

Neberegistruotas vaistinis preparatas

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokiais įtariamais nepageidaujamais reakcijais. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamą reakciją, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

1 dozė (0,5 ml) yra:

VEPACEL injekcinė suspensija daugiadozėje talpyklėje.

Vakcina nuo pandeminio gripo (H5N1) (iš neskaldytų virionų, inaktyvuota, paruošta ląstelių kultūroje).

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Gripo virusas (iš neskaldytų virionų, inaktyvuotas), turintis antigenus* štamų::
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramų**

* paruošta *Vero* ląstelėse

** hemaglutininas

Tai daugiadozė talpyklė. Dozių skaičius buteliuke nurodytas 6.5 skyriuje.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Išvalyti opalinė suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Aktyvi imunizacija nuo H5N1 potipio gripo A viruso.

Ši indikacija yra paremta imunogeniškumo duomenimis, gautais iš asmenų nuo 6 mėnesių amžiaus, po dviejų vakcinos dozių, parengtų su H5N1 potipio padermėmis, suleidimo (žr. 5.1 skyrių).

Šio vakcinos naudojimas turėtų būti pagal oficialias rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Saugusiems asmenims ir vaikams nuo 6 mėnesių amžiaus

Viena dozė 0,5 ml pasirinktą dieną.

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

kitas vaikų populiacija

Nėra duomenų apie saugumą ir veiksmingumą VEPACEL vaikams, jaunesniems nei 6 mėnesių amžiaus.

Vartojimo metodas

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

6.6 skyrių administravimo instrukcijas.

4.3 Kontraindikacijos

Buvusi anafilaksinė reakcija į veikliąją arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytą pagalbinę medžiagą arba priemaišas (pvz., formaldehidą, benzonazę, sacharozę, tripsiną, *Vero* šeimininko ląstelių baltymus). Jei nusprendžiama, kad vakcinacija yra būtina, prieš leidžiant vakciną reikia pasiruošti visas reanimacijos priemones, kurias, esant reikalui, galima būtų nedelsiant panaudoti (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šioje vakcinoje gali būti formaldehido, benzonazės, sacharozės, tripsino ir *Vero* šeimininko ląstelių baltymų, kurie buvo naudoti gamybos metu, pėdsakų. Todėl gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Kaip ir skiepijant kitokiomis injekcinėmis vakcinomis, turi būti pasiruošta greitai pritaikyti tinkamą medikamentinį gydymą bei priežiūrą, jeigu pasireikštų anafilaksinė reakcija retais atvejais pasitaikanti suleidus vakciną.

Padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją, buvo užregistruotos pacientams, kurie pandemijos metu buvo paskiepyti panašia neskaldytų virionų 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.

Skiepijimą reikia atidėti ūmine infekcine liga sergantiems ar smarkiai karščiuojantiems pacientams.

VEPACEL negalima leisti į kraujagyslę.

Nėra duomenų apie VEPACEL vartojimą po oda. 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 nauda viršija kraujavimo riziką.

Pacientams, kurių imuninės sistemos funkcija slopinama dėl endogeninių priežasčių arba gydymo, antikūnų atsakas gali būti nepakankamas.

Ne visų paskiepytųjų asmenų organizme pavyksta sukelti apsauginį imuninį atsaką (žr. 5.1 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Duomenų apie bendrą VEPACEL vartojimą su kitomis vakcinomis nėra. Tačiau jei kartu reikia skiepyti ir kita vakcina, kiekvieną jų reikia leisti į skirtingą galūnę. Reikia įsidėmėti, kad gali sustiprėti nepageidaujamos reakcijos.

Su VEPACEL negalima skirti imunoglobulinų, jei tai nėra būtina teikiant greitąją pagalbą siekiant suteikti nedelsiamą apsaugą. Jeigu būtina, VEPACEL galima skirti su normaliu ar specifiniu imunoglobulinu, leidžiant į skirtingas rankas.

Imunologinis atsakas gali sumažėti, jei pacientui taikomas imunosupresinis gydymas.

Po skiepijimo nuo gripo stebėti klaidingai teigiami serologinių tyrimų, gautų taikant ELISA metodą, rezultatai, nustatant antikūnus prieš žmogaus imunodeficito virusą (ŽIV-1), hepatito C virusą ir ypač

žmogaus T-limfotropinį virusą (ŽTLV-1). Tokiais atvejais *Western Blot* metodo tyrimo rezultatas yra neigiamas. Šios laikinos tariamai teigiamos reakcijos gali būti siejamos su IgM gamyba kaip atsaku į vakciną.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

VEPACEL saugumas nėštumo ir žindymo laikotarpiu klinikinių tyrimų metu nebuvo vertinamas.

Su gyvūnais atlikti H5N1 padermės vakcinų (A/Vietnam/1203/2004 ir A/Indonesia/05/2005) poveikio tyrimai tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio patelių vaisingumui, nėštumui, embriono/vaisiaus vystymuisi, apsivaikavimui ar vystymuisi po gimimo neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Kiekvienu atveju prieš paskirdami VEPACEL sveikatos priežiūros specialistai privalo nuodugniai įvertinti pacientui sukeliamą riziką bei teigiamą poveikį.

Jei būtina, galima apsvarstyti VEPACEL vartojimą nėštumo ir žindymo metu priešpandeminėje situacijose, atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

VEPACEL gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a) Saugumo duomenų santrauka

- Suaugusieji, vyresnio amžiaus žmonės ir specialios rizikos grupės

Su H5N1 vakcina (daugiau informacijos apie H5N1 vakciną žr. 5.1 skyriuje) buvo atlikti klinikiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo apie 3700 tiriamųjų (amžiaus grupės nuo 18 iki 59 metų amžiaus ir nuo 60 metų amžiaus) ir specialioms rizikos grupėms, iš kurių kiekvienoje dalyvavo apie 300 tiriamųjų: pacientai, kurių imuninė sistema buvo nusilpusi, bei pacientai, sergantys lėtinėmis ligomis. Dažniausiai pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų išvardintos lentelėje toliau.

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

- Kūdikiams, vaikams ir paaugliams

3–17 metų amžiaus vaikai ir paaugliai:

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 vyresnio amžiaus žmonių.

6–35 mėnesių amžiaus kūdikiams ir vaikams:

Atliekant klinikinius tyrimus 36 kūdikiams ir vaikams (6–35 mėnesių amžiaus) buvo atliktas H5N1 vakcinavimas.

Atliekant klinikinius H5N1 vakcinos tyrimus su vaikais nustatytos nepageidaujamos reakcijos nurodytos toliau.

b) Lentelėje Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Nepageidaujamos reakcijos pateikiamos pagal pasireiškimo dažnį:

labai 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 $< 1/1\,000$),

labai reti ($< 1/10\,000$).

Nepageidaujamos reakcijos (suaugusieji ir vyresnio amžiaus žmonės)		
Organų sistemos klasė	MedDRA terminai	Dažnis
INFEKCIJOS IR INFESTACIJOS	Nazofaringitas	Dažni
KRAUJO IR LIMFINĖS SISTEMOS SUTRIKIMAI	Limfadenopatija	Nedažni
PSICHIKOS SUTRIKIMAI	Nemiga	Nedažni
NERVŲ SISTEMOS SUTRIKIMAI	Galvos skausmas Svaigulys Mieguistumas Jutimo sutrikimai (parestezija, dizesteziya, hipostezija, burnos dizesteziya, deginimo pojūtis, dizgeuzija) Apalpimas	Labai dažni Nedažni Nedažni Dažni Nedažni
AKIŲ SUTRIKIMAI	Junginės uždegimas Akių sudirginimas	Nedažni Nedažni
AUSŲ IR LABIRINTŲ SUTRIKIMAI	Galvos sukimasis (<i>vertigo</i>) Ausų skausmas Staigus apkurtimas	Dažni Nedažni Nedažni
KRAUJAGYSLIŲ SUTRIKIMAI	Hipotenzija	Nedažni
KVĖPAVIMO SISTEMOS, KRŪTINĖS LAŠTOS IR TARPUPLAUČIO SUTRIKIMAI	Burnos ir ryklės skausmas Kosulys Dusulys Nosies užkimšimas Rinorėja Burnos sausmė	Dažni Dažni Nedažni Nedažni Nedažni Nedažni
VIRŠKINIMO TRAKTO SUTRIKIMAI	Vėmimas Vėmimas Pykinimas Pilvo skausmai Dispepsija	Dažni Nedažni Nedažni Nedažni Nedažni
ODOS IR POODINIO AUDINIO SUTRIKIMAI	Hiperhidrozė Niežulys Išbėrimas Dilgėlinė	Dažni Dažni Nedažni Nedažni
SKELETO, RAUMENŲ IR JUNGIANŲ AUDINIO SUTRIKIMAI	Sąnarių skausmas Raumenų skausmas	Dažni Dažni

Nepageidaujamos reakcijos (suaugusieji ir vyresnio amžiaus žmonės)		
Organų sistemos klasė	MedDRA terminai	Dažnis
BENDRIEJI SUTRIKIMAI IR VARTOJIMO VIETOS PAŽEIDIMAI	Nuovargis	Labai dažni
	Pireksija	Dažni
	Drebulys	Dažni
	Bendrojo pobūdžio negalavimas	Dažni
	Gripą primenanti liga	Nedažni
	Krūtinės diskomfortas	Nedažni
	Injekcijos vietos reakcijos	
	• skausmas injekcijos vietoje	Labai dažni
	• injekcijos vietos sukitėjimas	Dažni
	• injekcijos vietos eritema	Dažni
	• injekcijos vietos patinimas	Dažni
	• injekcijos vietos kraujavimas	Dažni
	• injekcijos vietos sudirginimas	Nedažni
	• injekcijos vietos niežulys	Nedažni
	• injekcijos vietos judėjimo amplitudės sumažėjimas	Nedažni

Nepageidaujamos reakcijos (kūdikiai, vaikai ir paaugliai)				
Organų sistemos 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	Suprastėjęs apetitas	Dažni	Nedažni	Nedažni
PSIHIKOS SUTRIKIMAI	Nemiga	-	-	Nedažni
	Miego sutrikimas	Dažni	-	-
NERVŲ SISTEMOS SUTRIKIMAI	Svaigulys	-	-	Nedažni
	Galvos skausmas	-	Dažni	Labai dažni
	Verkimai	Dažni	-	-
	Mieguistumas	Labai dažni	-	-
	Hipestezija	-	-	Nedažni
AKIŲ SUTRIKIMAI	Akių sudirginimas	-	Nedažni	-
AUSŲ IR LABIRINTŲ SUTRIKIMAI	Galvos sukimasis (vertigo)	-	-	Nedažni
KVĖPAVIMO SISTEMOS, KRŪTINĖS LAŠTOS IR TARPUPLAUČIO SUTRIKIMAI	Korėjos	-	Nedažni	Nedažni
	Burnos ir ryklės skausmas	-	Dažni	Dažni
	Riņorėja	-	Nedažni	Nedažni
VIRŠKINIMO TRAKTO SUTRIKIMAI	Pilvo skausmas	-	-	Dažni
	Pykinimas	Dažni	Dažni	Dažni
	Vėmimas	Dažni	Dažni	Dažni
	Viduriavimas	Dažni	Nedažni	Nedažni
ODOS IR PODO AUDINIO SUTRIKIMAI	Hiperhidrozė	Dažni	Nedažni	Dažni
	Niežulys	-	-	Nedažni
SKELETŲ RAUMENŲ IR JUNGIMŲ AUDINIO SUTRIKIMAI	Artralgija	-	Dažni	Dažni
	Mialgija	-	Dažni	Dažni
	Galūnių skausmas	-	-	Nedažni

Nepageidaujamos reakcijos (kūdikiai, vaikai ir paaugliai)				
Organų sistemos klasė (OSK)	MedDRA rekomenduojamas terminas	Dažnis		
		6–35 mėnesiai	3–8 metai	9–17 metų
BENDRIEJI SUTRIKIMAI IR VARTOJIMO VIETOS PAŽEIDIMAI	Skausmas injekcijos vietoje	Labai dažni	Labai dažni	Labai dažni
	Injekcijos vietos sukitėjimas	Dažni	Dažni	Dažni
	Injekcijos vietos eritema	Dažni	Dažni	Dažni
	Injekcijos vietos patinimas	Dažni	Dažni	Dažni
	Injekcijos vietos kraujavimas	Dažni	Dažni	Nedažni
	Injekcijos vietos niežulys	-	Nedažni	Nedažni
	Pažasties skausmas	-	Nedažni	Nedažni
	Nuovargis	-	Dažni	Dažni
	Pireksija	Labai dažni	Dažni	Nedažni
	Drebulys	-	-	Dažni
	Irzlumas	Labai dažni	-	-
	Bendrojo pobūdžio negalavimas	-	Dažni	Dažni
	Šalčio pojūtis	-	Nedažni	Nedažni

- Sekimas vaistui esant rinkoje

Duomenų apie VEPACEL sekimą rinkoje nėra.

„Celvapan“ (H1N1)

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

Imuninės sistemos sutrikimai: anafilaktinės reakcijos, padidėjęs jautrumas.

Nervų sistemos sutrikimai: karščiavimas sukelti traukuliai.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai: angioneurozinė edema.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai: skausmas galūnėse.

Trivalentės sezoninės gripo vakcinos

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

Nedažni: generalizuotos odos reakcijos.

Reti: neuralgija, laikina trombocitopenija. Buvo pranešta apie alergines reakcijas, retais atvejais sukeliančias šoką.

Labai reti: vaskulitas su laikinu inkstų pažeidimu. Neurologiniai sutrikimai, tokie kaip encefalomyelitas, 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 nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą VEPACEL negauta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: Gripo vakcina, ATC kodas J07BB01

Šiame skyriuje aprašyta klinikinė patirtis su H5N1 vakcina.

Pandeminės ir priešpandeminės 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 H5N1 vakcinomis, padės sudaryti skiepavimo strategiją, kuri greičiausiai bus taikoma pandeminėi vakcinai: klinikiniai imunogeniškumo, saugumo ir reaktogeniškumo duomenys, gauti vartojant H5N1 vakciną, yra reikšmingi ir pandeminėms, ir priešpandeminėms vakcinoms.

Suaugusieji, vyresnio amžiaus žmonės ir specialios rizikos grupės

Imuninė reakcija į A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Trimis klinikiniais tyrimais buvo įvertintas A/Vietnam/1203/2004 pandeminės vakcinos imunogeniškumas suaugusiems 18 – 59 metų asmenims (N=961) ir dviem klinikiniais tyrimais, kuriais buvo įvertintas jų poveikis senyviams (60 metų ir vyresniems) žmonėms (N=391), pagal 0, 21 dienos schemą. Be to, imunogeniškumas taip pat buvo vertinamas 3 fazių tyrimo metu, kuriame dalyvavo specialioms rizikos grupėms priklausantys pacientai, kurių imuninė sistema buvo nusilpusi (N=122), bei pacientai, sergantys lėtinėmis ligomis (N=123), pagal 0, 21 dienos schemą.

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

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 vyresnio amžiaus (60 metų ir vyresniems) žmonėms nurodyti toliau esančioje lentelėje.

	18 – 59 metų asmenys		60 metų ir vyresni asmenys	
	Po 21 dienos		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 kartus padidėja MN titras

*** padidėjimas pagal geometrinį vidurkį

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

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

	Pacientai, kurių imuninė sistema yra nusilpusi Po 21 dienos		Pacientai, 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 kartus padidėja MN titre

*** padidėjimas pagal geometrinį vidurkį

Kryžminis reaktyvus imuninis atsakas į giminingas H5N1 padermes

Klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo suaugę žmonės nuo 18 iki 59 metų amžiaus (N=265) ir vyresnio amžiaus, 60 metų bei vyresni, asmenys (N=270), metu po vakcinacijos A/Vietnam/1203/2004 padermės vakcina asmenų su kryžmiškai neutralizuojančiais antikūnais dalis, nustatyta pagal MN (titras ≥ 20), nurodyta toliau esančioje lentelėje.

	18 – 59 metų asmenys A/Indonesia/05/2005 padermė 21 diena po antros dozės	60 metų ir vyresni asmenys 21 diena po antros dozės
Seroneutralizacijos dažnis*	35,1 %	54,8 %

* MN titras ≥ 20

Kartotinė vakcinacija heterologinėmis vakcinų padermėmis

Antikūnų buvimas po vakcinacijos 7,5 μ g A/Indonesia/05/2005 padermės vakcina buvo tiriamas 3 klinikinių 12–24 mėnesių tyrimų metu po pirminės vakcinacijos dviem dozėmis A/Vietnam/1203/2004 padermės vakcinos, tyrimų, kuriuose dalyvavo 18–59 metų suaugusieji asmenys ir vyresnio amžiaus, 60 metų arba vyresni, žmonės, metu. Kartotinė heterogeninė vakcinacija po 12–24 mėnesių buvo vertinama 3 fazės tyrimo metu, kuriame dalyvavo pacientai, kurių imuninė sistema buvo nusilpusi, bei pacientams, sergantiems lėtinėmis ligomis.

Seroneutralizacijos dažnis (MN titras ≥ 20) 21 parą praėjus nuo 12 iki 24 mėnesių po pakartotinos vakcinacijos 7,5 μ g stiprumo A/Indonesia/05/2005 vakcinos padermė, į homologines ir heterologines padermes nurodytas toliau:

Seroneutralizacijos dažnis* Tirta reakcija į	18 – 59 metų asmenys		60 metų ir vyresni asmenys	
	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		Pacientams, sergantiems 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

Pakartotinė vakcinacija 7,5 μ g A/Indonesia/05/2005 padermės vakcina, suleista po 12 mėnesių nuo pirmosios pradinės A/Vietnam/1203/2004 padermės vakcinos dozės, buvo vertinta tiriant 18–59 metų suaugusius asmenis.

Seroneutralizacijos dažnis (MN titras ≥ 20) 21 parą praėjus 12 mėnesių po pakartotinos vakcinacijos 7,5 μ g stiprumo A/Indonesia/05/2005 vakcinos paderme, į homologines ir heterologines padermes nurodytas toliau:

Seroneutralizacijos dažnis*		
Tirta reakcija į	A/Vietnam	A/Indonesia
12 mėn. pakartotinė dozė	85,9 %	92,9 %

* MN titras ≥ 20

Kūdikiai, vaikai ir paaugliai

Imuninė reakcija į A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Atliekant klinikinį tyrimą buvo įvertintas A/Vietnam/1203/2004 padermės vakcinos imunogeniškumas 9–17 metų amžiaus vaikams ir paaugliams (N = 288), 3–8 metų amžiaus vaikams (N = 146) ir 6–35 mėnesių amžiaus kūdikiams ir vaikams (N = 33) pagal 0, 21 dienos schemą.

Po vakcinacijos kūdikių, vaikų ir paauglių nuo 6 mėnesių iki 17 metų amžiaus, kurių neutralizuojančių antikūnų titras ≥ 20 , serokonversijos dažnis ir serokonversijos faktorius, nustatytas atliekant MN tyrimą, 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

*** padidėjimas pagal geometrinį vidurkį

Kartotinė vakcinacija heterologinėmis vakcinų padermėmis

Praėjus 12 mėnesių po pirmosios vakcinacijos dviem A/Vietnam/1203/2004 padermės vakcinos dozėmis 9–17 metų amžiaus vaikams ir paaugliams (N = 196), 3–8 metų amžiaus vaikams (N = 79) ir 6–35 mėnesių amžiaus kūdikiams ir vaikams (N = 25) buvo atlikta kartotinė vakcinacija heterologine 7,5 μ g neadjuvantine A/Indonesia/05/2005 padermės vakcina.

Seroneutralizacijos dažnis (MN titras ≥ 20), nustatytas pagal homologines ir heterologines vakcinas, 21 parą atlikus kartotinę vakcinaciją 7,5 μ g A/Indonesia/05/2005 padermės vakcinos doze nurodytas toliau.

Seroneutralizacijos dažnis	9–17 metų		3–8 metai		6–35 mėnesiai	
	Nustatyta pagal		Nustatyta pagal		Nustatyta pagal	
	A/Vietna m	A/Indonesi a	A/Vietna m	A/Indonesi a	A/Vietna m	A/Indonesi a
Kartotinė vakcinacija praėjus 12 mėnesių	94,1 %	93,1 %	94,7 %	97,2 %	100,0 %	100,0 %

* MN titras ≥ 20

Iš klinikinių tyrimų informacija

Apsauginis VEPACEL veiksmingumas prieš gripo sukeltas komplikacijas ir mirtingumą skiriant letalinį didelio patogeniškumo gripo H5N1 viruso dozę buvo įvertintas ikiklinikinio tyrimo metu taikant poveikio modelį šeškams.

Šešiolika šeškų buvo suskirstyti į dvi grupes ir 0 ir 21 dieną vakcinuoti 7,5 μ g A/Vietnam/1203/2004 vakcinos doze arba tariamąja vakcina. 35 dieną šeškai buvo veikiami per nosį didele doze didelio virulentiškumo H5N1 viruso paderme A/Vietnam/1203/2004 ir stebimi 14 dienų. Šeškams, kurie buvo vakcinuoti 7,5 μ g 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.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklininis kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimas su žiurkėmis parodė nedidelius kepenų fermentų aktyvumo 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 kenksmingo poveikio patelių vaisingumui, nėštumui, embriono/vaisiaus vystymuisi, apsivaikavimui ar vystymuisi po gimimo neparodė.

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

2 metai

Po buteliuko pirmojo atidarymo, vakciną 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

Pakuotė, kurią sudaro 20 daugiadozių I tipo stiklo buteliukų, užkimštų brombutilo 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 kambariulyje, kol ji taps kambario temperatūros. Prieš vartojimą sukratyti. Jei matosi dalelių ar vakcina atrodo kitaip neiprastai, ją reikia išmesti.

Vakciną sudaro 10 dozių po 0,5 ml.

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

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

EU/1/12/752/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2012 m. vasario mėn. 17 d.
Paskutinio atnaujinimo data: 2017 m. sausio 4 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VEPACEL injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Vakcina nuo pandeminio gripo (A/H5N1) (iš neskaldytų virionų, inaktyvuota, paruošta ląstelių kultūroje)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 dozė (0,5 ml) yra:

Gripo virusas (iš neskaldytų virionų, inaktyvuotas), turintis antigenus* štamų::
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramų**

* paruošta *Vero* ląstelėse

** hemaglutininas

Vakcina tiekama vienos dozės užpildytame švirkšte.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija.

Išvalyti opalinė suspensija.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Aktyvi imunizacija nuo H5N1 potipio gripo A viruso.

Ši indikacija yra paremta imunogeniškumo duomenimis, gautais iš asmenų nuo 6 mėnesių amžiaus, po dviejų vakcinos dozių, parengtų su H5N1 potipio padermėmis, suleidimo (žr. 5.1 skyrių).

Šio vakcinos naudojimas turėtų būti pagal oficialias rekomendacijas.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiems asmenims ir vaikams nuo 6 mėnesių amžiaus:

Viena dozė 0,5 ml pasirinktą dieną.

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

kitas vaikų populiacija

Nėra duomenų apie saugumą ir veiksmingumą VEPACEL vaikams, jaunesniems nei 6 mėnesių amžiaus.

Vartojimo metodas

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

6.6 skyrių administravimo instrukcijas.

4.3 Kontraindikacijos

Buvusi anafilaksinė reakcija į veikliąją arba bet kurią 6.1 skyriuje nurodytą pagalbinę medžiagą arba priemaišas (pvz., formaldehidą, benzonazę, sacharozę, tripsiną, *Vero* šeimininko ląstelių baltymus). Jei nusprendžiama, kad vakcinacija yra būtina, prieš leidžiant vakciną reikia pasiruošti visas reanimacijos priemones, kurias, esant reikalui, galima būtų nedelsiant panaudoti (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Šioje vakcinoje gali būti formaldehido, benzonazės, sacharozės, tripsino ir *Vero* šeimininko ląstelių baltymų, kurie buvo naudoti gamybos metu, pėdsakų. Todėl gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos.

Kaip ir skiepijant kitokiomis injekcinėmis vakcinomis, turi būti pasiruošta greitai pritaikyti tinkamą medikamentinį gydymą bei priežiūrą, jeigu pasireikštų anafilaksinė reakcija retais atvejais pasitaikanti suleidus vakciną.

Padidėjusio jautrumo reakcijos, įskaitant anafilaksiją, buvo užregistruotos pacientams, kurie pandemijos metu buvo paskiepyti panašia neskaldytų virionų 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.

Skiepijimą reikia atidėti ūmine infekcine liga sergantiems ar smarkiai karščiuojantiems pacientams.

VEPACEL negalima leisti į kraujagyslę.

Nėra duomenų apie VEPACEL vartojimą po oda. 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 nauda viršija kraujavimo riziką.

Pacientams, kurių imuninės sistemos funkcija slopinama dėl endogeninių priežasčių arba gydymo, antikūnų atsakas gali būti nepakankamas.

Ne visų paskiepytųjų asmenų organizme pavyksta sukelti apsauginį imuninį atsaką (žr. 5.1 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Duomenų apie bendrą VEPACEL vartojimą su kitomis vakcinomis nėra. Tačiau jei kartu reikia skiepyti ir kita vakcina, kiekvieną jų reikia leisti į skirtingą galūnę. Reikia įsidėmėti, kad gali sustiprėti nepageidaujamos reakcijos.

Su VEPACEL negalima skirti imunoglobulinų, jei tai nėra būtina teikiant greitąją pagalbą siekiant suteikti nedelsiamą apsaugą. Jeigu būtina, VEPACEL galima skirti su normaliu ar specifiniu imunoglobulinu, leidžiant į skirtingas rankas.

Imunologinis atsakas gali sumažėti, jei pacientui taikomas imunosupresinis gydymas.

Po skiepijimo nuo gripo stebėti klaidingai teigiami serologinių tyrimų, gautų taikant ELISA metodą, rezultatai, nustatant antikūnus prieš žmogaus imunodeficito virusą (ŽIV-1), hepatito C virusą ir ypač

žmogaus T-limfotropinį virusą (ŽTLV-1). Tokiais atvejais *Western Blot* metodo tyrimo rezultatas yra neigiamas. Šios laikinos tariamai teigiamos reakcijos gali būti siejamos su IgM gamyba kaip atsaku į vakciną.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

VEPACEL saugumas nėštumo ir žindymo laikotarpiu klinikinių tyrimų metu nebuvo vertinamas.

Su gyvūnais atlikti H5N1 padermės vakcinų (A/Vietnam/1203/2004 ir A/Indonesia/05/2005) poveikio tyrimai tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo poveikio patelių vaisingumui, nėštumui, embriono/vaisiaus vystymuisi, apsivaikavimui ar vystymuisi po gimimo neparodė (žr. 5.3 skyrių).

Kiekvienu atveju prieš paskirdami VEPACEL sveikatos priežiūros specialistai privalo nuodugniai įvertinti pacientui sukeliamą riziką bei teigiamą poveikį.

Jei būtina, galima apsvarstyti VEPACEL vartojimą nėštumo ir žindymo metu priešpandeminėje situacijose, atsižvelgiant į oficialias rekomendacijas.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

VEPACEL gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a) Saugumo duomenų santrauka

- Suaugusieji, vyresnio amžiaus žmonės ir specialios rizikos grupės

Su H5N1 vakcina (daugiau informacijos apie H5N1 vakciną žr. 5.1 skyriuje) buvo atlikti klinikiniai tyrimai, kuriuose dalyvavo apie 3700 tiriamųjų (amžiaus grupės nuo 18 iki 59 metų amžiaus ir nuo 60 metų amžiaus) ir specialioms rizikos grupėms, iš kurių kiekvienoje dalyvavo apie 300 tiriamųjų: pacientai, kurių imuninė sistema buvo nusilpusi, bei pacientai, sergantys lėtinėmis ligomis. Dažniausiai pasireiškusių nepageidaujamų reakcijų išvardintos lentelėje toliau.

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

- Kūdikiams, vaikams ir paaugliams

3–17 metų amžiaus vaikai ir paaugliai:

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 vyresnio amžiaus žmonių.

6–35 mėnesių amžiaus kūdikiams ir vaikams:

Atliekant klinikinius tyrimus 36 kūdikiams ir vaikams (6–35 mėnesių amžiaus) buvo atliktas H5N1 vakcinavimas.

Atliekant klinikinius H5N1 vakcinos tyrimus su vaikais nustatytos nepageidaujamos reakcijos nurodytos toliau.

b) Lentelėje Nepageidaujamų reakcijų sąrašas

Nepageidaujamos reakcijos pateikiamos pagal pasireiškimo dažnį:

labai 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 $< 1/1\,000$),

labai reti ($< 1/10\,000$).

Nepageidaujamos reakcijos (suaugusieji ir vyresnio amžiaus žmonės)		
Organų sistemos klasė	MedDRA terminai	Dažnis
INFEKCIJOS IR INFESTACIJOS	Nazofaringitas	Dažni
KRAUJO IR LIMFINĖS SISTEMOS SUTRIKIMAI	Limfadenopatija	Nedažni
PSICHIKOS SUTRIKIMAI	Nemiga	Nedažni
NERVŲ SISTEMOS SUTRIKIMAI	Galvos skausmas Svaigulys Mieguistumas Jutimo sutrikimai (parestezija, dizesteziya, hipostezija, burnos dizesteziya, deginimo pojūtis, dizgeuzija) Apalpimas	Labai dažni Nedažni Nedažni Dažni Nedažni
AKIŲ SUTRIKIMAI	Junginės uždegimas Akių sudirginimas	Nedažni Nedažni
AUSŲ IR LABIRINTŲ SUTRIKIMAI	Galvos sukimasis (<i>vertigo</i>) Ausų skausmas Staigus apkurtimas	Dažni Nedažni Nedažni
KRAUJAGYSLIŲ SUTRIKIMAI	Hipotenzija	Nedažni
KVĖPAVIMO SISTEMOS, KRŪTINĖS LAŠTOS IR TARPUPLAUČIO SUTRIKIMAI	Burnos ir ryklės skausmas Kosulys Dusulys Nosies užsikimšimas Rinorėja Burnos sausumas	Dažni Dažni Nedažni Nedažni Nedažni Nedažni
VIRŠKINIMO TRAKTO SUTRIKIMAI	Viduriavimas Vėmimas Iškandimas Pilvo skausmai Dispepsija	Dažni Nedažni Nedažni Nedažni Nedažni
ODOS IR POODINIO AUDINIO SUTRIKIMAI	Hiperhidrozė Niežulys Išbėrimas Dilgėlinė	Dažni Dažni Nedažni Nedažni
SKELETO, RAUMENŲ IR JUNGIAMOJO AUDINIO SUTRIKIMAI	Sąnarių skausmas Raumenų skausmas	Dažni Dažni
BENDRIŲ SUTRIKIMAI IR VARTOJIMO VIETOS PAŽEIDIMAI	Nuovargis Pireksija Drebulys Bendrojo pobūdžio negalavimas Gripą primenanti liga Krūtinės diskomfortas Injekcijos vietos reakcijos • skausmas injekcijos vietoje • injekcijos vietos sukietėjimas • injekcijos vietos eritema • injekcijos vietos patinimas • injekcijos vietos kraujavimas • injekcijos vietos sudirginimas • injekcijos vietos niežulys • injekcijos vietos judėjimo amplitudės sumažėjimas	Labai dažni Dažni Dažni Dažni Nedažni Nedažni Labai dažni Dažni Dažni Dažni Nedažni Nedažni Nedažni

Nepageidaujamos reakcijos (kūdikiams, vaikams ir paaugliams)				
Organų sistemos 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	Suprastėjęs apetitas	Dažni	Nedažni	Nedažni
PSIČIKOS SUTRIKIMAI	Nemiga Miego sutrikimas	- Dažni	- -	Nedažni -
NERVŲ SISTEMOS SUTRIKIMAI	Svaigulys Galvos skausmas Verkimasis Mieguistumas Hipertenzija	- - Dažni Labai dažni -	- Dažni - - -	Nedažni Labai dažni - - Nedažni
AKIŲ SUTRIKIMAI	Akių sudirgimas	-	Nedažni	-
AUSŲ IR LABIRINTŲ SUTRIKIMAI	Galvos sukimasis (<i>vertigo</i>)	-	-	Nedažni
KVĖPAVIMO SISTEMOS, KRŪTINĖS LAŠTOS IR TARPUPLAUČIO SUTRIKIMAI	Kosulys Burnos ir ryklės skausmas Rinorėja	- - -	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 Niežulys	Dažni -	Nedažni -	Dažni Nedažni
SKELETO, RAUMENŲ IR JUNGIAMOJO AUDINIO SUTRIKIMAI	Artralgija Mialgija Galūnių skausmas	- - -	Dažni Dažni -	Dažni Dažni Nedažni
BENDRIEJI SUTRIKIMAI IR VARTOJIMO VIETOS PAŽEIDIMAI	Skausmas injekcijos vietoje Injekcijos vietos sukurčiavimas Injekcijos vietos eritema Injekcijos vietos paraudimas Injekcijos vietos kraujavimas Injekcijos vietos niežulys Pažasties skausmas Nuovargis Pireksija Drebulys Irzlumas Bendrojo pobūdžio negalavimas Šalčio pojūtis	Labai dažni Dažni Dažni Dažni Dažni - - Labai dažni - Labai dažni - -	Labai dažni Dažni Dažni Dažni Dažni Nedažni Nedažni Dažni Dažni - Dažni Nedažni	Labai dažni Dažni Dažni Dažni Nedažni Nedažni Nedažni Dažni Nedažni Dažni Dažni Nedažni

- Sekimas vaistui esant rinkoje

Duomenų apie VEPACEL sekimą rinkoje nėra.

„Celvapan“ (H1N1)

Rinkoje sekant neskaldytų virionų, iš *Vero* ląstelių kultūros pagamintą 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: karščiavimo sukelti 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. Buvo pranešta apie alergines reakcijas, retais atvejais sukeliančias šoką.

Labai reti: vaskulitas su laikinu inkstų pažeidimu. Neurologiniai sutrikimai, toliau 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 nepageidaujamas reakcijas naudojantis [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą VEPACEL negauta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: Gripo vakcina, ATC kodas J07BB01

Šiame skyriuje aprašyta klinikinė patirtis su H5N1 vakcina.

Pandeminės ir priešpandeminės 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 H5N1 vakcinomis, padės sudaryti skiepavimo strategiją, kuri greičiausiai bus taikoma pandeminei vakcinai: klinikiniai imunogeniškumo, saugumo ir reaktogeniškumo duomenys, gauti vakcinuojant H5N1 vakciną, yra reikšmingi ir pandeminiams, ir priešpandeminėms vakcinoms.

Suaugusieji, vyresnio amžiaus žmonės ir specialios rizikos grupės

Imuninė reakcija į A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Trimis klinikiniais tyrimais buvo įvertintas A/Vietnam/1203/2004 padermės vakcinos imunogeniškumas suaugusiems 18 – 59 metų asmenims (N=961) ir dviem klinikiniais tyrimais, kuriais buvo įvertintas jų poveikis senyviems (60 metų ir vyresniems) žmonėms (N=391), pagal 0, 21 dienos schemą. Be to, imunogeniškumas taip pat buvo vertinamas 3 fazės tyrimo metu, kuriame dalyvavo specialioms rizikos grupėms priklausantys pacientai, kurių imuninė sistema buvo nusilpusi (N=122), bei pacientai, sergantys lėtinėmis ligomis (N=123), pagal 0, 21 dienos schemą.

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

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 vyresnio amžiaus (60 metų ir vyresniems) žmonėms nurodyti toliau esančioje lentelėje.

	18 – 59 metų asmenys		60 metų ir vyresni asmenys	
	Po 21 dienos		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 kartus padidėja MN titre

*** padidėjimas pagal geometrinį vidurkį

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

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

	Pacientai, kurių imuninė sistema yra nusilpusi		Pacientai, sergantys lėtinėmis ligomis	
	Po 21 dienos		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 kartus padidėja MN titre

*** padidėjimas pagal geometrinį vidurkį

Kryžminis reaktyvus imuninis atsakas į giminingas H5N1 padermes

Klinikinio tyrimo, kuriame dalyvavo suaugę žmonės nuo 18 iki 59 metų amžiaus (N=265) ir vyresnio amžiaus, 60 metų bei vyresni, asmenys (N=270), metu po vakcinacijos A/Vietnam/1203/2004 padermės vakcina asmenų su kryžmiškai neutralizuojančiais antikūnais dalis, nustatyta pagal MN (titras ≥ 20), nurodyta toliau esančioje lentelėje.

	18 – 59 metų asmenys A/Indonesia/05/2005 padermę	60 metų ir vyresni asmenys A/Indonesia/05/2005 padermę
	21 diena po antros dozės	21 diena po antros dozės
Seroneutralizacijos dažnis*	35,1 %	54,8 %

* MN titras ≥ 20

Kartotinė vakcinacija heterologinėmis vakcinų padermėmis

Antikūnų buvimas po vakcinacijos 7,5 μ g A/Indonesia/05/2005 padermės vakcina buvo tiriamas 3 klinikinių 12–24 mėnesių tyrimų metu po pirminės vakcinacijos dviem dozėmis A/Vietnam/1203/2004 padermės vakcinos, tyrimų, kuriuose dalyvavo 18–59 metų suaugusieji asmenys ir vyresnio amžiaus, 60 metų arba vyresni, žmonės, metu. Kartotinė heterogeninė vakcinacija po 12–24 mėnesių buvo vertinama 3 fazės tyrimo metu, kuriame dalyvavo pacientai, kurių imuninė sistema buvo nusilpusi, bei pacientai, sergantys lėtinėmis ligomis.

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

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

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

Pakartotinė vakcinacija 7,5 μ g A/Indonesia/05/2005 padermės vakcina, suleista po 12 mėnesių nuo pirmosios pradinės A/Vietnam/1203/2004 padermės vakcinės dozės, buvo vertinta tiriant 18–59 metų suaugusius asmenis.

Seroneutralizacijos dažnis (MN titras ≥ 20) 21 parą praėjus 12 mėnesių po pakartotinos vakcinacijos 7,5 μ g stiprumo A/Indonesia/05/2005 vakcinės padermės, į homologines ir heterologines padermes nurodytas toliau:

Seroneutralizacijos dažnis*	Tirta reakcija į		A/Vietnam	A/Indonesia
	12 mėn. pakartotinė dozė		85,9 %	92,9 %
* MN titras ≥ 20				

Kūdikiai, vaikai ir paaugliai

Imuninė reakcija į A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Atliekant klinikinį tyrimą buvo įvertintas A/Vietnam/1203/2004 padermės vakcinės imunogeniškumas 9–17 metų amžiaus vaikams ir paaugliams (N = 288), 3–8 metų amžiaus vaikams (N = 146) ir 6–35 mėnesių amžiaus kūdikiams ir vaikams (N = 33) pagal 0, 21 dienos schemą.

Po vakcinacijos kūdikių, vaikų ir paauglių nuo 6 mėnesių iki 17 metų amžiaus, kurių neutralizuojančių antikūnų titras ≥ 20 , serokonversijos dažnis ir serokonversijos faktorius, nustatytas atliekant MN tyrimą, 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

*** padidėjimas pagal geometrinį vidurkį

Kartotinė vakcinacija heterologinėmis vakcinų padermėmis

Praėjus 12 mėnesių po pirmosios vakcinacijos dviem A/Vietnam/1203/2004 padermės vakcinės dozėmis 9–17 metų amžiaus vaikams ir paaugliams (N = 196), 3–8 metų amžiaus vaikams (N = 79) ir 6–35 mėnesių amžiaus kūdikiams ir vaikams (N = 25) buvo atlikta kartotinė vakcinacija heterologine 7,5 μ g neadjuvantine A/Indonesia/05/2005 padermės vakcina.

Seroneutralizacijos dažnis (MN titras ≥ 20), nustatytas pagal homologines ir heterologines vakcinas, 21 parą atlikus kartotinę vakcinaciją 7,5 μ g A/Indonesia/05/2005 padermės vakcinose doze nurodytas toliau.

Seroneutralizacijos dažnis	9–17 metų		3–8 metai		6–35 mėnesiai	
* Nustatyta pagal	A/Vietnam	A/Indonesi	A/Vietnam	A/Indonesi	A/Vietnam	A/Indonesi
	m	a	m	a	m	a
Kartotinė vakcinacija praėjus 12 mėnesių	94,1 %	93,1 %	94,7 %	97,2 %	100,0 %	100,0 %
* MN titras ≥ 20						

Iš klinikinių tyrimų informacija

Apsauginis VEPACEL veiksmingumas prieš gripo sukeltas komplikacijas ir mirtingumą skirtingose letalinę didelį patogeniškumą gripo H5N1 viruso dozę buvo įvertintas ikiklinikinio tyrimo metu taikant poveikio modelį šėškams.

Šešiolikis šėškų buvo suskirstyti į dvi grupes ir 0 ir 21 dieną vakcinuoti 7,5 μ g A/Vietnam/1203/2004 vakcinose doze arba tariamąją vakciną. 35 dieną šėškai buvo reikiami per nosį didelę dozę didelio virulentiškumo H5N1 viruso padermė A/Vietnam/1203/2004 ir stebimi 14 dienų. Šėškams, kurie buvo vakcinuoti 7,5 μ g A/Vietnam/1203/2004 vakcinose doze, buvo didelis serokonversijos dažnis. A/Vietnam/1203/2004 vakcina saugojo nuo kontrolinio 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.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Ikiklinikinis kartotinių dozių toksinio poveikio tyrimas su žiurkėmis parodė nedidelius kepenų fermentų aktyvumo 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 kenksmingo poveikio patelių vaisingumui, nėštumui, embrijų/vaisiaus vystymuisi, apsivaikavimui ar vystymuisi po gimimo neparodė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagrindinių 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

2 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 be adatos. Švirkšte yra 0,5 ml injekcinės suspensijos.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojimą vakciną reikia palaikyti kambaryje, kol ji taps kambario temperatūros. Prieš vartojimą sukratyti. Jei matosi dalelių ar vakcina atrodo kitaip nei įprastai, ją reikia išmesti.

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

Užmovus adatą ant švirkšto, vakciną reikia nedelsiant suleisti.

Nesuvartotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS

EU/1/12/752/002

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2012 m. vasario mėn. 17 d.

Paskutinio atnaujinimo data: 2017 m. sausio 4 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

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

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJOS 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

A. BIOLOGINĖS (IU) VEIKLIOSIOS (IUJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-ių) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austrija

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austrija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas
(žr. I priedo „Preparato charakteristikų santrauka“ 4.2 skyrių)

- **Oficialus serijos išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 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 sąrašas*), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje, nustatytais reikalavimais.

PSUR teikimo grafikas, kai VEPACEL skiriamas pandeminio gripo metu.

Pandeminio gripo 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 PSUR analizę, kaip nustatyta Taisyklių dėl vaistinių preparatų reglamentavimo Europos Sąjungoje 9a tome, ir greitai identifikuoti naujas saugumo problemas.

Todėl, kai tik paskelbiama pandemija 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.

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

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.

Atnaujintas rizikos valdymo planas 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.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Neberegištuotas vaistinis preparatas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Neberegistruotas vaistinis preparatas

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ – 10 DOZIŲ BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VEPACEL injekcinė suspensija daugiadozėje talpyklėje

Vakcina nuo pandeminio gripo (H5N1) (iš neskaldytų virionų, inaktyvuota, paruošta ląstelių kultūroje)

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

1 dozė (0,5 ml) yra:

Gripo virusas (iš neskaldytų virionų, inaktyvuotas), turintis antigenus štamų::

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1), 7,5 mikrogramų vienoje

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Trometamolis

Natrio chloridas

Injekcinis vanduo

Polisorbatas 80

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTELJE

Injekcinė suspensija

20 daugiadozių buteliukų

(10 dozių po 0,5 ml buteliuke)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą vakciną reikia palaikyti kambario temperatūroje.

Prieš vartojimą buteliuką reikia pakratyti.

Po buteliuko pirmo atidarymo, vakciną reikia suvartoti iš karto (ilgiausiai per 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)

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 vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/752/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Prūnitas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ – UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VEPACEL injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Vakcina nuo pandeminio gripo (A/H5N1) (iš neskaldytų virionų, inaktyvuota, paruošta ląstelių kultūroje)

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

1 dozė (0,5 ml) yra:

Gripo virusas (iš neskaldytų virionų, inaktyvuotas), turintis antigenus štamų::
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1), 7,5 mikrogramų vienoje

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Trometamolis
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo
Polisorbatas 80

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija
1 užpildytas švirkštas (0,5 ml)

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Leisti į raumenis.
Prieš vartojimą vakciną reikia palaikyti kambario temperatūros.
Prieš vartojimą buteliuką 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)

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 vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

EU/1/12/752/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimta pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**ETIKETĖ ANT 10 DOZIŲ BUTELIUKO****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

VEPACEL injekcinė suspensija
Vakcina nuo pandeminio gripo (H5N1)
Leisti į raumenis.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą buteliuką pakratyti.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Po buteliuko pirmojo atidarymo suvartoti nedelsiant (ilgiausiai per 3 val.).

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAS)

Daugiadozis buteliukas (10 dozių po 0,5 ml)

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
ETIKETĖ ANT UŽPILDYTO ŠVIRKŠTO

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

VEPACEL injekcinė suspensija
Vakcina nuo pandeminio gripo (H5N1)
Leisti į raumenis.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą buteliuką pakratyti.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Iš anksto užpildytas švirkštas (0,5 ml)

6. KITA

MINIMALI INFORMACIJA ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS SU DAUGIADOZE TALPYKLE IR
UŽPILDYTU ŠVIRKŠTU

NULUPAMI LIPNŪS LAPELIAI (1 LAPELIS / 1 DOZĖ)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VEPACEL

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

„“ „Ology Bioservices Ireland Ltd“ logotipas

Nebereģistrēotas vaistinis preparātas

B. PAKUOTĒS LAPELĒS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui
VEPACEL injekcinė suspensija

Vakcina nuo pandemio gripo (H5N1) (iš neskaldytų virionų, inaktyvuota, paruošta ląstelių kultūroje)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiančią šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

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

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Tai apima ir šiuose lapelyje nenurodytus šalutinius poveikius. Žr. 4 skyrių

Apie ką rašoma šiame lapelyje:

1. Kas yra VEPACEL ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant VEPACEL
3. Kaip vartoti VEPACEL
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti VEPACEL
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra VEPACEL ir kam jis vartojamas

VEPACEL yra vakcina, vartojama asmenims nuo 6 mėnesių amžiaus ir vyresniems skiepyti. Ji yra skirta vartoti prieš kitą gripo pandemiją, kad apsaugotų nuo gripo, sukeliama H5N1 tipo viruso.

Gripo pandemija – tai tokia gripo epidemija, kuri atsiranda kas kelis dešimtmečius ir sparčiai paplinta po pasaulį. Pandeminio gripo simptomai yra panašūs į paprasto gripo simptomus, bet paprastai būna daug sunkesni.

Kai asmeniui duodama vakcina, jos paveikta imuninė sistema (organizmo natūralioji gynybinė sistema) apsisaugos nuo ligos gamindama antikūnus. Nė vienas vakcinos ingredientas negali sukelti gripo.

Kaip ir visos kitos vakcinos, VEPACEL negali visiškai apsaugoti visų jau paskiepytų asmenų.

2. Kas žinotina prieš vartojant VEPACEL

VEPACEL vartoti negalima:

- jeigu anksčiau jums buvo pasireiškusi sunki alerginė reakcija kuriai nors VEPACEL sudėtinei medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje šio lapelio pabaigoje) ar bet kuriai medžiagai, kurios pėdsakai (labai nedidelis kiekis) gali būti vakcinose sudėtyje: formaldehido, benzonazės, sacharozės, tripsino, Vero šeimininko ląstelių baltymų.
- Alerginių reakcijų požymiai yra niežintis odos bėrimas, dusulys, veido ir liežuvio patinimas. Vis dėlto pandemijos metu tikslinga vakciną leisti pasiruošus visas medikamentinio gydymo priemones, kurias, esant reikalui, galima būtų nedelsiant panaudoti alerginės reakcijos atveju.

Jei nesate tikri, pasitarkite su gydytoju ar slaugytoju, prieš skiepydamiesi šia vakcina.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš skiepydamiesi turite pasakyti savo gydytojui:

- jei jums yra sunki infekcija su aukšta temperatūra (virš 38 °C). Jei jums tai taikoma, tokiu atveju gydytojas gali patarti atidėti skiepijimą kol pagerės jūsų sveikata. Nedidelė infekcija, tokia kaip peršalimas, neturėtų kelti problemos, bet jūsų gydytojas turi patarti, ar jūs vis tiek galite būti skiepijami VEPACEL;
- jei jums buvo pasireiškusi bet kokia alerginė reakcija į bet kurią vakcinos medžiagą (žr. 6 skyrių lapelio pabaigoje) arba priemonių pėdsakus (pvz., formaldehido, benzonazės, sacharozės, tripsino, *Vero* šeimininko ląstelių baltymų). Alerginės reakcijos, įskaitant staigias gyvybei gresiančias alergines reakcijas (anafilaksiją), buvo užregistruotos pacientams, kurie pandemijos metu buvo paskiepyti panašia H1N1 gripo vakcina. Tokios reakcijos pasireiškė pacientams, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusios įvairios alerginės reakcijos, bei pacientams, kuriems alergija niekada nebuvo pasireiškusi;
- jei jūsų imuninė sistema yra susilpnėjusi (pavyzdžiui, dėl gydymo imunitetą silpninančiais vaistais, pvz., kortikosteroidais, ar taikant gydymą nuo vėžio);
- jei jums kyla problemų dėl kraujavimo arba greitai atsiranda mėlynės (kraujosmėlynės).

Jei reikia atlikti kraujo tyrimus ieškant infekcijos požymių atskiriems virusams per pirmąsias kelias savaites po skiepijimo VEPACEL, šio tyrimo rezultatai gali nebūti teisingi. Šį tyrimą nurodančiam atlikti gydytojui pasakykite, kad neseniai buvo paskiepyti VEPACEL.

Vakcinos negalima leisti į kraujagysles.

Apie VEPACEL leidimą po oda informacijos nėra.

Bet kuriuo iš šių atvejų PASAKYKITE SAVO GYDYTOJUI AR SLAUGYTOJUI, nes skiepytis gali būti nerekomenduojama arba jį gali reikėti atidėti.

Kiti vaistai ir VEPACEL

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant vaistus, išgytus be recepto, arba jei neseniai buvote skiepyti kitą vakciną, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Informacijos apie VEPACEL vartojimą kartu su kitomis vakcinomis nėra. Jei to išvengti neįmanoma, kitą vakciną reikia suleisti į kitą ranką nei buvo suleista VEPACEL. Turėkite omenyje, kad šalutinis poveikis gali būti stipresnis.

Jei vartojate kitų vaistų kurie gali sumažinti imunitetą infekcijoms, arba gaunate kokio nors kito tipo gydymą, kuris daro poveikį imuninei sistemai (tokį kaip radioterapija), VEPACEL vis tiek galima skirti, tačiau jūsų reakcija į vakciną gali būti silpna.

VEPACEL neturėtų būti skiriamas vienu metu su kitais imunoglobulinais. Jei to išvengti neįmanoma, imunoglobuliną negalima leisti į tą pačią ranką.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepydamasi šiuo vaistu pasitarkite su gydytoju, ar jums galima skirti VEPACEL.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

VEPACEL gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti VEPACEL

Jūsų gydytojas arba slaugytojas suleis vakciną atsižvelgdamas į oficialias rekomendacijas. Vakciną reikia suleisti į viršutinės rankos dalies (deltinį) raumenį ar viršutinę šlaunies dalį, atsižvelgiant į raumenų masę. Vakcinos jokių būdu negalima leisti į veną.

Kūdikiams, vaikams ir paaugliams nuo 6 mėnesių iki 17 metų amžiaus bei suaugusiems asmenims nuo 18 metų amžiaus

Bus leidžiama viena 0,5 ml dydžio dozė. Antra 0,5 ml dozė turi būti leidžiama bent po trijų savaičių.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Atlikus suaugusiųjų ir vyresnio amžiaus žmonių klinikinius tyrimus, daugiausia šalutinių poveikių buvo nestipriai išreikšti ir trumpalaikiai. Dažniausiai šalutinis poveikis panašus į tą, kurį sukelia gripo vakcinos. Po antros vakcinacijos pasireiškė mažiau šalutinio poveikio reiškinų lyginant su pirmąja. Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis buvo lengvas skausmas injekcijos vietoje.

Klinikinių tyrimų metu buvo nustatyti toliau nurodyti šalutinio poveikio reiškiniai, pasireiškę suaugusiems ir vyresnio amžiaus žmonėms.

Labai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartojusiųjų):

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

Dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 vartojusiųjų):

- sloga ir gerklės skausmas,
- galvos svaigimas (sukimasis),
- burnos ir gerklės skausmas,
- kosulys,
- viduriavimas,
- padidėjęs seilėtekis,
- niežulys,
- sąnarių ar raumenų skausmai,
- šaltkrėtis,
- karščiavimas,
- negalavimas (kluga savijauta),
- sukietėjimas, paraudimas, patinimas ar kraujosruvos injekcijos vietoje,
- nemotyvavimas arba sumažėję pojūčiai.

Nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 vartojusiųjų):

- mfmazgių patinimas,
- nemiga (sunkumas užmigti),
- svaigulys,
- mieguistumas,
- konjunktyvitas (akies uždegimas), akių sudirginimas,
- ausies skausmas,
- sumažėjęs kraujospūdis, apalpinimas (sinkopė),
- dusulys,
- užsikimšusi nosis,
- išdžiūvusi gerklė,
- vėmimas,

- pykinimas,
- pilvo skausmas, sutrikęs virškinimas,
- išbėrimas, dilgėlinė,
- krūtinės diskomfortas,
- gripą primenanti liga,
- reakcija injekcijos vietoje, tokia kaip sudirginimas, niežtėjimas, mėlynės ar rankos nejudrumas,
- staigus klausos praradimas.

Atliekant klinikinius kūdikių, vaikų ir paauglių tyrimus simptomų dažnis ir pobūdis suleidus pirmą ir antrą vakciną buvo panašus kaip ir suaugusiųjų bei vyresnio amžiaus žmonių.

- a) Atliekant klinikinius tyrimus pranešta apie toliau nurodytą šalutinį poveikį, pasireiškusį 6–35 mėnesių amžiaus kūdikiams ir vaikams.

Labai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartojusiųjų):

- mieguistumas
- injekcijos vietos skausmas
- karščiavimas
- irzlumas

Dažni (pasireiškia 1–10 iš 100 vartojusiųjų):

- sloga ir gerklės skausmas
- suprastėjęs apetitas
- miego sutrikimas
- verkimas
- šleikštulio jausmas
- vėmimas
- viduriavimas
- pagausėjęs prakaitavimas
- injekcijos vietos sukietėjimas, paraudimas, patinimas ar mėlynės

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

Labai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartojusiųjų):

- Injekcijos vietos skausmas

Dažni (pasireiškia 1–10 iš 100 vartojusiųjų):

- sloga ir gerklės skausmas
- galvos skausmas
- burnos ir gerklės skausmas
- šleikštulio pojūtis
- vėmimas
- sąnarių ar raumenų skausmas
- injekcijos vietos sukietėjimas, paraudimas, patinimas ar mėlynės
- nuovargis
- karščiavimas
- bendro pobūdžio negalavimas

Nedažni (pasireiškia 1–10 iš 1 000 vartojusiųjų):

- suprastėjęs apetitas
- akių sudirginimas
- kosulys
- sloga
- viduriavimas

- pagausėjęs prakaitavimas
- injekcijos vietos niežulys
- pažasties skausmas
- šalčio pojūtis

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

Labai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartojusiųjų):

- galvos skausmas
- injekcijos vietos skausmas

Dažni (pasireiškia 1–10 iš 100 vartojusiųjų):

- sloga ir gerklės skausmas
- burnos ir gerklės skausmas
- skrandžio skausmas
- šleikštulio pojūtis
- vėmimas
- pagausėjęs prakaitavimas
- sąnarių ar raumenų skausmas
- injekcijos vietos sukitėjimas, paraudimas arba patinimas
- nuovargis
- šaltkrėtis
- bendro pobūdžio negalavimas

Nedažni (pasireiškia 1–10 iš 1 000 vartojusiųjų):

- suprastėjęs apetitas
- nemiga (sunku užmigti)
- svaigulys
- nenormalūs, suprastėję pojūčiai
- galvos svaigimas (sukimasis)
- kosulys
- sloga
- viduriavimas
- niežulys
- galūnės skausmas
- mėlynės injekcijos vietoje
- injekcijos vietos niežulys
- pažasties skausmas
- karščiavimas
- šalčio pojūtis

Duomenų apie VEPACEL sekimą rinkoje nėra.

Šalutinis poveikis, pastebėtas skiepijant panašia gripo vakcina (Celvapan)

Toliau išvardinti šalutinio poveikio reiškiniai užfiksuoti skiepijant panašia gripo vakcina (Celvapan) suaugusiems asmenims ir vaikams H1N1 pandemio gripo vakcinacijos programos metu.

- alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksines reakcijas, galinčias sukelti pavojingą kraujospūdžio sumažėjimą, kuris negydant gali sukelti šoką,
- priepuoliai dėl karščiavimo,
- rankų ar kojų skausmas (daugeliu atveju užfiksuotas kaip skausmas rankoje, į kurią buvo suleista vakcina),
- audinio ištisinimas po oda.

Šalutinis poveikis, pastebėtas paskiepijus kasmet skiriamomis gripo vakcinomis

Po kelių dienų ar savaitių paskiepijus įprastomis kasmet skiriamomis vakcinomis nuo gripo pasireiškė toliau nurodytų šalutinio poveikio reiškinių. Tokių šalutinio poveikio reiškinių gali pasireikšti ir skiepijant VEPACEL.

Nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 vartojusiųjų):

- bendrosios odos reakcijos, įskaitant urtikariją (dilgėlinę).

Reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 vartojusiųjų):

- alerginės reakcijos, galinčios sukelti pavojingą kraujospūdžio sumažėjimą, kuris negydant gali sukelti šoką. Gydytojai žino apie tokią tikimybę ir yra pasiruošę sunkių būklių gydymo priemonės tokiems atvejams,
- sunkus veriantis ar tvinkčiojantis skausmas ties vienu ar keliais nervais,
- žemas raudonųjų kraujo kūnelių skaičius, kuris gali sukelti kraujavimą ar mėlynės.

Labai reti (pasireiškia rečiau nei 1 iš 10 000 vartojusiųjų):

- vaskulitas (kraujagyslių uždegimas, kuris gali sukelti odos bėrimą, sąnarių skausmus ir inkstų sutrikimą),
- neurologiniai sutrikimai, tokie kaip encefalomyelitas (centrinės nervų sistemos uždegimas), neuritas (nervų uždegimas) ir paralyžiaus tipas, vadinamas *Guillain Barre* sindromu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

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

5. Kaip laikyti VEPACEL

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kai preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

Po buteliuko pirmojo atidarymo vakciną reikia suvartoti iš karto (ilgiausiai per 3 valandas).

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

VEPACEL sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra:
1 dozė (0,5 ml) yra:
Gripo virusas (iš neskaldytų virionų, inaktyvuotas), turintis antigenus* štamų::
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramų** kiekvienoje
* pagaminta Vero ląstelėse
** hemaglutininas
- Pagalbinės medžiagos yra
Trometamolis
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo
Polisorbatas 80.

Kas VEPACEL išvaizda ir kiekis pakuotėje

VEPACEL pateikiamas kaip injekcinė suspensija daugiadozė buteliuke (10 dozių po 0,5 ml buteliuke) in Pakuotėje yra 20 buteliukų.

Suspensija yra skaidrus arba opalinis skystis.

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/ Donau
Austrija

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM-mm.

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

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

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

Pakračius vakciną yra skaidrus opalinė suspensija.

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

Vakciną 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 vakciną reikia įtraukti į injekcinį švirkštą.

Neberegistruotas vaistinis preparatas

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

VEPACEL injekcinė suspensija

Vakcina nuo pandeminio gripo (A/H5N1) (iš neskaldytų virionų, inaktyvuota, pagaminta ląstelių kultūroje)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

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

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Tai apima ir šiame lapelyje nenurodytus šalutinius poveikius. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje:

1. Kas yra VEPACEL ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant VEPACEL
3. Kaip vartoti VEPACEL
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti VEPACEL
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra VEPACEL ir kam jis vartojamas

VEPACEL yra vakcina, vartojama asmenims nuo gimimo amžiaus ir vyresniems skiepyti. Ji yra skirta vartoti prieš kitą gripo pandemiją, kuri atsiranda nuo gripo, sukeliama H5N1 tipo viruso.

Gripo pandemija – tai tokia gripo epidemija, kuri atsiranda kas kelis dešimtmečius ir sparčiai paplinta po pasaulį. Pandeminio gripo simptomai yra panašūs į paprasto gripo simptomus, bet paprastai būna daug sunkesni.

Kai asmeniui duodama vakcinos, jos paveikta imuninė sistema (organizmo natūralioji gynybinė sistema) apsaugos nuo ligos gamindama antikūnus. Nė vienas vakcinos ingredientas negali sukelti gripo.

Kaip ir visos kitos vakcinos, VEPACEL negali visiškai apsaugoti visų jau paskiepytų asmenų.

2. Kas žinotina prieš vartojant VEPACEL

VEPACEL vartoti negalima:

jeigu anksčiau jums buvo pasireiškusi staigi alerginė reakcija kuriai nors VEPACEL sudėtinėi medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje šio lapelio pabaigoje) ar bet kuriai medžiagai, kurios pėdsakai (labai nedidelis kiekis) gali būti vakcinose sudėtyje: formaldehido, benzonazės, sacharozės, tripsino, Vero šeimininko ląstelių baltymų.

Alerginių reakcijų požymiai yra niežintis odos bėrimas, dusulys, veido ir liežuvio patinimas. Vis dėlto pandemijos metu tikslinga vakciną leisti pasiruošus visas medikamentinio gydymo priemones, kurias, esant reikalui, galima būtų nedelsiant panaudoti alerginės reakcijos atveju.

Jei nesate tikri, pasitarkite su gydytoju ar slaugytoju, prieš skiepydamiesi šia vakcina.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš skiepydamiesi turite pasakyti savo gydytojui:

- jei jums yra sunki infekcija su aukšta temperatūra (virš 38 °C). Jei jums tai taikoma, tokiu atveju gydytojas gali patarti atidėti skiepijimą kol pagerės jūsų sveikata. Nedidelė infekcija, tokia kaip peršalimas, neturėtų kelti problemos, bet jūsų gydytojas turi patarti, ar jūs vis tiek galite būti skiepijami VEPACEL;
- jei jums buvo pasireiškusi bet kokia alerginė reakcija į bet kurią vakcinos medžiagą (žr. 6 skyrių lapelio pabaigoje) arba priemaišų pėdsakus (pvz., formaldehido, benzonazės, sacharozės, tripsino, *Vero* šeimininko ląstelių baltymų). Alerginės reakcijos, įskaitant staigias gyvybei gresiančias alergines reakcijas (anafilaksiją), buvo užregistruotos pacientams, kurie pandemijos metu buvo paskiepyti panašia H1N1 gripo vakcina. Tokios reakcijos pasireiškė pacientams, kuriems jau anksčiau buvo pasireiškusios įvairios alerginės reakcijos, bei pacientams, kuriems alergija niekada nebuvo pasireiškusi;
- jei jūsų imuninė sistema yra susilpnėjusi (pavyzdžiui, dėl gydymo imunitetą silpninančiais vaistais, pvz., kortikosteroidais, ar taikant gydymą nuo vėžio);
- jei jums kyla problemų dėl kraujavimo arba greitai atsiranda mėlynės (kraujosmūvis).

Jei reikia atlikti kraujo tyrimus ieškant infekcijos požymių atskiriems virusams per pirmąsias kelias savaites po skiepijimo VEPACEL, šio tyrimo rezultatai gali nebūti teisingi. Šį tyrimą nurodančiam atlikti gydytojui pasakykite, kad neseniai buvo paskiepyti VEPACEL.

Vakcinos negalima leisti į kraujagysles.

Apie VEPACEL leidimą po oda informacijos nėra.

Bet kuriuo iš šių atvejų PASAKYKITE SAVO GYDYTOJUI AR SLAUGYTOJUI, nes skiepytis gali būti nerekomenduojama arba jį gali reikėti atidėti.

Kiti vaistai ir VEPACEL

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, įskaitant vaistus, išgytus be recepto, arba jei neseniai buvote skiepyti kitą vakciną, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Informacijos apie VEPACEL vartojimą kartu su kitomis vakcinomis nėra. Jei to išvengti neįmanoma, kitą vakciną reikia suleisti į kitą ranką nei buvo suleista VEPACEL. Turėkite omenyje, kad šalutinis poveikis gali būti stipresnis.

Jei vartojate kitų vaistų kurie gali sumažinti imunitetą infekcijoms, arba gaunate kokio nors kito tipo gydymą, kuris daro poveikį imuninei sistemai (tokį kaip radioterapija), VEPACEL vis tiek galima skirti, tačiau jūsų reakcija į vakciną gali būti silpna.

VEPACEL neturėtų būti skiriamas vienu metu su kitais imunoglobulinais. Jei to išvengti neįmanoma, imunoglobuliną negalima leisti į tą pačią ranką.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepydamasi šiuo vaistu pasitarkite su gydytoju, ar jums galima skirti VEPACEL.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

VEPACEL gali turėti įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

3. Kaip vartoti VEPACEL

Jūsų gydytojas arba slaugytojas suleis vakciną atsižvelgdamas į oficialias rekomendacijas. Vakciną reikia suleisti į viršutinės rankos dalies (deltinį) raumenį ar viršutinę šlaunies dalį, atsižvelgiant į raumenų masę. Vakcinos jokių būdu negalima leisti į veną.

Kūdikiams, vaikams ir paaugliams nuo 6 mėnesių iki 17 metų amžiaus bei suaugusiems asmenims nuo 18 metų amžiaus

Bus leidžiama viena 0,5 ml dydžio dozė. Antra 0,5 ml dozė turi būti leidžiama bent po trijų savaičių.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Atlikus suaugusiųjų ir vyresnio amžiaus žmonių klinikinius tyrimus, daugiausia šalutinių poveikių buvo nestipriai išreikšti ir trumpalaikiai. Dažniausiai šalutinis poveikis panašus į tą, kurį sukelia gripo vakcinos. Po antros vakcinacijos pasireiškė mažiau šalutinio poveikio reiškinų lyginant su pirmąja. Dažniausiai pasireiškiantis šalutinis poveikis buvo lengvas skausmas injekcijos vietoje.

Klinikinių tyrimų metu buvo nustatyti toliau nurodyti šalutinio poveikio reiškiniai, pasireiškę suaugusiems ir vyresnio amžiaus žmonėms.

Labai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartojusiųjų):

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

Dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 vartojusiųjų):

- sloga ir gerklės skausmas,
- galvos svaigimas (sukimasis),
- burnos ir gerklės skausmas,
- kosulys,
- viduriavimas,
- padidėjęs seilėtekis,
- niežulys,
- sąnarių ar raumenų skausmai,
- šaltkrėtis,
- karščiavimas,
- negalavimas (kluga savijauta),
- sukietėjimas, paraudimas, patinimas ar kraujosruvos injekcijos vietoje,
- nemoras arba sumažėję pojūčiai.

Nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 vartojusiųjų):

- mfmazgių patinimas,
- nemiga (sunkumas užmigti),
- svaigulys,
- mieguistumas,
- konjunktyvitas (akies uždegimas), akių sudirginimas,
- ausies skausmas,
- sumažėjęs kraujospūdis, apalpinimas (sinkopė),
- dusulys,
- užsikimšusi nosis,
- išdziūvusi gerklė,
- vėmimas,

- pykinimas,
- pilvo skausmas, sutrikęs virškinimas,
- išbėrimas, dilgėlinė,
- krūtinės diskomfortas,
- gripą primenanti liga,
- reakcija injekcijos vietoje, tokia kaip sudirginimas, niežtėjimas, mėlynės ar rankos nejudrumas,
- staigus klausos praradimas.

Atliekant klinikinius kūdikių, vaikų ir paauglių tyrimus simptomų dažnis ir pobūdis suleidus pirmą ir antrą vakciną buvo panašus kaip ir suaugusiųjų bei vyresnio amžiaus žmonių.

- a) Atliekant klinikinius tyrimus pranešta apie toliau nurodytą šalutinį poveikį, pasireiškusį 6–35 mėnesių amžiaus kūdikiams ir vaikams.

Labai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartojusiųjų):

- mieguistumas
- injekcijos vietos skausmas
- karščiavimas
- irzlumas

Dažni (pasireiškia 1–10 iš 100 vartojusiųjų):

- sloga ir gerklės skausmas
- suprastėjęs apetitas
- miego sutrikimas
- verkimas
- šleikštulio jausmas,
- vėmimas
- viduriavimas
- pagausėjęs prakaitavimas
- injekcijos vietos sukitėjimas, paraudimas, patinimas ar mėlynės

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

Labai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartojusiųjų):

- Injekcijos vietos skausmas

Dažni (pasireiškia 1–10 iš 100 vartojusiųjų):

- sloga ir gerklės skausmas
- galvos skausmas
- burnos ir gerklės skausmas
- šleikštulio pojūtis
- vėmimas
- sąnarių ar raumenų skausmas
- injekcijos vietos sukitėjimas, paraudimas, patinimas ar mėlynės
- nuovargis
- karščiavimas
- bendro pobūdžio negalavimas

Nedažni (pasireiškia 1–10 iš 1 000 vartojusiųjų):

- suprastėjęs apetitas
- akių sudirginimas
- kosulys
- sloga
- viduriavimas

- pagausėjęs prakaitavimas
- injekcijos vietos niežulys
- pažasties skausmas
- šalčio pojūtis

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

Labai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartojusiųjų):

- galvos skausmas
- injekcijos vietos skausmas

Dažni (pasireiškia 1–10 iš 100 vartojusiųjų):

- sloga ir gerklės skausmas
- burnos ir gerklės skausmas
- skrandžio skausmas
- šleikštulio pojūtis
- vėmimas
- pagausėjęs prakaitavimas
- sąnarių ar raumenų skausmas
- injekcijos vietos sukitėjimas, paraudimas arba patinimas
- nuovargis
- šaltkrėtis
- bendro pobūdžio negalavimas

Nedažni (pasireiškia 1–10 iš 1 000 vartojusiųjų):

- suprastėjęs apetitas
- nemiga (sunku užmigti)
- svaigulys
- nenormalūs, suprastėję pojūčiai
- galvos svaigimas (sukimasis)
- kosulys
- sloga
- viduriavimas
- niežulys
- galūnės skausmas
- mėlynės injekcijos vietoje
- injekcijos vietos niežulys
- pažasties skausmas
- karščiavimas
- šalčio pojūtis

Duomenų apie VEPACEL sekimą rinkoje nėra.

Šalutinis poveikis, pastebėtas skiepijant panašia gripo vakcina (Celvapan)

Toliau išvardinti šalutinio poveikio reiškiniai užfiksuoti skiepijant panašia gripo vakcina (Celvapan) suaugusiems asmenims ir vaikams H1N1 pandemio gripo vakcinacijos programos metu.

- alerginės reakcijos, įskaitant anafilaksines reakcijas, galinčias sukelti pavojingą kraujospūdžio sumažėjimą, kuris negydant gali sukelti šoką,
- priepuoliai dėl karščiavimo,
- rankų ar kojų skausmas (daugeliu atveju užfiksuotas kaip skausmas rankoje, į kurią buvo suleista vakcina),
- audinio ištisinimas po oda.

Šalutinis poveikis, pastebėtas paskiepijus kasmet skiriamomis gripo vakcinomis

Po kelių dienų ar savaičių paskiepijus įprastomis kasmet skiriamomis vakcinomis nuo gripo pasireiškė toliau nurodytų šalutinio poveikio reiškinių. Tokių šalutinio poveikio reiškinių gali pasireikšti ir skiepijant VEPACEL.

Nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 vartojusiųjų):

- bendrosios odos reakcijos, įskaitant urtikariją (dilgėlinę).

Reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 vartojusiųjų):

- alerginės reakcijos, galinčios sukelti pavojingą kraujospūdžio sumažėjimą, kuris negydant gali sukelti šoką. Gydytojai žino apie tokią tikimybę ir yra pasiruošę sunkių būklių gydymo priemonės tokiems atvejams,
- sunkus veriantis ar tvinkčiojantis skausmas ties vienu ar keliais nervais,
- žemas raudonųjų kraujo kūnelių skaičius, kuris gali sukelti kraujavimą ar mėlynės.

Labai reti (pasireiškia rečiau nei 1 iš 10 000 vartojusiųjų):

- vaskulitas (kraujagyslių uždegimas, kuris gali sukelti odos bėrimą, sąnarių skausmus ir inkstų sutrikimą),
- neurologiniai sutrikimai, tokie kaip encefalomyelitas (centrinės nervų sistemos uždegimas), neuritas (nervų uždegimas) ir paralyžiaus tipas, vadinamas *Guillain Barre* sindromu.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

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

5. Kaip laikyti VEPACEL

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C–8 °C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kaip preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

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

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

VEPACEL sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra:
1 dozė (0,5 ml) yra:
Gripo virusas (iš neskaldytų virionų, inaktyvuotas), turintis antigenus* štamų::
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramų** kiekvienoje
* pagaminta Vero ląstelėse
** hemaglutininas
- Pagalbinės medžiagos yra
Trometamolis
Natrio chloridas
Injekcinis vanduo
Polisorbatas 80.

Kas VEPACEL išvaizda ir kiekis pakuotėje

VEPACEL pateikiamas kaip injekcinė suspensija į užpildytame švirkšte.

1 pakuotėje yra užpildytame švirkšte, kuriame yra viena vakcinos dozė yra 0,5 ml injekcinės suspensijos su latekso be stūmoklio (halogen-butilo gumos) be adatu.

Suspensija yra aišku, opalinis.

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austrija

Šis pakavimas lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas MMMM-mm.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros (EMA) 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 vakciną yra skaidrus opalinė 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, nedelsdami užmaukite adatą ir prieš leisdami nuimkite adatos apsaugą.

Užmovus adatą ant švirkšto, vakciną reikia nedelsiant suleisti.

Neberegistruotas vaistinis preparatas