

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

injekcinė suspensija

Pandeminio gripo vakcina (H5N1) (visavirioninė, inaktyvinta, paruošta ląstelių kultūroje)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Gripo vakcina (visavirioninė inaktyvinta), turinti antigeną*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

7,5 mikrogramo**

0,5 ml dozės.

* paruošta *Vero* ląstelėse

** hemagliutininas

Ši vakcina atitinka PSO rekomendaciją ir Europos Sąjungos sprendimą dėl pandemijos.

Vakcina tiekama daugiadozėje talpyklėje (dozių skaičius buteliuke nurodytas 6.5 skyriuje).

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Vakcina yra balkšva, opalinė, pusiau permatoma suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Gripo profilaktika oficialiai paskelbtos pandeminės situacijos metu. Pandeminė gripo vakcina turi būti vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiems ir 6 mėnesių ir vyresniems vaikams

Viena dozė – 0,5 ml pasirinktą dieną.

Antrą vakcinos dozę reikia suleisti ne anksčiau kaip praėjus 3 savaitėms po pirmosios.

Vartojimo metodas

Skiepijant vakciną reikia leisti į deltinį raumenį arba priekinę šoninę šlaunies dalį, atsižvelgiant į raumenų masę.

Daugiau informacijos pateikta 5.1 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Buvusi anafilaksinė (gyvybei gresianti) reakcija į vakcinos veikliąją medžiagą, į bet kurią 6.1 skyriuje nurodytą pagalbinę medžiagą ar priemaišų (pvz., formaldehido, benzonato, sacharozės) likutį. Vis dėlto pandemijos metu tikslinga vakciną leisti pasiruošus visas reikalingas priemones, kurias, esant reikalui, galima būtų nedelsiant panaudoti reanimacijai.

Žr. 4.4 skyrių.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją, buvo užregistruotos pacientams, kurie pandemijos metu buvo paskiepyti panašia visavirionine vakcina, iš *Vero* ląstelių kultūros pagaminta H1N1 gripo vakcina. Tokios reakcijos pasireiškė pacientams, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusios įvairios alerginės reakcijos, bei pacientams, kuriems alergija niekada nebuvo pasireiškusi.
- Atsargiai šią vakciną reikia leisti asmenims, kurių jautrumas padidėjęs (ne anafilaksija) veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai ar priemaišoms, t. y. formaldehidui, benzonatui arba sacharozei.
- Kaip ir skiepijant kitokiomis injekcinėmis vakcinomis, turi būti pasiruošta greitai pritaikyti tinkamą medikamentinį gydymą bei priežiūrą, jeigu pasireiškų anafilaksinė reakcija, retais atvejais pasitaikanti suleidus vakciną.
- Jei pandeminė situacija leidžia, skiepijimą reikia atidėti ūmine infekcine liga sergantiems ar smarkiai karščiuojantiems pacientams.
- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jokiais aplinkybėmis negalima leisti į kraujagyslę.
- Nėra duomenų apie PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER leidimą į poodį. Taigi sveikatos priežiūros specialistai turi įvertinti vakcinės injekcijos naudą ir galimą riziką asmenims, turintiems trombocitopeniją arba kitų kraujo krešėjimo sutrikimų, kurių metu injekcijos į raumenis draudžiamos, išskyrus atvejus, kai galima naudoti persveria kraujavimo riziką.
- Pacientams, kurių imuninės sistemos funkcija slopinama dėl endogeninių priešasčių arba gydymo, antikūnų atsakas gali būti nepakankamas.
- Ne visų paskiepytųjų organizme pavyksta sukelti apsauginį imuninį atsaką (žr. 5.1 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistinėmis preparatais ir kitokia sąveika

- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER negalima leisti kartu su kitomis vakcinomis. Tačiau jei kartu reikia skiepyti ir kita vakcina, kiekvieną jų reikia leisti į skirtingą galūnę. Reikia įsidėmėti, kad gali sustiprėti nepageidaujamos reakcijos.
- Imunoglobulino kartu su PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER leisti negalima. Jeigu būtina neatidėliotina apsauga, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER galima leisti tuo pačiu metu kaip normalų ar specifinį imunoglobuliną. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ir imunoglobuliną būtina leisti į skirtingas galūnes.
- Imunologinis atsakas gali sumažėti, jei pacientui taikomas imunosupresinis gydymas.
- Po skiepijimo nuo gripo stebėti tariamai teigiami serologinių tyrimų, atliktų ELISA metodu, rezultatai, nustatant antikūnus prieš ŽIV-1, hepatitą C ir ypač ŽTLV-1. Tyrimas *Western Blot* metodu patvirtino šių duomenų klaidingumą. Laikinos tariamai teigiamos reakcijos gali būti siejamos su IgM atsaku į vakciną.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER saugumas nėštumo ir žindymo laikotarpiu klinikinių tyrimų metu nebuvo vertinamas. Duomenys, gauti paskiepijus nėščias moteris skirtingomis inaktyvuotomis sezoninėmis vakcinomis be adjuvanto, nerodo poveikio apsigimimams ar toksinio vaisiui ar naujagimiui.

Su gyvūnais atlikti toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimai, kurių metu buvo naudojamos H5N1 padermės vakcinos (A/Vietnam/1203/2004 ir A/Indonesia/05/2005), tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio patelių vaisingumui, nėštumui, embriono/vaisiaus vystymuisi, apsiuikavimui ar vystymuisi po gimimo neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Jei būtina, galima apsvarstyti PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER vartojimą nėštumo metu, įvertinant oficialias rekomendacijas. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER gali būti vartojamas žindymo metu.

Sveikatos priežiūros specialistai prieš paskiriant PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, turi atidžiai kiekvienam pacientui individualiai apsvarstyti naudą ir galimą riziką.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Kai kuris nepageidaujamas poveikis, paminėtas 4.8 skyriuje, toks kaip galvos sukimasis ir galvos svaigimas, gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Suaugusieji, senyvo amžiaus žmonės ir ypatingos rizikos grupės

Su šia H5N1 vakcina (daugiau informacijos apie H5N1 vakciną žr. 5.1 skyriuje) buvo atlikti klinikiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo apie 3500 tiriamųjų (amžiaus grupės nuo 18 iki 59 metų ir nuo 60 metų) ir, specialioms rizikos grupėms, iš kurių kiekvienoje dalyvavo apie 300 tiriamųjų, priklausantys pacientai, kurių imuninė sistema buvo nusilpusi bei pacientai, sergantys lėtinėmis ligomis.

Tiriamųjų, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi, bei pacientų, sergančių lėtinėmis ligomis, ir sveikų suaugusių ir senyvo amžiaus tiriamųjų saugumo duomenys yra panašūs.

Kūdikiai, vaikai ir paaugliai

Vaikai ir paaugliai nuo 3 iki 17 metų amžiaus

Atliekant klinikinį tyrimą 300 paauglių (9–17 metų amžiaus) ir 153 vaikams (3–8 metų amžiaus) buvo atliktas H5N1 vakcinavimas. Atlikus pirmą ir antrą vakcinavimą simptomų dažnis ir pobūdis buvo panašūs kaip ir sveikų suaugusiųjų ir senyvo amžiaus žmonių.

6–35 mėnesių kūdikiai ir vaikai

Atliekant klinikinį tyrimą 36 kūdikiams ir vaikams (6–35 mėn. amžiaus) buvo atliktas H5N1 vakcinavimas.

Nepageidaujamos reakcijos pateikiamos toliau pagal pasireiškimo dažnį.

Nepageidaujamų reakcijų santraukaLabai dažni: ($\geq 1/10$)Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $<1/10$)Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $<1/100$)Reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $<1/1000$)Labai reti ($<1/10\ 000$)

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Suaugusieji ir senyvo amžiaus žmonės:

Nepageidaujamos reakcijos (suaugusieji ir senyvo amžiaus žmonės)		
Organų sistemų klasė (OSK)	MedDRA rekomenduojamas terminas	Dažnis
INFEKCIJOS IR INFESTACIJOS	Nazofaringitas	Dažni
KRAUJO IR LIMFINĖS SISTEMOS SUTRIKIMAI	Limfadenopatija	Nedažni
PSIČIKOS SUTRIKIMAI	Nemiga	Nedažni
NERVŲ SISTEMOS SUTRIKIMAI	Galvos skausmas Svaigulys Mieguistumas Sensoriniai sutrikimai (parestezija, dizestezija, burnos dizestezija, hipestezija, disgeuzija ir deginimo pojūtis) Apalpimas	Labai dažni Nedažni Nedažni Dažni Nedažni
AKIŲ SUTRIKIMAI	Konjunktyvitas Akių dirginimas	Nedažni Nedažni
AUSŲ IR LABIRINTŲ SUTRIKIMAI	Svaigimas (<i>vertigo</i>) Ausies skausmas Staigus prikurtimas	Dažni Nedažni Nedažni
KRAUJAGYSLIŲ SUTRIKIMAI	Hipotenzija	Nedažni
KVĖPAVIMO SISTEMOS, KRŪTINĖS LAŠTOS IR TARPUPLAUČIO SUTRIKIMAI	Burnos ir ryklės skausmas Kosulys Dispėja Nosies gleivinės paburkimas Išskyros iš nosies Gerklės išsausėjimas	Dažni Dažni Nedažni Nedažni Nedažni Nedažni
VIRŠKINIMO TRAKTO SUTRIKIMAI	Viduriavimas Vėmimas Pykinimas Pilvo skausmas Dispepsija	Dažni Nedažni Nedažni Nedažni Nedažni
ODOS IR POODINIO AUDINIO SUTRIKIMAI	Hiperhidrozė Niežėjimas Bėrimas Dilgėlinė	Dažni Dažni Nedažni Nedažni
SKELETO, RAUMENŲ IR JUNGIAMOJO AUDINIO SUTRIKIMAI	Artralgija Mialgija	Dažni Dažni

Nepageidaujamos reakcijos (suaugusieji ir senyvo amžiaus žmonės)		
Organų sistemų klasė (OSK)	MedDRA rekomenduojamas terminas	Dažnis
BENDRIEJI SUTRIKIMAI IR VARTOJIMO VIETOS PAŽEIDIMAI	Nuovargis Karščiavimas Šaltkrėtis Bendro pobūdžio negalavimas Į gripą panašus susirgimas Nemalonus pojūtis krūtinės srityje Injekcijos vietos reakcijos <ul style="list-style-type: none"> • Injekcijos vietos skausmas • Injekcijos vietos sukietėjimas • Injekcijos vietos eritema • Injekcijos vietos patinimas • Injekcijos vietos kraujavimas • Injekcijos vietos sudirgimas • Injekcijos vietos niežėjimas • Injekcijos vietos judėjimo sutrikimas 	Labai dažni Dažni Dažni Dažni Nedažni Nedažni Labai dažni Dažni Dažni Dažni Dažni Nedažni Nedažni Nedažni

Kūdikiai, vaikai ir paaugliai:

Nepageidaujamos reakcijos (kūdikiai, vaikai ir paaugliai)				
Organų sistemų klasė (OSK)	MedDRA rekomenduojamas terminas	Dažnis		
		6–35 mėnesiai	3–8 metai	9–17 metų
INFEKCIJOS IR INFESTACIJOS	Nazofaringitas	Dažni	Dažni	Dažni
METABOLIZMO IR MITYBOS SUTRIKIMAI	Sumažėjęs apetitas	Dažni	Nedažni	Nedažni
PSICHIKOS SUTRIKIMAI	Nemiga Miego sutrikimas	- Dažni	- -	Nedažni -
NERVŲ SISTEMOS SUTRIKIMAI	Svaigulys Galvos skausmas Verkimas Mieguistumas Hipestezija	- - Dažni Labai dažni -	- Dažni - - -	Nedažni Labai dažni - - Nedažni
AKIŲ SUTRIKIMAI	Akių dirginimas	-	Nedažni	-
AUSŲ IR LABIRINTŲ SUTRIKIMAI	Svaigimas	-	-	Nedažni
KVĖPAVIMO SISTEMOS, KRŪTINĖS LAŠTOS IR TARPUPLAUČIO SUTRIKIMAI	Kosulys Burnos ir ryklės skausmas Išskyros iš nosies	- - -	Nedažni Dažni Nedažni	Nedažni Dažni Nedažni
VIRŠKINIMO TRAKTO SUTRIKIMAI	Pilvo skausmas Pykinimas Vėmimas Viduriavimas	- Dažni Dažni Dažni	- Dažni Dažni Nedažni	Dažni Dažni Dažni Nedažni
ODOS IR POODINIO AUDINIO SUTRIKIMAI	Hiperhidrozė Niežėjimas	Dažni -	Nedažni -	Dažni Nedažni
SKELETO RAUMENŲ IR JUNGIAMOJO AUDINIO SUTRIKIMAI	Artralgija Mialgija Galūnių skausmas	- - -	Dažni Dažni -	Dažni Dažni Nedažni

Nepageidaujamos reakcijos (kūdikiai, vaikai ir paaugliai)				
Organų sistemų klasė (OSK)	MedDRA rekomenduojamas terminas	Dažnis		
		6–35 mėnesiai	3–8 metai	9–17 metų
BENDRIEJI SUTRIKIMAI IR VARTOJIMO VIETOS PAŽEIDIMAI	Injekcijos vietos skausmas	Labai dažni	Labai dažni	Labai dažni
	Injekcijos vietos sukietėjimas	Dažni	Dažni	Dažni
	Injekcijos vietos eritema	Dažni	Dažni	Dažni
	Injekcijos vietos patinimas	Dažni	Dažni	Dažni
	Injekcijos vietos kraujavimas	Dažni	Dažni	Nedažni
	Injekcijos vietos niežėjimas	-	Nedažni	Nedažni
	Pažasties skausmas	-	Nedažni	Nedažni
	Nuovargis	-	Dažni	Dažni
	Karščiavimas	Labai dažni	Dažni	Nedažni
	Šaltkrėtis	-	-	Dažni
	Irzlumas	Labai dažni	-	-
	Bendro pobūdžio negalavimas	-	Dažni	Dažni
	Šalčio pojūtis	-	Nedažni	Nedažni

Sekimas vaistui esant rinkoje

Duomenų apie PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sekimą rinkoje dar nėra.

Grupei būdingas poveikis:

Rinkoje sekant visavirioninę, iš *Vero* ląstelių kultūros pagaminta H1N1 vakciną gauti šie pranešimai apie sukeltas nepageidaujamas reakcijas (šių nepageidaujamų reakcijų dažnis nežinomas arba negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

Imuninės sistemos sutrikimai: anafilaksinės reakcijos, padidėjęs jautrumas.

Nervų sistemos sutrikimai: traukuliai.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: angioneurozinė edema.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai: skausmas galūnėse.

Trivalentės sezoninės gripo vakcinos

Toliau pateikiamos sunkios nepageidaujamos reakcijos rinkoje stebint pandemines trivalentes kiaušiniuose pagamintas vakcinas:

Nedažni: generalizuotos odos reakcijos.

Reti: neuralgija, laikina trombocitopenija.

Labai reti: vaskulitas su laikinu inkstų pažeidimu. Neurologiniai sutrikimai, tokie kaip encefalomielitas, neuritas ir *Guillain Barré* sindromas

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - gripo vakcinos, ATC kodas - J07BB01.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER rinkodaros teisė suteikta išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl mokslinių priežasčių gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra (EMA) kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą, jeigu jos bus, ir prireikus atnaujins šią PCS.

Šiame skyriuje aprašyta klinikinė patirtis su vakcinos modeliais, leidžiant dvi jų dozes.

Vakcinos modeliai turi gripo antigenų, kurie skiriasi nuo šiuo metu cirkuliuojančių gripo virusų. Šie antigenai gali būti pavadinti naujais antigenais. Imituojama situacija, kai populiacija, kuri vakcinuojama, neturi imuniteto prieš šiuos antigenus. Duomenys, gauti vakcinuojant šiais vakcinos modeliais, padės sudaryti skiepijimo strategiją, kuri greičiausiai bus taikoma pandeminei vakcinai: klinikiniai imunogeniškumo, saugumo ir reaktogeniškumo duomenys, gauti vartojant vakcinos modelius, yra reikšmingi ir pandeminiams vakcinoms.

Suaugusieji, senyvi žmonės ir ypatingos rizikos grupės

Imuninis atsakas į PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vietnam/1203/2004) vakcinoje esančias padermes

Trimis klinikiniais tyrimais buvo įvertintas PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vietnam/1203/2004 rūšies) imunogeniškumas suaugusiesiems 18 – 59 metų asmenims (N=961) ir senyviems žmonėms, vyresniems negu 60 metų (N=391), pagal schemą 0, 21 diena. Be to, imunogeniškumas taip pat buvo vertinamas tyrimo 3 fazės metu, kuriame dalyvavo specialioms rizikos grupėms priklausantys pacientai, kurių imuninė sistema buvo nusilpusi (N=122), bei pacientai, sergantys lėtinėmis ligomis (N=123), pagal schemą 0, 21 diena.

Imunogeniškumas suaugusiesiems pacientams, kurių amžius nuo 18 iki 59 metų (N=961), ir 60 metų bei vyresniems tiriamiesiems (N=391)

Po pirminės vakcinacijos serologinės apsaugos (seroprotekcijos) dažnis, serokonversijos dažnis ir serokonversijos faktorius anti-HA antikūnams, matuojant pagal vienetinę radialinę hemolizę (VRH), suaugusiesiems 18 - 59 metų asmenims ir senyviems žmonėms, vyresniems negu 60 metų, nurodytas žemiau esančioje lentelėje.

VRH tyrimas	18 – 59 metų asmenys Po 21 dienos		60 metų ir vyresni asmenys Po 21 dienos	
	1-oji dozė	2-oji dozė	1-oji dozė	2-oji dozė
Seroprotekcijos dažnis*	53,2 %	66,8 %	47,7 %	59,0 %
Serokonversijos dažnis**	39,8 %	53,7 %	41,9 %	52,2 %
Serokonversijos faktorius***	2,5	3,4	2,7	3,5

* VRH sritis $\geq 25 \text{ mm}^2$;

** VRH sritis $\geq 25 \text{ mm}^2$ (jei pradinis mėginys neigiamas) arba 50 % padidėja VRH srityje, jei pradinis mėginys $> 4 \text{ mm}^2$;

*** geometrinis vidutinis padidėjimas

Po pirminės vakcinacijos asmenų su neutralizuojančių antikūnų titru ≥ 20 dalis, serokonversijos dažnis ir serokonversijos faktorius, matuojant pagal mikroneutralizacijos (MN) tyrimą, suaugusiesiems 18 - 59 metų asmenims ir senyviems žmonėms, vyresniems negu 60 metų, nurodyti žemiau esančioje lentelėje.

Mikroneutralizacijos tyrimas	18 - 59 metų asmenys		60 metų ir vyresni asmenys	
	Po 21 dienos			
	1-oji dozė	2-oji dozė	1-oji dozė	2-oji dozė
Seroneutralizacijos dažnis*	44,4 %	69,7 %	51,9 %	69,2 %
Serokonversijos dažnis**	32,7 %	56,0 %	13,3 %	23,9 %
Serokonversijos faktorius***	3,0	4,5	2,0	2,6

* MN titras ≥ 20

** ≥ 4 sluoksnių padidėja MN titre

*** geometrinis vidutinis padidėjimas

Imunogeniškumas pacientams, kurių imuninė sistema buvo nusilpusi (N=122), bei pacientams, sergantiems lėtinėmis ligomis (N=123)

Po vakcinacijos tiriamųjų su neutralizuojančių antikūnų titru ≥ 20 dalis, serokonversijos dažnis ir serokonversijos faktorius, matuojant pagal mikroneutralizacijos (MN) tyrimą, pacientams, kurių imuninė sistema buvo nusilpusi bei pacientams, sergantiems lėtinėmis ligomis, nurodyti žemiau:

Mikroneutralizacijos tyrimas	Pacientai, kurių imuninė sistema yra nusilpusi		Pacientams, sergantys lėtinėmis ligomis	
	Po 21 dienos			
	1-oji dozė	2-oji dozė	1-oji dozė	2-oji dozė
Seroneutralizacijos dažnis*	24,8 %	41,5 %	44,3 %	64,2 %
Serokonversijos dažnis**	9,1 %	32,2 %	17,2 %	35,0 %
Serokonversijos faktorius***	1,6	2,5	2,3	3,0

* MN titras ≥ 20

** ≥ 4 kartų padidėja MN titre

*** geometrinis vidutinis padidėjimas

Antikūnų buvimas

Antikūnų buvimas po vakcinacijos 7,5 μ g PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER vakcina be adjuvanto (padermė A/Vietnam/1203/2004) buvo tiriamas klinikinio tyrimo metu, kuriame dalyvavo 18–59 metų suaugusieji asmenys ir 60 metų arba vyresni žmonės, 6 mėnesį, 12 - 15 mėnesius ir 24 mėnesį po pirminės vakcinacijos pradžios. Rezultatai rodo bendrą antikūnų kiekio mažėjimą ilgėjant laikui.

Seroprotekcija*/ Seroneutralizacijos dažnis**	18 - 59 metų asmenys		60 metų ir vyresni asmenys	
	VRH tyrimas	MN tyrimas	VRH tyrimas	MN tyrimas
6 mėnuo	23,9 %	35,0 %	26,7 %	40,5 %
12-15 mėnesiai	20,7 %	34,2 %	18,9 %	36,2 %
24 mėnesiai	22,4 %	18,4 %	12,3 %	22,8 %

* VRH plotas ≥ 25 mm²

** MN titras ≥ 20

Kryžminis reaktyvus imuninis atsakas į giminingas H5N1 padermes

3 fazės tyrimo, kuriame dalyvavo suaugę žmonės (N=270) ir senyvi asmenys (N=272), metu po vakcinacijos A/Vietnam/1203/2004 padermės vakcina asmenų su kryžmiškai neutralizuojančiais antikūnais dalis, nustatyta pagal MN (titras ≥ 20), nurodyta žemiau esančioje lentelėje.

Tirta reakcija į	18–59 metų asmenys		60 metų ir vyresni asmenys	
	42 diena ^a	180 diena	42 diena	180 diena
Seroneutralizacijos dažnis*	35,1 %	14,4 %	54,8 %	28 %

* MN titras ≥ 20

^a 21 diena po antros dozės

Kartotinė vakcinacija heterologinėmis vakcinų padermėmis

Trijų klinikinių tyrimų metu, kuriuose dalyvavo suaugusieji nuo 18 iki 59 metų amžiaus ir senyvo amžiaus 60 metų ir vyresni žmonės, buvo atlikta kartotinė vakcinacija 7,5 µg stiprumo heterologine A/Indonesia/05/2005 vakcinės paderme laiko lange nuo 12 iki 24 mėnesių po pirminės vakcinacijos A/Vietnam/1203/2004 vakcinės paderme dvejomis dozėmis.

Seroneutralizacijos dažnis (MN titras ≥ 20) 21 parą praėjus nuo 12 iki 24 mėnesių po pakartotinos vakcinacijos 7,5 µg stiprumo A/Indonesia/05/2005 vakcinės paderme, į homologines ir heterologines padermes nurodytas žemiau:

Seroneutralizacijos dažnis* Tirta reakcija į	18–59 metai		60 metų ir daugiau	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12 – 24 mėnesių kartotinė vakcinacija	89,8 %	86,9 %	82,9 %	75,3 %
* MN titras ≥ 20				

Seroneutralizacijos dažnis* Tirta reakcija į	Pacientai, kurių imuninė sistema yra nusilpusi		Pacientai, sergantys lėtinėmis ligomis	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12 – 24 mėnesių kartotinė vakcinacija	71,6 %	65,7 %	77,5 %	70,8 %
* MN titras ≥ 20				

Kūdikiai, vaikai ir paaugliai

Imuninis atsakas į A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

A/Vietnam/1203/2004 padermės vakcinės imunogeniškumas buvo įvertintas atliekant 9–17 metų vaikų ir paauglių (N = 288), 3–8 metų vaikų (N = 146) ir 6–35 mėnesių vaikų (N = 33) klinikinį tyrimą, pagal schemą 0, 21 diena.

Po vakcinacijos kūdikių, vaikų ir paauglių (nuo 6 mėnesių iki 17 metų amžiaus) HA antikūnų serologinės apsaugos (seroprotekcijos) dažnis, serokonversijos dažnis ir serokonversijos faktorius, nustatyti pagal VRH, nurodyti toliau.

VRH tyrimas	9–17 metų		3–8 metai		6–35 mėnesiai	
	Po 21 dienos		Po 21 dienos		Po 21 dienos	
	1-oji dozė	2-oji dozė	1-oji dozė	2-oji dozė	1-oji dozė	2-oji dozė
Seroprotekcijos dažnis*	63,8 %	75,1 %	46,1 %	75,4 %	13,8 %	63,0 %
Serokonversijos dažnis**	48,4 %	63,5 %	43,3 %	78,3 %	13,8 %	77,8 %
Serokonversijos faktorius***	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6
* VRH sritis $\geq 25 \text{ mm}^2$						
** VRH sritis $\geq 25 \text{ mm}^2$, jei pradinis mėginys neigiamas, arba VRH srities padidėjimas 50 %, jei pradinis mėginys $> 4 \text{ mm}^2$						
*** geometrinis vidutinis padidėjimas						

Po vakcinacijos tiriamųjų, kurių neutralizuojančių antikūnų titras ≥ 20 , dalis, serokonversijos dažnis ir serokonversijos faktorius, matuojant pagal mikroneutralizacijos (MN) tyrimą, kūdikiams, vaikams ir paaugliams (nuo 6 mėnesių iki 17 metų amžiaus) nurodyti toliau.

MN tyrimas	9–17 metų		3–8 metai		6–35 mėnesiai	
	Po 21 dienos		Po 21 dienos		Po 21 dienos	
	1-oji dozė	2-oji dozė	1-oji dozė	2-oji dozė	1-oji dozė	2-oji dozė
Seroneutralizacijos dažnis*	52,6 %	85,4 %	17,1 %	72,9 %	3,0 %	68,8 %
Serokonversijos dažnis**	9,1 %	31,8 %	16,4 %	72,2 %	9,1 %	65,6 %
Serokonversijos faktorius***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8
* MN titras ≥ 20						
** MN titro padidėjimas ≥ 4 kartus						
*** geometrinis vidutinis padidėjimas						

Kartotinė vakcinacija heterologinėmis vakcinų padermėmis

Kartotinė vakcinacija heterologine 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 padermės vakcina be adjuvanto buvo leidžiama praėjus 12 mėnesių po pirminės vakcinacijos dviem A/Vietnam/1203/2004 padermės vakcinos dozėmis 9–17 metų vaikams ir paaugliams (N = 196), 3–8 metų vaikams (N = 79) bei 6–35 mėnesių kūdikiams ir vaikams (N = 25).

Seroprotekcijos dažnis (VRH sritis ≥ 25 mm²), nustatytas pagal homologines ir heterologines vakcinas, praėjus 21 dienai po kartotinės vakcinacijos, atliktos po 12 mėnesių, A/Indonesia/05/2005 padermės vakcinos 7,5 µg doze, nurodytas toliau.

Seroprotekcijos dažnis* Nustatyta pagal	9–17 metų		3–8 metai		6–35 mėnesiai	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Kartotinė vakcinacija po 12 mėnesių	81,6 %	86,2 %	87,5 %	86,1 %	96,0 %	96,0 %

* VRH sritis ≥ 25 mm²

Seroneutralizacijos dažnis (MN titras ≥ 20), nustatytas pagal homologines ir heterologines padermes, praėjus 21 dienai po vakcinacijos A/Indonesia/05/2005 padermės vakcinos 7,5 µg doze, nurodytas toliau.

Seroneutralizacijos dažnis* Nustatyta pagal	9–17 metų		3–8 metai		6–35 mėnesiai	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Kartotinė vakcinacija po 12 mėnesių	94,1 %	93,1 %	94,7 %	97,2 %	100,0 %	100,0 %

* MN titras ≥ 20

Neklinikinių tyrimų informacija

Apsauginis PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER veiksmingumas prieš mirtingumą ir ligotumą, sukeltą letalinės labai patogeninio paukščių gripo H5N1 viruso dozės buvo vertinamas neklinikinių tyrimų metu, taikant poveikio modelį šėškams. Atlikti du tyrimai, kurių metu vartota H5N1 A/Vietnam/1203/2004 arba A/Indonesia/05/2005 vakciną.

Vieno tyrimo metu šešiolika šėškų buvo suskirstyti į dvi grupes ir 0 ir 21 dieną vakcinuoti 7,5 µg A/Vietnam/1203/2004 vakcinos doze arba tariamąja vakcina. 35 dieną šėškai buvo veikiami per nosį didele doze didelio virulentiškumo H5N1 viruso padermė A/Vietnam/1203/2004 ir stebimi 14 dienų. Šėškams, kurie buvo vakcinuoti 7,5 µg A/Vietnam/1203/2004 vakcinos doze, buvo didelis serokonversijos dažnis. A/Vietnam/1203/2004 vakcina saugojo nuo homologinio poveikio: palyginti su kontroliniais gyvūnais, visi gyvūnai išgyveno, prarado mažiau kūno svorio, temperatūra padidėjo mažiau bei trumpiau, ne taip smarkiai sumažėjo limfocitų kiekis, sumažėjo smegenų ir uoslės stormens uždegimas bei nekrozė. Visi kontrolinės grupės gyvūnai nugaišo nuo infekcijos.

Antro tyrimo metu šešiasdešimt šeši šėškai buvo suskirstyti į 6 grupes po 11 šėškų ir 0 ir 21 dieną vakcinuoti 3,75 µg arba 7,5 µg „Indonesia“ vakcinos doze arba tariamąja vakcina. 35 dieną šėškai buvo veikiami per nosį didele doze didelio virulentiškumo 2 tipo H5N1 virusu A/Indonesia/05/2005 arba 1 tipo H5N1 virusu A/Vietnam/1203/2004 ir stebimi 14 dienų. A/Indonesia/05/2005 vakcina buvo veiksminga: visi ja vakcinuoti šėškai po homologinio poveikio išgyveno, sumažėjo karščiavimo dažnis, mažiau mažėjo kūno svoris, sumažėjo bendra virusų našta bei kraujo pokyčiai (leukopenija ir limfopenija). Panašiai A/Indonesia/05/2005 vakcina buvo veiksminga prieš heterologinį poveikį: vakcinuotos grupės, palyginti su kontroline grupe, išgyvenamumas priklausė nuo vakcinos dozės. Kaip ir homologinio poveikio metu, heterologinio poveikio metu vakcinacija sumažino bendrą virusų našatą ir su labai patogenine paukščių gripo infekcija susijusius kraujo pokyčius (leukopenija).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinis kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimas su žiurkėmis parodė nedidelius kepenų fermentų kiekio ir kalcio koncentracijos pokyčius. Žmonėms tokių kliniškai reikšmingų kepenų funkcijos ir kalcio koncentracijos pokyčių klinikinių tyrimų metu iki šiol nepastebėta.

Su gyvūnais atlikti toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimai tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio patelių vaisingumui, nėštumui, embriono/vaisiaus vystymuisi, apsvaikavimui ar vystymuisi po gimimo neparodė. Toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimų patinėlių vaisingumui tirti nebuvo atlikta, tačiau kartotinių dozių toksinio poveikio duomenų, kurie galėtų rodyti bet kokius su vakcinos naudojimu susijusius audinių pokyčius patinėlių dauginimosi organuose, nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Trometamolis
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo
Polisorbatas 80

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

1 metai.

Pirmą kartą buteliuką atidarius, vaistinį preparatą reikia vartoti nedelsiant. Tačiau nustatyta, kad kambario temperatūroje cheminis ir fizinis stabilumas nekinta 3 valandas.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C)
Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Viena pakuotė, kurioje yra 20 daugiadozių buteliukų (I tipo stiklo), užkimštų bromobutilo gumos kamščiu, kurių kiekviename yra 5 ml suspensijos (10 dozių po 0,5 ml).

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojimą vakciną reikia palaikyti kambario temperatūroje. Prieš vartojimą vakciną reikia papurtyti.

Papurčius, vakcina yra balkšva, opalinė, pusiau permatoma suspensija.
Prieš vartojimą tirpalą reikia vizualiai patikrinti, ar jame nėra jokių svetimų dalelių ir / ar fizinės išvaizdos pakitimų. Jei pastebėjote pakitimų, vakciną išmeskite.

Kiekvieną 0,5 ml vakcinos dozę reikia įtraukti į injekcinį švirkštą.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/09/571/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009 m. spalio 16 d.
Paskutinio perregistravimo data 2014 m. gegužės 14 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injekcinė suspensija
Pandeminio gripo vakcina (H5N1) (visavirioninė, inaktyvinta, paruošta ląstelių kultūroje)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Gripo vakcina (visavirioninė inaktyvintas), turinti antigeną*:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramo**
0,5 ml dozėje.

- * paruošta *Vero* ląstelėse
- ** hemagliutininas

Ši vakcina atitinka PSO rekomendaciją ir Europos Sąjungos sprendimą dėl pandemijos.

Vakcina tiekama vienos dozės užpildytame švirkšte.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Vakcina yra balkšva, opalinė, pusiau permatoma suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Gripo profilaktika oficialiai paskelbtos pandeminės situacijos metu. Pandeminė gripo vakcina turi būti vartojama pagal oficialias rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiems ir 6 mėnesių ir vyresniems vaikams

Viena dozė – 0,5 ml pasirinktą dieną.

Antrą vakcinos 0,5 ml dozę reikia suleisti ne anksčiau kaip praėjus trimis savaitėms po pirmosios.

Vartojimo metodas

Skiepijant vakciną reikia leisti į deltinį raumenį arba priekinę šoninę šlaunies dalį, atsižvelgiant į raumenų masę.

Daugiau informacijos pateikta 5.1 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Buvusi anafilaksinė (gyvybei gresianti) reakcija į vakcinos veikliąją medžiagą, į bet kurią 6.1 skyriuje nurodytą pagalbinę medžiagą ar priemaišų (pvz., formaldehido, benzonato, sacharozės) likutį. Vis dėlto pandemijos metu tikslinga vakciną leisti pasiruošus visas reikalingas priemones, kurias, esant reikalui, galima būtų nedelsiant panaudoti reanimacijai.

Žr. 4.4 skyrių.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją, buvo užregistruotos pacientams, kurie pandemijos metu buvo paskiepyti panašia visavirionine vakcina, iš *Vero* ląstelių kultūros pagaminta H1N1 gripo vakcina. Tokios reakcijos pasireiškė pacientams, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusios įvairios alerginės reakcijos, bei pacientams, kuriems alergija niekada nebuvo pasireiškusi.
- Atsargiai šią vakciną reikia leisti asmenims, kurių jautrumas padidėjęs (ne anafilaksija) veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai ar priemaišoms, t. y. formaldehidui, benzonatui arba sacharozei.
- Kaip ir skiepijant kitokiomis injekcinėmis vakcinomis, turi būti pasiruošta greitai pritaikyti tinkamą medikamentinį gydymą bei priežiūrą, jeigu pasireiškų anafilaksinė reakcija, retais atvejais pasitaikanti suleidus vakciną.
- Jei pandeminė situacija leidžia, skiepijimą reikia atidėti ūmine infekcine liga sergantiems ar smarkiai karščiuojantiems pacientams.
- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jokiais aplinkybėmis negalima leisti į kraujagyslę.
- Nėra duomenų apie PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER leidimą į poodį. Taigi sveikatos priežiūros specialistai turi įvertinti vakcinės injekcijos naudą ir galimą riziką asmenims, turintiems trombocitopeniją arba kitų kraujo krešėjimo sutrikimų, kurių metu injekcijos į raumenis draudžiamos, išskyrus atvejus, kai galima naudoti persveria kraujavimo riziką.
- Pacientams, kurių imuninės sistemos funkcija slopinama dėl endogeninių priešasčių arba gydymo, antikūnų atsakas gali būti nepakankamas.
- Ne visų paskiepytųjų organizme pavyksta sukelti apsauginį imuninį atsaką (žr. 5.1 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER negalima leisti kartu su kitomis vakcinomis. Tačiau jei kartu reikia skiepyti ir kita vakcina, kiekvieną jų reikia leisti į skirtingą galūnę. Reikia įsidėmėti, kad gali sustiprėti nepageidaujamos reakcijos.
- Imunoglobulino kartu su PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER leisti negalima. Jeigu būtina neatidėliotina apsauga, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER galima leisti tuo pačiu metu kaip normalų ar specifinį imunoglobuliną. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ir imunoglobuliną būtina leisti į skirtingas galūnes.
- Imunologinis atsakas gali sumažėti, jei pacientui taikomas imunosupresinis gydymas.
- Po skiepijimo nuo gripo stebėti tariamai teigiami serologinių tyrimų, atliktų ELISA metodu, rezultatai, nustatant antikūnus prieš ŽIV-1, hepatitą C ir ypač ŽTLV-1. Tyrimas *Western Blot* metodu patvirtino šių duomenų klaidingumą. Laikinos tariamai teigiamos reakcijos gali būti siejamos su IgM atsaku į vakciną.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER saugumas nėštumo ir žindymo laikotarpiu klinikinių tyrimų metu nebuvo vertinamas. Duomenys, gauti paskiepijus nėščias moteris skirtingomis inaktyvuotomis sezoninėmis vakcinomis be adjuvanto, nerodo poveikio apsigimimams ar toksinio vaisiui ar naujagimiui.

Su gyvūnais atlikti toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimai, kurių metu buvo naudojamos H5N1 padermės vakcinos (A/Vietnam/1203/2004 ir A/Indonesia/05/2005), tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio patelių vaisingumui, nėštumui, embriono/vaisiaus vystymuisi, apsiuikavimui ar vystymuisi po gimimo neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Jei būtina, galima apsvarstyti PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER vartojimą nėštumo metu, įvertinant oficialias rekomendacijas. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER gali būti vartojamas žindymo metu.

Sveikatos priežiūros specialistai prieš paskiriant PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, turi atidžiai kiekvienam pacientui individualiai apsvarstyti naudą ir galimą riziką.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Kai kuris nepageidaujamas poveikis, paminėtas 4.8 skyriuje, toks kaip galvos sukimasis ir galvos svaigimas, gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Suaugusieji, senyvo amžiaus žmonės ir ypatingos rizikos grupės

Su šia H5N1 vakcina (daugiau informacijos apie H5N1 vakciną žr. 5.1 skyriuje) buvo atlikti klinikiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo apie 3500 tiriamųjų (amžiaus grupės nuo 18 iki 59 metų ir nuo 60 metų) ir, specialioms rizikos grupėms, iš kurių kiekvienoje dalyvavo apie 300 tiriamųjų, priklausantys pacientai, kurių imuninė sistema buvo nusilpusi bei pacientai, sergantys lėtinėmis ligomis.

Tiriamųjų, kurių imuninė sistema yra susilpnėjusi, bei pacientų, sergančių lėtinėmis ligomis, ir sveikų suaugusių ir senyvo amžiaus tiriamųjų saugumo duomenys yra panašūs.

Kūdikiai, vaikai ir paaugliai

Vaikai ir paaugliai nuo 3 iki 17 metų amžiaus

Atliekant klinikinį tyrimą 300 paauglių (9–17 metų amžiaus) ir 153 vaikams (3–8 metų amžiaus) buvo atliktas H5N1 vakcinavimas. Atlikus pirmą ir antrą vakcinavimą simptomų dažnis ir pobūdis buvo panašūs kaip ir sveikų suaugusiųjų ir senyvo amžiaus žmonių.

6–35 mėnesių kūdikiai ir vaikai

Atliekant klinikinį tyrimą 36 kūdikiams ir vaikams (6–35 mėn. amžiaus) buvo atliktas H5N1 vakcinavimas.

Nepageidaujamos reakcijos pateikiamos toliau pagal pasireiškimo dažnį.

Nepageidaujamų reakcijų santraukaLabai dažni: ($\geq 1/10$)Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $<1/10$)Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $<1/100$)Reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $<1/1000$)Labai reti ($<1/10\ 000$)

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Suaugusieji ir senyvo amžiaus žmonės:

Nepageidaujamos reakcijos (suaugusieji ir senyvo amžiaus žmonės)		
Organų sistemų klasė (OSK)	MedDRA rekomenduojamas terminas	Dažnis
INFEKCIJOS IR INFESTACIJOS	Nazofaringitas	Dažni
KRAUJO IR LIMFINĖS SISTEMOS SUTRIKIMAI	Limfadenopatija	Nedažni
PSIČIKOS SUTRIKIMAI	Nemiga	Nedažni
NERVŲ SISTEMOS SUTRIKIMAI	Galvos skausmas Svaigulys Mieguistumas Sensoriniai sutrikimai (parestezija, dizestezija, burnos dizestezija, hipestezija, disgeuzija ir deginimo pojūtis) Apalpimas	Labai dažni Nedažni Nedažni Dažni Nedažni
AKIŲ SUTRIKIMAI	Konjunktyvitas Akių dirginimas	Nedažni Nedažni
AUSŲ IR LABIRINTŲ SUTRIKIMAI	Svaigimas (<i>vertigo</i>) Ausies skausmas Staigus prikurtimas	Dažni Nedažni Nedažni
KRAUJAGYSLIŲ SUTRIKIMAI	Hipotenzija	Nedažni
KVĖPAVIMO SISTEMOS, KRŪTINĖS LAŠTOS IR TARPUPLAUČIO SUTRIKIMAI	Burnos ir ryklės skausmas Kosulys Dispėja Nosies gleivinės paburkimas Išskyros iš nosies Gerklės išsausėjimas	Dažni Dažni Nedažni Nedažni Nedažni Nedažni
VIRŠKINIMO TRAKTO SUTRIKIMAI	Viduriavimas Vėmimas Pykinimas Pilvo skausmas Dispepsija	Dažni Nedažni Nedažni Nedažni Nedažni
ODOS IR POODINIO AUDINIO SUTRIKIMAI	Hiperhidrozė Niežėjimas Bėrimas Dilgelinė	Dažni Dažni Nedažni Nedažni
SKELETO, RAUMENŲ IR JUNGIAMOJO AUDINIO SUTRIKIMAI	Artralgija Mialgija	Dažni Dažni

Nepageidaujamos reakcijos (suaugusieji ir senyvo amžiaus žmonės)		
Organų sistemų klasė (OSK)	MedDRA rekomenduojamas terminas	Dažnis
BENDRIEJI SUTRIKIMAI IR VARTOJIMO VIETOS PAŽEIDIMAI	Nuovargis Karščiavimas Šaltkrėtis Bendro pobūdžio negalavimas Į gripą panašus susirgimas Nemalonus pojūtis krūtinės srityje Injekcijos vietos reakcijos <ul style="list-style-type: none"> • Injekcijos vietos skausmas • Injekcijos vietos sukietėjimas • Injekcijos vietos eritema • Injekcijos vietos patinimas • Injekcijos vietos kraujavimas • Injekcijos vietos sudirgimas • Injekcijos vietos niežėjimas • Injekcijos vietos judėjimo sutrikimas 	Labai dažni Dažni Dažni Dažni Nedažni Nedažni Labai dažni Dažni Dažni Dažni Dažni Nedažni Nedažni Nedažni

Kūdikiai, vaikai ir paaugliai:

Nepageidaujamos reakcijos (kūdikiai, vaikai ir paaugliai)				
Organų sistemų klasė (OSK)	MedDRA rekomenduojamas terminas	Dažnis		
		6–35 mėnesiai	3–8 metai	9–17 metų
INFEKCIJOS IR INFESTACIJOS	Nazofaringitas	Dažni	Dažni	Dažni
METABOLIZMO IR MITYBOS SUTRIKIMAI	Sumažėjęs apetitas	Dažni	Nedažni	Nedažni
PSIHIKOS SUTRIKIMAI	Nemiga Miego sutrikimas	- Dažni	- -	Nedažni -
NERVŲ SISTEMOS SUTRIKIMAI	Svaigulys Galvos skausmas Verkimas Mieguistumas Hipesteziija	- - Dažni Labai dažni -	- Dažni - - -	Nedažni Labai dažni - - Nedažni
AKIŲ SUTRIKIMAI	Akių dirginimas	-	Nedažni	-
AUSŲ IR LABIRINTŲ SUTRIKIMAI	Svaigimas	-	-	Nedažni
KVĖPAVIMO SISTEMOS, KRŪTINĖS LAŠTOS IR TARPUPLAUČIO SUTRIKIMAI	Kosulys Burnos ir ryklės skausmas Išskyros iš nosies	- - -	Nedažni Dažni Nedažni	Nedažni Dažni Nedažni
VIRŠKINIMO TRAKTO SUTRIKIMAI	Pilvo skausmas Pykinimas Vėmimas Viduriavimas	- Dažni Dažni Dažni	- Dažni Dažni Nedažni	Dažni Dažni Dažni Nedažni
ODOS IR POODINIO AUDINIO SUTRIKIMAI	Hiperhidrozė Niežėjimas	Dažni -	Nedažni -	Dažni Nedažni
SKELETO, RAUMENŲ IR JUNGIAMOJO AUDINIO SUTRIKIMAI	Artralgija Mialgija Galūnių skausmas	- - -	Dažni Dažni -	Dažni Dažni Nedažni

Nepageidaujamos reakcijos (kūdikiai, vaikai ir paaugliai)				
Organų sistemų klasė (OSK)	MedDRA rekomenduojamas terminas	Dažnis		
		6–35 mėnesiai	3–8 metai	9–17 metų
BENDRIEJI SUTRIKIMAI IR VARTOJIMO VIETOS PAŽEIDIMAI	Injekcijos vietos skausmas	Labai dažni	Labai dažni	Labai dažni
	Injekcijos vietos sukietėjimas	Dažni	Dažni	Dažni
	Injekcijos vietos eritema	Dažni	Dažni	Dažni
	Injekcijos vietos patinimas	Dažni	Dažni	Dažni
	Injekcijos vietos kraujavimas	Dažni	Dažni	Nedažni
	Injekcijos vietos niežėjimas	-	Nedažni	Nedažni
	Pažasties skausmas	-	Nedažni	Nedažni
	Nuovargis	-	Dažni	Dažni
	Karščiavimas	Labai dažni	Dažni	Nedažni
	Šaltkrėtis	-	-	Dažni
	Irzlumas	Labai dažni	-	-
	Bendro pobūdžio negalavimas	-	Dažni	Dažni
	Šalčio pojūtis	-	Nedažni	Nedažni

Sekimas vaistui esant rinkoje

Duomenų apie PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sekimą rinkoje dar nėra.

Grupei būdingas poveikis:

Rinkoje sekant visavirioninę, iš *Vero* ląstelių kultūros pagaminta H1N1 vakciną gauti šie pranešimai apie sukeltas nepageidaujamas reakcijas (šių nepageidaujamų reakcijų dažnis nežinomas arba negali būti įvertintas pagal turimus duomenis):

Imuninės sistemos sutrikimai: anafilaksinės reakcijos, padidėjęs jautrumas.

Nervų sistemos sutrikimai: traukuliai.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: angioneurozinė edema.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai: skausmas galūnėse.

Trivalentės sezoninės gripo vakcinos

Toliau pateikiamos sunkios nepageidaujamos reakcijos rinkoje stebint pandemines trivalentes kiaušiniuose pagamintas vakcinas.

Nedažni: generalizuotos odos reakcijos.

Reti: neuralgija, laikina trombocitopenija.

Labai reti: vaskulitas su laikinu inkstų pažeidimu. Neurologiniai sutrikimai, tokie kaip encefalomielitas, neuritas ir *Guillain Barré* sindromas

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė - gripo vakcinos, ATC kodas - J07BB01.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER rinkodaros teisė suteikta išimtinėmis sąlygomis. Tai reiškia, kad dėl mokslinių priežasčių gauti visos informacijos apie šį vaistinį preparatą nebuvo įmanoma. Europos vaistų agentūra (EMA) kasmet peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą, jeigu jos bus, ir prireikus atnaujins šią PCS.

Šiame skyriuje aprašyta klinikinė patirtis su vakcinos modeliais, leidžiant dvi jų dozes.

Vakcinos modeliai turi gripo antigenų, kurie skiriasi nuo šiuo metu cirkuliuojančių gripo virusų. Šie antigenai gali būti pavadinti naujais antigenais. Imituojama situacija, kai populiacija, kuri vakcinuojama, neturi imuniteto prieš šiuos antigenus. Duomenys, gauti vakcinuojant šiais vakcinos modeliais, padės sudaryti skiepijimo strategiją, kuri greičiausiai bus taikoma pandeminei vakcinai: klinikiniai imunogeniškumo, saugumo ir reaktogeniškumo duomenys, gauti vartojant vakcinos modelius, yra reikšmingi ir pandeminiams vakcinoms.

Suaugusieji, senyvi žmonės ir ypatingos rizikos grupės

Imuninis atsakas į PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vietnam/1203/2004) vakcinoje esančias padermes

Trimis klinikiniais tyrimais buvo įvertintas PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vietnam/1203/2004 rūšies) imunogeniškumas suaugusiesiems 18 – 59 metų asmenims (N=961) ir senyviems žmonėms, vyresniems negu 60 metų (N=391), pagal schemą 0, 21 diena. Be to, imunogeniškumas taip pat buvo vertinamas tyrimo 3 fazės metu, kuriame dalyvavo specialioms rizikos grupėms priklausantys pacientai, kurių imuninė sistema buvo nusilpusi (N=122), bei pacientai, sergantys lėtinėmis ligomis (N=123), pagal schemą 0, 21 diena.

Imunogeniškumas suaugusiesiems pacientams, kurių amžius nuo 18 iki 59 metų (N=961), ir 60 metų bei vyresniems tiriamiesiems (N=391)

Po pirminės vakcinacijos serologinės apsaugos (seroprotekcijos) dažnis, serokonversijos dažnis ir serokonversijos faktorius anti-HA antikūnams, matuojant pagal vienetinę radialinę hemolizę (VRH), suaugusiesiems 18 - 59 metų asmenims ir senyviems žmonėms, vyresniems negu 60 metų, nurodytas žemiau esančioje lentelėje.

VRH tyrimas	18 – 59 metų asmenys Po 21 dienos		60 metų ir vyresni asmenys Po 21 dienos	
	1-oji dozė	2-oji dozė	1-oji dozė	2-oji dozė
Seroprotekcijos dažnis*	53,2 %	66,8 %	47,7 %	59,0 %
Serokonversijos dažnis**	39,8 %	53,7 %	41,9 %	52,2 %
Serokonversijos faktorius***	2,5	3,4	2,7	3,5

* VRH sritis $\geq 25 \text{ mm}^2$;

** VRH sritis $\geq 25 \text{ mm}^2$ (jei pradinis mėginys neigiamas) arba 50 % padidėja VRH srityje, jei pradinis mėginys $> 4 \text{ mm}^2$;

*** geometrinis vidutinis padidėjimas

Po pirminės vakcinacijos asmenų su neutralizuojančių antikūnų titru ≥ 20 dalis, serokonversijos dažnis ir serokonversijos faktorius, matuojant pagal mikroneutralizacijos (MN) tyrimą, suaugusiems 18 - 59 metų asmenims ir senyviems žmonėms, vyresniems negu 60 metų, nurodyti žemiau esančioje lentelėje.

Mikroneutralizacijos tyrimas	18 - 59 metų asmenys Po 21 dienos		60 metų ir vyresni asmenys Po 21 dienos	
	1-oji dozė	2-oji dozė	1-oji dozė	2-oji dozė
Seroneutralizacijos dažnis*	44,4 %	69,7 %	51,9 %	69,2 %
Serokonversijos dažnis**	32,7 %	56,0 %	13,3 %	23,9 %
Serokonversijos faktorius***	3,0	4,5	2,0	2,6

* MN titras ≥ 20
 ** ≥ 4 sluoksnių padidėja MN titre
 *** geometrinis vidutinis padidėjimas

Imunogeniškumas pacientams, kurių imuninė sistema buvo nusilpusi (N=122), bei pacientams, sergantiems lėtinėmis ligomis (N=123)

Po vakcinacijos tiriamųjų su neutralizuojančių antikūnų titru ≥ 20 dalis, serokonversijos dažnis ir serokonversijos faktorius, matuojant pagal mikroneutralizacijos (MN) tyrimą, pacientams, kurių imuninė sistema buvo nusilpusi bei pacientams, sergantiems lėtinėmis ligomis, nurodyti žemiau:

Mikroneutralizacijos tyrimas	Pacientai, kurių imuninė sistema yra nusilpusi Po 21 dienos		Pacientams, sergantiems lėtinėmis ligomis Po 21 dienos	
	1-oji dozė	2-oji dozė	1-oji dozė	2-oji dozė
Seroneutralizacijos dažnis*	24,8 %	41,5 %	44,3 %	64,2 %
Serokonversijos dažnis**	9,1 %	32,2 %	17,2 %	35,0 %
Serokonversijos faktorius***	1,6	2,5	2,3	3,0

* MN titras ≥ 20
 ** ≥ 4 kartų padidėja MN titre
 *** geometrinis vidutinis padidėjimas

Antikūnų buvimas

Antikūnų buvimas po vakcinacijos 7,5 μ g PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER vakcina be adjuvanto (padermė A/Vietnam/1203/2004) buvo tiriamas klinikinio tyrimo metu, kuriame dalyvavo 18–59 metų suaugusieji asmenys ir 60 metų arba vyresni žmonės, 6 mėnesį, 12 - 15 mėnesius ir 24 mėnesį po pirminės vakcinacijos pradžios. Rezultatai rodo bendrą antikūnų kiekio mažėjimą ilgėjant laikui.

Seroprotekcija*/ Seroneutralizacijos dažnis**	18 - 59 metų asmenys		60 metų ir vyresni asmenys	
	VRH tyrimas	MN tyrimas	VRH tyrimas	MN tyrimas
6 mėnuo	23,9 %	35,0 %	26,7 %	40,5 %
12-15 mėnesiai	20,7 %	34,2 %	18,9 %	36,2 %
24 mėnesiai	22,4 %	18,4 %	12,3 %	22,8 %

* VRH plotas ≥ 25 mm²
 ** MN titras ≥ 20

Kryžminis reaktyvus imuninis atsakas į giminingas H5N1 padermes

3 fazės tyrimo, kuriame dalyvavo suaugę žmonės (N=270) ir senyvi asmenys (N=272), metu po vakcinacijos A/Vietnam/1203/2004 padermės vakcina asmenų su kryžmiškai neutralizuojančiais antikūnais dalis, nustatyta pagal MN (titras ≥ 20), nurodyta žemiau esančioje lentelėje.

Tirta reakcija į	18–59 metų asmenys		60 metų ir vyresni asmenys	
	42 diena ^a	180 diena	42 diena	180 diena
Seroneutralizacijos dažnis*	35,1 %	14,4 %	54,8 %	28 %

* MN titras ≥ 20
^a 21 diena po antros dozės

Kartotinė vakcinacija heterologinėmis vakcinų padermėmis

Trijų klinikinių tyrimų metu, kuriuose dalyvavo suaugusieji nuo 18 iki 59 metų amžiaus ir senyvo amžiaus 60 metų ir vyresni žmonės, buvo atlikta kartotinė vakcinacija 7,5 µg stiprumo heterologine A/Indonesia/05/2005 vakcinės paderme laiko lange nuo 12 iki 24 mėnesių po pirminės vakcinacijos A/Vietnam/1203/2004 vakcinės paderme dvejomis dozėmis.

Seroneutralizacijos dažnis (MN titras ≥ 20) 21 parą praėjus nuo 12 iki 24 mėnesių po pakartotinos vakcinacijos 7,5 µg stiprumo A/Indonesia/05/2005 vakcinės paderme, į homologines ir heterologines padermes nurodytas žemiau:

Seroneutralizacijos dažnis* Tirta reakcija į	18–59 metai		60 metų ir daugiau	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12 – 24 mėnesių kartotinė vakcinacija	89,8 %	86,9 %	82,9 %	75,3 %
* MN titras ≥ 20				

Seroneutralizacijos dažnis* Tirta reakcija į	Pacientai, kurių imuninė sistema yra nusilpusi		Pacientai, sergantys lėtinėmis ligomis	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
12 – 24 mėnesių kartotinė vakcinacija	71,6 %	65,7 %	77,5 %	70,8 %
* MN titras ≥ 20				

Kūdikiai, vaikai ir paaugliai

Imuninis atsakas į A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

A/Vietnam/1203/2004 padermės vakcinės imunogeniškumas buvo įvertintas atliekant 9–17 metų vaikų ir paauglių (N = 288), 3–8 metų vaikų (N = 146) ir 6–35 mėnesių vaikų (N = 33) klinikinį tyrimą, pagal schemą 0, 21 diena.

Po vakcinacijos kūdikių, vaikų ir paauglių (nuo 6 mėnesių iki 17 metų amžiaus) HA antikūnų serologinės apsaugos (seroprotekcijos) dažnis, serokonversijos dažnis ir serokonversijos faktorius, nustatyti pagal VRH, nurodyti toliau.

VRH tyrimas	9–17 metų		3–8 metai		6–35 mėnesiai	
	Po 21 dienos		Po 21 dienos		Po 21 dienos	
	1-oji dozė	2-oji dozė	1-oji dozė	2-oji dozė	1-oji dozė	2-oji dozė
Seroprotekcijos dažnis*	63,8 %	75,1 %	46,1 %	75,4 %	13,8 %	63,0 %
Serokonversijos dažnis**	48,4 %	63,5 %	43,3 %	78,3 %	13,8 %	77,8 %
Serokonversijos faktorius***	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6

* VRH sritis $\geq 25 \text{ mm}^2$

** VRH sritis $\geq 25 \text{ mm}^2$, jei pradinis mėginys neigiamas, arba VRH srities padidėjimas 50 %, jei pradinis mėginys $> 4 \text{ mm}^2$

*** geometrinis vidutinis padidėjimas

Po vakcinacijos triamųjų, kurių neutralizuojančių antikūnų titras ≥ 20 , dalis, serokonversijos dažnis ir serokonversijos faktorius, matuojant pagal mikroneutralizacijos (MN) tyrimą, kūdikiams, vaikams ir paaugliams (nuo 6 mėnesių iki 17 metų amžiaus) nurodyti toliau.

MN tyrimas	9–17 metų		3–8 metai		6–35 mėnesiai	
	Po 21 dienos		Po 21 dienos		Po 21 dienos	
	1-oji dozė	2-oji dozė	1-oji dozė	2-oji dozė	1-oji dozė	2-oji dozė
Seroneutralizacijos dažnis*	52,6 %	85,4 %	17,1 %	72,9 %	3,0 %	68,8 %
Serokonversijos dažnis**	9,1 %	31,8 %	16,4 %	72,2 %	9,1 %	65,6 %
Serokonversijos faktorius***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

* MN titras ≥ 20

** MN titro padidėjimas ≥ 4 kartus

*** geometrinis vidutinis padidėjimas

Kartotinė vakcinacija heterologinėmis vakcinų padermėmis

Kartotinė vakcinacija heterologine 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 padermės vakcina be adjuvanto buvo leidžiama praėjus 12 mėnesių po pirminės vakcinacijos dviem A/Vietnam/1203/2004 padermės vakcinės dozėmis 9–17 metų vaikams ir paaugliams (N = 196), 3–8 metų vaikams (N = 79) bei 6–35 mėnesių kūdikiams ir vaikams (N = 25).

Seroprotekcijos dažnis (VRH sritis ≥ 25 mm²), nustatytas pagal homologines ir heterologines vakcinas, praėjus 21 dienai po kartotinės vakcinacijos, atliktos po 12 mėnesių, A/Indonesia/05/2005 padermės vakcinės 7,5 µg doze, nurodytas toliau.

Seroprotekcijos dažnis*	9–17 metų		3–8 metai		6–35 mėnesiai	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Nustatyta pagal						
Kartotinė vakcinacija po 12 mėnesių	81,6 %	86,2 %	87,5 %	86,1 %	96,0 %	96,0 %

* VRH sritis ≥ 25 mm²

Seroneutralizacijos dažnis (MN titras ≥ 20), nustatytas pagal homologines ir heterologines padermes, praėjus 21 dienai po vakcinacijos A/Indonesia/05/2005 padermės vakcinės 7,5 µg doze, nurodytas toliau.

Seroneutralizacijos dažnis*	9–17 metų		3–8 metai		6–35 mėnesiai	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Nustatyta pagal						
Kartotinė vakcinacija po 12 mėnesių	94,1 %	93,1 %	94,7 %	97,2 %	100,0 %	100,0 %

* MN titras ≥ 20

Neklinikinių tyrimų informacija

Apsauginis PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER veiksmingumas prieš mirtingumą ir ligotumą, sukeltą letalinės labai patogeninio paukščių gripo H5N1 viruso dozės buvo vertinamas neklinikinių tyrimų metu, taikant poveikio modelį šėškams. Atlikti du tyrimai, kurių metu vartota H5N1 A/Vietnam/1203/2004 arba A/Indonesia/05/2005 vakciną.

Vieno tyrimo metu šešiolika šėškų buvo suskirstyti į dvi grupes ir 0 ir 21 dieną vakcinuoti 7,5 µg A/Vietnam/1203/2004 vakcinės doze arba tariamąją vakciną. 35 dieną šėškai buvo veikiami per nosį didele doze didelio virulentiškumo H5N1 viruso padermė A/Vietnam/1203/2004 ir stebimi 14 dienų. Šėškams, kurie buvo vakcinuoti 7,5 µg A/Vietnam/1203/2004 vakcinės doze, buvo didelis serokonversijos dažnis. A/Vietnam/1203/2004 vakcina saugojo nuo homologinio poveikio: palyginti su kontroliniais gyvūnais, visi gyvūnai išgyveno, prarado mažiau kūno svorio, temperatūra padidėjo mažiau bei trumpiau, ne taip smarkiai sumažėjo limfocitų kiekis, sumažėjo smegenų ir uoslės stormens uždegimas bei nekrozė. Visi kontrolinės grupės gyvūnai nugaišo nuo infekcijos.

Antro tyrimo metu šešiasdešimt šeši šėškai buvo suskirstyti į 6 grupes po 11 šėškų ir 0 ir 21 dieną vakcinuoti 3,75 µg arba 7,5 µg „Indonesia“ vakcinės doze arba tariamąją vakciną. 35 dieną šėškai buvo veikiami per nosį didele doze didelio virulentiškumo 2 tipo H5N1 virusu A/Indonesia/05/2005 arba 1 tipo H5N1 virusu A/Vietnam/1203/2004 ir stebimi 14 dienų. A/Indonesia/05/2005 vakcina buvo veiksminga: visi ja vakcinuoti šėškai po homologinio poveikio išgyveno, sumažėjo karščiavimo dažnis, mažiau mažėjo kūno svoris, sumažėjo bendra virusų našta bei kraujo pokyčiai (leukopenija ir limfopenija). Panašiai A/Indonesia/05/2005 vakcina buvo veiksminga prieš heterologinį poveikį: vakcinuotos grupės, palyginti su kontroline grupe, išgyvenamumas priklausė nuo vakcinės dozės. Kaip ir homologinio poveikio metu, heterologinio poveikio metu vakcinacija sumažino bendrą virusų našą ir su labai patogenine paukščių gripo infekcija susijusius kraujo pokyčius (leukopenija).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinis kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimas su žiurkėmis parodė nedidelius kepenų fermentų kiekio ir kalcio koncentracijos pokyčius. Žmonėms tokių kliniškai reikšmingų kepenų funkcijos ir kalcio koncentracijos pokyčių klinikinių tyrimų metu iki šiol nepastebėta.

Su gyvūnais atlikti toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimai tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio patelių vaisingumui, nėštumui, embriono/vaisiaus vystymuisi, apsiŕaikavimui ar vystymuisi po gimimo neparodė. Toksinio poveikio reprodukcijai ir vystymuisi tyrimų patinėlių vaisingumui tirti nebuvo atlikta, tačiau kartotinių dozių toksinio poveikio duomenų, kurie galėtų rodyti bet kokius su vakcinos naudojimu susijusius audinių pokyčius patinėlių dauginimosi organuose, nėra.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Trometamolis
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo
Polisorbatas 80

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

1 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).
Negalima užšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Viena pakuotė, kurioje yra 1 užpildytas vienos dozės švirkštas (I tipo stiklo) su stūmoklio kamščiu iš halogeno butilo gumos be latekso. Švirkštas gali būti su adata arba be jos. Švirkšte yra 0,5 ml injekcinės suspensijos.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojimą vakciną reikia palaikyti kambario temperatūroje. Prieš vartojimą vakciną reikia papurtyti.

Papurčius, vakcina yra balkšva, opalinė, pusiau permatoma suspensija.
Prieš vartojimą tirpalą reikia vizualiai patikrinti, ar jame nėra jokių svetimų dalelių ir / ar fizinės išvaizdos pakitimų. Jei pastebėjote pakitimų, vakciną išmeskite.

Nuėmę švirkšto dangtelį, nedelsiant užmaukite adatą ir prieš leisdami nuimkite adatos apsaugą.

Užmrovus adatą ant švirkšto, vakciną reikia nedelsiant suleisti.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/09/571/002

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2009 m. spalio 16 d.
Paskutinio perregistravimo data 2014 m. gegužės 14 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros (EMA) tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAI, ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI
- E. SPECIFINIS PAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINĖS UŽDUOTIS RINKODAROS TEISĖS IŠIMTINĖMIS SĄLYGOMIS ATVEJU

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAI IR GAMINTOJAS (-AI) ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojų pavadinimas ir adresas

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

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austrija

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austrija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER gali būti pateiktas į rinką tik tada, kai PSO/ES oficialiai paskelbia gripo pandemiją, ir su sąlyga, kad PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER rinkodaros teisės turėtojas atsižvelgia į oficialiai paskelbtą pandeminę padėrmę.

- **Oficialus serijos išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB su pakeitimais 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Rinkodaros teisės turėtojas šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus teikia remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąraše (EURD sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

Ne per pandemiją įprastas periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų (ang. PSUR) pateikimo periodiškumas ir formatas bus nustatytas, atsižvelgiant į specifinę ypač svarbių nepageidaujamų reiškinių (ang. *adverse events of special interest*, AESI) apžvalgą. Juose turėtų būti duomenys apie atliekamus tyrimus, apie esamą vartojimą, jeigu jis yra, ir apie modelines padermes.

Pandemijos atveju visos pajėgos turi būti nukreiptos į savalaikę ir efektyvią stebėseną - į gripo vakcinų, vartojamų per pandemiją, saugumo duomenis. Be to, 6 mėnesių saugumo ataskaitų ciklas gali būti per ilgas siekiant įvertinti vakciną, kuri vartojama dideliais kiekiais per trumpą laiką, saugumui. Todėl 6 mėnesių arba metiniai PSUR pandemijos laikotarpiu bus pakeisti mėnesiniais „supaprastintais PSUR“ (S-PSUR), greta jų pateikiant vakciną platinimo santrauką.

Pateikimo dažnis

- Laiką reikia pradėti skaičiuoti nuo pirmojo pirmadienio pristačius pirmąją vakcinos seriją.
- Duomenys pirmą kartą fiksuojami po 30 dienų.
- Supaprastintas PSUR pateikiamas vertinimo protokolo rengėjui (ang. *Rapporteur*) ir CHMP nariams 45 dieną.
- Raportuotojo vertinimo protokolas išplatintas CHMP nariams 50 dieną.
- CHMP protokolas persiunčiamas vakcinos gamintojui 55 dieną.
- Pirmaisiais 6 mėnesiais protokolas pateikiamas kas mėnesį.
- Periodiškumas turi būti peržiūrėtas rinkodaros teisės turėtojo (RTT) ir vertinimo protokolo rengėjo ar papildomo vertinimo protokolo rengėjo (ang. *Co-Rapporteur*) kas 6 mėnesius.

Kai CHMP nusprendžia, kad supaprastintų PSUR pateikimas nebereikalingas, pateikiamas visas apibendrintas PSUR, apimantis visą laikotarpį iki paskutiniojo PSUR pateikimo galutinės datos per laiko tarpą, kuris suderinamas su vertinimo protokolo rengėju.

Supaprastintų PSUR pateikimo formatas

S-PSUR turi būti tik spontaninių pranešimų duomenys. Protokole turi būti pateiktos bendrų duomenų lentelės (naudojant iš anksto sudarytus šablonus, prisegamus 2 priede).

1. Visų spontaninių pranešimų, registruotų šalyje, apžvalga, suskirstant juos pagal pranešimo pobūdį (mediciniškai patvirtinti, mediciniškai nepatvirtinti), sunkumą, pagal pranešimo apimamą laiko tarpą ir kaupiamuosius duomenis.
2. Visų spontaninių pranešimų apie nepageidaujamas reakcijas apžvalga pagal organų sistemų klases (ang. *System Organ Class* [SOC]), aukšto lygio terminus (ang. *High Level Term* [HLT]), siūlomus terminus (ang. *Preferred Term* [PT]), suskirstant juos pagal pranešimo pobūdį (mediciniškai patvirtinti, mediciniškai nepatvirtinti), įskaitant mirtinų atvejų skaičių, pagal pranešimo apimamą laiko tarpą ir kaupiamuosius duomenis.
3. Ypač svarbios nepageidaujamos reakcijos, suskirstytos pagal pranešimo pobūdį (mediciniškai patvirtintos, mediciniškai nepatvirtintos), AESI apibūdinamos sekančia tvarka:

- | | |
|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| - Neuritas: | siūlomas terminas „neuritas“ |
| - Konvulsijos: | susiaurintas SMQ (ang. <i>Standardised MedDRA Queries</i>) „konvulsijos“ |
| - Anafilaksija: | susiaurintas SMQ „anafilaksinė reakcija“ ir susiaurintas SMQ „angioedema“ |
| - Encefalitas: | susiaurintas SMQ „neinfekcinis encefalitas“ |
| - Vaskulitas | susiaurintas SMQ „vaskulitas“ |
| - <i>Guillain-Barré</i> sindromas: | susiaurintas SMQ „ <i>Guillain-Barré</i> sindromas“ |
| - Demielinizacija: | susiaurintas SMQ „demyelinizacija“ (kadangi <i>Guillain-Barré</i> sindromas (GBS) taip pat įtrauktas į šį SMQ, bus atvejų skaičiaus persidengimas šiose dviejose kategorijose). |
| - Belo (<i>Bell</i>) paralyžius: | siūlomas terminas „Belo (<i>Bell</i>) paralyžius“. |
| - Vakcinos susilpnėjimas: | siūlomas terminas „Vakcinos susilpnėjimas“. |

4. Sunkios neišvardytos nepageidaujamos reakcijos (SOC, HLT, PT) suskirstytos pagal pranešimo pobūdį (mediciniškai patvirtintos, mediciniškai nepatvirtintos), pagal pranešimo apimamą laiko tarpą ir kaupiamuosius duomenis.
5. Visi spontaniniai pranešimai apie nepageidaujamas reakcijas pagal amžiaus grupes, pagal SOC, HLT ir PT, suskirstyti pagal pranešimo pobūdį (mediciniškai patvirtintos, mediciniškai nepatvirtintos), pagal pranešimo apimamą laiko tarpą ir kaupiamuosius duomenis. Bus naudojamos toliau išvardytos amžiaus grupės: < kaip 2 metų, 2-8 metų, ≥ 9 metų.
6. Visi spontaniniai pranešimai apie nepageidaujamas reakcijas pagal SOC, HLT ir PT, pasireiškusias nėščioms moterims, suskirstytos pagal pranešimo pobūdį (mediciniškai patvirtintos, mediciniškai nepatvirtintos), pagal pranešimo apimamą laiko tarpą ir kaupiamuosius duomenis.

Duomenis reikia pateikti pagal šias taisykles:

- Išskyrus 1 lentelę, informacija visose lentelėse bus pagrįsta nepageidaujamų reakcijų skaičiumi (pateikta PT lygiu, surūšiuota pagal organų sistemų klases (SOC) ir aukšto lygio terminus (HLT) bet ne atvejų skaičių.
- Informacija visose lentelėse bus pagrįsta ne preparatui specifiniais duomenimis, bet generinių preparatų duomenimis¹. Preparatui specifiniai duomenys gali būti vertinami atliekant signalinius duomenų apskaičiavimus.
- „Kaupiamieji“ duomenys apima tik tuos, kurie atsiranda vartojant vakciną; atvejai, apie kuriuos pranešta ne tuo laikotarpiu, neturi būti pateikti lentelėse.
- Visi mediciniškai nepatvirtinti atvejai yra tie, kurie buvo įrašyti į duomenų bazę iki galutinės duomenų pateikimo datos. Tie, kurie dar nebuvo įrašyti, turi būti įtraukti į kitą supaprastintą PSUR.
- Mirties atvejų sąrašas pateikiamas priede.

Kartu su periodiškai atnaujinamais saugumo protokolais turi būti pateikta trumpa santrauka, kurioje turi būti išryškinti patvirtinti ženklai (pranešimai) ir sritys, keliančios nerimą, turint omenyje informaciją, turimą iš apžvalginių kohortų tyrimų, aprašytą 4.5 skyriuje. Jei apie atvejį gauta daug pranešimų, tokie pranešimai turi būti nagrinėjami teikiant jiems pirmenybę ir numatant atitinkamą grafiką, kada turės būti pateikta visa ataskaita apie gautą pranešimą.

Vakcinos platinimo santrauka

Siekiant saugumo protokolui suteikti tinkamą kontekstą, turi būti įtraukta vakcinos platinimo santrauka ir pateikti duomenys apie platinamą vakcinos dozių kiekį:

- i) ES šalyse narėse per ataskaitinį laikotarpį pagal serijos numerį
- ii) suvestinė ES šalyse narėse ir
- iii) likusiame pasaulyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Rinkodaros teisės turėtojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti rinkodaros teisės bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

¹ Remiantis prielaida, kad produkto pavadinimas nebus nurodytas dauguma atvejų

Atnaujintas RVP turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

Jei sutampa PASP ir atnaujinto RVP teikimo datos, jie gali būti pateikiami kartu.

E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINES UŽDUOTIS RINKODAROS TEISĖS išimtinėmis sąlygomis ATVEJU

Suteikus rinkodaros teisę išimtinėmis sąlygomis ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14 str. 8 d., rinkodaros teisės turėtojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:

Aprašymas	Terminas
Pandemijos metu pareiškėjas turi surinkti pandeminės vakcinos klinikinius saugumo bei veiksmingumo duomenis ir pateikti šią informaciją įvertinti CHMP	Priklausomai nuo to, kada atsiras pirmoji pandemija ir bus įdiegta vakcina
Pandemijos metu pareiškėjas turi atlikti kohortinį perspektyvinį tyrimą, kaip numatyta Farmakologinio budrumo plane	Priklausomai nuo to, kada atsiras pirmoji pandemija ir bus įdiegta vakcina

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ – 10 DOZIŲ BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injekcinė suspensija
Pandeminio gripo vakcina (H5N1) (visavirioninė, inaktyvinta, paruošta ląstelių kultūroje)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Gripo vakcina (visavirioninė, inaktyvinta), turinti antigeną*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramo**
0,5 ml dozėje

* Paruošta *Vero* ląstelėse

** Hemagliutininas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Trometamolis
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo
Polisorbatas 80

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.
20 daugiadozių buteliukų (buteliuke yra 10 dozių, viena dozė – 0,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į raumenis.
Prieš vartojimą vakciną reikia palaikyti kambaryje, kol ji taps jo temperatūros.
Prieš vartojimą buteliuką reikia pakratyti.
Pirmą kartą buteliuką atidarius, preparatas tinkamas vartoti ne ilgiau kaip 3 valandas.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Neleisti į kraujagyslę.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/571/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injekcinė suspensija
Pandeminio gripo vakcina (H5N1) (visavirioninė, inaktyvinta, paruošta ląstelių kultūroje)

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Gripo vakcina (visavirioninė, inaktyvinta), turinti antigeną*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramo**
0,5 ml dozėje

* Paruošta *Vero* ląstelėse

** Hemagliutininas

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Trometamolis
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo
Polisorbatas 80

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija.
Vienas vienos dozės užpildytas švirškstas kuriame yra 0,5 ml suspensijos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į raumenis.
Prieš vartojimą vakciną reikia palaikyti kambaryje, kol ji taps jo temperatūros.
Prieš vartojimą švirškstą reikia pakratyti.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Neleisti į kraujagyslę.

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited

2 Shelbourne Buildings

Crampton Avenue

Dublin 4

D04 W3V6

Airija

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/09/571/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ ANT 10 DOZIŲ BUTELIUKO

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injekcinė suspensija
Pandeminio gripo vakcina (H5N1) (visavirioninė, inaktyvinta, paruošta ląstelių kultūroje)
Leisti į raumenis.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą buteliuką pakratyti.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Daugiadozis buteliukas (buteliuke yra 10 dozių, viena dozė - 0,5 ml)

6. KITA

Pirmą kartą buteliuką atidarius, preparatas tinkamas vartoti ne ilgiau kaip 3 valandas.

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

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

ETIKETĖ ANT UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injekcinė suspensija
Pandeminio gripo vakcina (H5N1) (visavirioninė, inaktyvinta, paruošta ląstelių kultūroje)
Leisti į raumenis.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą švirkštą reikia pakratyti.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Vienos dozės švirkštas (0,5 ml)

6. KITA

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

Vaistinis preparatas neberegiuotas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injekcinė suspensija

Pandeminio gripo vakcina (H5N1) (visavirioninė, inaktyvinta, paruošta ląstelių kultūroje)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš vakcinaciją, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vakcinuojant PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
3. Kaip vartoti PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ir kam jis vartojamas

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER yra vakcina, vartojama asmenims nuo 6 mėnesių amžiaus ir vyresniems žmonėms skiepyti. Ji skirta gripo profilaktikai tuo atveju, kai oficialiai paskelbiama pandemija.

Pandeminis gripas yra gripo rūšis, kuri atsiranda kas kelis dešimtmečius ir greitai plinta daugelyje pasaulio šalių ir regionų. Pandeminio gripo simptomai (požymiai) yra panašūs į „paprasto“ gripo simptomus, bet paprastai yra daug sunkesni.

Vakcina padeda organizmui apsaugoti nuo ligos, skatindama gaminti antikūnus.

2. Kas žinotina prieš vakcinuojant PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER vartoti negalima:

- jeigu anksčiau Jums buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija (t. y. kelianti pavojų gyvybei) į PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- jeigu yra alergija bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai ar priemaišų (formaldehido, benzonato, sacharozės) pėdsakams. Veiklioji ir pagalbinės PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER medžiagos išvardytos 6 skyriuje, šio lapelio pabaigoje. Alerginių reakcijų požymiai yra niežintis odos išbėrimas, dusulys, veido ir liežuvio patinimas. Tačiau pandemijos metu jūsų gydytojas gali rekomenduoti skiepytis šia vakcina.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš skiepydamiesi turite pasakyti savo gydytojui

- jeigu sergate sunkia infekcine liga ir smarkiai karščiuojate (temperatūra didesnė nei 38 °C). Jei šis apibūdinimas jums tinka, jūsų skiepijimas paprastai bus atidėtas, kol pasijusite geriau. Lengva infekcija, kaip paprastas peršalimas, neturėtų sukelti problemų, tačiau jūsų gydytojas turi pasakyti, ar Jus vis dar galima skiepyti PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;

- Jeigu Jums buvo bet kokia alerginė reakcija į bet kurią (žr. 6 skyriuje lapelio pabaigoje) vakcinos pagalbinę medžiagą ar formaldehidą, benzonatą arba sacharozę. Alerginės reakcijos, įskaitant staigias ir gyvybei pavojingas alergines reakcijas (anafilaksija), buvo užregistruotos pacientams, kurie pandemijos metu buvo paskiepyti panašia H1N1 gripo (kiaulių gripo) vakcina. Tokios reakcijos pasireiškė tiek žmonėms, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusi alergija, tiek ir kuriems nebuvo;
- jei jūsų imuninės sistemos atsakas silpnas (pavyzdžiui, dėl gydymo imuninės sistemos veiklą silpninančiais vaistais, pvz., kortikosteroidais ar chemoterapiniais preparatais nuo vėžio);
- jei planuojate atlikti kraujo tyrimą tam tikrų virusų sukeliamai infekcinei ligai patvirtinti. Pirmosiomis savaitėmis po vakcinacijos šių tyrimų rezultatai gali būti netikslūs. Praneškite apie vakcinaciją PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER gydytojui, planuojančiam atlikti šiuos tyrimus;
- jeigu yra kraujavimo sutrikimų arba jums lengvai atsiranda mėlynių.

Vakcina niekada neturi būti leidžiama į kraujagyslę. Nėra duomenų apie PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER vartojimą po oda.

Kiti vaistai ir PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba buvote paskiepytas kitokia vakcina, pasakykite gydytojui.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER kartu su kitomis vakcinomis skiepyti negalima. Tačiau jei tai neišvengiama, kiekvieną vakciną reikia leisti į skirtingą galūnę. Turite įsidėmėti, kad šalutinis poveikis gali būti stipresnis.

Jeigu vartojate vaistų, mažinančių atsparumą infekcijai, arba jeigu jums taikomas kitoks gydymas (pavyzdžiui, spindulinė terapija), slopinantis imuninės sistemos veiklą, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER vis tiek galima skiepytis, tačiau organizmo atsakas į vakciną gali būti silpnas.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER negalima leisti kartu su imunoglobulinais. Tačiau jei tai neišvengiama, imunoglobuliną reikia leisti į kitą galūnę.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepidamasi šiuo vaistu pasitarkite su gydytoju, ar jums galima skirti PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER gali sukelti galvos svaigimą arba pykinimą, kurie gali turėti įtakos jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Kūdikiams, vaikams ir paaugliams nuo 6 mėnesių iki 17 metų amžiaus ir suaugusiesiems nuo 18 metų amžiaus bei vyresnio amžiaus žmonėms

Bus leidžiama viena 0,5 ml dozė. Antrą 0,5 ml dozę galima leisti bent po trijų savaičių.

Vakcina PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER leidžiama į raumenis (paprastai į žasto raumenis arba viršutinę šlaunies dalį, atsižvelgiant į raumenų masę).

Vakcinos niekada negalima leisti į veną.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Klinikinių PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER tyrimų su suaugusiaisiais ir senyvo amžiaus asmenimis metu dauguma šalutinio poveikio simptomų buvo lengvi ir trumpalaikiai. Dažniausiai šalutinis poveikis yra panašus į tą, kurį sukelia įprastos gripo vakcinos. Po antros vakcinacijos nepageidaujamo poveikio buvo mažiau, negu po pirmosios. Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis buvo injekcijos vietos skausmas, kuris paprastai būdavo silpnas.

Klinikinių suaugusiųjų ir senyvo amžiaus asmenų tyrimų metu pastebėtas šalutinis poveikis nurodytas toliau.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 vakcinuotų žmonių):

- injekcijos vietos skausmas
- nuovargis (nuovargio pojūtis)
- galvos skausmas

Dažnas (pasireiškia nuo 1 iki 10 vakcinuotų žmonių):

- sloga ir gerklės skausmas
- galvos sukimasis (judėjimo sukeliamas pykinimas)
- burnos ir gerklės skausmas
- kosulys
- viduriavimas
- pagausėjęs prakaitavimas
- niežulys
- sąnarių ar raumenų skausmas
- karščiavimas
- šalčio krėtimas
- negalavimas (bendra bloga savijauta)
- injekcijos vietos sukietėjimas, paraudimas, patinimas ar kraujosruvos (mėlynės)
- neįprasti susilpnėję pojūčiai

Nedažnas (pasireiškia daugiau nei 1 iš 100 vakcinuotų žmonių):

- liaukų patinimas
- nemiga (sunku užmigti)
- galvos svaigimas
- mieguistumas
- konjunktyvitas (akių uždegimas), akių sudirginimas
- staigus apkurtimas, ausų skausmas
- kraujospūdžio sumažėjimas, apalpinimas
- dusulys
- gerklės džiūvimas
- sloga ar užsikimšusi nosis
- pykinimas
- vėmimas
- skrandžio skausmas, virškinimo sutrikimas
- išbėrimas, dilgėlinė
- sudirginimas ar niežulys injekcijos vietoje, kraujosruvos (mėlynės) ar sustingimas rankoje
- nemalonus pojūtis krūtinėje
- į gripą panašus susirgimas

Klinikinių tyrimų su kūdikiais, vaikais ir paaugliais metu atlikus pirmą ir antrą vakcinavimą simptomų dažnis ir pobūdis buvo panašūs kaip ir sveikų suaugusiųjų ir senyvo amžiaus žmonių.

Atliekant klinikinius tyrimus pranešta apie toliau nurodytą šalutinį poveikį, pasireiškusį 6–35 mėnesių amžiaus kūdikiams.

Labai dažnas (pasireiškia daugiau negu 1 iš 10 vakcinuotųjų):

- mieguistumas
- karščiavimas
- irzlumas
- injekcijos vietos skausmas

Dažnas (pasireiškia 1–10 iš 100 vakcinuotųjų):

- sloga ir gerklės skausmas
- sumažėjęs apetitas
- miego sutrikimas
- verkimas
- vėmimas
- pykinimas
- viduriavimas
- pagausėjęs prakaitavimas
- injekcijos vietos sukietėjimas, paraudimas, patinimas ar kraujosruvos (mėlynės)

Atliekant klinikinius tyrimus pranešta apie toliau nurodytą šalutinį poveikį, pasireiškusį 3–8 metų amžiaus vaikams.

Labai dažnas (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vakcinuotųjų):

- injekcijos vietos skausmas

Dažnas (pasireiškia 1–10 iš 100 vakcinuotųjų):

- sloga ir gerklės skausmas
- galvos skausmas
- burnos ir gerklės skausmas
- vėmimas
- pykinimas
- sąnarių ar raumenų skausmas
- injekcijos vietos sukietėjimas, paraudimas, patinimas ar kraujosruvos (mėlynės)
- nuovargis
- karščiavimas
- bendro pobūdžio negalavimas

Nedažnas (pasireiškia 1–10 iš 1 000 vakcinuotųjų):

- suprastėjęs apetitas
- akių sudirgimas
- kosulys
- sloga
- viduriavimas
- pagausėjęs prakaitavimas
- pažasties skausmas
- niežulys injekcijos vietoje
- šaltkrėtis

Atliekant klinikinius tyrimus pranešta apie toliau nurodytą šalutinį poveikį, pasireiškusį 9–17 metų amžiaus paaugliams.

Labai dažnas (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vakcinuotųjų):

- galvos skausmas
- injekcijos vietos skausmas

Dažnas (pasireiškia 1–10 iš 100 vakcinuotųjų):

- sloga ir gerklės skausmas
- burnos ir gerklės skausmas
- skrandžio skausmas
- pykinimas
- vėmimas
- pagausėjęs prakaitavimas
- sąnarių ar raumenų skausmas
- injekcijos vietos sukietėjimas, paraudimas ar patinimas
- nuovargis
- šalčio krėtimas
- bendro pobūdžio negalavimas

Nedažnas (pasireiškia 1–10 iš 100 vakcinuotųjų):

- suprastėjęs apetitas
- nemiga (sunku užmigti)
- svaigulys
- nenormalūs, susilpnėję pojūčiai
- svaigimas (sukimosi pojūtis)
- kosulys
- sloga
- viduriavimas
- niežulys
- galūnių skausmas
- pažasties skausmas
- kraujosruvos (mėlynės) injekcijos vietoje
- niežulys injekcijos vietoje
- karščiavimas
- šaltkrėtis

Žemiau pateikiamas šalutinis poveikis pasireiškė suaugusiesiems žmonėms ir vaikams, kurie buvo paskiepyti panašia gripo vakcina (Celvapan) H1N1 pandemio gripo vakcinacijos programos metu. Dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

- Alerginės reakcijos, įskaitant sunkias reakcijas, dėl kurių gali pavojingai sumažėti kraujospūdis, kuris negydant gali sukelti šoką.
- Traukuliai
- Skausmas rankose ir kojose (daugumoje atvejų pranešamas kaip skausmas rankoje, į kurią buvo skiepyta)
- Po oda esančių audinių patinimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sudėtis

Veiklioji medžiaga:

Visavirioninė išaktyvinta gripo vakcina H5N1, turinti antigeną*.

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramo**
0,5 ml dozėje.

* Paruošta *Vero* ląstelėse

** Hemagliutininas

Kitos pagalbinės medžiagos: Trometamolis, natrio chloridas, injekcinis vanduo, polisorbatas 80.

Pandemic influenza vaccine h5n1 baxter išvaizda ir kiekis pakuotėje

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER yra balkšvas, opalinis, pusiau permatomas skystis.

Vakcina tiekama pakuotėje, kurioje yra 20 daugiadozių buteliukų (I tipo stiklo), kurių kiekviename yra 5 ml (10 dozių) injekcinės suspensijos

Rinkodaros teisės turėtojas:

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

Gamintojas:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Dunajus
Austrija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER rinkodaros teisė suteikta „išskirtinėmis sąlygomis“. Tai reiškia, kad dėl mokslinių argumentų nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie

Šį vaistą. Europos vaistų agentūra (EMA) kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir jei reikės atnaujins šį lapelį.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Prieš vartojimą vakciną reikia palaikyti kambaryje, kol ji taps jo temperatūros. Prieš vartojimą vakciną reikia pakratyti.

Pakračius vakcina yra balkšva, opalinė, pusiau permatoma suspensija.

Prieš suleidžiant, tirpalą reikia vizualiai patikrinti, ar jame nėra jokių svetimų dalelių ir / ar fizinės išvaizdos pakitimų. Jei pastebėjote pakitimų, vakciną išmeskite.

Vakcinos negalima leisti į kraujagyslę.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Pirmą kartą buteliuką atidarius, preparatas tinkamas vartoti ne ilgiau kaip 3 valandas.

Kiekvieną 0,5 ml vakcinos dozę reikia įtraukti į injekcinį švirkštą.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER injekcinė suspensija

Pandeminio gripo vakcina (H5N1) (visavirioninė, inaktyvinta, paruošta ląstelių kultūroje)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį prieš vakcinaciją, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vakcinuojant PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
3. Kaip vartoti PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ir kam jis vartojamas

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER yra vakcina, vartojama asmenims nuo 6 mėnesių amžiaus ir vyresniems žmonėms skiepyti. Ji skirta gripo profilaktikai tuo atveju, kai oficialiai paskelbiama pandemija.

Pandeminis gripas yra gripo rūšis, kuri atsiranda kas kelis dešimtmečius ir greitai plinta daugelyje pasaulio šalių ir regionų. Pandeminio gripo simptomai (požymiai) yra panašūs į „paprasto“ gripo simptomus, bet paprastai yra daug sunkesni.

Vakcina padeda organizmui apsaugoti nuo ligos, skatindama gaminti antikūnus.

2. Kas žinotina prieš vakcinuojant PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER vartoti negalima:

- jeigu anksčiau Jums buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija (t. y. kelianti pavojų gyvybei) į PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- jeigu yra alergija bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai ar priemaišų (formaldehido, benzonato, sacharozės) pėdsakams. Veiklioji ir pagalbinės PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER medžiagos išvardytos 6 skyriuje, šio lapelio pabaigoje. Alerginių reakcijų požymiai yra niežintis odos išbėrimas, dusulys, veido ir liežuvio patinimas. Tačiau pandemijos metu jūsų gydytojas gali rekomenduoti skiepytis šia vakcina.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš skiepydamiesi turite pasakyti savo gydytojui

- jeigu sergate sunkia infekcine liga ir smarkiai karščiuojate (temperatūra didesnė nei 38 °C). Jei šis apibūdinimas jums tinka, jūsų skiepijimas paprastai bus atidėtas, kol pasijusite geriau. Lengva infekcija, kaip paprastas peršalimas, neturėtų sukelti problemų, tačiau jūsų gydytojas turi pasakyti, ar Jus vis dar galima skiepyti PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;

- Jeigu Jums buvo bet kokia alerginė reakcija į bet kurią (žr. 6 skyriuje lapelio pabaigoje) vakcinos pagalbinę medžiagą ar formaldehidą, benzonatą arba sacharozę. Alerginės reakcijos, įskaitant staigias ir gyvybei pavojingas alergines reakcijas (anafilaksija), buvo užregistruotos pacientams, kurie pandemijos metu buvo paskiepyti panašia H1N1 gripo (kiaulių gripo) vakcina. Tokios reakcijos pasireiškė tiek žmonėms, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusi alergija, tiek ir kuriems nebuvo;
- jei jūsų imuninės sistemos atsakas silpnas (pavyzdžiui, dėl gydymo imuninės sistemos veiklą silpninančiais vaistais, pvz., kortikosteroidais ar chemoterapiniais preparatais nuo vėžio);
- jei planuojate atlikti kraujo tyrimą tam tikrų virusų sukeliamai infekcinei ligai patvirtinti. Pirmosiomis savaitėmis po vakcinacijos šių tyrimų rezultatai gali būti netikslūs. Praneškite apie vakcinaciją PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER gydytojui, planuojančiam atlikti šiuos tyrimus;
- jeigu yra kraujavimo sutrikimų arba jums lengvai atsiranda mėlynių.

Vakcina niekada neturi būti leidžiama į kraujagyslę.

Nėra duomenų apie PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER vartojimą po oda.

Kiti vaistai ir PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba buvote paskiepytas kitokia vakcina, pasakykite gydytojui.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER kartu su kitomis vakcinomis skiepyti negalima. Tačiau jei tai neišvengiama, kiekvieną vakciną reikia leisti į skirtingą galūnę. Turite įsidėmėti, kad šalutinis poveikis gali būti stipresnis.

Jeigu vartojate vaistų, mažinančių atsparumą infekcijai, arba jeigu jums taikomas kitoks gydymas (pavyzdžiui, spindulinė terapija), slopinantis imuninės sistemos veiklą, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER vis tiek galima skiepytis, tačiau organizmo atsakas į vakciną gali būti silpnas.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER negalima leisti kartu su imunoglobulinais. Tačiau jei tai neišvengiama, imunoglobuliną reikia leisti į kitą galūnę.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepidamasi šiuo vaistu pasitarkite su gydytoju, ar jums galima skirti PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER gali sukelti galvos svaigimą arba pykinimą, kurie gali turėti įtakos jūsų gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Kūdikiams, vaikams ir paaugliams nuo 6 mėnesių iki 17 metų amžiaus ir suaugusiesiems nuo 18 metų amžiaus bei vyresnio amžiaus žmonėms

Bus leidžiama viena 0,5 ml dozė. Antrą 0,5 ml dozę galima leisti bent po trijų savaičių.

Vakcina PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER leidžiama į raumenis (paprastai į žasto raumenis arba viršutinę šlaunies dalį, atsižvelgiant į raumenų masę).

Vakcinos niekada negalima leisti į veną.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, kaip ir kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Klinikinių PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER tyrimų su suaugusiaisiais ir senyvo amžiaus asmenimis metu dauguma šalutinio poveikio simptomų buvo lengvi ir trumpalaikiai. Dažniausiai šalutinis poveikis yra panašus į tą, kurį sukelia įprastos gripo vakcinos. Po antros vakcinacijos nepageidaujamo poveikio buvo mažiau, negu po pirmosios. Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis buvo injekcijos vietos skausmas, kuris paprastai būdavo silpnas.

Klinikinių suaugusiųjų ir senyvo amžiaus asmenų tyrimų metu pastebėtas šalutinis poveikis nurodytas toliau.

Labai dažnas (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 vakcinuotų žmonių):

- injekcijos vietos skausmas
- nuovargis (nuovargio pojūtis)
- galvos skausmas

Dažnas (pasireiškia nuo 1 iki 10 vakcinuotų žmonių):

- sloga ir gerklės skausmas
- galvos sukimasis (judėjimo sukeliamas pykinimas)
- burnos ir gerklės skausmas
- kosulys
- viduriavimas
- pagausėjęs prakaitavimas
- niežulys
- sąnarių ar raumenų skausmas
- karščiavimas
- šalčio krėtimas
- negalavimas (bendra bloga savijauta)
- injekcijos vietos sukietėjimas, paraudimas, patinimas ar kraujosruvos (mėlynės)
- neįprasti susilpnėję pojūčiai

Nedažnas (pasireiškia daugiau nei 1 iš 100 vakcinuotų žmonių):

- liaukų patinimas
- nemiga (sunku užmigti)
- galvos svaigimas
- mieguistumas
- konjunktyvitas (akių uždegimas), akių sudirginimas
- staigus apkurtimas, ausų skausmas
- kraujospūdžio sumažėjimas, apalpinimas
- dusulys
- gerklės džiūvimas
- sloga ar užsikimšusi nosis
- pykinimas
- vėmimas
- skrandžio skausmas, virškinimo sutrikimas
- išbėrimas, dilgėlinė
- sudirginimas ar niežulys injekcijos vietoje, kraujosruvos (mėlynės) ar sustingimas rankoje
- nemalonus pojūtis krūtinėje
- į gripą panašus susirgimas

Klinikinių tyrimų su kūdikiais, vaikais ir paaugliais metu atlikus pirmą ir antrą vakcinavimą simptomų dažnis ir pobūdis buvo panašūs kaip ir sveikų suaugusiųjų ir senyvo amžiaus žmonių.

Atliekant klinikinius tyrimus pranešta apie toliau nurodytą šalutinį poveikį, pasireiškusį 6–35 mėnesių amžiaus kūdikiams.

Labai dažnas (pasireiškia daugiau negu 1 iš 10 vakcinuotųjų):

- mieguistumas
- karščiavimas
- irzlumas
- injekcijos vietos skausmas

Dažnas (pasireiškia 1–10 iš 100 vakcinuotųjų):

- sloga ir gerklės skausmas
- sumažėjęs apetitas
- miego sutrikimas
- verkimas
- vėmimas,
- pykinimas
- viduriavimas
- pagausėjęs prakaitavimas
- injekcijos vietos sukietėjimas, paraudimas, patinimas ar kraujosruvos (mėlynės)

Atliekant klinikinius tyrimus pranešta apie toliau nurodytą šalutinį poveikį, pasireiškusį 3–8 metų amžiaus vaikams.

Labai dažnas (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vakcinuotųjų):

- injekcijos vietos skausmas

Dažnas (pasireiškia 1–10 iš 100 vakcinuotųjų):

- sloga ir gerklės skausmas
- galvos skausmas
- burnos ir gerklės skausmas
- vėmimas
- pykinimas
- sąnarių ar raumenų skausmas
- injekcijos vietos sukietėjimas, paraudimas, patinimas ar kraujosruvos (mėlynės)
- nuovargis
- karščiavimas
- bendro pobūdžio negalavimas

Nedažnas (pasireiškia 1–10 iš 1 000 vakcinuotųjų):

- suprastėjęs apetitas
- akių sudirgimas
- kosulys
- sloga
- viduriavimas
- pagausėjęs prakaitavimas
- pažasties skausmas
- niežulys injekcijos vietoje
- šaltkrėtis

Atliekant klinikinius tyrimus pranešta apie toliau nurodytą šalutinį poveikį, pasireiškusį 9–17 metų amžiaus paaugliams.

Labai dažnas (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vakcinuotųjų):

- galvos skausmas
- injekcijos vietos skausmas

Dažnas (pasireiškia 1–10 iš 100 vakcinuotųjų):

- sloga ir gerklės skausmas
- burnos ir gerklės skausmas
- skrandžio skausmas
- pykinimas
- vėmimas
- pagausėjęs prakaitavimas
- sąnarių ar raumenų skausmas
- injekcijos vietos sukietėjimas, paraudimas ar patinimas
- nuovargis
- šalčio krėtimas
- bendro pobūdžio negalavimas

Nedažnas (pasireiškia 1–10 iš 100 vakcinuotųjų):

- suprastėjęs apetitas
- nemiga (sunku užmigti)
- svaigulys
- nenormalūs, susilpnėję pojūčiai
- svaigimas (sukimosi pojūtis)
- kosulys
- sloga
- viduriavimas
- niežulys
- galūnių skausmas
- pažasties skausmas
- kraujosruvos (mėlynės) injekcijos vietoje
- niežulys injekcijos vietoje
- karščiavimas
- šaltkrėtis

Žemiau pateikiamas šalutinis poveikis pasireiškė suaugusiesiems žmonėms ir vaikams, kurie buvo paskiepyti panašia gripo vakcina (Celvapan) H1N1 pandemio gripo vakcinacijos programos metu. Dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis.

- Alerginės reakcijos, įskaitant sunkias reakcijas, dėl kurių gali pavojingai sumažėti kraujospūdis, kuris negydant gali sukelti šoką.
- Traukuliai
- Skausmas rankose ir kojose (daugumoje atvejų pranešamas kaip skausmas rankoje, į kurią buvo skiepyta)
- Po oda esančių audinių patinimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sudėtis

Veiklioji medžiaga:

Visavirioninė išaktyvinta gripo vakcina H5N1, turinti antigeną*.

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramo**
0,5 ml dozėje.

* Paruošta *Vero* ląstelėse (išsistinėje žinduolių kilmės ląstelių linijoje)

** Hemagliutininas

Kitos pagalbinės medžiagos: Trometamolis, natrio chloridas, injekcinis vanduo, polisorbatas 80.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER išvaizda ir kiekis pakuotėje

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER yra balkšvas, opalinis, pusiau permatomas skystis.

Vakcina tiekama pakuotėje, kurioje yra 1 užpildytas vienos dozės švirkštas. (I tipo stiklo) su stūmoklio kamščiu iš halogeno-butilo gumos be latekso. Švirkštas gali būti su adata ar be jos. Kiekviename švirkšte yra 0,5 ml injekcinės suspensijos

Rinkodaros teisės turėtojas:

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

Gamintojas:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Dunajus
Austrija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM-mm}.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER rinkodaros teisė suteikta „išskirtinėmis sąlygomis“. Tai reiškia, kad dėl mokslinių argumentų nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie

Šį vaistą. Europos vaistų agentūra (EMA) kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir jei reikės atnaujins šį lapelį.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Prieš vartojimą vakciną reikia palaikyti kambaryje, kol ji taps jo temperatūros. Prieš vartojimą vakciną reikia pakratyti.

Pakračius vakcina yra balkšva, opalinė, pusiau permatoma suspensija.

Prieš suleidžiant, tirpalą reikia vizualiai patikrinti, ar jame nėra jokių svetimų dalelių ir / ar fizinės išvaizdos pakitimų. Jei pastebėjote pakitimų, vakciną išmeskite.

Vakcinos negalima leisti į kraujagyslę.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Nuėmę švirkšto dangtelį, nedelsiant užmaukite adatą ir prieš leisdami nuimkite adatos apsaugą.

Užmovus adatą ant švirkšto, vakciną reikia nedelsiant suleisti.

Vaistinis preparatas neberegistruotas