkynnt hefur verið um ofnæmisviðbrögð þ.m.t. bráðaofnæmi eftir bólusetningu með H1N1 bóluefni með heilum veiruögnum, ræktuðum í Vero-frumum meðan á heimsfaraldri stóð. Slík tilvik hafa komið fram bæði hjá sjúklingum sem hafa átt vanda til margs konar ofnæmis og hjá sjúklingum sem ekki hafa haft nein þekkt ofnæmi.
- Sýna þarf varúð þegar bóluefnið er gefið einstaklingum með þekkt ofnæmi (annað en bráðaofnæmi) fyrir virka efninu, einhverju hjálparefnum eða efnaðefnum, s.s. formaldehýði, benzonasa eða súkrósa.
- Eins og á við um öll bóluefni sem gefin eru með inndælingu, ætti viðeigandi lækni meðferð og -eftirlit ávallt að vera til staðar ef mjög sjaldgæfi bráðaofnæmi kemur fram eftir gjöf bóluefnisins.
- Ef aðstæður í heimsfaraldrinum leyfa, á að fresta bólusetningu hjá sjúklingum með alvarlega hitasótt eða bráða sýkingu.
- Það á ekki undir nokkrum kringumstæðum að gefa PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER í æð.
- Engar upplýsingar eru fyrirleggjandi um íkomu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER undir húð. Því skal heilbrigðisstarfsfólk meta kosti og hugsanlega hættu við gjöf bóluefnisins hjá einstaklingum sem þjást af blóðflagnafæð eða blæðingarkvilla sem gæti verið frábending hvað varðar gjöf í vöðva, nema hugsanlegur ávinningur vegi þyngra en hættan á blæðingum.
- Mótefnasvörun getur verið ófullnægjandi hjá sjúklingum með meðfædda ónæmisbælingu eða ónæmisbælingu vegna lækni meðferðar.
- Ekki er víst að bóluefnið veiti vörn hjá öllum sem bólusettir eru (sjá kafla 5.1).

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

- Ekki á að gefa PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER samtímis öðrum bóluefnum. Ef gjöf með öðru bóluefni reynist samt sem áður nauðsynleg á ekki að bólusetja í sama útlím. Vakín er athygli á því að aukaverkanir geta hugsanlega versnað.
- Ekki skal gefa ónæmisglóbúlín með PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER. Ef nauðsyn er á að veita tafarlausa vernd, má gefa PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER á sama tíma og eðlilegt eða sértækt ónæmisglóbúlín. Inndælingar á PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER og ónæmisglóbúlíni ættu ekki að framkvæma í sömu útlími.
- Ónæmissvörun getur verið minni ef sjúklingurinn er á meðferð með ónæmisbælandi lyfjum.
- Komið hafa fram rangar jákvæðar niðurstöður í sermisprófum eftir influensu-bólusetningu þegar ELISA-aðferðin er notuð til að greina mótefni gegn HIV-1, lifrabólgu C og þó einkum og sér í lagi HTLV1. Western Blot-aðferðin afsannar þessar niðurstöður. Þessi skammvinna, ranga jákvæða niðurstaða getur verið vegna IgM-svörunar bóluefnisins.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Öryggi PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER á meðgöngu og við brjóstgjöf hefur ekki verið staðfest með klínískum rannsóknum. Upplýsingar frá þunguðum konum sem hafa verið bólusettar með mismunandi árstíðabundnum bóluefnum, deyddum, án ónæmisglæðis, benda ekki til vansköpunar eða eiturvekana á fóstur eða nýbura.

Dýrarrannsóknir og eitrunarrannsóknir á H5N1 bóluefnisstofni (A/Víetnam/1203/2004 og A/Indónesía/05/2005) benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa hvað varðar frjósemi hjá konum, meðgöngu, fósturvísi-/fósturþroska, fæðingu eða þroska eftir fæðingu (sjá kafla 5.3).

Íhuga má notkun PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER hjá þunguðum konum ef það er talið nauðsynlegt að teknu tilliti til opinberra leiðbeininga. Notkun PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER má nota hjá konum sem hafa barn á brjósti.

Heilbrigðisstarfsfólk skal framkvæma ítarlegt mat fyrir sérhvern sjúkling varðandi hugsanlega áhættu og ávinning áður en bólusetning með PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER fer fram.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Nokkur óæskileg áhrif sem minnst er á í kafla 4.8, eins og sundl eða svimi geta haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Samantekt á öryggismati

Fullorðnir, aldraðir og sérstakir áhættuhópar

Klínískar rannsóknir fóru fram með þessu H5N1 bóluefni (sjá nánari upplýsingar um H5N1 bóluefnin í kafla 5.1) hjá u.þ.b. 3.500 einstaklingum (sem voru í aldursþópnum frá 18 til 59 ára og 60 ára og eldri) og sérstökum áhættuhópum sem töldu u.þ.b. 300 einstaklinga hver, sem samanstóð af einstaklingum með veiklað ónæmiskerfi og sjúklingum með langvinna sjúkdóma.

Upplýsingar um öryggi hjá einstaklingum með veiklað ónæmiskerfi og sjúklingum með langvinna sjúkdóma eru svipaðar og upplýsingar um öryggi fyrir heilbrigða fullorðna og aldraða einstaklinga.

Ungbörn, börn og unglingar

Börn og unglingar á aldrinum 3 til 17 ára:

Í klínískri rannsókn var 300 unglingum á aldrinum 9 til 17 ára og 153 börnum á aldrinum 3 til 8 ára gefið H5N1 bóluefnið. Tíðni og eðli einkenna eftir fyrstu og aðra bólusetningu voru svipuð þeim sem fram komu hjá heilbrigðum fullorðnum og öldruðum einstaklingum.

Ungbörn og börn á aldrinum 6 til 35 mánaða:

Í klínískri rannsókn var H5N1 bóluefnið gefið 36 ungbörnum og börnum á aldrinum 6 til 35 mánaða.

Aukaverkunum er raðað samkvæmt eftirfarandi tíðni.

Samantekt á aukaverkunum

Mjög algengar ($\geq 1/10$)

Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$)

Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$)

Koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$)

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

Fullorðnir og aldraðir:

Aukaverkanir (fullorðnir og aldraðir)		
Flokkun eftir líffærum	MedDRA-heiti	Tíðni
SÝKINGAR AF VÖLDUM SÝKLA OG SNÍKJUDÝRA	Nefkoksbólga	Algengar
BLÓÐ OG EITLAR	Eitlastækkarir	Sjaldgæfar
GEÐRÆN VANDAMÁL	Svefnleysi	Sjaldgæfar
TAUGAKERFI	Höfuðverkur Sundl Svefntruungi Skyndtruflanir (náladofi, tilfinningatruflun, skyndtruflanir í munni, snertiskynsminnkun, truflun á bragðskyni og sviðatilfinning) Yfirlið	Mjög algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Algengar Sjaldgæfar
AUGU	Tárubólga Augnerting	Sjaldgæfar Sjaldgæfar
EYRU OG VÖLUNDARHÚS	Svimi Eyrnaverkur Skyndilegt heyrnartap	Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar
ÆÐAR	Lágbrýstingur	Sjaldgæfar
ÖNDUNARFÆRI, BRJÓSTHOL OG MIÐMÆTI	Verkur í munni og koki Hósti Mæði Nefstífla Nefrennsli Þurrkur í hálsi	Algengar Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Sjaldgæfar
MELTINGARFÆRI	Niðurgangur Uppköst Ógleði Kviðverkir Meltingartruflanir	Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Sjaldgæfar
HÚÐ OG UNDIRHÚÐ	Ofsvitnun Kláði Útbrot Ofsákláði	Algengar Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar
STOÐKERFI OG STOÐVEFUR	Liðverkir Vöðvaþrautir	Algengar Algengar

Aukaverkanir (fullorðnir og aldraðir)		
Flokkun eftir líffærum	MedDRA-heiti	Tiðni
ALMENNAR AUKAVERKANIR OG AUKAVERKANIR Á ÍKOMUSTAÐ	Þreyta Sótthiti Kuldahrollur Lasleiki Inflúensulík einkenni Óþægindi fyrir brjósti Viðbrögð á stungustað • Verkur á stungustað • Herslismyndun á stungustað • Roði á stungustað • Bólga á stungustað • Blæðing á stungustað • Erting á stungustað • Kláði á stungustað • Skert hreyfigeta á stungustað	Mjög algengar Algengar Algengar Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Mjög algengar Algengar Algengar Algengar Algengar Sjaldgæfar Sjaldgæfar Sjaldgæfar

Ungbörn, börn og unglingar:

Aukaverkanir (ungbörn, börn og unglingar)				
Flokkun eftir líffærum	MedDRA-heiti	Tiðni		
		6 – 35 mánaða	3 – 8 ára	9 – 17 ára
SÝKINGAR AF VÖLDUM SÝKLA OG SNÍKJUDÝRA	Nefkoksbólga	Algengar	Algengar	Algengar
EFNASKIPTI OG NÆRING	Minnkuð matarlyst	Algengar	Sjaldgæfar	Sjaldgæfar
GEÐRÆN VANDAMÁL	Svefnleysi	-	-	Sjaldgæfar
	Svefntruflanir	Algengar	-	-
TAUGAKERFI	Sundl	-	-	Sjaldgæfar
	Höfuðverkur	-	Algengar	Mjög algengar
	Grátur	Algengar	-	-
	Svefndrungi	Mjög algengar	-	-
	Snertiskynsminnkun	-	-	Sjaldgæfar
AUGU	Augnerting	-	Sjaldgæfar	-
EYRU OG VÖLUNDARHÚS	Svimi	-	-	Sjaldgæfar
ÖNDUNARFÆRI, BRJÓSTHOL OG MIÐMÆTI	Hósti	-	Sjaldgæfar	Sjaldgæfar
	Verkur í munni og koki	-	Algengar	Algengar
	Nefrennsli	-	Sjaldgæfar	Sjaldgæfar
MELTINGARFÆRI	Kviðverkur	-	-	Algengar
	Ógleði	Algengar	Algengar	Algengar
	Uppköst	Algengar	Algengar	Algengar
	Niðurgangur	Algengar	Sjaldgæfar	Sjaldgæfar
HÚÐ OG UNDIRHÚÐ	Ofsvitnun	Algengar	Sjaldgæfar	Algengar
	Kláði	-	-	Sjaldgæfar
STOÐKERFI OG STOÐVEFUR	Liðverkir	-	Algengar	Algengar
	Vöðvaþrautir	-	Algengar	Algengar
	Verkir í útlim	-	-	Sjaldgæfar

Aukaverkanir (ungbörn, börn og unglingar)				
Flokkun eftir líffærum	MedDRA-heiti	Tíðni		
		6 – 35 mánaða	3 – 8 ára	9 – 17 ára
ALMENNAR AUKAVERKANIR OG AUKAVERKANIR Á ÍKOMUSTAÐ	Verkur á stungustað	Mjög algengar	Mjög algengar	Mjög algengar
	Herslismyndun á stungustað	Algengar	Algengar	Algengar
	Roði á stungustað	Algengar	Algengar	Algengar
	Bólga á stungustað	Algengar	Algengar	Algengar
	Blæðing á stungustað	Algengar	Algengar	Sjaldgæfar
	Klái á stungustað	-	Sjaldgæfar	Sjaldgæfar
	Verkur í handarkrika	-	Sjaldgæfar	Sjaldgæfar
	Þreyta	-	Algengar	Algengar
	Sóthiti	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar
	Kuldahrollur	-	-	Algengar
	Píringur	Mjög algengar	-	-
	Lasleiki	-	Algengar	Algengar
	Kuldatilfinning	-	Sjaldgæfar	Sjaldgæfar

Eftirlit eftir markaðssetningu

Upplýsingar í tengslum við eftirlit eftir markaðssetningu á PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER eru enn ekki fyrirbyggjandi.

Áhrif eftir flokkun:

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir við eftirlit eftir markaðssetningu í tengslum við H1N1 bóluefni með heilum veiruögnum, ræktuðum í Vero-frumum (tíðni þessara aukaverkana er ekki þekkt þar sem ekki er hægt að áætla hana út frá fyrirbyggjandi gögnum):

Ónæmiskerfi: bráðafnæmisviðbrögð, ofnæmi

Taugakerfi: krampi

Húð og undirhúð: ofsabjúgur

Stoðkerfi og stoðvefur: verkir í útlimum

Þrígilt bóluefni við árstíðabundinni inflúensu

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi alvarlegar aukaverkanir við eftirlit eftir markaðssetningu í tengslum við þrígilt bóluefni, við árvissri inflúensu, sem ræktuð eru í eggjum:

Sjaldgæfar: almenn húðviðbrögð

Mjög sjaldgæfar: taugahvot tímabundin blóðflagnafæð

Koma örsjaldan fyrir: æðabólga og skammtíma nýrnakvillar. Taugasjúkdómar, s.s. heila- og mænubólga, taugabólga og Guillain-Barré heilkenni

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmun

Engar upplýsingar liggja fyrir um ofskömmun.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Inflúensubóluefni, ATC-flokkur J07BB01

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER hefur fengið markaðsleyfi skv. ferli um „undantekningartilvik“. Þetta þýðir að af vísindalegum ástæðum hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna upplýsinga um lyfið. Lyfjastofnun Evrópu (EMA) endurskoðar árlega allar nýjar upplýsingar sem hugsanlega koma fram og uppfærir samantekt á eiginleikum lyfsins eftir því sem þörf krefur.

Þessi kafli lýsir klínískri reynslu af eftirlíkingu af bóluefninu eftir gjöf á tveimur skömmtum.

Eftirlíkingar af bóluefninu innihalda mótefni gegn inflúensu sem eru ólík mótefnum þeirra inflúensustofna sem eru í umferð. Kalla má þessu mótefni „ný“ mótefni og líkja þau eftir aðstæðum þar sem ekki hefur reynt ónæmisfræðilega á markhópinn. Upplýsingar fengnar með eftirlíkingu bóluefnisins munu liggja til grundvallar bólusetningaráætlun sem líklegt er að verði notuð með bóluefninu við heimsfaraldri: gögn um klíníska ónæmingargetu, öryggi og svörunarviðbrögð, sem fengin eru með eftirlíkingu bóluefnisins, eiga einnig við um bóluefnið við heimsfaraldri.

Fullorðnir, aldraðir og sérstakir áhættuhópar

Ónæmissvörun við stofni bóluefnis í PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vietnam/1203/2004)

Ónæmingargeta PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (stofn A/Vietnam/1203/2004) hefur verið metin í þremur klínískum rannsóknum á fullorðnum einstaklingum á aldrinum 18-59 ára (N=961) og einstaklingum 60 ára og eldri (N=391), þar sem farið var eftir 0, 21 dags áætlun. Þar að auki hefur ónæmingargetan einnig verið metin í 3.stigs rannsókn á tilteknum áhættuhópum einstaklinga með veiklað ónæmiskerfi (N=122) og sjúklingum með langvinna sjúkdóma (N=123) þar sem farið var eftir 0, 21 dags áætlun.

Ónæmingargeta hjá fullorðnum einstaklingum á aldrinum 18-59 ára (N=961) og einstaklingum 60 ára og eldri (N=391)

Eftir fyrstu bólusetningu var hlutfall mótefnavarnar, hlutfall mótefnavendingar og mótefnavendingar-þátturinn fyrir and-HA mótefni, mælt með einssviðs rauðkornaröfsprófi (SRH-prófi), hjá fullorðnum einstaklingum á aldrinum 18 til 59 ára og 60 ára og eldri eftirfarandi:

SRH-próf	18 – 59 ára 21 degi síðar		60 ára og eldri 21 degi síðar	
	1. skammtur	2. skammtur	1. skammtur	2. skammtur
Hlutfall mótefnavarnar*	53,2%	66,8%	47,7%	59,0%
Hlutfall mótefnavendingar**	39,8%	53,7%	41,9%	52,2%
Mótefnavendingarþáttur***	2,5	3,4	2,7	3,5

* SRH-flatarmál $\geq 25 \text{ mm}^2$;

** ýmist SRH-flatarmál $\geq 25 \text{ mm}^2$ ef viðmiðunarsýni er neikvætt eða 50% aukning á SRH-flatarmáli ef viðmiðunarsýni er $> 4 \text{ mm}^2$

*** margfeldismeðaltal mótefnastyrks

Eftir fyrstu bólusetningu var hlutfall einstaklinga með hlutleysandi mótefnatítur ≥ 20 , hlutfall mótefnavendingar og mótefnavendingarþátturinn, mælt með míkro-hlutleysingarprófi (MN-prófi), hjá fullorðnum á aldrinum 18 til 59 ára og 60 ára og eldri eftirfarandi:

Míkro-hlutleysingarpróf	18 – 59 ára 21 degi síðar		60 ára og eldri 21 degi síðar	
	1. skammtur	2. skammtur	1. skammtur	2. skammtur
Hlutfall mótefnahlutleysingar*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Hlutfall mótefnavendingar**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Mótefnavendingarþáttur***	3,0	4,5	2,0	2,6

* MN-títur ≥ 20
 ** ≥ 4 -föld aukning á MN-títur
 *** margfeldismeðaltal mótefnastyrks

Ónæmingargeta einstaklinga með veiklað ónæmiskerfi (N=122) og sjúklinga með langvinna sjúkdóma (N=123)

Eftir bólusetningu var hlutfall einstaklinga með hlutleysandi mótefnatítur ≥ 20 , hlutfall mótefnavendingar og mótefnavendingarþátturinn, mælt með MN-prófi hjá einstaklingum með veiklað ónæmiskerfi og sjúklingum með langvinna sjúkdóma eftirfarandi:

MN-próf	Ónæmisbæddir einstaklingar 21 degi síðar		Sjúklingar með langvinna sjúkdóma 21 degi síðar	
	1. skammtur	2. skammtur	1. skammtur	2. skammtur
Hlutfall mótefnahlutleysingar*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Hlutfall mótefnavendingar**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Mótefnavendingarþáttur***	1,6	2,5	2,3	3,0

* MN-títur ≥ 20
 ** ≥ 4 -föld aukning á MN-títur
 *** margfeldismeðaltal mótefnastyrks

Varanleiki mótefna

Varanleiki mótefna eftir bólusetningu með 7,5 μ g PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER-samsetningu án ónæmisglæðis (stofn A/Vietnam/1203/2004) hefur verið metinn í klínískri rannsókn á fullorðnum einstaklingum á aldrinum 18-59 ára og 60 ára og eldri allt að 6 mánuðum, 12 – 15 mánuðum og 24 mánuðum eftir að upphafsörð bólusetninga hófst. Niðurstöðurnar benda til þess að magn mótefnis minnki almennt með tímanum.

Mótefnavörn*	18 – 59 ára		60 ára og eldri	
	SRH-próf	MN-próf	SRH-próf	SRH-próf
Hlutfall mótefnahlutleysingar**				
6. mánuður	23,9%	35,0%	26,7%	40,5%
12.-15. mánuður	20,7%	34,2%	18,9%	36,2%
24. mánuður	22,4%	18,4%	12,3%	22,8%

* SRH-flatarmál ≥ 25 mm²
 ** MN-títur ≥ 20

Víxlsvörandi ónæmissvörun við skyldum H5N1 stofnum

Í 3. stigs rannsókn á fullorðnum einstaklingum (N=270) og öldruðum (N=272) eftir bólusetningar með A/Vietnam/1203/2004 stofni bóluefnis var hlutfall einstaklinga fyrir víxlhlutleysandi mótefni eins og mælt var með MN-prófi (títur ≥ 20) eftirfarandi:

Prófað við	18 – 59 ára		60 ára og eldri	
	Dagur 42 ^a	Dagur 180 Stofni A/Indónesía/05/2005	Dagur 42 ^a	Dagur 180
Hlutfall mótefnahlutleysingar*	35,1%	14,4%	54,8%	28,0%

* MN-títur ≥ 20
^a 21 dögum eftir annan skammt

Endurbólusetning með óskyldum stofnum bóluefnis

Endurbólusetning með 7,5 µg af óskyldum A/Indónesía/05/2005 stofni bóluefnis gefið í tímaramma sem nam 12-24 mánuðum eftir tveggja skammta frumbólusetningu með A/Víetnam/1203/2004 stofns bóluefni var rannsökuð í þremur klínískum rannsóknum hjá fullorðnum einstaklingum á aldrinum 18 til 59 ára og hjá fólki á aldrinum 60 ára og eldri. Einnig fór fram endurbólusetning á 12 til 24 mánaða tímabili á óskyldum stofnum bóluefnis í 3. stigs rannsókn hjá einstaklingum með veiklað ónæmiskerfi og sjúklingum með langvinna sjúkdóma.

Hlutfall mótefnahlutleysingar (MN-títur ≥ 20) á 21 degi eftir 12 til 24 mánaða endurbólusetningu með 7,5 µg skammti af A/Indónesía stofni bóluefnis, bæði prófað gegn hliðstæðum og óskyldum stofnum bóluefnis var eftirfarandi:

Hlutfall mótefnahlutleysingar*	18 – 59 ára		60 ára og eldri	
Prófað við	A/Vietnam	A/Indónesía	A/Vietnam	A/Indónesía
12 – 24 mánaða endurbólusetning	89,8%	86,9 %	82,9 %	75,3%
* MN-títri ≥ 20				

Hlutfall mótefnahlutleysingar*	Ónæmisbæddir einstaklingar		Sjúklingar með langvinna sjúkdóma	
Prófað við	A/Vietnam	A/Indónesía	A/Vietnam	A/Indónesía
12 – 24 mánaða endurbólusetning	71,6%	65,7%	77,5%	70,8%
* MN-títri > 20				

Ungbörn, börn og unglingar

Ónæmissvörun við A/Víetnam/1203/2004 (H5N1)

Ónæmingargeta bóluefnis af A/Víetnam/1203/2004 stofni hefur verið metin í klínískri rannsókn hjá börnum og unglingum á aldrinum 9 til 17 ára (N=288), hjá börnum á aldrinum 3 til 8 ára (N=146) og ungbörnum og börnum á aldrinum 6 til 35 mánaða (N=33) þar sem farið var eftir 0, 21 dags áætlun.

Eftir bólusetningu var hlutfall mótefnavarnar, hlutfall mótefnavendingar og mótefnavendingarþátturinn fyrir and-HA mótefni sem var mælt með einssviðs rauðkornarofsprófi (SRH-prófi), hjá ungbörnum, börnum og unglingum á aldrinum 6 mánaða til 17 ára eftirfarandi:

SRH-próf	9 – 17 ára		3 – 8 ára		6 – 35 mánaða	
	21 degi síðar		21 degi síðar		21 degi síðar	
	1. skammtur	2. skammtur	1. skammtur	2. skammtur	1. skammtur	2. skammtur
Hlutfall mótefnavarnar*	63,8%	75,1%	46,1%	75,4%	13,8%	63,0%
Hlutfall mótefnavendingar	48,4%	63,5%	43,3%	78,3%	13,8%	77,8%
**						
Mótefnavendingarþáttur**	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6
*						

* SRH-flatarmál $\geq 25 \text{ mm}^2$

** ýmist SRH-flatarmál $\geq 25 \text{ mm}^2$ ef viðmiðunarsýni er neikvætt eða 50% aukning á SRH-flatarmáli ef viðmiðunarsýni er $> 4 \text{ mm}^2$

*** hækkun margfeldis meðaltals

Eftir bólusetningu var hlutfall einstaklinga með hlutleysandi mótefnatítur ≥ 20 , hlutfall mótefnavendingar og mótefnavendingarþátturinn, mælt með míkro-hlutleysingarprófi (MN-prófi) hjá ungbörnum, börnum og unglingum á aldrinum 6 mánaða til 17 ára eftirfarandi:

MN-próf	9 – 17 ára		3 – 8 ára		6 – 35 mánaða	
	21 degi síðar		21 degi síðar		21 degi síðar	
	1. skammtur	2. skammtur	1. skammtur	2. skammtur	1. skammtur	2. skammtur
Hlutfall mótefnahlutleysingar*	52,6%	85,4%	17,1%	72,9%	3,0%	68,8%
Hlutfall	9,1%	31,8%	16,4%	72,2%	9,1%	65,6%

MN-próf	9 – 17 ára		3 – 8 ára		6 – 35 mánaða	
	21 degi síðar		21 degi síðar		21 degi síðar	
	1. skammtur	2. skammtur	1. skammtur	2. skammtur	1. skammtur	2. skammtur
mótefnavendingar**						
Mótefnavendingarþáttur***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8
* MN-títur ≥ 20						
** ≥ 4 -föld aukning á MN-títur						
*** hækkun margfeldismeðaltals						

Endurbólusetning með óskyldum stofnum bóluefnis

Óskyld endurbólusetning með 7,5 µg samsetningu bóluefnis af A/Indónesía/05/2005 stofni án ónæmisglæðis hefur verið gefin 12 mánuðum eftir frumbólusetningu með tveimur skömmtum af bóluefni af A/Vietnam/1203/2004 stofni hófst hjá börnum og unglingum á aldrinum 9-17 ára (N=196), börnum á aldrinum 3-8 ára (N=79) og ungbörnum og börnum á aldrinum 6 mánaða til 35 mánaða (N=25).

Hlutföll mótefnavarnar (SRH-flatarmál ≥ 25 mm²) 21 degi eftir 12 mánaða endurbólusetningu með 7,5 µg skammti bóluefnis af A/Indónesía/05/2005 stofni, sem var prófað m.t.t. bæði hliðstæðu og óskyldu stofnanna voru eftirfarandi:

Hlutfall mótefnavarnar* Prófað við	9 – 17 ára		3 – 8 ára		6 – 35 mánaða	
	A/Vietna	A/Indónesí	A/Vietna	A/Indónesí	A/Vietna	A/Indónesí
	m	a	m	a	m	a
12 mánaða endurbólusetnin	81,6%	86,2%	87,5%	86,1%	96,0%	96,0%
* SRH-flatarmál ≥ 25 mm ²						

Hlutföll mótefnahlutleysingar (MN-títur ≥ 20) 21 degi eftir endurbólusetningu með 7,5 µg skammti bóluefnis af A/Indónesía/05/2005 stofni, sem var prófað m.t.t. bæði hliðstæðu og óskyldu stofnanna voru eftirfarandi:

Hlutfall mótefnahlutleysingar* Prófað við	9 – 17 ára		3 – 8 ára		6 – 35 mánaða	
	A/Vietna	A/Indónesí	A/Vietna	A/Indónesí	A/Vietna	A/Indónesí
	m	a	m	a	m	a
12 mánaða endurbólusetning	94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%	100,0%
* MN-títur ≥ 20						

Upplýsingar úr rannsóknum sem ekki eru klínískar

Varnaráhrif PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER gegn dánar- og sjúkdómstíðni vegna sýkingar af banvænum skömmtum af meinvaldandi H5N1 veiru fuglainflúensu, var metin í sýklaögrunarlíkani marðardýra. Tvær rannsóknir hafa verið gerðar sem notuðu annaðhvort H5N1 A/Vietnam/1203/2004 eða A/Indónesía/05/2005 bóluefnið.

Í einni rannsókn var sextán marðardýrum skipt í tvo hópa og voru þau bólusett á degi 0 og 21 með 7,5 µg af A/Vietnam/1203/2004 bóluefni eða lyfleysubóluefni. Öll marðardýrin voru sýklaáreitt í nefhol á 35. degi með stórum skammti af banvæna H5N1 veirustofninum A/Vietnam/1203/2004 og fylgst með þeim í 14 daga. Hlutfall mótefnavarnar í marðardýrum bólusettum með 7,5 µg skammti af A/Vietnam/1203/2004 bóluefninu var mjög hátt. A/Vietnam/1203/2004 bóluefnið veitti vörn gegn hliðstæðri sýklaögrun eins og sést á því að öll dýrin lifðu af, þyngdartap minnkaði, hitahækkun var styttri og ekki jafn greinileg, fækkun eitilfrumna var ekki eins greinileg og minnkun á bólgu og drepni heila og lyktarklumbu í bólusettu dýrunum samanborið við viðmiðunardýrin. Öll viðmiðunardýrin urðu sýkingunni að bráð.

Í annarri rannsókn var sextíu og sex marðardýrum skipt í 6 hópa sem innihéldu 11 marðardýr hver og voru bólusett á dögum 0 og 21 með 3,75 µg eða 7,5 µg af Indónesía bóluefninu eða lyfleysubóluefni.

Marðardýrin voru sýklaðareitt á 35. degi með stórum skammti af annaðhvort stofni 2 H5N1 veiru A/Indónesía/05/2005 eða stofni 1 H5N1 veiru A/Víetnam/1203/2004 og fylgst með þeim í 14 daga. A/Indónesía/05/2005 bóluefnið reyndist áhrifaríkt þar sem 100% dýranna lifðu af, tilvikum sótt hita fækkaði, þyngdartap minnkaði, veiruálag minnkaði og dró úr blóðmeinafræðilegum breytingum (hvítfrumnafæð og eítílfrumnafæð) í bólusettu hópnum í kjölfar hliðstæðrar sýklaögrunar. Á sama hátt reyndist A/Indónesía/05/2005 bóluefnið áhrifaríkt gegn óskyldri sýklaögrun, þar sem samband var á milli skammtastærðar bóluefnisins og þess hversu mörg dýr lifðu af í bólusettu hópnum í samanburði við viðmiðunardýrin. Á sama hátt og hliðstæða sýklaögrunin, minnkaði bólusetning við óskyldri sýklaögrun veiruálag og blóðmeinafræðilegar breytingar (hvítfrumnafæð) er fylgja banvænum sýkingum fuglainflúensu.

5.2 Lyfjahvörf

Á ekki við.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Rannsóknir sem ekki voru klínískar sýndu minniháttar breytingar á lifrarensímum og kalsíummagni hvað varðar rannsóknir á eiturverkunum eftir endurtekna skammta í rottum. Klínískt marktækar breytingar á lifrarensímum og kalsíummagni hafa enn ekki sést í klínískum rannsóknum á mönnum.

Dýrarannsóknir á eiturverkun á æxlun og fósturþróun benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á frjósemi kvendýra, meðgöngu, þroska fósturvísis/fósturs, fæðingu eða þroska eftir fæðingu. Frjósemi karldýra var ekki rannsökuð í rannsóknum á eiturverkun á æxlun og fósturþróun, hins vegar benti ekkert til breytinga á vef í æxlunarfærum karldýra vegna bóluefnisins í rannsóknum á eiturverkunum eftir endurtekna skammta.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Trómetamól
Natríumklóríð
Vatn fyrir stungulyf
Pólýsorbát 80

6.2 Ósamrýmanleiki

Ekki má blanda þessu lyfi saman við önnur lyf, því rannsóknir á samrýmanleika hafa ekki verið gerðar.

6.3 Geymslupól

1 ár

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í kæli (2°C - 8°C).
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

6.5 Gerð íláts og innihald

Ein pakkning sem inniheldur 1 áfyllta sprautu með stökum skammti (gler af gerð I) sem inniheldur 0,5 ml af stungulyfi, dreifu, með latexfríum stimpli (úr halógen-bútýl gúmmí) með eða án nála.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Látið bóluefnið ná stofuhita áður en það er gefið. Hristið fyrir notkun. Bóluefnið er beinhvít, ópallýsandi og hálf gagnsæ dreifa eftir að það hefur verið hrist.

Skoða skal dreifuna m.t.t. aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits áður en hún er gefin. Ef um slíkt er að ræða skal bóluefninu fargað.

Þegar hettan á sprautunni hefur verið fjarlægð skal festa nálina umsvifalaust og fjarlægja nálarhlífina áður en bólusetning fer fram.

Gefa skal bóluefnið umsvifalaust eftir að nálin er fest við sprautuna.

Farga skal öllum bóluefnisleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/571/002

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFISINS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. október 2009
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. maí 2014

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

DD/MM/ÁÁÁÁ

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

VIÐAUKI II

- A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ABYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS
- E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS SEM GEFIÐ HEFUR VERIÐ ÚT SAMKVÆMT FERLI UM UNÐANTEKNINGARTILVIK

A. FRAMLEIÐENDUR LÍFFRÆÐILEGRA VIRKRA EFNA OG FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda líffræðilegra virkra efna

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

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austurríki

Heiti og heimilisfang framleiðanda sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austurríki

B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER má eingöngu markaðssetja þegar Alþjóðaheillbrigðismálastofnunin og Evrópusambandið hafa opinberlega lýst yfir influensuheimsfaraldri, með því skilyrði að markaðsleyfishafi fyrir PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER taki að fullu tillit til opinberra yfirlýsinga varðandi þann stofn sem veldur heimsfaraldrinum.

• Opinber lokasamþykkt

Samkvæmt ákvæðum 114. greinar í tilskipun 2001/83/EB með síðari breytingum annast opinber rannsóknarstofa eða rannsóknarstofa sem tilnefnd er til þess, opinbera lokasamþykkt.

C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

• Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)

Markaðsleyfishafi skal leggja fram samantektir um öryggi lyfsins í samræmi við skilyrði sem koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83 og er birtur í vefgátt fyrir evrópsk lyf.

Þegar heimsfaraldur er ekki í gangi er fylgt hefðbundnum tímabilum og fyrirkomulagi á skýrslum um öryggi lyfsins (PSUR), þar sem sérstök áhersla er lögð á endurskoðun athyglisverðra aukaverkana (AESI). Upplýsingarnar eiga að ná til rannsókna sem eru í gangi, eða raunverulegrar notkunar ef við á, með eftirlíkingarstofnum.

Á meðan á influensuheimsfaraldri stendur á að leggja áherslu á vel tímasett og virkt eftirlit með öryggi influensubóluefnisins sem er notað á meðan faraldur stendur yfir. Ennfremur getur 6 mánaða tímabil verið of langt til að meta öryggi bóluefnisins þar sem gert er ráð fyrir mikilli útsetningu á stuttu tímabili. Því getur í stað 6 mánaða eða árlegs tímabils fyrir PSUR sem fellur innan

heimsfaraldurstímabilið komið mánaðarleg „einfölduð PSUR“ (S-PSUR) ásamt samantekt um dreifingu bóluafnásins.

Tíðni skýrsluskila

- Tímabil á að hefjast á fyrsta mánudegi eftir sendingu fyrstu lotu bóluafnásins.
- Fyrsti lokadagur gagnasöfnunar er 30 dögum síðar.
- S-PSUR skýrsluskil til eftirlitsaðila (Rapporteur) og CHMP nefndaraðila er á 45. degi.
- Skýrslumati eftirlitsaðila skal dreifa til CHMP nefndaraðila á 50. degi.
- Skýrslu CHMP nefndaraðila skal dreifa til framleiðanda bóluafnásins á 55. degi.
- Skila á skýrslu mánaðarlega fyrstu 6 mánuðina.
- Tíðnin verður endurskoðuð af markaðsleyfishafa og (vara)eftirlitsaðila ((Co-) Rapporteur) á 6 mánaða fresti.

Þegar samþykkt hefur verið af CHMP að S-PSUR skýrslur séu ekki lengur nauðsynlegar, skal senda heildar PSUR sem nær til lokadags síðustu skýrslu, innan tímaramma sem ákveðinn er í samvinnu við eftirlitsaðila.

Form fyrir einfaldaðar PSUR

Aðeins upplýsingar um ófyrirsjáanlegar tilkynningar eiga að vera í S-PSUR. Skýrslan skal innihalda eftirfarandi töflur með sameinuðum upplýsingum (nota skal fyrirfram skilgreinda uppsetningu sem er í Viðauka 2).

1. Yfirlit yfir öll ófyrirsjáanleg tilfelli í hverju landi fyrir sig, raðað eftir skýrslugerð (læknisfræðilega staðfest eða ekki læknisfræðilega staðfest) og alvarleika, fyrir tímabilið sem skýrslan nær yfir og uppsafnað.
2. Yfirlit yfir allar ófyrirsjáanlegar aukaverkanir eftir líffæraflokkum (SOC), mikilvæg tímabil (HLT) og hvert tímabil (PT), raðað eftir skýrslugerð (læknisfræðilega staðfest eða ekki læknisfræðilega staðfest), þar sem fjöldi dauðsfalla kemur fram, fyrir tímabilið sem skýrslan nær yfir og uppsafnað.
3. Athyglisverðar aukaverkanir (AESI) raðað eftir skýrslugerð (læknisfræðilega staðfest eða ekki læknisfræðilega staðfest). Athyglisverðar aukaverkanir verða skilgreindar samkvæmt eftirfarandi:

- Taugabólga:	PT „Taugabólga“
- Krampar:	þröngt SMQ „Krampar“
- Bráðafnæmi:	þröngt SMQ „Bráðafnæmisviðbrögð“ og þröngt SMQ „ofsabjúgur“.
- Heilabólga:	þröngt SMQ „Heilabólga sem ekki er smitandi“.
- Æðabólga:	þröngt SMQ „Æðabólga“.
- Guillain-Barré heilkenni:	þröngt SMQ „Guillain-Barré heilkenni“.
- Afmýling:	þröngt SMQ „Afmýling“ (þar sem GBS heilkenni er einnig í þessu SMQ, verður skörun í fjölda tilfella í þessum tveimur flokkum).
- Bell's lömun:	PT „Bell's lömun“.
- Bólusetningar brestur:	PT „Bólusetningar brestur“.

4. Alvarlegar óskráðar aukaverkanir (SOC, HLT, PT) raðað eftir skýrslugerð (læknisfræðilega staðfest eða ekki læknisfræðilega staðfest) fyrir tímabilið sem skýrslan nær yfir og uppsafnað.

5. Allar ófyrirsjáanlegar aukaverkanir eftir aldurshópi, eftir SOC, HLT og PT, raðað eftir skýrslugerð (læknisfræðilega staðfest eða ekki læknisfræðilega staðfest) fyrir tímabilið sem skýrslan nær yfir og uppsafnað. Nota skal eftirtalda aldursflokka: < 2 ára, 2-8 ára, ≥ 9 ára.
6. Allar ófyrirsjáanlegar aukaverkanir (SOC, HLT, PT) sem koma fram hjá þunguðum konum raðað eftir skýrslugerð (læknisfræðilega staðfest eða ekki læknisfræðilega staðfest) fyrir tímabilið sem skýrslan nær yfir og uppsafnað.

Fylgja skal eftirfarandi meginatriðum þegar upplýsingar eru teknar saman:

- Að undanskilinni töflu 1, byggjast allar töflur á fjölda viðbragða (settar fram fyrir hvert tímabil (PT), flokkaðar eftir líffæraflokkum [SOC] og mikilvæg tímabil [HLT] en ekki fjölda tilfella.
- Allar töflur byggjast á samheiti en ekki sértækum upplýsingum sérlyfja¹. Meta má upplýsingar um einstök sérlyf við eftirvinnslu.
- „Uppsafnað“ þýðir síðan bóluefnið var notað, tilvik sem ekki hafa verið tilkynnt meðan á tímabilinu stendur eiga ekki að vera í töflunum.
- Öll tilfelli sem ekki hafa verið læknisfræðilega staðfest eru þau sem hafa verið sett í gagnagrunnin eftir endapunkt skýrslunnar. Þau sem ekki hafa verið talin með skal tilkynna í eftirfarandi S-PSUR skýrslu.
- Listi yfir dauðsföll eru í viðauka.

Leggja skal fram stutta samantekt, þar sem athygli er beint að staðfestum vísbendingum og svæðum sem skipta máli, þar sem tekið er tillit til upplýsinga úr framtíðar rannsóknarþýði eins og lýst er í 4.5. Ef um margar vísbendingar er að ræða má forgangsraða vísbendingavinnu og leggja fram viðeigandi tímasetningar fyrir skil á fullbúinni matsskýrslu.

Skýrsla um dreifingu bóluefnisins

Til að setja öryggisskýrslur í samhengi skal fylgja samantekt á dreifingu bóluefnisins og tilgreina skal nákvæmar upplýsingar um fjölda skammta af bóluefni sem hefur verið dreift hjá:

- i) aðildarríkjum Evrópusambandsins á skýrslutímabilinu eftir lotunúmerum,
- ii) aðildarríkjum Evrópusambandsins samanlagt, og
- iii) annars staðar í heiminum.

D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

• Áætlun um áhættustjórnun

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins og fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2 í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.

¹ Byggt á þeirri forsendu að ekki verði greint frá lyfjaheitinu í meirihluta tilfella.

Ef skil á samantekt um öryggi lyfsins og uppfærsla á áætlun um áhættustjórnun er áætluð á svipuðum tíma má skila þeim saman.

**E. SÉRSTÖK SKYLDA TIL AÐ LJÚKA AÐGERÐUM EFTIR ÚTGÁFU
MARKAÐSLEYFIS SEM GEFID HEFUR VERID ÚT SAMKVÆMT FERLI UM
UNDANTEKNINGARTILVIK**

Þetta lyf hefur verið samþykkt samkvæmt ferli um undantekningartilvik og í samræmi við grein 14(8) í reglugerð (EB) nr. 726/2004 skal markaðsleyfishafi framkvæma eftirfarandi innan tilgreindra tímamarka:

Lýsing	Tímamörk
Meðan á heimsfaraldri stendur skal umsækjandinn safna upplýsingum um klínískt öryggi og virkni heimsfaraldursbóluefnisins og leggja upplýsingarnar fyrir CHMP til umfjöllunar	Þegar og ef bóluefnið er tekið í notkun þegar fyrsti heimsfaraldurinn á sér stað.
Meðan á heimsfaraldri stendur skal umsækjandinn gera framsýna rannsókn á rannsóknarþýði (cohort) eins og gerð er grein fyrir í lyfjagátaferli.	Þegar og ef bóluefnið er tekið í notkun þegar fyrsti heimsfaraldurinn á sér stað.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

VIÐAUKI III
ÁLETRANIR OG FYLGISÉDILL

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

A. ÁLETRANIR

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – 10 SKAMMTA HETTUGLAS

1. HEITI LYFS

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER stungulyf, dreifa
Bóluefni við heimsfaraldri influensu (H5N1) (heilar veiruagnir, deyddar, framleitt í frumurækt)

2. VIRK(T) EFNI

Bóluefni gegn influensu (heilar veiruagnir, deyddar) sem inniheldur mótefnavaka*.

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
í 0,5 ml skammti

7,5 míkrogrömm**

* framleitt í Vero-frumum

** haemagglutinin

3. HJÁLPAEFNI

Trómetamól,
natríumklóríð,
vatn fyrir stungulyf,
pólýsorbát 80

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.
20 fjölskammta hettuglös (10 skammtar í hverju hettuglasi – 0,5 ml hver skammtur)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í vöðva.
Látið bóluefnið ná stofuhita áður en það er gefið.
Hristið fyrir notkun.
Notið hettuglasið innan 3 klukkustunda eftir að það var fyrst opnað.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Má ekki sprauta í æð.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.

Má ekki frjósa.

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFNA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/571/001

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

YTRI ASKJA – ÁFYLLT SPRAUTA

1. HEITI LYFS

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER stungulyf, dreifa
Bóluefni við heimsfaraldri inflúensu (H5N1) (heilar veiruagnir, deyddar, framleitt í frumurækt)

2. VIRK(T) EFNI

Bóluefni gegn inflúensu (heilar veiruagnir, deyddar) sem inniheldur mótefnavaka*

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
í 0,5 ml skammti

7,5 míkrogrömm**

* framleitt í Vero-frumum
** haemagglutinin

3. HJÁLPAEFNI

Trómetamól,
natríumklóríð,
vatn fyrir stungulyf,
pólýsorbit 80

4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Stungulyf, dreifa.
Ein áfyllt sprauta með stökum skammti (inniheldur 0,5 ml af dreifu)

5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.
Til notkunar í vöðva.
Látið bóluefnið ná stofuhita áður en það er gefið.
Hristið fyrir notkun.

6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

Má ekki sprauta í æð.

8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið í kæli.
Má ekki frjósa.
Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á

Fargið í samræmi við gildandi reglur.

11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA

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

12. MARKAÐSLEYFISNÚMER

EU/1/09/571/002

13. LOTUNÚMER

Lot

14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN

Lyfseðilsskylt lyf

15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

Fallist hefur verið á rök fyrir undanþágu frá kröfu um blindraletur.

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA

MÍÐI FYRIR 10 SKAMMTA HETTUGLAS

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER stungulyf, dreifa
Bóluefni við heimsfaraldri influensu (H5N1) (heilar veiruagnir, deyddar, framleitt í frumurækt)
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Hristið fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA

Fjölskammta hettuglas (10 skammtar með 0,5 ml í hverju hettuglasi)

6. ANNAD

Notið hettuglasið innan 3 klukkustunda eftir að það var fyrst opnað.

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

LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA

MÍÐI – FYRIR ÁFYLLTAR SPRAUTUR MEÐ STÖKUM SKAMMTI

1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER stungulyf, dreifa
Bóluefni við heimsfaraldri influensu (H5N1) (heilar veiruagnir, deyddar, framleitt í frumurækt)
i.m.

2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF

Hristið fyrir notkun.

3. FYRNINGARDAGSETNING

EXP

4. LOTUNÚMER

Lot

5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA

Sprauta með stökum skammti (0,5 ml)

6. ANNÐ

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

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

B. FYLGISEDILL

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

stungulyf, dreifa

Bóluefni við heimsfaraldri inflúensu (H5N1) (heilar veirugagnir, deyddar, framleitt í frumurækt)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið til bólusetningar. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER og við hverju það er notað
2. Áður en bólusett er með PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
3. Hvernig nota á PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER og við hverju það er notað

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER er bóluefni sem notað er fyrir einstaklinga, 6 mánaða og eldri. Það er notað fyrirbyggjandi gegn inflúensu þegar heimsfaraldri hefur verið lýst yfir opinberlega.

Heimsfaraldur flensu er gerð inflúensu sem kemur upp á nokkurra áratuga fresti og sem dreifist mjög hratt og hefur áhrif á flest lönd og svæði heimsins. Einkenni flensu sem verður að heimsfaraldri eru svipuð einkennum „venjulegrar“ flensu en eru venjulega svæsnar.

Bóluefnið verkar á þann hátt að það hjálpar líkamanum við að framleiða sína eigin vörn (mótefni) gegn sjúkdómnum.

2. Áður en bólusett er með PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Ekki má nota PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

- ef þú hefur áður fengið alvarlegt ofnæmi (þ.e. lífshættulegt) fyrir PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- ef þú ert með ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnunum eða snefilefnum (formaldehýði, benzonase, súkrósa) sem eru í bóluefninu. Virka efnið og önnur innihaldsefni í PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER eru talin upp í kafla 6 aftast í fylgiseðlinum. Einkenni ofnæmis geta m.a. verið útbrot með kláða, mæði og bólga í andliti eða tungu. Það getur þó verið, þegar um heimsfaraldur er að ræða, að lækinn mæli með því að þú fái bóluefnið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Þú ættir að láta lækinn vita fyrir bólusetningu

- ef þú ert með alvarlega sýkingu með háum hita (yfir 38°C). Ef þetta á við um þig, er bólusetningu yfirleitt frestað þar til þér líður betur. Væg sýking eins og kvef ætti ekki að vera vandamál, en lækni ætti að meta hvort hægt sé að bólusetja þig með PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð við einhverju innihaldsefni bóluefnisins, (sjá kafla 6 aftast í fylgiseðlinum) eða formaldehýði, benzónasa eða súkrósa. Tilkynnt hefur verið um ofnæmisviðbrögð þ.m.t. skyndileg og lífshættuleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmi) eftir bólusetningu með svipuðu H1N1 bóluefni (bóluefni við svínaflensu) meðan á flensufaraldri stóð. Slík viðbrögð hafa komið fram hjá einstaklingum með ofnæmi og einstaklingum sem eru ekki með ofnæmi;
- ef þú hefur lélega ónæmissvörun (t.d. vegna ónæmishælandi meðferðar, t.d. meðferðar með barksterum eða krabbameinslyfjum);
- ef þú ert að fara í blóðpröfu til að leita ummerkja um tilteknar veirur. Fyrstu vikurnar eftir bólusetningu með PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER er möguleiki að slík próf séu ekki rétt. Segðu læknum sem biður um slík próf að þú hafir nýlega fengið PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- ef þú þjáist af blóðkvilla eða þú merst auðveldlega.

Aldrei skal gefa bóluefnið í æð.

Engar upplýsingar eru til varðandi notkun PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER undir húð.

Notkun annarra lyfja samhliða PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils eða ef þú hefur nýlega fengið annað bóluefni.

Ekki ætti að gefa PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER samtímis öðrum bóluefnum. Samt sem áður, ef ekki verður hjá því komist, má mögulega gefa það samtímis öðrum bóluefnum ef þau eru ekki gefin í sama útlím. Vakin er athygli á því að aukaverkanir geta hugsanlega versnað.

Ef þú tekur lyf sem minnka ónæmi við sýkingum eða færð einhverskonar meðferð af öðru tagi (eins og geislameðferð) sem hefur áhrif á ónæmiskerfið, má mögulega gefa PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER en svörun þín við bóluefninu getur orðið léleg.

Ekki á að gefa PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER á sama tíma og ónæmisglóbúlín. Ef ekki verður hjá því komist, skal þó gefa það í annan útlím.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum um það hvort þú ættir að fá PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Akstur og notkun véla

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER getur leitt til svima eða vanlíðunar sem gæti haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

3. Hvernig nota á PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Ungbörn, börn og unglingar frá 6 mánaða aldri til 17 ára og fullorðnir frá 18 ára aldri:

Einn 0,5 ml skammtur verður gefinn. Gefa á annan 0,5 ml skammt eftir a.m.k. þriggja vikna hlé.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER er gefið með sprautu í vöðva (venjulega í upphandlegg eða utanvert læri, eftir vöðvamassa).

Það má aldrei gefa bóluefnið í æð.

Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Í klínískum rannsóknum á PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, sem framkvæmdar voru hjá fullorðnum og öldruðum voru flestar aukaverkanirnar vægar og skammvinnar. Aukaverkanirnar eru almennt svipaðar þeim aukaverkunum sem tengjast bóluefni fyrir influensu. Aukaverkanirnar voru færri eftir aðra bólusetninguna samanborið við þá fyrstu. Aukaverkunin sem kom oftast fyrir var verkur á stungustað, sem var venjulega vægur.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum og öldruðum:

Mjög algengar: (Geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sem eru bólusettir):

- verkur á stungustað
- þreyta (þreytutilfinning)
- höfuðverkur

Algengar: (Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sem eru bólusettir):

- nefrennsli og særindi í hálsi
- svimi (ferðaveiki)
- verkur í munni og hálsi
- hósti
- niðurgangur
- aukin svitamyndun
- kláði
- lið- eða vöðvavekir
- hiti
- kuldahrollur
- lasleiki (almennur slappleiki)
- vefjahersli, roði, bólga eða minniháttar blæðing á stungustað
- óeðlileg, skert skynjun

Sjaldgæfar: (Geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 sem eru bólusettir):

- bólgur eitlar
- svefnleysi (erfitt að festa svefn)
- sundl
- syfja
- tárubólga (augnbólga), augnerting
- skyndilegt heyrnarleysi, eyrnaverkur
- lækkaður blóðþrýstingur, yfirlið
- andnauð
- þurrkur í hálsi
- nefstífla eða nefrennsli

- ógleði
- uppköst
- magaverkur, meltingartruflanir
- útbrot, kláði
- erting eða kláði á stungustað, mar eða stirðleiki í handlegg
- óþægindi fyrir brjósti
- flensulík einkenni

Í klínískum rannsóknum hjá ungbörnum, börnum og unglingum voru tíðni og eðli einkenna eftir fyrstu og aðra bólusetningu svipuð þeim sem fram komu hjá fullorðnum og öldruðum.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í klínískri rannsókn hjá ungbörnum á aldrinum 6 mánaða til 35 mánaða.

Mjög algengar: (Geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sem eru bólusettir):

- syfja
- hiti
- pírringur
- verkur á stungustað

Algengar: (Geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sem eru bólusettir):

- nefrennsli og særindi í hálsi
- minnkuð matarlyst
- svefntruflanir
- grátur
- uppköst
- ógleði
- niðurgangur
- aukin svítamyndun
- vefjahersli, roði, bólga eða mar á stungustað

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum hjá börnum á aldrinum 3 til 8 ára.

Mjög algengar: (Geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum):

- verkur á stungustað

Algengar: (Geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sem eru bólusettir):

- nefrennsli og særindi í hálsi
- höfuðverkur
- verkur í munni og hálsi
- uppköst
- ógleði
- lið- eða vöðvaverkir
- vefjahersli, roði, bólga eða mar á stungustað
- þreyta (þreytutilfinning)
- hiti
- lasleiki

Sjaldgæfar: (Geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sem eru bólusettir):

- minnkuð matarlyst
- augnerting
- hósti
- nefrennsli
- niðurgangur

- aukin svitamyndun
- verkur í handarkrika
- kláði á stungustað
- kuldatilfinning

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum hjá unglingum á aldrinum 9 til 17 ára.

Mjög algengar: (Geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sem eru bólusettir):

- höfuðverkur
- verkur á stungustað

Algengar: (Geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sem eru bólusettir):

- nefrennsli og særindi í hálsi
- verkur í munni og hálsi
- kviðverkur
- ógleði
- uppköst
- aukin svitamyndun
- lið- eða vöðvaverkir
- vefjahersli, roði, bólga eða mar á stungustað
- þreyta (þreytutilfinning)
- kuldaþrollur
- lasleiki

Sjaldgæfar: (Geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sem eru bólusettir):

- minnkuð matarlyst
- svefnleysi (erfitt að festa svefn)
- sundl
- óeðlileg, skert skynjun
- svimi (svimatilfinning)
- hósti
- nefrennsli
- niðurgangur
- kláði
- verkur í útlimum
- verkur í handarkrika
- mar á stungustað
- kláði á stungustað
- hiti
- kuldatilfinning

Aukaverkanir sem taldar eru upp hér fyrir neðan hafa komið fram með svipuðu bóluefni við influensu (Celvapan) hjá fullorðnum og börnum meðan á bólusetningu gegn H1N1 flensufaraldrinum stóð. Ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum.

- ónæmisviðbrögð, þar á meðal bráðaofnæmi sem leiðir til hættulegrar lækkunar blóðþrýstings, sem ómeðhöndlað getur leitt til losts
- flog
- verkur í handleggjum eða fótleggjum (í flestum tilfellum verkur í bólusetta handleggjum)
- bólga í vefjum rétt undir húðinni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt**

fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER inniheldur

Virkt efni:

Bóluefni gegn influensu H5N1 með heilum veiruögnum, deyddum, sem inniheldur mótefnavaka *:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
í 0,5 ml skammti

7,5 míkrogrömm**

* framleitt í Vero-frumum

** haemagglutínín

Önnur innihaldsefni eru: trómetamól, natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf, pólýsorbit 80.

Lýsing á útliti PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER og pakkningastærðir

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER er beinhvítur, ópallýsandi og hálfþjónsær vökvi.

Bóluefnið er afgreitt sem 1 pakkning sem inniheldur 20 fjölskammta hettuglös (gler af gerð I) sem hvert fyrir sig inniheldur 5 ml af dreifu (10 skammta).

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austurríki

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður { MM/ÁÁÁÁ }.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER hefur fengið markaðsleyfi skv. ferli um „undantekningartilvik“. Þetta þýðir að af vísindalegum ástæðum hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna gagna um lyfið. Lyfjastofnun Evrópu (EMA) metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Látið bóluefnið ná stofuhita áður en það er gefið. Hristið fyrir notkun.

Bóluefnið er beinhvít, ópallýsandi og hálf gagnsæ dreifa eftir að það hefur verið hrist.

Skoða skal dreifuna m.t.t. aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits áður en hún er gefin. Ef um slíkt er að ræða skal bóluefninu fargað.

Ekki má gefa bóluefnið í æð.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Notið hettuglasið innan 3 klukkustunda eftir að umbúðir hafa verið rofnar.

Hver 0,5 ml bóluefnisskammtur er dreginn upp í sprautu til inndælingar.

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

stungulyf, dreifa

Bóluefni við heimsfaraldri inflúensu (H5N1) (heilar veirugagnir, deyddar, framleitt í frumurækt)

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið til bólusetningar. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER og við hverju það er notað
2. Áður en bólusett er með PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
3. Hvernig nota á PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER og við hverju það er notað

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER er bóluefni sem notað er fyrir einstaklinga, 6 mánaða og eldri. Það er notað fyrirbyggjandi gegn inflúensu þegar heimsfaraldri hefur verið lýst yfir opinberlega.

Heimsfaraldur flensu er gerð inflúensu sem kemur upp á nokkurra áratuga fresti og sem dreifist mjög hratt og hefur áhrif á flest lönd og svæði heimsins. Einkenni flensu sem verður að heimsfaraldri eru svipuð einkennum „venjulegrar“ flensu en eru venjulega svæsnar.

Bóluefnið verkar á þann hátt að það hjálpar líkamanum við að framleiða sína eigin vörn (mótefni) gegn sjúkdómnum.

2. Áður en bólusett er með PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Ekki má nota PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

- ef þú hefur áður fengið alvarlegt ofnæmi (þ.e. lífshættulegt) fyrir PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- ef þú ert með ofnæmi fyrir einhverju af innihaldsefnunum eða snefilefnum (formaldehýði, benzonase, súkrósa) sem eru í bóluefninu. Virka efnið og önnur innihaldsefni í PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER eru talin upp í kafla 6 aftast í fylgiseðlinum. Einkenni ofnæmis geta m.a. verið útbrot með kláða, mæði og bólga í andliti eða tungu. Það getur þó verið, þegar um heimsfaraldur er að ræða, að lækinn mæli með því að þú fái bóluefnið.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Þú ættir að láta lækinn vita fyrir bólusetningu

- ef þú ert með alvarlega sýkingu með háum hita (yfir 38°C). Ef þetta á við um þig, er bólusetningu yfirleitt frestað þar til þér líður betur. Væg sýking eins og kvef ætti ekki að vera vandamál, en lækni ætti að meta hvort hægt sé að bólusetja þig með PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- ef þú hefur fengið ofnæmisviðbrögð við einhverju innihaldsefni bóluefnisins, (sjá kafla 6 aftast í fylgiseðlinum) eða formaldehyði, benzónasa eða súkrósa. Tilkynnt hefur verið um ofnæmisviðbrögð þ.m.t. skyndileg og lífshættuleg ofnæmisviðbrögð (bráðafnæmi) eftir bólusetningu með svipuðu H1N1 bóluefni (bóluefni við svínaflensu) meðan á flensufaraldri stóð. Slík viðbrögð hafa komið fram hjá einstaklingum með ofnæmi og einstaklingum sem eru ekki með ofnæmi;
- ef þú hefur lélega ónæmissvörun (t.d. vegna ónæmishælandi meðferðar, t.d. meðferðar með barksterum eða krabbameinslyfjum);
- ef þú ert að fara í blóðprufu til að leita ummerkja um tilteknar veirur. Fyrstu vikurnar eftir bólusetningu með PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER er möguleiki að slík próf séu ekki rétt. Segðu læknum sem biður um slík próf að þú hafir nýlega fengið PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- ef þú þjáist af blóðkvilla eða þú merst auðveldlega.

Aldrei skal gefa bóluefnið í æð.

Engar upplýsingar eru til varðandi notkun PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER undir húð.

Notkun annarra lyfja samhliða PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð eða hafa nýlega verið notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils eða ef þú hefur nýlega fengið annað bóluefni.

Ekki ætti að gefa PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER samtímis öðrum bóluefnum. Samt sem áður, ef ekki verður hjá því komist, má mögulega gefa það samtímis öðrum bóluefnum ef þau eru ekki gefin í sama útlím. Vakin er athygli á því að aukaverkanir geta hugsanlega versnað.

Ef þú tekur lyf sem minnka ónæmi við sýkingum eða færð einhverskonar meðferð af öðru tagi (eins og geislameðferð) sem hefur áhrif á ónæmiskerfið, má mögulega gefa PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER en svörun þín við bóluefninu getur orðið léleg.

Ekki á að gefa PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER á sama tíma og ónæmisglóbúlín. Ef ekki verður hjá því komist, skal þó gefa það í annan útlím.

Meðganga, brjóstagið og frjósemi

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum um það hvort þú ættir að fá PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Akstur og notkun véla

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER getur leitt til svima eða vanlíðunar sem gæti haft áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

3. Hvernig nota á PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Ungbörn, börn og unglingar frá 6 mánaða aldri til 17 ára og fullorðnir frá 18 ára aldri:

Einn 0,5 ml skammtur verður gefinn. Gefa á annan 0,5 ml skammt eftir a.m.k. þriggja vikna hlé.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER er gefið með sprautu í vöðva (venjulega í upphandlegg eða utanvert læri, eftir vöðvamassa).

Það má aldrei gefa bóluefnið í æð.

Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Í klínískum rannsóknum á PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, sem framkvæmdar voru hjá fullorðnum og öldruðum voru flestar aukaverkanirnar vægar og skammvinnar. Aukaverkanirnar eru almennt svipaðar þeim aukaverkunum sem tengjast bóluefni fyrir influensu. Aukaverkanirnar voru færri eftir aðra bólusetninguna samanborið við þá fyrstu. Aukaverkunin sem kom oftast fyrir var verkur á stungustað, sem var venjulega vægur.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum hjá fullorðnum og öldruðum:

Mjög algengar: (Geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sem eru bólusettir):

- verkur á stungustað
- þreyta (þreytutilfinning)
- höfuðverkur

Algengar: (Geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 sem eru bólusettir):

- nefrennsli og særindi í hálsi
- svimi (ferðaveiki)
- verkur í munni og hálsi
- hósti
- niðurgangur
- aukin svitamyndun
- kláði
- lið- eða vöðvaverkir
- hiti
- kuldahrollur, lasleiki (almennur slappleiki)
- vefjahersli, roði, bólga eða minniháttar blæðing á stungustað
- óeðlileg, skert skynjun

Sjaldgæfar: (Geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 100 sem eru bólusettir):

- bölgur eitlar
- svefnleysi (erfitt að festa svefn)
- sundl
- syfja
- tárubólga (augnbólga), augnerting
- skyndilegt heyrnarleysi, eyrnaverkur
- lækkaður blóðþrýstingur, yfirlið
- andnað
- þurrkur í hálsi

- nefstífla eða nefrennsli
- ógleði
- uppköst
- magaverkur, meltingartruflanir
- útbrot, kláði
- erting eða kláði á stungustað, mar eða stirðleiki í handlegg
- óþægindi fyrir brjósti
- flensulík einkenni

Í klínískum rannsóknum hjá ungbörnum, börnum og unglingum voru tíðni og eðli einkenna eftir fyrstu og aðra bólusetningu svipuð þeim sem fram komu hjá fullorðnum og öldruðum.

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í klínískri rannsókn hjá ungbörnum á aldrinum 6 mánaða til 35 mánaða.

Mjög algengar: (Geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sem eru bólusettir):

- syfja
- hiti
- pírringur
- verkur á stungustað

Algengar: (Geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sem eru bólusettir):

- nefrennsli og særindi í hálsi
- minnkuð matarlyst
- svefntruflanir
- grátur
- uppköst
- ógleði
- niðurgangur
- aukin svitamyndun
- vefjahersli, roði, bólga eða mar á stungustað

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum hjá börnum á aldrinum 3 til 8 ára.

Mjög algengar: (Geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 notendum):

- verkur á stungustað

Algengar: (Geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sem eru bólusettir):

- nefrennsli og særindi í hálsi
- höfuðverkur
- verkur í munni og hálsi
- uppköst
- ógleði
- lið- eða vöðvaverkir
- vefjahersli, roði, bólga eða mar á stungustað
- þreyta (þreytutilfinning)
- hiti
- lasleiki

Sjaldgæfar: (Geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sem eru bólusettir):

- minnkuð matarlyst
- augnerting
- hósti
- nefrennsli

- niðurgangur
- aukin svitamyndun
- verkur í handarkrika
- kláði á stungustað
- kuldatilfinning

Tilkynnt hefur verið um eftirfarandi aukaverkanir í klínískum rannsóknum hjá unglingum á aldrinum 9 til 17 ára.

Mjög algengar: (Geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 sem eru bólusettir):

- höfuðverkur
- verkur á stungustað

Algengar: (Geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 100 sem eru bólusettir):

- nefrennsli og særindi í hálsi
- verkur í munni og hálsi
- kviðverkur
- ógleði
- uppköst
- aukin svitamyndun
- lið- eða vöðvaverkir
- vefjahersli, roði, bólga eða mar á stungustað
- þreyta (þreytutilfinning)
- kuldahrollur
- lasleiki

Sjaldgæfar: (Geta komið fyrir hjá 1 til 10 af hverjum 1.000 sem eru bólusettir):

- minnkuð matarlyst
- svefnleysi (erfitt að festa svefn)
- sundl
- óeðlileg, skert skynjun
- svimi (svimatilfinning)
- hósti
- nefrennsli
- niðurgangur
- kláði
- verkur í útlimum
- verkur í handarkrika
- mar á stungustað
- kláði á stungustað
- hiti
- kuldatilfinning

Aukaverkanirnar sem taldar eru upp hér fyrir neðan hafa komið fram með svipuðu bóluefni við influensu (Celvapan) hjá fullorðnum og börnum meðan á bólusetningu gegn H1N1 flensufaraldrinum stóð. Ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum.

- ofnæmisviðbrögð, þar á meðal bráðafnæmi sem leiðir til hættulegrar lækkunar blóðþrýstings, sem ómeðhöndlað getur leitt til losts
- flog
- verkur í handleggjum eða fótleggjum (í flestum tilfellum verkur í bólusetta handleggjum)
- bólga í vefjum rétt undir húðinni.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint **samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá Appendix V**. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Geymið í kæli (2°C - 8°C).

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Má ekki frjósa.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER inniheldur

Virkt efni:

Bóluefni gegn influensu H5N1 með heilum veirubögnum, deyddum, sem inniheldur mótefnavaka *:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
í 0,5 ml skammti

7,5 míkrógrömm**

* framleitt í Vero-frumum

** haemagglutínín

Önnur innihaldsefni eru: trómetamól, natríumklóríð, vatn fyrir stungulyf, pólýsorbit 80.

Lýsing á útliti PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER og pakkningastærðir

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER er beinhvítur, ópallýsandi og

hálf gagnsær vökvi.

Bóluefnið er afgreitt sem 1 pakkning sem inniheldur eina áfyllta sprautu með stökum skammti (glær af gerð I) sem inniheldur 0,5 ml af stungulyfi, dreifu, með latexfríum stimpli (úr halógen-bútýl gúmmí) með eða án nála.

Markaðsleyfishafi:

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

Framleiðandi:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austurríki

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður { MM/ÁÁÁÁ }.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER hefur fengið markaðsleyfi skv. ferli um „undantekningartilvik“. Þetta þýðir að af vísindalegum ástæðum hefur ekki reynst mögulegt að afla allra tilskilinna gagna um lyfið. Lyfjastofnun Evrópu (EMA) metur nýjar upplýsingar um lyfið að minnsta kosti árlega og fylgiseðillinn verður uppfærður eftir því sem þörf krefur.

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Eftirfarandi upplýsingar eru einungis ætlaðar heilbrigðisstarfsfólki:

Látið bóluefnið ná stofuhita áður en það er gefið. Hristið fyrir notkun.

Bóluefnið er beinhvít, ópallýsandi og hálf gagnsæ dreifa eftir að það hefur verið hrist.

Skoða skal dreifuna m.t.t. aðskotahluta og/eða óeðlilegs útlits áður en hún er gefin. Ef um slíkt er að ræða skal bóluefninu fargað.

Ekki má gefa bóluefnið í æð.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

Þegar hettan á sprautunni hefur verið fjarlægð skal festa nálina umsvifalaust og fjarlægja nálarhlífina áður en bólusetning fer fram.

Gefa skal bóluefnið umsvifalaust eftir að nálin er fest við sprautuna.