

Vaistinis preparatas neberegistruotas

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (suskaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai
Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (suskaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Sumaišytos 1 dozės (0,5 ml) sudėtis:

Suskaldytas ir inaktyvintas gripo virusas su antigenu*, lygiaverčiu

A/VietNam/1194/2004 (H5N1) panašios padermės, panaudojus (NIBRG-14), 3,75 mikrogramo**.

* kultivuotas kiaušiniuose

** hemagliutinino

Adjuvanto AS03 sudėtyje yra skvaleno (10,69 miligramo), DL-alfatokoferolio (11,86 miligramo) ir polisorbato 80 (4,86 miligramo).

Suspensijos ir emulsijos buteliukus sumaišius gaunama daugiadozė talpyklė. Dozių skaičius buteliuke nurodytas 6.5 skyriuje.

Pagalbinės medžiagos: vakcinoje yra 5 mikrogramai tiomersalio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai.
Suspensija yra bespalvis, šiek tiek opalinis skystis.
Emulsija yra balkšvas homogeniškas skystis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Aktyviai imunizacijai nuo gripo A viruso H5N1 porūšio.

Ši indikacija pagrįsta imunogeniškumo duomenimis, gautais skiriant dvi vakcinos, pagamintos iš A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1) (žr. 5.1 skyrių), dozes sveikiems vyresniems kaip 18 metų asmenims (žr. 5.1 skyrių).

Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (suskaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg turi būti vartojama pagal oficialius nurodymus.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Vyresni kaip 18 metų suaugusieji

Viena 0,5 ml dozė pasirinktą dieną.

Antroji 0,5 ml dozė turi būti suleista ne anksčiau kaip po trijų savaičių pertraukos.

Remiantis labai ribotais duomenimis, vyresniems kaip 80 metų suaugusiems gali prireikti dvigubos Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg dozės pasirinktą dieną ir dar kartą, praėjus ne mažiau kaip trimis savaitėmis, kad būtų sukeltas imuninis atsakas (žr. 5.1 skyrių).

Visą vakcinacijos Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg kursą sudaro dvi dozės. Vis dėlto oficialiai paskelbus gripo pandemiją, asmenims, kurie anksčiau buvo paskiepyti viena arba dviem Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg, kurių sudėtyje yra HA antigeno, gauto iš skirtingos tos pačios kaip pandeminio gripo virusų padermės virusų porūšio grupės, dozėmis, galima vietoj dviejų Pandemrix dozių, kurių reikia anksčiau nevakcinuotiems asmenims, sušvirkšti vieną Pandemrix dozę.

Vartojimo vaikams patirties nėra.

Daugiau informacijos pateikta 4.4 ir 5.1 skyriuose.

Vartojimo būdas

Imunizacija atliekama sušvirkščiant vakciną į raumenis.

Jeigu reikia švirkšti dvigubą dozę, vakcinos dozes reikia sušvirkšti į priešingas galūnes.

4.3 Kontraindikacijos

Anafilaksinė (t. y. gyvybei pavojinga) reakcija praeityje, kurią sukėlė bet kokia šios vakcinos sudedamoji dalis arba gamybos likučiai, pvz., kiaušinio ar vištos baltymas, ovalbuminas, formaldehidai, gentamicino sulfatas ar natrio deoksicholatas. Žr. 4.4, 4.8 ir 6.1 skyrius.

Esant ūmiam negalavimui su dideliu karščiavimu skiepijimą reikia atidėti.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Asmenims, kuriems yra padidėjęs jautrumas (kitoks nei anafilaksinė reakcija) veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai, tiomersalui ar likučiams (kiaušinio ar vištos baltymui, ovalbuminui, formaldehidui, gentamicino sulfatui ar natrio deoksicholatui), šią vakciną reikia skirti atsargiai.

Kaip ir švirkščiant kitas vakcinas, visada turi būti paruoštos atitinkamos medicininės priežiūros ir gydymo priemonės tam atvejui, jei sušvirkštus šią vakciną pasireikštų reta anafilaksinė reakcija.

Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg jokių būdų negalima suleisti į kraujagyslę ar į odą.

Duomenų apie vakciną su AS03 adjuvantu vartojimą prieš arba po kitokios rūšies gripo vakcinų, skirtų vartoti prieš pandemiją arba pandemijos metu, pavartojimo nėra.

Pacientams, kuriems yra endogeninis ar jatrogeninis imuninės sistemos nuslopinimas, antikūnų atsakas gali būti nepakankamas.

Ne visos vakcinos gali sukelti apsauginį imuninį atsaką (žr. 5.1 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Šią vakciną negalima skirti tuo pačiu metu kartu su kitomis vakcinomis. Tačiau jei kitą vakciną paskirti kartu būtina, vakcinas reikia suleisti į skirtingas galūnes. Žinotina, kad nepageidaujamos reakcijos gali sustiprėti.

Imunosupresantais gydomų pacientų imuninė reakcija gali būti susilpnėjusi.

Po vakcinacijos nuo gripo gali būti klaidingai teigiami ELISA metodu atliekami antikūnų prieš žmogaus imunodeficitą virusą-1 (ŽIV-1), hepatitą C, ypač HTLV-1, serologinių tyrimų rodmenys. Tokiais atvejais *Western blot* testo rezultatas yra neigiamas. Šių tyrimų rezultatai gali būti laikinai klaidingai teigiami dėl vakcinės sukeltos IgM gamybos.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Duomenų apie Prepandeminę vakciną nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg ar kokios kitos vakcinės, kurioje yra AS03 adjuvanto, vartojimą nėščioms moterims nėra.

Tyrimai su gyvūnais neparodė tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio vaisingumui, nėštumui, embriono ar vaisiaus vystymuisi, gimdymui ar postnataliniam vystymuisi (žr. 5.3 skyrių).

Sveikatos priežiūros specialistai, prieš paskirdami vakciną nėščioms moterims, turi įvertinti naudą ir galimą riziką, atsižvelgdami į oficialias rekomendacijas.

Duomenų apie Prepandeminę vakciną nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg vartojimą žindymo metu nėra. Prieš paskiriant Prepandeminę vakciną nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg žindymo laikotarpiu, reikia įvertinti galimą naudą motinai ir pavojų kūdikiui.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Kai kuris poveikis nurodytas 4.8 skyriuje „Nepageidaujamas poveikis“, gali pakenkti gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

• Klinikiniai tyrimai

Nepageidaujamų reakcijų dažnis buvo apskaičiuotas, klinikinių tyrimų metu ištyrus maždaug 5 000 tiriamųjų, 18 metų ir vyresnių, gavusių vakcinės dozę, kurioje buvo bent 3,75 mikrogramo HA/AS03.

Nepageidaujamų reakcijų išvardyti pagal dažnį, kuris apibūdinamas taip:

Labai dažni ($\geq 1/10$)

Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)

Nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)

Reti (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1000$)

Labai reti ($< 1/10\,000$)

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Dažni: limfadenopatija.

Psichikos sutrikimai

Nedažni: nemiga.

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažni: galvos skausmas.

Nedažni: parestezija, mieguistumas, svaigulys.

Virškinimo trakto sutrikimai

Nedažni: virškinimo sutrikimo požymiai (pvz., viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas, pykinimas).

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni: kraujosruva injekcijos vietoje, padidėjęs prakaitavimas.

Nedažni: niežulys, išbėrimas.

Skeleto, raumėnų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Labai dažni: artralgija, mialgija.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: injekcijos vietos sukitėjimas, patinimas, skausmas ir paraudimas, karščiavimas, nuovargis.

Dažni: drebulys, į gripą panašūs simptomai, reakcijos injekcijos vietoje (pvz., šiluma injekcijos vietoje, niežulys).

Nedažni: bendras negalavimas.

• Stebėjimas pateikus į rinką

Į rinką pateiktos Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg stebėjimo duomenų nėra.

Stebint į rinką pateiktas trivalentes interpandemines vakcinas, nustatytos tokios nepageidaujamos reakcijos:

Nedažnos

Generalizuotos odos reakcijos, įskaitant dilgėlinę.

Retos

Neuralgija, traukuliai, laikina trombocitopenija.

Yra duomenų apie alerginės reakcijas, retais atvejais pereinančias į šoką.

Labai retos

Vaskulitas su trumpalaikiu inkstų pažeidimu.

Neurologiniai sutrikimai, pvz., encefalomyelitas, neuritas ar *Guillain Barré* sindromas.

Šiame vaistiniame preparate yra konservanto tiomersalio (organinio gyvsidabrio junginio), todėl gali pasireikšti sensibilizacijos reakcijos (žr. 4.4 skyrių).

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos nuo gripo, ATC kodas – J07BB02.

Imuninis atsakas į A/Vietnam/1194/2004

Klinikinių tyrimų, kuriais įvertintas vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra 3,75 µg HA, gauto iš A/Vietnam/1194/2004, imunogeniškumas 18-60 metų tiriamiesiems, duomenys apie anti-hemagliutininio (anti-HA) antikūnų atsaką yra tokie:

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/Vietnam/1194/2004
-------------------	--

	0, 21 dienos planas		0, 6 mėnesių planas		
	Praėjus 21 dienai po pirmosios dozės n = 925	Praėjus 21 dienai po antrosios dozės n = 924	Praėjus 21 dienai po pirmosios dozės n = 55	Praėjus 7 dienoms po antrosios dozės n = 47	Praėjus 21 dienai po antrosios dozės n = 48
Seroprotekcijos laipsnis ¹	44,5 %	94,3 %	38,2 %	89,4 %	89,6 %
Serokonversijos laipsnis ²	42,5 %	93,7 %	38,2 %	89,4 %	89,6 %
Serokonversijos koeficientas ³	4,1	39,8	3,1	38,2	54,2

¹ Seroprotekcijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurių hemagliutinacijos slopinimo (HS) titras $\geq 1:40$.

² Serokonversijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurie prieš vakcinaciją buvo seronegatyvūs, o po vakcinacijos apsauginiai titrai buvo $\geq 1:40$, arba prieš vakcinaciją buvo seropozityvūs, o po vakcinacijos titras padidėjo 4 kartus;

³ Serokonversijos koeficientas: geometrinio titro vidurkio (GTV) po vakcinacijos santykis su GTV prieš vakcinaciją.

Praėjus 21 dienai arba 6 mėnesiams po dviejų dozių įskiepijimo, 96,0 % tiriamųjų serume neutralizuojančių antikūnų titrai buvo padidėję keturiais kartais, o 98-100 % tiriamųjų titrai buvo ne mažesni kaip 1:80.

Stebint 50 18-60 metų tiriamųjų, kuriems 0 ir 21-ą dienomis buvo įskiepytos dvi vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra 3,75 μ g HA, gauto iš A/Vietnam/1194/2004, dozės, nustatyta, kad 84 % tiriamųjų pasireiškė serologinė apsauga (HS titras $\geq 1:40$) 42-ą dieną, palyginus su 54 % tiriamųjų 180-ą dieną. Neutralizuojančių antikūnų titrų serume padidėjimas keturiais kartais, palyginus su buvusiais 0 dieną, 42-ą dieną buvo 85,7 %, o 180 dieną 72 % atvejais.

Kito klinikinio tyrimo metu 152 vyresniems kaip 60 metų tiriamiesiems (sluoksniuojant pagal amžių: nuo 61 iki 70, nuo 71 iki 80 metų ir > 80 metų) 0 ir 21-ą dieną buvo įskiepyta arba viena, arba dviguba vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra 3,75 μ g HA, gauto iš A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), dozė. 42-ą dieną anti-HA antikūnų atsakas buvo toks:

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/Vietnam/1194/2004 (D42)					
	61-70 metų		71-80 metų		> 80 metų	
	Viena dozė n = 91	Dviguba dozė n = 92	Viena dozė n = 48	Dviguba dozė n = 43	Viena dozė n = 13	Dviguba dozė n = 10
Seroprotekcijos laipsnis ¹	84,6 %	97,8 %	87,5 %	93,0 %	61,5 %	90,0 %
Serokonversijos laipsnis ²	74,7 %	90,2 %	77,1 %	93,0 %	38,5 %	50,0 %
Serokonversijos koeficientas ³	11,8	26,5	13,7	22,4	3,8	7,7

¹ Seroprotekcijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurių hemagliutinacijos slopinimo (HS) titras $\geq 1:40$.

² Serokonversijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurie prieš vakcinaciją buvo seronegatyvūs, o po vakcinacijos apsauginiai titrai buvo $\geq 1:40$, arba prieš vakcinaciją buvo seropozityvūs, o po vakcinacijos titras padidėjo 4 kartus.

³ Serokonversijos koeficientas: geometrinio titro vidurkio (GTV) po vakcinacijos santykis su GTV prieš vakcinaciją.

Du kartus įskiepijus vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra 3,75 μ g HA, gauto iš A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), dozė, 42-ą dieną pasireiškė tinkamas imuninis atsakas, vis dėlto du kartus įskiepijus dvigubas vakcinos dozes, atsakas buvo didesnis.

Labai riboti duomenys apie seronegatyvius vyresnius kaip 80 metų asmenis ($n = 5$) parodė, kad du kartus sušvirkštus po vieną vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra 3,75 μg HA, gauto iš A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), dozę, tiriamiesiems serologinė apsauga nepasiekta. Vis dėlto du kartus sušvirkštus dvigubą vakcinos dozę, seroprotekcijos laipsnis 42-ą dieną buvo 75 %.

Vyresnių kaip 60 metų tiriamųjų, kuriems buvo sušvirkštos dvi atskiros vakcinos dozės, seroprotekcijos laipsnis 180-tą dieną buvo 52,9 %, o tiriamųjų, kuriems 0 ir 21-ą dieną buvo sušvirkštos dvigubos vakcinos dozės, – 69,5 %.

Be to, 44,8 % ir 56,1 % atitinkamos dozės grupės tiriamųjų serume neutralizuojančiųjų antikūnų titrai nuo 0 iki 42-os dienos padidėjo keturiais kartais, o 96,6 % ir 100 % tiriamųjų titrai 42-ą dieną buvo ne mažesni kaip 1:80.

Kryžminis imuninis atsakas į vakciną su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra 3,75 μg HA, gauto iš A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)

Paskiepijus vakcina su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra 3,75 μg HA, gauto iš A/Vietnam/1194/2004, anti-HA antikūnų atsakas nuo A/Indonesia/05/2005 buvo toks:

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/Indonesia/5/2005		
	0, 21 dienų planas	0, 6 mėnesių planas	
	Praėjus 21 dienai po antrosios dozės $n = 924$	Praėjus 7 dienoms po antrosios dozės $n = 47$	Praėjus 21 dienai po antrosios dozės $n = 48$
Seroprotekcijos laipsnis ¹	50,2 %	74,5 %	83,3 %
Serokonversijos laipsnis ²	50,2 %	74,5 %	83,3 %
Serokonversijos koeficientas ³	4,9	12,9	18,5

* Anti-HA $\geq 1:40$.

¹ Seroprotekcijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurių hemagliutinacijos slopinimo (HS) titras $\geq 1:40$.

² Serokonversijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurie prieš vakcinaciją buvo seronegatyvūs, o po vakcinacijos apsauginiai titrai buvo $\geq 1:40$, arba prieš vakcinaciją buvo seropozityvūs, o po vakcinacijos titras padidėjo 4 kartus.

³ Serokonversijos koeficientas: geometrinio titro vidurkio (GTV) po vakcinacijos santykis su GTV prieš vakcinaciją.

Neutralizuojančiųjų antikūnų nuo A/Indonesia/5/2005 titrų padidėjimas keturiais kartais buvo nustatytas daugiau kaip 90 % tiriamųjų, nežiūrint, koks buvo taikytas skiepavimo planas. Praėjus šešiams mėnesiams po dviejų dozių įskiepijimo, visų asmenų titrai buvo ne mažesni kaip 1:80.

Kito tyrimo duomenimis, praėjus 21 dienai po vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra 3,75 μg HA, gauto iš A/Vietnam/1194/2004, antrosios dozės įskiepijimo, 50 18-60 metų tiriamųjų seroprotekcijos laipsnis nuo A/Indonesia/5/2005 buvo 20 %, nuo A/Anhui/01/2005 – 35 % ir nuo A/Turkey/Turkey/1/2005 – 60 %.

152 vyresnių kaip 60 metų tiriamųjų anti-HA seroprotekcijos ir serokonversijos laipsnis nuo A/Indonesia/5/2005 praėjus 42 dienoms po dviejų vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra 3,75 μg HA, gauto iš A/Vietnam/1194/2004, dozių įskiepijimo buvo 23 %, o serokonversijos koeficientas 2,7. Neutralizuojančiųjų antikūnų titrai ne mažesni kaip 1:40 arba 1:80 pasiekti atitinkamai 87 % ir 67 % iš 87 tirtų asmenų.

Viena vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra 3,75 μg HA, gauto iš A/Indonesia/05/2005, dozė po paskiepavimo viena arba dviem vakcinos su AS03, kurios sudėtyje yra 3,75 μg HA, gauto iš A/Vietnam/1194/2004, dozėmis

Klinikinio tyrimo metu 18-60 metų tiriamiesiems buvo sušvirkšta vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra 3,75 μg HA, gauto arba iš A/Vietnam/1194/2004, arba iš Indonesia/5/2005, dozė, praėjus

šešiams mėnesiams po pirminės vakcinacijos 0 dieną arba 0 ir 21-ą dieną atitinkamai viena arba dviem vakcinoms su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra 3,75 µg HA, gauto iš A/Vietnam/1194/2004, dozėmis. Anti-HA atsakas buvo toks:

Anti-HA antikūnai	Nuo A/Vietnam, praėjus 21 dienai po revakcinacijos A/Vietnam n = 46		Nuo A/Indonesia, praėjus 21 dienai po revakcinacijos A/Indonesia n = 49	
	Po vienos pirminės vakcinacijos dozės	Po dviejų pirminės vakcinacijos dozių	Po vienos pirminės vakcinacijos dozės	Po dviejų pirminės vakcinacijos dozių
Seroprotekcijos laipsnis ¹	89,6 %	91,3 %	98,1 %	93,9 %
Revakcinacijos serokonversijos laipsnis ²	87,5 %	82,6 %	98,1 %	91,8 %
Revakcinacijos koeficientas ³	29,2	11,5	55,3	45,6

¹ Seroprotekcijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurių hemagliutinacijos slopinimo (HS) titras $\geq 1:40$.

² Revakcinacijos serokonversijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurie prieš revakcinaciją buvo seronegatyvūs, o po vakcinacijos apsauginiai titrai buvo $\geq 1:40$, arba prieš revakcinaciją buvo seropozityvūs, o po vakcinacijos titras padidėjo 4 kartus.

³ Revakcinacijos koeficientas: geometrinio titro vidurkio (GTV) po revakcinacijos santykis su GTV prieš revakcinaciją.

Nežiūrint, ar pirminės vakcinacijos metu prieš šešis mėnesius buvo įskiepyta viena ar dvi vakcinoms dozės, seroprotekcijos laipsnis nuo A/Indonesia po vakcinoms su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra 3,75 µg HA, gauto iš A/Vietnam/1194/2004, dozės įskiepijimo buvo $> 80\%$, o po vakcinoms su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra 3,75 µg HA, gauto iš A/Indonesia/05/2005, dozės įskiepijimo $> 90\%$. Visų tiriamųjų neutralizuojančiųjų antikūnų prieš kiekvieną iš dviejų padermių titrai buvo ne mažesni kaip 1:80, nežiūrint į tai, koks HA tipas buvo vakcinoje ir kiek dozių buvo įskiepyta anksčiau.

Kito klinikinio tyrimo metu 39 18-60 metų tiriamiesiems buvo įskiepyta vakcinoms su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra 3,75 µg HA, gauto iš A/Indonesia/5/2005, dozė, praėjus keturiolikai mėnesių po dviejų vakcinoms su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra 3,75 µg HA, gauto iš A/Vietnam/1194/2004, dozių įskiepijimo 0 ir 21-ą dieną. Seroprotekcijos nuo A/Indonesia laipsnis, praėjus 21 dienai po revakcinacijos dozės įskiepijimo, buvo 92 %, o praėjus 180 dienų – 69,2 %.

Neklinikinių tyrimų duomenys

Vakcinoms gebėjimas sukelti apsaugą nuo homologinių ar heterologinių vakcinoms padermių buvo vertintas nekliniškai, taikant kontrolinio užkrėtimo modelį su šėškais.

Kiekvieno eksperimento metu, keturios grupės po šešis šėškus buvo imunizuotos suleidžiant į raumenis vakciną su adjuvantu AS03, kurioje buvo HA, išskirto iš H5N1/A/Vietnam/1194/04 (NIBRG-14). 15, 5, 1,7 ar 0,6 mikrogramo HA dozės buvo tiriamos homologinio užkrėtimo eksperimento metu, o 15, 7,5, 3,8 ar 1,75 mikrogramo HA dozės buvo tiriamos heterologinio užkrėtimo eksperimento metu. Kontrolės grupių šėškai buvo imunizuoti vien adjuvantu, vakcina be adjuvanto (15 mikrogramų HA) ar fiziologiniu tirpalu su fosfato buferiu. Šėškai buvo vakcinuoti 0 ir 21-ąją dienomis, o 49-ąją dieną užkrėsti intratrachėjiniu būdu mirtina doze H5N1/A/Vietnam/1194/04 arba heterologinio H5N1/A/Indonesia/5/05. Iš gavusiųjų adjuvantinę vakciną atitinkamai 87 % ir 96 % gyvūnų buvo apsaugoti nuo letalinio homologinio ir heterologinio užkrėtimo. Virusų plitimas į viršutinius kvėpavimo takus taip pat buvo mažesnis vakcinuotiems gyvūnams, palyginti su kontrolės grupe, o tai rodytų mažesnę pavojų perduoti virusą. Visi kontrolės grupės, kuri negavo adjuvanto, kaip ir kontrolės grupės, skiepytos tik adjuvantu, gyvūnai trečią ar ketvirtą dieną po užkrėtimo nudvėsė ar buvo numarinti, nes buvo dvesiantys.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų ikiklinikinių farmakologinio saugumo, vienkartinių ir kartotinių dozių toksiškumo, vietinio toleravimo ir toksinio poveikio moterų vaisingumui, embrionui ar vaisiui ir postnatalinio toksiškumo (iki žindymo laikotarpio pabaigos) tyrimų duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Suspensijos buteliukas

Polisorbatas 80

Oktoksinolis 10

Tiomersalis

Natrio chloridas (NaCl)

Dinatrio vandenilio fosfatas (Na_2HPO_4)

Kalio divandenilio fosfatas (KH_2PO_4)

Kalio chloridas (KCl)

Magnio chloridas (MgCl_2)

Injekcinis vanduo

Emulsijos buteliukas

Natrio chloridas (NaCl)

Dinatrio vandenilio fosfatas (Na_2HPO_4)

Kalio divandenilio fosfatas (KH_2PO_4)

Kalio chloridas (KCl)

Injekcinis vanduo

Adjuvanto sudėtis pateikta 2 skyriuje.

6.2 Nesuderinamumas

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

6.3 Tinkamumo laikas

2 metai.

Paruošta vakcina turi būti suvartota per 24 valandas. Įrodyta, kad vartojamos vakcinos cheminis ir fizinis stabilumas 25 °C temperatūroje išlieka 24 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 Pakuotė ir jos turinys

Vienoje pakuotėje yra

- viena dėžutė, kurioje yra 50 I tipo stiklo buteliukų su 2,5 ml suspensijos (10 dozių po 0,25 ml), kurie užkimšti butilo gumos kamščiu;

- dvi dėžutės, kuriose yra po 25 I tipo stiklo buteliukus su 2,5 ml emulsijos (10 dozių po 0,25 ml), kurie užkimšti butilo gumos kamščiu.

Sumaišius 1 buteliuką suspensijos (2,5 ml) su vienu buteliuku emulsijos (2,5 ml), gaunama 10 vakcinos dozių (5 ml).

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)

GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg susideda iš dviejų talpyklių.

Buteliukas A: daugiadozis buteliukas, kuriame yra antigenas (suspensija).

Buteliukas B: daugiadozis buteliukas, kuriame yra adjuvantas (emulsija).

Prieš vartojant abu komponentus reikia sumaišyti.

Instrukcija, kaip sumaišyti ir vartoti vakciną

1. Prieš sumaišant abu komponentus, emulsiją ir suspensiją, reikia leisti jiems sušilti iki kambario temperatūros. Buteliukus reikia sukratyti ir apžiūrėti, ar nėra juose pašalinių dalelių ir (arba) nėra pakitusi jų turinio išvaizda. Jeigu tai pastebima, vakciną reikia sunaikinti.
2. Vakcina sumaišoma ištraukiant emulsijos buteliuko (buteliukas B) turinį švirkštu ir suleidžiant jį į suspensijos buteliuką (buteliukas A).
3. Suleidus emulsiją į suspensiją, mišinį reikia gerai sukratyti. Sumaišyta vakcina yra balkšva emulsija. Jeigu ji yra kitokia, vakciną reikia sunaikinti.
4. Sumaišytos Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg kiekis (5 ml) atitinka 10 vakcinos dozių.
5. Prieš kiekvieną vartojimą buteliuką reikia sukratyti.
6. Kiekviena 0,5 ml vakcinos dozė ištraukiama injekciniu švirkštu.
7. Adatą, kuria ištraukiame vakciną, reikia pakeisti injekcijoms į raumenis skirta adata.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/478/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Pirmojo rinkodaros teisės suteikimo data: 26/09/2008

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto svetainėje <http://www.emea.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS
IR GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS
UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMYBOS
LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)
GlaxoSmithKline Biologicals padalinys
Zirkusstraße 40
D-01069 Dresden
Vokietija

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS

- **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI RINKODAROS
TEISĖS TURĖTOJUI**

Receptinis vaistinis preparatas.

- **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO
PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

Nebūtini.

- **KITOS SĄLYGOS**

Farmakologinio budrumo sistema

Rinkodaros teisės turėtojas turi užtikrinti, kad prieš pateikiant vaistinį preparatą į rinką ir jam esant rinkoje yra tinkama ir funkcionuojanti farmakologinio budrumo sistema, kaip aprašyta V03 versijoje (2007 m. lapkričio 19 d.), pateiktoje rinkodaros teisės paraiškos 1.8.1 modulyje.

Rizikos valdymo planas

Rinkodaros teisės turėtojas įsipareigoja atlikti tyrimus ir kitus farmakologinio budrumo veiksmus, išdėstytus farmakologinio budrumo plane, pagal patvirtintą Rizikos valdymo plano RMPv6 versiją (2009 kovo mėn.), pateiktą rinkodaros teisės paraiškos 1.8.2 modulyje ir vėlesniuose RVP papildymuose, patvirtintuose CHMP.

Laikantis CHMP gairių rizikos valdymo sistemoms dėl žmonėms skirtų vaistinių preparatų, atnaujintas rizikos valdymo planas (RVP) turi būti pateiktas kartu su nauju periodiškai atnaujinamu saugumo protokolu (PASP).

Be to, atnaujintas RVP turi būti pateikiamas, kai:

- yra gauta nauja informacija, galinti turėti įtakos saugumo specifikacijai, farmakologinio budrumo planui ar rizikos mažinimo veiksams;
- per 60 dienų baigus svarbų farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo etapą;
- pareikalavus Europos vaistų agentūrai (EMA).

PASP

Ne gripo pandemijos metu periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP) bus pateikiami įprastu periodiškumu ir formatu.

Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (suskaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų (PASP) gripo pandemijos metu pateikimas

Pandemijos metu periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų, reikalaujamų pagal Europos Komisijos reglamento Nr. 726/2004 24 straipsnį, įprasto teikimo dažnumo nepakaks stebėti pandeminiai vakcinai, iš kurios tikimasi didelės ekspozicijos per trumpą laikotarpį. Tokia situacija reikalauja, kad informacija apie saugumą būtų greitai pranešama, nes tai gali turėti labai didelės reikšmės pandemijos metu nustatant rizikos ir naudos santykį. Skubi surinktos informacijos apie vakcinos saugumą analizė, atsižvelgiant į ekspozicijos dydį, bus lemiama priimant reguliacinius sprendimus ir vakcinuojamų gyventojų apsaugai. Be to, pandemijos metu gali neužtekti resursų, kad galima būtų nuodugniai atlikti PASP analizę, kaip nustatyta Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje 9a tome, ir greitai identifikuoti naujas saugumo problemas.

Todėl, kai tik paskelbiama pandemija (PSO visuotinio pasiruošimo gripui plano 6-oji fazė) ir pradedama vartoti prepandeminė vakcina, rinkodaros teisės turėtojas turės dažniau pateikti supaprastintus periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus tokia forma ir tokiu dažniu, kaip nurodyta Žmonėms skirtų vaistų komiteto vakcinų nuo gripo, kurios pagamintos iš virusų, galinčių sukelti pandemiją, ir kurios numatytos vartoti ne pagal pagrindinio aplanko kontekstą, pagrindinio rizikos valdymo plano rekomendacijose (EMA/49993/2008) ir bet kuriuose vėlesniuose atnaujintuose protokoluose.

Oficialus serijos išleidimas: oficialiai seriją gali leisti valstybinė laboratorija arba tam skirta laboratorija (vadovaujama direktivos 2001/83/EB 114 straipsniu).

Vaistinis preparatas neberegistruotas

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

PAKUOTĖ, KURIOJE YRA 1 DĖŽUTĖ SU 50 SUSPENSIJOS BUTELIUKŲ IR 2 DĖŽUTĖS PO 25 EMULSIJOS BUTELIUKUS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (suskaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai
Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (suskaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje sumaišytoje (0,5 ml) dozėje yra

Suskaldytas ir inaktyvintas gripo virusas su antigenu*, lygiaverčiu

A/VietNam/1194/2004 (H5N1) panašiai padermei, panaudojus (NIBRG-14), 3,75 mikrogramo*

Adjuvanto AS03 sudėtyje yra skvaleno (10,69 miligramo), DL-alfatokoferolio (11,86 miligramo) ir polisorbato 80 (4,86 miligramo)

* hemagliutinino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Polisorbatas 80
Oktoksinolis 10
Tiomersalis
Natrio chloridas (NaCl)
Dinatrio vandenilio fosfatas (Na_2HPO_4)
Kalio divandenilio fosfatas (KH_2PO_4)
Kalio chloridas (KCl)
Magnio chloridas (MgCl_2)
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai

50 suspensijos buteliukų
2 dėžutės po 25 emulsijos buteliukus

Sumaišius 1 buteliuką suspensijos (2,5 ml) su 1 buteliuku emulsijos (2,5 ml) gaunama 10 vakcinų dozių (5 ml).

1 dozė yra 0,5 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į raumenis.
Prieš vartojant, sukratyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

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

Prieš vartojimą suspensiją reikia sumaišyti su emulsija.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: MMMM-mm

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Neužšaldyti.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

11. RINKODAROS TEISĖS TURETOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/478/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

Vaistinis preparatas neberegistruotas

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ SU 50 SUSPENSIJOS BUTELIUKŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (suskaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg suspensija injekcinei emulsijai
Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Suskaldytas ir inaktyvintas gripo virusas su antigenu*, lygiaverčiu
A/VietNam/1194/2004 (H5N1) panašiai padermei, panaudojus (NIBRG-14) 3,75 mikrogramo*

* hemagliutinino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Polisorbatas 80
Oktoksinolis 10
Tiomersalis
Natrio chloridas (NaCl)
Dinatrio vandenilio fosfatas (Na_2HPO_4)
Kalio divandenilio fosfatas (KH_2PO_4)
Kalio chloridas (KCl)
Magnio chloridas (MgCl_2)
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Suspensija injekcinei emulsijai
50 suspensijos buteliukai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į raumenis.
Prieš vartojant, sukratyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

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

Suspensija turi būti sumaišyta tik su emulsija prieš vartojant.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: MMMM-mm

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Neužšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/478/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

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

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ SU 25 EMULSIJOS BUTELIUKAIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg emulsija injekcinei emulsijai

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

Adjuvantas AS03, kurio sudėtyje yra skvaleno (10,69 miligramo), DL-alfatokoferolio (11,86 miligramo) ir polisorbato 80 (4,86 miligramo).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Natrio chloridas (NaCl)
Dinatrio vandenilio fosfatas (Na_2HPO_4)
Kalio divandenilio fosfatas (KH_2PO_4)
Kalio chloridas (KCl)
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Emulsija injekcinei emulsijai
25 emulsijos buteliukai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į raumenis.
Prieš vartojant, sukratyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

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

Emulsija turi būti sumaišyta tik su suspensija prieš vartojant.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki: MMMM-mm

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Neužšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/478/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

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

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ SUSPENSIJOS BUTELIUKAS
--

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS
--

Buteliukas A
Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg suspensija injekcinei emulsijai
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą turinį sumaišyti su buteliuko B turiniu.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Po sumaišymo reikia suvartoti per 24 valandas ir laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Sumaišymo data ir laikas:

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)
--

10 dozių (2,5 ml)

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**EMULSIJOS BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Buteliukas B

Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (suskaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)

GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg emulsija injekcinei emulsijai

i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą turinį sumaišyti su buteliuko A turiniu.

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

4. SERIJOS NUMERIS

Serija

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

10 dozių (2,5 ml)

6. KITA

Vaistinis preparāts neberegistrēots

B. PAKUOTĒS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vakcina skirta Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg
3. Kaip vartoti Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg
6. Kita informacija

1. Kas yra Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg ir kam ji vartojama

Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg yra vakcina, skirta vyresniems kaip 18 metų suaugusiems žmonėms. Ji skiriama prieš pasireiškiant gripo pandemijai arba jos metu, siekiant apsaugoti nuo H5N1 tipo gripo viruso sukeltą pandemiją.

Gripo pandemija – tai tokia gripo epidemija, kuri gali kilti dažniau nei kas 10 metų arba kas kelis dešimtmečius. Liga greitai paplinta visame pasaulyje. Pandemijos gripo simptomai yra panašūs į paprasto gripo simptomus, bet paprastai būna daug sunkesni.

Paskiepyto šia vakcina žmogaus imuninė sistema (organizmo natūralios apsaugos sistema) pradės gaminti antikūnus apsaugai nuo gripo. Nė viena vakcinos sudedamoji dalis negali sukelti gripo.

Kaip ir skiepijant kitomis vakcinomis, ne visi paskiepytieji Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg yra visiškai apsaugomi.

2. Kas žinotina prieš vartojant Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg ir kam ji vartojama

**Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg vartoti negalima**

- jeigu Jums anksčiau yra buvę staigių gyvybei pavojingų alerginių reakcijų, sukeltų bet kurios Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg vakcinoje esančios medžiagos (veiklioji ir pagalbinės

medžiagos išvardytos pakuotės lapelio pabaigoje) arba bet kurios iš medžiagų, kurių pėdsakų gali būti vakcinoje. Tai kiaušinio ir vištos baltymas, ovalbuminas, formaldehidas, gentamicino sulfatas (antibiotikas) ar natrio deoksicholatas. Alerginės reakcijos požymiai gali būti niežtintis odos bėrimas, dusulys, veido ar liežuvio patinimas;

- jei sergate sunkia infekcine liga ir kūno temperatūra yra aukšta (virš 38 °C). Tokiu atveju skiepijimas turi būti atidėtas, kol pasijusite geriau. Lengvesnės infekcijos, pvz., paprastas peršalimas, netrukdo skiepijimui, tačiau gydytojas turi nuspręsti, ar galite skiepytis Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg.

Jeigu yra anksčiau nurodytų aplinkybių, skiepyti Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg negalima. Jeigu abejojate, prieš sušvirkščiant vakciną, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Specialių atsargumo priemonių skiepijant Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg reikia

- jeigu Jums yra buvę kokių nors alerginių reakcijų (kitokio pobūdžio negu ūmios gyvybei pavojingos alerginės reakcijos), sukeltos šios vakcinos sudedamųjų medžiagų, tiomersalio, kiaušinio ir vištos baltymo, ovalbumino, formaldehido, gentamicino sulfato (antibiotiko) ar natrio deoksicholato. (žr. 6 skyrių „Kita informacija“);
- jeigu Jūsų imuninė sistema yra pažeista, nes tuomet reakcija į skiepą gali būti silpna;
- jeigu Jums atliekami kraujo tyrimai dėl įtariamos kokios nors virusinės infekcijos. Pirmąsias kelias savaites po paskiepijimo Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg kraujo tyrimų rezultatai gali būti klaidingi. Pasakykite gydytojui, skiriančiam kraujo tyrimus, kad neseniai buvote skiepytas Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg vakcina.

Kitų vaistų vartojimas

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

Apie Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg vartojimą kartu su kitomis vakcinomis duomenų nėra, todėl Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg neskirtinas vienu metu kartu su kitomis vakcinomis. Tačiau jei tai neišvengiama, kita vakcina turi būti suleista į kitą ranką. Galimas šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.

Jeigu vartojate vaistus, kurie sumažina imuniteto atsparumą infekcijoms ar Jums taikomas kitoks gydymas, kuris veikia imuninę sistemą (pvz., spindulinis gydymas), galima skiepyti Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg, tačiau Jūsų atsakas į skiepą gali būti silpnas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Apie Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg skiepytas nėščias moteris duomenų nėra. Jei esate nėščia arba žindote kūdikį, gydytojas, prieš skirdamas vakciną, turi įvertinti naudos ir galimos rizikos santykį. Pasakykite gydytojui, jei esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, planuojate pastoti arba žindote kūdikį, ir laikykitės jo nurodymų.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kurie šalutiniai poveikiai, aprašyti 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“, gali paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg medžiagas
Šiame vaistiniame preparate yra tiomersalio (konservanto). Yra galimybė, kad galite būti jam alergiški.

Šio vaistinio preparato vienoje dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg) ir mažiau nei 1 mmol kalio (39 mg), t. y. iš esmės galima laikyti, kad natrio ir kalio jame nėra.

3. Kaip vartoti Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg

Jums bus paskirtos dvi dozės Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg. Antroji dozė turi būti suleista praėjus mažiausiai trimis savaitėmis po pirmosios dozės.

Jeigu esate vyresni kaip 80 metų, Jums gali būti sušvirkšta dviguba Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg dozė. Pirmos dvi dozės bus sušvirkštos pasirinktą dieną, o kitas dvi dozės geriausia sušvirkšti po 3 savaičių.

Gydytojas arba slaugytojas suleis Jums Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg į žasto raumenis. Vakcinos negalima suleisti į veną ar į odą. Jeigu reikia švirkšti dvigubą dozę, dozės bus sušvirkštos į priešingas galūnes.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinos vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė per keletą dienų ar savaičių po kiekvienais metais vartojamos vakcinos nuo gripo sušvirkštimo. Toks šalutinis poveikis gali pasireikšti ir sušvirkštus Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg.

Labai reti sutrikimai (pasireiškia ne dažniau kaip paskiepijus 1 iš 10 000 vakcinų dozių)

- Trumpalaikis smegenų ir nervų uždegimas, dėl kurio pasireiškia skausmas, silpnumas ir paralyžius, kuris gali apimti visą kūną.
- Kraujagyslių susiaurėjimas ar užsikimšimas, dėl kurio pasireiškia inkstų sutrikimas.

Reti sutrikimai (pasireiškia ne dažniau kaip paskiepijus 1 iš 1000 vakcinų dozių)

- Alerginės reakcijos, dėl kurių pavojingai sumažėja kraujospūdis ir, jo negydant, gali ištikti ūminis kraujagyslių funkcijos nepakankamumas, koma ir mirtis.
- Priepuoliai.
- Sunkus veriantis ar tvinkčiojantis skausmas pagal vieną ar daugiau nervų.
- Mažas kraujo plokštelių kiekis, dėl to pasireiškia kraujavimas ar atsiranda mėlynės.

Nedažni sutrikimai (pasireiškia ne dažniau kaip paskiepijus 1 iš 100 vakcinų dozių)

- Generalizuotos odos reakcijos, įskaitant dilgėlinę.

Jeigu pasireiškia bet kuris šis šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė klinikinių tyrimų metu, paskiepijus Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline

Biologicals 3,75 µg.

Labai dažnas (gali pasireikšti 1 iš 10 ar daugiau skiepytų vakcinos doze)

- nuovargis;
- galvos skausmas;
- injekcijos vietos paraudimas, patinimas, skausmas ar sukietėjimas;
- karščiavimas;
- raumenų ir sąnarių skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 skiepytų vakcinos doze)

- šilumos pojūtis, niežulys ar kraujosruvos injekcijos vietoje;
- padidėjęs prakaitavimas, drebulys, į gripą panašūs simptomai;
- kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių padidėjimas.

Nedažnas (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 skiepytų vakcinos doze)

- plaštakų ir pėdų nutirpimas ar dilgčiojimas;
- svaigulys;
- mieguistumas;
- nemiga
- viduriavimas, vėmimas, skrandžio skausmas, pykinimas;
- niežulys, išbėrimas;
- bendra bloga savijauta.

Šios šalutinės reakcijos dažniausiai išnyksta per 1–2 dienas be jokio gydymo.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

5. Kaip laikyti Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Kol vakcina nesumaišyta

Ant dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, suspensijos ir emulsijos 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.

Vakcina sumaišius

Paruošta vakcina turi būti suvartota per 24 valandas ir turi būti laikoma ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

6. Kita informacija

Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg sudėtis

- Veiklioji medžiaga

Sumaišius vakciną, vienoje dozėje (0,5 ml) yra 3,75 mikrogramo hemagliutinino iš šios gripo viruso padermės:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)

- Adjuvantas
Emulsijos buteliuke yra „adjuvantas“ (AS03). Šio mišinio sudėtyje yra skvalenas (10,69 miligramo), DL-alfatokoferolis (11,86 miligramo) ir polisorbatai 80 (4,86 miligramo). Adjuvanto paskirtis – pagerinti organizmo atsaką į vakciną.
- Kitos medžiagos
Polisorbatai 80, oktoksolinis 10, tiomersalis, natrio chloridas (NaCl), dinatrio vandenilio fosfatas (Na₂HPO₄), kalio divandenilio fosfatas (KH₂PO₄), kalio chloridas (KCl), magnio chloridas (MgCl₂), injekcinis vanduo.

**Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Vienoje Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg pakuotėje yra:

- viena dėžutė su 50 buteliukų, kurių kiekviename yra 2,5 ml suspensijos (veiklioji medžiaga), skirtos 10 dozių;
- dvi dėžutės, kurių kiekvienoje yra 25 buteliukai po 2,5 ml emulsijos (adjuvanto), skirtos 10 dozių.

Suspensija yra bespalvis, šiek tiek opalinis skystis.
Emulsija yra balkšvas homogeniškas skystis.

Prieš suleidžiant, abu komponentai turi būti sumaišyti. Sumaišyta vakcina yra balkšva emulsija.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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

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

България
ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

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

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

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medial.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)

GlaxoSmithKline 3,75 µg susideda iš dviejų talpyklių:

buteliukas A: daugiadozis buteliukas, kuriame yra antigenas (suspensija) ir

buteliukas B: daugiadozis buteliukas, kuriame yra adjuvantas (emulsija).

Prieš vartojant abu komponentus reikia sumaišyti.

Instrukcija, kaip sumaišyti ir vartoti vakciną:

1. Prieš sumaišant abu komponentus, emulsiją ir suspensiją, reikia leisti jiems sušilti iki kambario temperatūros. Buteliukus reikia sukratyti ir apžiūrėti, ar nėra juose pašalinių dalelių ir (arba) nėra pakitusi jų turinio išvaizda. Jeigu tai pastebima, vakciną reikia sunaikinti.
2. Vakcina sumaišoma ištraukiant emulsijos buteliuko (buteliukas B) turinį švirkštu ir suleidžiant jį į buteliuką su suspensija (buteliukas A).
3. Suleidus emulsiją į suspensiją, mišinį reikia gerai sukratyti. Sumaišyta vakcina yra balkšva emulsija. Jeigu ji yra kitokia, vakciną reikia sunaikinti.
4. Sumaišius Prepandeminę vakciną nuo gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg kiekis (5 ml) atitinka 10 vakcinos dozių.
5. Prieš kiekvieną vartojimą buteliuką reikia sukratyti.
6. Kiekviena vakcinos dozė 0,5 ml ištraukiama injekciniu švirkštu.
7. Adata, naudotą ištraukti vakcinai, reikia pakeisti adata, skirta injekcijoms į raumenis.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.