

Zāles vairs nav reģistrētas

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Suspensija injekcijām

Pandēmiskās gripas vakcīna (H5N1) (vesels virions, inaktivēts, sagatavots šūnu kultūrā)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Gripas vakcīna (vesels virions, inaktivēts), kas satur šādu antigēnu*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

7,5 mikrogrami**

0,5 ml devā

* iegūts Vero šūnās

** hemaglutinīna

Šī vakcīna atbilst PVO rekomendācijām un ES lēmumam par pandēmiju.

Vakcīna ir pieejama daudzdevu flakonā (devu skaitu vienā flakonā skatīt 6.5. apakšpunktā).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Vakcīna ir gandrīz balta, opalescējoša, caurspīdīga suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Gripas profilakse oficiāli izziņotas pandēmijas gadījumā. Pandēmiskās gripas vakcīna jālieto atbilstoši oficiālajām vadlīnijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie un bērni no 6 mēnešu vecuma:

viena deva 0,5 ml izvēlētajā dienā.

Otrā vakcīnas deva jāievada vismaz pēc 3 nedēļu ilga pārtraukuma.

Lietošanas veids

Imunizācija jāveic, izdarot intramuskulāru injekciju deltveida muskulī vai augšstilba anterolaterālajā apvidū atkarībā no muskuļu masas.

Sīkāku informāciju skatīt 5.1. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Anafilaktiskas (t.i. dzīvībai bīstamas) reakcijas anamnēzē pret šīs vakcīnas aktīvo vielu, jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai piemaisījumiem (piem., formaldehīdu, benzonāzi, saharozi). Tomēr pandēmijas situācijā vakcīnas ievadīšana būtu noderīga, nodrošinot iespēju nekavējoties sniegt neatliekamo palīdzību, ja nepieciešams.

Skatīt 4.4. apakšpunktā.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Pandēmijas laikā lietojot līdzīgu vakcīnu – vesela viriona, no Vero šūnām iegūtu H1N1 gripas vakcīnu, ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām, ieskaitot anafilaksi. Šādas reakcijas novēroja gan pacientiem ar daudzām alerģijām anamnēzē, gan pacientiem bez zināmām alerģijām.
- Jāievēro piesardzība, ievadot šo vakcīnu cilvēkiem ar iepriekš novērotu paaugstinātu jutību (cita veida, nevis anafilaktisku reakciju) pret aktīvo vielu, jebkuru no palīgvielām un piemaisījumiem, piem. formaldehīdu, benzonāzi vai saharozi.
- Tāpat kā ievadot citas injicējamās vakcīnas, vienmēr jānodrošina neatliekama atbilstoša medicīniska ārstēšana un uzraudzība pēc vakcīnas ievadīšanas reti iespējamu anafilaktisku reakciju gadījumā.
- Ja pandēmijas situācija atļauj, imunizācija jāatliek pacientiem ar smagām febrilām slimībām vai akūtu infekciju.
- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nekādā ziņā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.
- Ziņu par PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER subkutānu ievadīšanu nav. Tādēļ veselības aprūpes sniedzējiem rūpīgi jāizvērtē iespējamais risks un ieguvums, ja tiek vakcinēti indivīdi, kuri slimo ar trombocitopēniju vai kādu citu asinsreces traucējumu, kas neļauj tiem ievadīt vakcīnu intramuskulāri. Šādi ievadīt vakcīnu drīkst vienīgi tad, ja iespējamais ieguvums ir lielāks nekā asiņošanas risks.
- Pacientiem ar endogēnu vai jatrogēnu imūnsupresiju var būt nepietiekama antivielu atbildes reakcija.
- Pastāv iespēja, ka ne visām vakcinētajām personām izveidojas imunitāte (skatīt 5.1. apakšpunktā).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nevajadzētu ievadīt vienlaikus ar citām vakcīnām. Tomēr, ja indicēta vienlaicīga ievadīšana ar citu vakcīnu, imunizācija jāveic katru vakcīnu ievadot citā ekstremitātē. Jāņem vērā, ka var pastiprināties nevēlamu blakusparādību intensitāte.
- Imūnglobulīnu kopā ar PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nedrīkst ievadīt. Ja nepieciešams nodrošināt tūlītēju aizsardzību, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER var ievadīt vienlaikus ar nespecifisku vai specifisku imūnglobulīnu. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER un imūnglobulīns jāievada dažādās ekstremitātēs.
- Imunoloģiskā reakcija var pavājināties, ja pacients saņem imūnsupresīvu terapiju.
- Pēc gripas vakcinācijas ir novēroti kļūdaini pozitīvi seroloģisko testu rezultāti, nosakot antivielas pret HIV1, C hepatītu un īpaši pret HTLV1, izmantojot ELISA metodi. Nepareizus rezultātus izslēdz *Western Blot* tests. Pārejoši kļūdaini pozitīvi rezultāti varētu rasties vakcīnas izraisītās IgM atbildes dēļ.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Klīniskajos pētījumos nav novērtēts PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER drošums grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā. Dati par grūtnieču vakcinēšanu ar dažādām inaktivētām, adjuvantus nesaturošām sezonas vakcīnām neliecina par malformācijām vai augļa vai jaundzimušā toksicitāti.

Veicot pētījumus dzīvniekiem par toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību ar H5N1 celma vakcīnām (A/Vietnam/1203/2004 un A/Indonesia/05/2005), netika konstatēta tieša vai netieša kaitīga ietekme uz mātes fertilitāti, grūsnību, embrija/augļa attīstību, atnešanos vai postnatālo attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktā).

Var apsvērt PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER lietošanu grūtniecības laikā, ja to uzskata par nepieciešamu, ņemot vērā oficiālos ieteikumus. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER var lietot sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Veselības aprūpes speciālistiem pirms PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ievadīšanas rūpīgi jāizvērtē iespējamie riski un ieguvumi katram pacientam individuāli.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Dažas 4.8. apakšpunktā minētās nevēlamās blakusparādības, piemēram, reibonis un vertigo, var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Pieaugušie, gados vecāki cilvēki un īpašas riska grupas

Izmantojot šo H5N1 vakcīnu, veikti klīniskie pētījumi (sīkāku informāciju par H5N1 vakcīnām skatīt 5.1. apakšpunktā) aptuveni 3 500 personām (vecuma grupās no 18 līdz 59 gadiem un no 60 gadiem) un īpašām riska grupām, kuras sastāvēja no imūnkompromitētām personām un pacientiem ar hroniskām slimībām, katrā grupā iekļaujot apmēram 300 personas.

Imūnkompromitētu personu un pacientu ar hroniskām slimībām drošuma profils ir līdzīgs drošuma profilam veseliem pieaugušiem un gados vecākiem cilvēkiem.

Zīdaiņi, bērni un pusaudži

Bērni un pusaudži vecumā no 3 līdz 17 gadiem.

Klīniskajā pētījumā H5N1 vakcīna tika ievadīta 300 pusaudžiem vecumā no 9 līdz 17 gadiem un 153 bērniem vecumā no 3 līdz 8 gadiem. Pēc pirmās un otrās vakcinācijas simptomu sastopamība un pazīmes bija līdzīgas simptomiem, kas novēroti veseliem pieaugušiem un gados vecākiem cilvēkiem.

Zīdaiņi un bērni vecumā no 6 līdz 35 mēnešiem.

Klīniskajā pētījumā H5N1 vakcīna tika ievadīta 36 zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 līdz 35 mēnešiem.

Nevēlamās blakusparādības uzskaitītas atbilstoši turpmāk minētajam sastopamības biežumam.

Nevēlamo blakusparādību kopsavilkums

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$)

Ļoti reti ($< 1/10\ 000$)

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Pieaugušie un gados vecāki cilvēki

Nevēlamās blakusparādības (pieaugušie un gados vecāki cilvēki)		
Orgānu sistēmu klasifikācija (OSK)	MedDRA ieteiktais termins	Biežums
INFEKCIJAS UN INFESTĀCIJAS	Nazofaringīts	Bieži
ASINS UN LIMFĀTISKĀS SISTĒMAS TRAUCĒJUMI	Limfadenopātija	Retāk
PSIHISKIE TRAUCĒJUMI	Bezmiags	Retāk
NERVU SISTĒMAS TRAUCĒJUMI	Galvassāpes Reibonis Miegainība Jušanas traucējumi (parestēzija, dizestēzija, orāla dizestēzija, hipestēzija, disgeizija, dedzināšanas sajūta) Sinkope	Ļoti bieži Retāk Retāk Bieži Retāk
ACU BOJĀJUMI	Konjunktivīts Acs kairinājums	Retāk Retāk
AUSU UN LABIRINTA BOJĀJUMI	Vertigo Sāpes ausī Pēkšns dzirdes zudums	Bieži Retāk Retāk
ASINSVADU SISTĒMAS TRAUCĒJUMI	Hipotensija	Retāk
ELPOŠANAS SISTĒMAS TRAUCĒJUMI, KRŪŠU KURVJA UN VIDENES SLIMĪBAS	Orofaringeālas sāpes Klepus Aizdusa Aizlikts deguns Rinoreja Sausuma sajūta rīklē	Bieži Bieži Retāk Retāk Retāk Retāk
KUŅĀ-ZARNU TRAKTA TRAUCĒJUMI	Caureja Vemšana Nelabums Sāpes vēderā Dispepsija	Bieži Retāk Retāk Retāk Retāk
ĀDAS UN ZEMĀDAS AUDU BOJĀJUMI	Hiperhidroze Nieze Izsitumi Nātrene	Bieži Bieži Retāk Retāk
SKELETA-MUSKULU UN SAISTAUDU SISTĒMAS BOJĀJUMI	Artralģija Mialģija	Bieži Bieži

Nevēlamās blakusparādības (pieaugušie un gados vecāki cilvēki)		
Orgānu sistēmu klasifikācija (OSK)	MedDRA ieteiktais termins	Biežums
VISPĀRĒJI TRAUCĒJUMI UN REAKCIJAS IEVADĪŠANAS VIETĀ	Nespēks Pireksija Drebuļi Savārgums Gripai līdzīgs stāvoklis Diskomforta sajūta krūtīs Reakcijas injekcijas vietā	Ļoti bieži Bieži Bieži Bieži Retāk Retāk
	<ul style="list-style-type: none"> • Sāpes injekcijas vietā • Indurācijas injekcijas vietā • Apsārtums injekcijas vietā • Pietūkums injekcijas vietā • Asinsizplūdums injekcijas vietā • Kairinājums injekcijas vietā • Nieze injekcijas vietā • Kustību traucējumi injekcijas vietā 	Ļoti bieži Bieži Bieži Bieži Bieži Retāk Retāk Retāk

Zīdaiņi, bērni un pusaudži

Nevēlamās blakusparādības (zīdaiņi, bērni un pusaudži)				
Orgānu sistēmu klasifikācija (OSK)	MedDRA ieteiktais termins	Biežums		
		6–35 mēneši	3–8 gadi	9–17 gadi
INFEKCIJAS UN INFESTĀCIJAS	Nazofaringīts	Bieži	Bieži	Bieži
VIELMAIŅAS UN UZTURES TRAUCĒJUMI	Apetītes pasliktināšanās	Bieži	Retāk	Retāk
PSIHISKIE TRAUCĒJUMI	Bezmiegs Miega traucējumi	- Bieži	- -	Retāk -
NERVU SISTĒMAS TRAUCĒJUMI	Reibonis Galvassāpes Raudāšana Miegainība Hipertēzija	- - Bieži Ļoti bieži -	- Bieži - - -	Retāk Ļoti bieži - - Retāk
ACU BOJĀJUMI	Acs kairinājums	-	Retāk	-
AUSU UN LABIRINTA BOJĀJUMI	Vertigo	-	-	Retāk
ELPOŠANAS SISTĒMAS TRAUCĒJUMI, KRŪŠU KURVJA UN VIDENES SLIMĪBAS	Klepus Orofaringeālas sāpes Rinoreja	- - -	Retāk Bieži Retāk	Retāk Bieži Retāk
KUŅĀ-ZARNU TRAKTA TRAUCĒJUMI	Sāpes vēderā Nelabums Vemšana Caureja	- Bieži Bieži Bieži	- Bieži Bieži Retāk	Bieži Bieži Bieži Retāk
ĀDAS UN ZEMĀDAS AUDU BOJĀJUMI	Hiperhidroze Nieze	Bieži -	Retāk -	Bieži Retāk
SKELETA-MUSKUĻU UN SAISTAUDU SISTĒMAS BOJĀJUMI	Artralģija Mialģija Sāpes ekstremitātēs	- - -	Bieži Bieži -	Bieži Bieži Retāk

Nevēlamās blakusparādības (zīdaiņi, bērni un pusaudži)				
Orgānu sistēmu klasifikācija (OSK)	MedDRA ieteiktais termins	Biežums		
VISPĀRĒJI TRAUCĒJUMI UN REAKCIJAS IEVADĪŠANAS VIETĀ	Sāpes injekcijas vietā	Ļoti bieži	Ļoti bieži	Ļoti bieži
	Indurācija injekcijas vietā	Bieži	Bieži	Bieži
	Apsārtums injekcijas vietā	Bieži	Bieži	Bieži
	Pietūkums injekcijas vietā	Bieži	Bieži	Bieži
	Asinsizplūdums injekcijas vietā	Bieži	Bieži	Retāk
	Nieze injekcijas vietā	-	Retāk	Retāk
	Sāpes padusēs	-	Retāk	Retāk
	Nespēks	-	Bieži	Bieži
	Pireksija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk
	Drebuļi	-	-	Bieži
	Uzbudināmība	Ļoti bieži	-	-
	Savārgums	-	Bieži	Bieži
	Aukstuma sajūta	-	Retāk	Retāk

Pēcregistrācijas uzraudzība

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER pēcregistrācijas uzraudzības dati vēl nav pieejami.

Zāļu grupas iedarbība:

Vesela viriona, no Vero šūnām iegūtas H1N1 vakcīnas pēcregistrācijas uzraudzības ietvaros ziņots par šādām nevēlamām reakcijām (šo nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums nav zināms, jo to nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi: anafilaktiska reakcija, paaugstināta jutība

Nervu sistēmas traucējumi: krampji

Ādas un zemādas audu bojājumi: angioneirotiskā tūska

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi: sāpes ekstremitātē

Trivalentās sezonas gripas vakcīnas

No olām iegūtas starppandēmiju trivalentās vakcīnas pēcregistrācijas uzraudzības periodā ziņots par šādām nopietnām nevēlamām blakusparādībām.

Retāk: vispārējas ādas reakcijas

Reti: neiralģija, īslaicīga trombocitopēnija

Ļoti reti: vaskulīts ar pārejošiem nieru darbības traucējumiem. Neiroloģiski traucējumi, piemēram, encefalomiēlīts, neirīts un Gijēna-Barē sindroms

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: gripas vakcīnas, ATĶ kods: J07BB01

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka zinātnisku apsvērumu dēļ nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ik gadu pārbauda jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjaunina šo zāļu aprakstu.

Šajā apakšpunktā aprakstīta klīniskā pieredze pēc divu simulācijas (*mock-up*) vakcīnas devu ievadīšanas.

Simulācijas (*mock-up*) vakcīnas satur gripas vīrusa antigēnus, kas atšķiras pašreiz zināmo gripas vīrusu antigēniem. Šos antigēnus var uzskatīt par „jauniem” antigēniem un tie simulē situāciju, kurā vakcinējamai mērķa populācijai nav imunoloģiskās atmiņas. Dati, kas iegūti, pētot simulācijas (*mock-up*) vakcīnu, tiks izmantoti vakcinācijas stratēģijas izstrādei, kas, iespējams, tiks piemērota pandēmijas vakcīnai: ar simulācijas (*mock-up*) vakcīnām iegūtie klīniskās imunogenitātes, drošuma un reaktivitātes dati atbilst pandēmijas vakcīnām.

Pieaugušie, gados vecāki cilvēki un īpašas riska grupas

Imūnā reakcija pret vakcīnas celmu, ko satur PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER(A/Vietnam/1203/2004)

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (celms A/Vietnam/1203/2004) imunogenitāte tika izvērtēta trīs klīniskajos pētījumos – pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 59 gadiem (N=961) un gados vecākiem cilvēkiem no 60 gadiem (N=391) pēc ievadīšanas 0. 21. dienā. Turklāt imunogenitāti izvērtēja arī 3. fāzes pētījumā noteiktām imūnkompromitētu personu riska grupām (N=122) un pacientiem ar hroniskām slimībām (N=123) pēc ievadīšanas 0. 21. dienā.

Imunogenitāte pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 59 gadiem (N=961) un 60 gadus vecām un vecākām personām (n=391)

Pēc sākotnējās vakcinācijas seroprotekcijas līmenis, serokonversijas līmenis un serokonversijas faktors anti- HA antivielām, nosakot ar atsevišķas radiālās hemolīzes (*single radial haemolysis* - SRH) metodi, pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 59 gadiem un gados vecākiem cilvēkiem no 60 gadiem bija sekojošs:

SRH metode	18 - 59 gadus veci 21 dienu pēc		60 gadus veci un vecāki 21 dienu pēc	
	1. devas	2. devas	1. devas	2. devas
Seroprotekcijas līmenis*	53,2%	66,8%	47,7%	59,0%
Serokonversijas līmenis**	39,8%	53,7%	41,9%	52,2%
Serokonversijas faktors***	2,5	3,4	2,7	3,5

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

** ikviena SRH zona $\geq 25 \text{ mm}^2$, ja sākuma skaita paraugs negatīvs, vai 50% pieaugums SRH zonā, ja sākuma skaita paraugs $> 4 \text{ mm}^2$;

*** vidējais ģeometriskais pieaugums

Pēc sākotnējās vakcinācijas, izmantojot mikroneutralizācijas metodi (MN), konstatēts šāds personu ar neitralizējošo antivielu titru ≥ 20 rādītājs, serokonversijas rādītājs un serokonversijas faktors pieaugušajiem vecuma grupā no 18 līdz 59 gadiem un gados vecākiem cilvēkiem no 60 gadiem:

Mikroneutralizācijas metode	18 - 59 gadus veci 21 dienu pēc		60 gadus veci un vecāki 21 dienu pēc	
	1. devas	2. devas	1. devas	2. devas
Seroneutralizācijas līmenis*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Serokonversijas līmenis**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Serokonversijas faktors***	3,0	4,5	2,0	2,6

* MN titrs ≥ 20
 ** \geq četrkārtīgs pieaugums MN titrā
 *** vidējais ģeometriskais pieaugums

Imunogenitāte imūnkompromitētām personām (N=122) un pacientiem ar hroniskām slimībām (N=123)

Pēc vakcinācijas, izmantojot mikroneutralizācijas metodi (MN), konstatēts šāds personu ar neitralizējošo antivielu titru ≥ 20 rādītājs, serokonversijas rādītājs un serokonversijas faktors imūnkompromitētām personām un pacientiem ar hroniskām slimībām.

Mikroneutralizācijas metode	Imūnkompromitētas personas 21 dienu pēc		Pacienti ar hroniskām slimībām 21 dienu pēc	
	1. devas	2. devas	1. devas	2. devas
Seroneutralizācijas līmenis*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Serokonversijas līmenis**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Serokonversijas faktors***	1,6	2,5	2,3	3,0

* MN titrs ≥ 20
 ** \geq četrkārtīgs pieaugums MN titrā
 *** vidējais ģeometriskais pieaugums

Antivielu noturība

Antivielu noturība pēc vakcinācijas ar 7,5 µg adjuvantus nesaturošu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER zāļu formu (celms A/Vietnam/1203/2004) tika izvērtēta klīniskajā pētījumā pieaugušajiem vecumā no 18 – 59 gadiem un 60 gadus vecām un vecākām personām 6 mēnešus, 12 – 15 mēnešus un 24 mēnešus pēc primārās vakcinācijas sēriju sākuma. Rezultāti liecina par vispārēju antivielu līmeņa samazināšanos laika gaitā.

Seroprotekcija* Seroneutralizācijas līmenis **	18 – 59 gadi		60 gadi un vecāki	
	SRH metode	MN metode	SRH metode	MN metode
6. mēnesis	23,9%	35,0%	26,7%	40,5%
12-15. mēnesis	20,7%	34,2%	18,9%	36,2%
24. mēnesis	22,4%	18,4%	12,3%	22,8%

* SRH zona ≥ 25 mm²
 ** MN titrs ≥ 20

Krusteniskā imūnā atbildes reakcija pret radniecīgiem H5N1 celmiem

3. fāzes pētījumā pieaugušiem (N=270) un gados vecākiem cilvēkiem (N=272) pēc vakcinācijas ar A/Vietnam/1203/2004 celma vakcīnu to indivīdu skaits, kuriem bija antivielas ar krustotu neitralizācijas spēju, nosakot ar MN metodi (titrs ≥ 20), bija sekojošs:

Testēts pret	18–59 gadus veci		60 gadi un vecāki	
	42. diena ^a	180. diena	42. diena ^a	180. diena
Seroneutralizācijas līmenis*	35,1%	14,4%	54,8%	28,0%

* MN titrs ≥ 20
^a 21 diena pēc otrās devas

Revakcinācija ar heterologu vakcīnu

Trīs klīniskajos pētījumos pieaugušiem pacientiem vecumā no 18 līdz 59 gadiem un gados vecākiem cilvēkiem no 60 gadiem laika periodā no 12 līdz 24 mēnešiem pēc primārās vakcinācijas ar divām A/Vietnam/1203/2004 celma vakcīnas devām tika veikta revakcinācija ar 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 heterologas vakcīnas celmu. Revakcinācija ar heterologu vakcīnu laika periodā no 12 līdz 24 mēnešiem tika veikta arī 3. fāzes pētījumā imūnkompromitētiem pacientiem un pacientiem ar hroniskām slimībām.

Seroneutralizācijas līmenis (MN titrs ≥ 20) 21. dienā pēc revakcinācijas, kas veikta laika periodā no 12 līdz 24 mēnešiem ar 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 celma vakcīnu, noteikts pret homologajiem un heterologajiem celmiem, bija šāds:

Seroneutralizācijas līmenis* Testēts pret	18-59 gadus veci		60 gadus veci un vecāki	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Revakcinācija laika periodā no 12 – 24 mēnešiem	89,8%	86,9%	82,9%	75,3%

* MN titrs ≥ 20

Seroneutralizācijas līmenis* Testēts pret	Imūnkompromitēti pacienti		Pacienti ar hroniskām slimībām	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Revakcinācija laika periodā no 12 – 24 mēnešiem	71,6%	65,7%	77,5%	70,8%

* MN titrs ≥ 20

Zīdaiņi, bērni un pusaudži

Imūnā reakcija pret A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

A/Vietnam/1203/2004 cilmes vakcīnas imunogenitāte tika izvērtēta klīniskajā pētījumā bērniem un pusaudžiem vecumā no 9 līdz 17 gadiem (N=288), bērniem vecumā no 3 līdz 8 gadiem (N=146) un zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 līdz 35 mēnešiem (N=33) pēc ievadīšanas 0. un 21. dienā.

Pēc vakcinācijas seroprotekcijas līmenis, serokonversijas līmenis un serokonversijas faktors anti- HA antivielām, nosakot ar SRH metodi, zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 mēnešiem līdz 17 gadiem bija šāds:

SRH metode	9–17 gadi 21 dienu pēc		3–8 gadi 21 dienu pēc		6–35 mēneši 21 dienu pēc	
	1. devas	2. devas	1. devas	2. devas	1. devas	2. devas
	Seroprotekcijas līmenis*	63,8%	75,1%	46,1%	75,4%	13,8%
Serokonversijas līmenis**	48,4%	63,5%	43,3%	78,3%	13,8%	77,8%
Serokonversijas faktors***	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6

* SRH zona ≥ 25 mm²

** ikviena SRH zona ≥ 25 mm², ja sākuma skaita paraugs negatīvs, vai 50% pieaugums SRH zonā, ja sākuma skaita paraugs > 4 mm²;

*** vidējais ģeometriskais pieaugums

Pēc vakcinācijas, izmantojot MN metodi, konstatēts šāds personu ar neitralizējošo antivielu titru ≥ 20 rādītājs, serokonversijas rādītājs un serokonversijas faktors zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 mēnešiem līdz 17 gadiem:

MN metode	9–17 gadi 21 dienu pēc		3–8 gadi 21 dienu pēc		6–35 mēneši 21 dienu pēc	
	1. devas	2. devas	1. devas	1. devas	2. devas	1. devas
	Seroneutralizācijas līmenis*	52,6%	85,4%	17,1%	72,9%	3,0%
Serokonversijas līmenis**	9,1%	31,8%	16,4%	72,2%	9,1%	65,6%
Serokonversijas faktors***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

* MN titrs ≥ 20

** \geq četrkārtīgs pieaugums MN titrā

*** vidējais ģeometriskais pieaugums

Revakcinācija ar heterologu vakcīnu

12 mēnešus pēc primārās vakcinācijas ar divām A/Vietnam/1203/2004 celma vakcīnas devām bērniem un pusaudžiem vecumā no 9 līdz 17 gadiem (N=196), bērniem vecumā no 3 līdz 8 gadiem (N=79) un zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 līdz 35 mēnešiem (N=25) tika veikta revakcinācija ar heterologu vakcīnu ar 7,5 µg adjuvantus nesaturošu A/Indonesia/05/2005 celma vakcīnu.

Seroprotekcijas līmenis (SRH zona ≥ 25 mm²) 21. dienā pēc revakcinācijas (veikta 12 mēnešus pēc primārās vakcinācijas) ar 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 celma vakcīnu, kas testēts pret homologajiem un heterologajiem celmiem, bija šāds:

Seroprotekcijas līmenis* Testēts pret	9–17 gadi		3–8 gadi		6–35 mēneši	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Revakcinācija pēc 12 mēnešiem	81,6%	86,2%	87,5%	86,1%	96,0%	96,0%

* SRH zona ≥ 25 mm²

Seroneutralizācijas līmenis (MN titrs ≥ 20) 21. dienā pēc revakcinācijas ar 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 celma vakcīnu, kas testēts pret homologajiem un heterologajiem celmiem, bija šāds:

Seroneutralizācijas līmenis* Testēts pret	9–17 gadi		3–8 gadi		6–35 mēneši	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Revakcinācija pēc 12 mēnešiem	94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%	100,0%

* MN titrs ≥ 20

Informācija, kas iegūta neklīniskos pētījumos

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER aizsardzības efektivitāte saistībā ar saslimstību un mirstību pēc inficēšanās ar īpaši patogēnā putnu gripas vīrusa H5N1 letālu devu tika pētīta eksperimentāli, par modeļdzīvnieku izmantojot balto sesku. Tika veikti divi pētījumi ar H5N1 A/Vietnam/1203/2004 vai A/Indonesia/05/2005 vakcīnu.

Vienā pētījumā sešpadsmit baltie seski tika sadalīti divās grupās, un vakcinācija tika veikta 0. un 21. dienā ar 7,5 µg A/Vietnam/1203/2004 vakcīnu vai neīstu vakcīnu. Visi seski 35. dienā tika pakļauti intranazālai ļoti virulentā H5N1 vīrusa A/Vietnam/1203/2004 celma lielas devas iedarbībai, un tika novēroti 14 dienas. Seskiem, kas bija vakcinēti ar A/Vietnam/1203/2004 vakcīnas 7,5 µg devu, novēroja augstu serokonversijas līmeni. A/Vietnam/1203/2004 vakcīna nodrošināja aizsardzību pret homologu ierosinātāju, ko pierādīja 100% izdzīvošana, mazāks svara zudums, mazāk izteikta un īslaicīgāk paaugstināta temperatūra, mazāk izteikts limfocītu skaita samazinājums, smadzeņu un ožas sīpola iekaisuma un nekrozes mazināšanās vakcinēto dzīvnieku grupā, salīdzinājumā ar kontroles grupas dzīvniekiem. Neviens no kontroles grupas dzīvniekiem neizdzīvoja.

Otrajā pētījumā sešdesmit seši baltie seski tika sadalīti 6 grupās pa 11 seskiem un tika imunizēti 0. un 21. dienā ar 3,75 µg vai 7,5 µg Indonesia vakcīnu vai neīstu vakcīnu. Šie seski 35. dienā tika pakļauti intranazālai lielas devas monofilētiska 2 H5N1 vīrusa A/Indonesia/05/2005 vai monofilētiska 1 H5N1 vīrusa A/Vietnam/1203/2004 iedarbībai un tika novēroti 14 dienas. A/Indonesia/05/2005 vakcīna izrādījās efektīva, par ko liecināja 100% izdzīvošana, mazāks drudža gadījumu skaits, samazināts svara zudums, samazināta vīrusu slodze un mazāk izmainīti hematoloģiskie rādītāji (leikopēnija un limfocitopēnija) vakcinēto dzīvnieku grupās pēc homologu ierosinātāju iedarbības.

Līdzīgi A/Indonesia/05/2005 vakcīna bija efektīva pret heterologiem ierosinātājiem, izdzīvošanas rādītāji atkarībā no ievadītās devas lieluma vakcinētajās dzīvnieku grupās, salīdzinot ar kontroles grupu. Līdzīgi kā ar homologajiem ierosinātājiem, vakcinācija pret heterologiem ierosinātājiem

samazināja vīrusu slodzi kā arī hematoloģisko rādītāju izmaiņas (leikopēniju) saistībā ar ļoti patogēno putnu gripas infekciju.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojama.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskā atkārtotas devas toksicitātes pētījumā ar žurkām konstatēja nedaudz izmainītus aknu enzīmu un kalcija līmeņa rādītājus. Klīniskos pētījumos ar cilvēkiem līdz šim klīniski būtiski aknu enzīmu un kalcija līmeņa traucējumi nav novēroti.

Veicot pētījumus dzīvniekiem par toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību, nav iegūti dati par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz mātiķes fertilitāti, grūsnību, embrija/augļa attīstību, atnešanos vai postnatālo attīstību. Tēviņu fertilitāte nav pētīta pētījumos par toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību, tomēr atkārtotu devu toksicitātes pētījumos netika konstatēta atradne, kas liecinātu par vakeīnas izraisītām izmaiņām tēviņu reproduktīvās sistēmas audos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Trometamols
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām
Polisorbāts 80

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

1 gads

Pēc pirmās atvēršanas zāles jāizlieto nekavējoties. Tomēr ir pierādīta zināma ķīmiskā un fizikālā stabilitāte istabas temperatūrā 3 stundu laikā.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Vienā iepakojumā 20 daudzdevu flakoni (I klases stikls) ar 5 ml suspensijas (10 x 0,5 ml devas), ar aizbāzni (brombutilgumija).

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms lietošanas vakeīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms lietošanas sakratīt. Pēc sakratīšanas vakeīna ir gandrīz balta, opalescējoša, caurspīdīga suspensija.

Pirms ievadišanas vizuāli pārbaudiet suspensiju, vai tā nesatur daļiņas un/vai tās fizikālais izskats nav izmainīts. Ja novērojat kaut ko no iepriekš minētā, izmetiet vakcīnu.

Katrai injekcijai no flakona šļircē jāievelk 0,5 ml deva.

Neizlietotā vakcīna vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/09/571/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009. gada 16. oktobris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014. gada 14. maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

DD/MM/GGGG

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Suspensija injekcijām

Pandēmiskās gripas vakcīna (H5N1) (vesels virions, inaktivēts, sagatavots šūnu kultūrā)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Gripas vakcīna (vesels virions, inaktivēts), kas satur antigēnu*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

7,5 mikrogrami**

0,5 ml devā

* iegūts Vero šūnās

** hemaglutinīna

Šī vakcīna atbilst PVO rekomendācijām un ES lēmumam par pandēmiju.

Vakcīna ir pieejama vienreizējas devas pilnšļircē.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.

Vakcīna ir gandrīz balta, opalescējoša, caurspīdīga suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Gripas profilakse oficiāli izziņotas pandēmijas gadījumā. Pandēmiskās gripas vakcīna jālieto atbilstoši oficiālajām vadlīnijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Pieaugušie un bērni no 6 mēnešu vecuma:

viena deva 0,5 ml izvēlētajā dienā.

Otrā 0,5 ml deva jāievada vismaz pēc 3 nedēļu ilga pārtraukuma.

Lietošanas veids

Imunizācija jāveic, izdarot intramuskulāru injekciju deltveida muskulī vai augšstilba anterolaterālajā apvidū atkarībā no muskuļu masas.

Sīkāku informāciju skatīt 5.1. apakšpunktā.

4.3. Kontrindikācijas

Anafilaktiskas (t.i. dzīvībai bīstamas) reakcijas anamnēzē pret šīs vakcīnas aktīvo vielu, jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai piemaisījumiem (piem. formaldehīdu, benzonāzi, saharozi). Tomēr pandēmijas situācijā vakcīnas ievadīšana būtu noderīga, nodrošinot iespēju nekavējoties sniegt neatliekamo palīdzību, ja nepieciešams.

Skatīt 4.4. apakšpunktā.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

- Pandēmijas laikā lietojot līdzīgu vakcīnu – vesela viriona, no Vero šūnām iegūtu H1N1 gripas vakcīnu, ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām, ieskaitot anafilaksi. Šādas reakcijas novēroja gan pacientiem ar daudzām alerģijām anamnēzē, gan pacientiem bez zināmām alerģijām.
- Jāievēro piesardzība, ievadot šo vakcīnu cilvēkiem ar iepriekš novērotu paaugstinātu jutību (cita veida, nevis anafilaktisku reakciju) pret aktīvo vielu, jebkuru no palīgvielām un piemaisījumiem, piem. formaldehīdu, benzonāzi vai saharozi.
- Tāpat kā ievadot citas injicējamās vakcīnas, vienmēr jānodrošina neatliekama atbilstoša medicīniska ārstēšana un uzraudzība pēc vakcīnas ievadīšanas reti iespējamu anafilaktisku reakciju gadījumā.
- Ja pandēmijas situācija atļauj, imunizācija jāatliek pacientiem ar smagām febrilām slimībām vai akūtu infekciju.
- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nekādā ziņā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.
- Ziņu par PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER subkutānu ievadīšanu nav. Tādēļ veselības aprūpes sniedzējiem rūpīgi jāizvērtē iespējamais risks un ieguvums, ja tiek vakcinēti indivīdi, kuri slimo ar trombocitopēniju vai kādu citu asinsreces traucējumu, kas neļauj tiem ievadīt vakcīnu intramuskulāri. Šādi ievadīt vakcīnu drīkst vienīgi tad, ja iespējamais ieguvums ir lielāks nekā asiņošanas risks.
- Pacientiem ar endogēnu vai jatrogēnu imūnsupresiju var būt nepietiekama antivielu atbildes reakcija.
- Pastāv iespēja, ka ne visām vakcinētajām personām izveidojas imunitāte (skatīt 5.1. apakšpunktā).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nevajadzētu ievadīt vienlaikus ar citām vakcīnām. Tomēr, ja indicēta vienlaicīga ievadīšana ar citu vakcīnu, imunizācija jāveic katru vakcīnu ievadot citā ekstremitātē. Jāņem vērā, ka var pastiprināties nevēlamu blakusparādību intensitāte.
- Imūnglobulīnu kopā ar PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nedrīkst ievadīt. Ja nepieciešams nodrošināt tūlītēju aizsardzību, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER var ievadīt vienlaikus ar nespecifisku vai specifisku imūnglobulīnu. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER un imūnglobulīns jāievada dažādās ekstremitātēs.
- Imunoloģiskā reakcija var pavājināties, ja pacients saņem imūnsupresīvu terapiju.
- Pēc gripas vakcinācijas ir novēroti kļūdaini pozitīvi seroloģisko testu rezultāti, nosakot antivielas pret HIV1, C hepatītu un īpaši pret HTLV1, izmantojot ELISA metodi. Nepareizus rezultātus izslēdz *Western Blot* tests. Pārejoši kļūdaini pozitīvi rezultāti varētu rasties vakcīnas izraisītās IgM atbildes dēļ.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Klīniskajos pētījumos nav novērtēts PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER drošums grūtniecības un zīdīšanas perioda laikā. Dati par grūtnieču vakcinēšanu ar dažādām inaktivētām, adjuvantus nesaturošām sezonas vakcīnām neliecina par malformācijām vai augļa vai jaundzimušā toksicitāti.

Veicot pētījumus dzīvniekiem par toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību ar H5N1 celma vakcīnām (A/Vietnam/1203/2004 un A/Indonesia/05/2005), netika konstatēta tieša vai netieša kaitīga ietekme uz mātes fertilitāti, grūsnību, embrija/augļa attīstību, atnešanos vai postnatālo attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktā).

Var apsvērt PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER lietošanu grūtniecības laikā, ja to uzskata par nepieciešamu, ņemot vērā oficiālos ieteikumus. PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER var lietot sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Veselības aprūpes speciālistiem pirms PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ievadīšanas rūpīgi jāizvērtē iespējamie riski un ieguvumi katram pacientam individuāli.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Dažas 4.8. apakšpunktā minētās nevēlamās blakusparādības, piemēram, reibonis un vertigo, var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Pieaugušie, gados vecāki cilvēki un īpašas riska grupas

Izmantojot šo H5N1 vakcīnu, veikti klīniskie pētījumi (sīkāku informāciju par H5N1 vakcīnām skatīt 5.1. apakšpunktā) aptuveni 3 500 personām (vecuma grupā no 18 līdz 59 gadiem un no 60 gadiem) un īpašām riska grupām, kuras sastāvēja no imūnkompromitētām personām un pacientiem ar hroniskām slimībām, katrā grupā iekļaujot apmēram 300 personas.

Imūnkompromitētu personu un pacientu ar hroniskām slimībām drošuma profils ir līdzīgs drošuma profilam veseliem pieaugušiem un gados vecākiem cilvēkiem.

Zīdaiņi, bērni un pusaudži

Bērni un pusaudži vecumā no 3 līdz 17 gadiem.

Klīniskajā pētījumā H5N1 vakcīna tika ievadīta 300 pusaudžiem vecumā no 9 līdz 17 gadiem un 153 bērniem vecumā no 3 līdz 8 gadiem. Pēc pirmās un otrās vakcinācijas simptomu sastopamība un pazīmes bija līdzīgas simptomiem, kas novēroti veseliem pieaugušiem un gados vecākiem cilvēkiem.

Zīdaiņi un bērni vecumā no 6 līdz 35 mēnešiem.

Klīniskajā pētījumā H5N1 vakcīna tika ievadīta 36 zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 līdz 35 mēnešiem.

Nevēlamās blakusparādības uzskaitītas atbilstoši turpmāk minētajam sastopamības biežumam.

Nevēlamo blakusparādību kopsavilkums

Ļoti bieži ($\geq 1/10$)

Bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$)

Retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$)

Reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$)

Ļoti reti ($< 1/10\ 000$)

Nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

Pieaugušie un gados vecāki cilvēki

Nevēlamās blakusparādības (pieaugušie un gados vecāki cilvēki)		
Orgānu sistēmu klasifikācija (OSK)	MedDRA ieteiktais termins	Biežums
INFEKCIJAS UN INFESTĀCIJAS	Nazofaringīts	Bieži
ASINS UN LIMFĀTISKĀS SISTĒMAS TRAUCĒJUMI	Limfadenopātija	Retāk
PSIHISKIE TRAUCĒJUMI	Bezmiegs	Retāk
NERVU SISTĒMAS TRAUCĒJUMI	Galvassāpes Reibonis Miegainība Jušanas traucējumi (parestēzija, dzestēzija, orāla dzestēzija, hipestēzija, disgeizija, dedzināšanas sajūta) Sinkope	Ļoti bieži Retāk Retāk Bieži Retāk
ACU BOJĀJUMI	Konjunktivīts Acs kairinājums	Retāk Retāk
AUSU UN LABIRINTA BOJĀJUMI	Vertigo Sāpes ausī Pēkšņš dzirdes zudums	Bieži Retāk Retāk
ASINSVADU SISTĒMAS TRAUCĒJUMI	Hipotensija	Retāk
ELPOŠANAS SISTĒMAS TRAUCĒJUMI, KRŪŠU KURVJA UN VIDENES SLIMĪBAS	Orofaringeālas sāpes Klepus Aizdusa Aizlikts deguns Rinoreja Sausuma sajūta rīklē	Bieži Bieži Retāk Retāk Retāk Retāk
KUŅĀ-ZARNU TRAKTA TRAUCĒJUMI	Caureja Vemšana Nelabums Sāpes vēderā Dispepsija	Bieži Retāk Retāk Retāk Retāk
ĀDAS UN ZEMĀDAS AUDU BOJĀJUMI	Hiperhidroze Nieve Izsitumi Nātrene	Bieži Bieži Retāk Retāk
SKELETA-MUSKULU UN SAISTAUDU SISTĒMAS BOJĀJUMI	Artralģija Mialģija	Bieži Bieži

Nevēlamās blakusparādības (pieaugušie un gados vecāki cilvēki)		
Orgānu sistēmu klasifikācija (OSK)	MedDRA ieteiktais termins	Biežums
VISPĀRĒJI TRAUCĒJUMI UN REAKCIJAS IEVADĪŠANAS VIETĀ	Nespēks Pireksija Drebuļi Savārgums Gripai līdzīgs stāvoklis Diskomforta sajūta krūtīs Reakcijas injekcijas vietā <ul style="list-style-type: none"> • Sāpes injekcijas vietā • Indurācijas injekcijas vietā • Apsārtums injekcijas vietā • Pietūkums injekcijas vietā • Asinsizplūdums injekcijas vietā • Kairinājums injekcijas vietā • Nieze injekcijas vietā • Kustību traucējumi injekcijas vietā 	Ļoti bieži Bieži Bieži Bieži Retāk Retāk Ļoti bieži Bieži Bieži Bieži Bieži Retāk Retāk Retāk

Zīdaiņi, bērni un pusaudži

Nevēlamās blakusparādības (zīdaiņi, bērni un pusaudži)				
Orgānu sistēmu klasifikācija (OSK)	MedDRA ieteiktais termins	Biežums		
		6–35 mēneši	3–8 gadi	9–17 gadi
INFEKCIJAS UN INFESTĀCIJAS	Nazofaringīts	Bieži	Bieži	Bieži
VIELMAIŅAS UN UZTURES TRAUCĒJUMI	Apetītes pasliktināšanās	Bieži	Retāk	Retāk
PSIHISKIE TRAUCĒJUMI	Bezmiegs Miega traucējumi	- Bieži	- -	Retāk -
NERVU SISTĒMAS TRAUCĒJUMI	Reibonis Galvassāpes Raudāšana Miegainība Hipertēzija	- - Bieži Ļoti bieži -	- Bieži - - -	Retāk Ļoti bieži - - Retāk
ACU BOJĀJUMI	Acis kairinājums	-	Retāk	-
AUSU UN LABIRINTA BOJĀJUMI	Vertigo	-	-	Retāk
ELPOŠANAS SISTĒMAS TRAUCĒJUMI, KRŪŠU KURVJA UN VIDENES SLIMĪBAS	Klepus Orofaringeālas sāpes Rinoreja	- - -	Retāk Bieži Retāk	Retāk Bieži Retāk
KUŅĀ-ZARNU TRAKTA TRAUCĒJUMI	Sāpes vēderā Nelabums Vemšana Caureja	- Bieži Bieži Bieži	- Bieži Bieži Retāk	Bieži Bieži Bieži Retāk
ĀDAS UN ZEMĀDAS AUDU BOJĀJUMI	Hiperhidroze Nieze	Bieži -	Retāk -	Bieži Retāk
SKELETA-MUSKUĻU UN SAISTAUDU SISTĒMAS BOJĀJUMI	Artralģija Mialģija Sāpes ekstremitātēs	- - -	Bieži Bieži -	Bieži Bieži Retāk

Nevēlamās blakusparādības (zīdaiņi, bērni un pusaudži)				
Orgānu sistēmu klasifikācija (OSK)	MedDRA ieteiktais termins	Biežums		
		6–35 mēneši	3–8 gadi	9–17 gadi
VISPĀRĒJI TRAUCĒJUMI UN REAKCIJAS IEVADĪŠANAS VIETĀ	Sāpes injekcijas vietā	Ļoti bieži	Ļoti bieži	Ļoti bieži
	Indurācija injekcijas vietā	Bieži	Bieži	Bieži
	Apsārtums injekcijas vietā	Bieži	Bieži	Bieži
	Pietūkums injekcijas vietā	Bieži	Bieži	Bieži
	Asinsizplūdums injekcijas vietā	Bieži	Bieži	Retāk
	Nieze injekcijas vietā	-	Retāk	Retāk
	Sāpes padusēs	-	Retāk	Retāk
	Nespēks	-	Bieži	Bieži
	Pireksija	Ļoti bieži	Bieži	Retāk
	Drebuļi	-	-	Bieži
	Uzbudināmība	Ļoti bieži	-	-
	Savārgums	-	Bieži	Bieži
	Aukstuma sajūta	-	Retāk	Retāk

Pēcregistrācijas uzraudzība

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER pēcregistrācijas uzraudzības dati vēl nav pieejami.

Zāļu grupas iedarbība:

Vesela viriona, no Vero šūnām iegūtas H1N1 vakcīnas pēcregistrācijas uzraudzības ietvaros ziņots par šādām nevēlamām reakcijām (šo nevēlamo blakusparādību sastopamības biežums nav zināms, jo to nevar noteikt pēc pieejamiem datiem).

Imūnās sistēmas traucējumi: anafilaktiska reakcija, paaugstināta jutība

Nervu sistēmas traucējumi: krampji

Ādas un zemādas audu bojājumi: angioneirotiskā tūska

Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi: sāpes ekstremitātē

Trivalentās sezonas gripas vakcīnas

No olām iegūtas starppandēmiju trivalentās vakcīnas pēcregistrācijas uzraudzības periodā ziņots par šādām nopietnām nevēlamām blakusparādībām.

Retāk: vispārējas ādas reakcijas

Reti: neiralģija, īslaicīga trombocitopēnija

Ļoti reti: vaskulīts ar pārejošiem nieru darbības traucējumiem. Neuroloģiski traucējumi, piemēram, encefalomielīts, neiīts un Gijēna-Barē sindroms

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: gripas vakcīnas, ATĶ kods J07BB01

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka zinātnisku apsvērumu dēļ nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ik gadu pārbauda jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjaunina šo zāļu aprakstu.

Šajā apakšpunktā aprakstīta klīniskā pieredze pēc divu simulācijas (*mock-up*) vakcīnas devu ievadīšanas.

Simulācijas (*mock-up*) vakcīnas satur gripas vīrusa antigēnus, kas atšķiras pašreiz zināmo gripas vīrusu antigēniem. Šos antigēnus var uzskatīt par „jauniem” antigēniem un tie simulē situāciju, kurā vakcinējamai mērķa populācijai nav imunoloģiskās atmiņas. Dati, kas iegūti, pētot simulācijas (*mock-up*) vakcīnu, tiks izmantoti vakcinācijas stratēģijas izstrādei, kas, iespējams, tiks piemērota pandēmijas vakcīnai: ar simulācijas (*mock-up*) vakcīnām iegūtie klīniskās imunogenitātes, drošuma un reaktivitātes dati atbilst pandēmijas vakcīnām.

Pieaugušie, gados vecāki cilvēki un īpašas riska grupas

Imūnā reakcija pret vakcīnas celmu, ko satur PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER(A/Vietnam/1203/2004)

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (celms A/Vietnam/1203/2004) imunogenitāte tika izvērtēta trīs klīniskajos pētījumos – pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 59 gadiem (N=961) un gados vecākiem cilvēkiem no 60 gadiem (N=391) pēc ievadīšanas 0. 21. dienā. Turklāt imunogenitāti izvērtēja arī 3. fāzes pētījumā noteiktām imūnkompromitētu personu riska grupām (N=122) un pacientiem ar hroniskām slimībām (N=123) pēc ievadīšanas 0. 21. dienā.

Imunogenitāte pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 59 gadiem (N=961) un 60 gadus vecām un vecākām personām (n=391)

Pēc sākotnējās vakcinācijas seroprotekcijas līmenis, serokonversijas līmenis un serokonversijas faktors anti- HA antivielām, nosakot ar atsevišķas radiālās hemolīzes (*single radial haemolysis* - SRH) metodi, pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 59 gadiem un gados vecākiem cilvēkiem no 60 gadiem bija sekojošs:

SRH metode	18 - 59 gadus veci 21 dienu pēc		60 gadus veci un vecāki 21 dienu pēc	
	1. devas	2. devas	1. devas	2. devas
Seroprotekcijas līmenis*	53,2%	66,8%	47,7%	59,0%
Serokonversijas līmenis**	39,8%	53,7%	41,9%	52,2%
Serokonversijas faktors***	2,5	3,4	2,7	3,5

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

** ikviena SRH zona $\geq 25 \text{ mm}^2$, ja sākuma skaita paraugs negatīvs, vai 50% pieaugums SRH zonā, ja sākuma skaita paraugs $> 4 \text{ mm}^2$;

*** vidējais ģeometriskais pieaugums

Pēc sākotnējās vakcinācijas, izmantojot mikroneutralizācijas metodi (MN), konstatēts šāds personu ar neitralizējošo antivielu tītru ≥ 20 rādītājs, serokonversijas rādītājs un serokonversijas faktors pieaugušajiem vecuma grupā no 18 līdz 59 gadiem un gados vecākiem cilvēkiem no 60 gadiem:

Mikroneutralizācijas metode	18 - 59 gadus veci 21 dienu pēc		60 gadus veci un vecāki 21 dienu pēc	
	1. devas	2. devas	1. devas	2. devas
Seroneutralizācijas līmenis*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Serokonversijas līmenis**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Serokonversijas faktors***	3,0	4,5	2,0	2,6

* MN tītrs ≥ 20
 ** \geq četrkārtīgs pieaugums MN tītrā
 *** vidējais ģeometriskais pieaugums

Imunogenitāte imūnkompromitētām personām (N=122) un pacientiem ar hroniskām slimībām (N=123)

Pēc vakcinācijas, izmantojot mikroneutralizācijas metodi (MN), konstatēts šāds personu ar neitralizējošo antivielu tītru ≥ 20 rādītājs, serokonversijas rādītājs un serokonversijas faktors imūnkompromitētām personām un pacientiem ar hroniskām slimībām.

Mikroneutralizācijas metode	Imūnkompromitētas personas 21 dienu pēc		Pacienti ar hroniskām slimībām 21 dienu pēc	
	1. devas	2. devas	1. devas	2. devas
Seroneutralizācijas līmenis*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Serokonversijas līmenis**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Serokonversijas faktors***	1,6	2,5	2,3	3,0

* MN tītrs ≥ 20
 ** \geq četrkārtīgs pieaugums MN tītrā
 *** vidējais ģeometriskais pieaugums

Antivielu noturība

Antivielu noturība pēc vakcinācijas ar 7,5 μ g adjuvantus nesaturošu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER zāļu formu (celms A/Vietnam/1203/2004) tika izvērtēta klīniskajā pētījumā pieaugušajiem vecumā no 18 – 59 gadiem un 60 gadus vecām un vecākām personām 6 mēnešus, 12 – 15 mēnešus un 24 mēnešus pēc primārās vakcinācijas sēriju sākuma. Rezultāti liecina par vispārēju antivielu līmeņa samazināšanos laika gaitā.

Seroprotekcija* Seroneutralizācijas līmenis**	18 – 59 gadi		60 gadi un vecāki	
	SRH metode	MN metode	SRH metode	MN metode
6. mēnesis	23,9%	35,0%	26,7%	40,5%
12-15. mēnesis	20,7%	34,2%	18,9%	36,2%
24. mēnesis	22,4%	18,4%	12,3%	22,8%

* SRH zona ≥ 25 mm²
 ** MN tītrs ≥ 20

Krusteniskā imūnā atbildes reakcija pret radniecīgiem H5N1 celmiem

3. fāzes pētījumā pieaugušiem (N=270) un gados vecākiem cilvēkiem (N=272) pēc vakcinācijas ar A/Vietnam/1203/2004 celma vakcīnu to indivīdu skaits, kuriem bija antivielas ar krustotu neitralizācijas spēju, nosakot ar MN metodi (tītrs ≥ 20), bija sekojošs:

Testēts pret	18–59 gadus veci		60 gadi un vecāki	
	42. diena ^a	180. diena	42. diena ^a	180. diena
Seroneutralizācijas līmenis*	35,1%	14,4%	54,8%	28,0%

* MN tītrs ≥ 20
^a 21 diena pēc otrās devas

Revakcinācija ar heterologu vakcīnu

Trīs klīniskajos pētījumos pieaugušiem pacientiem vecumā no 18 līdz 59 gadiem un gados vecākiem cilvēkiem no 60 gadiem laika periodā no 12 līdz 24 mēnešiem pēc primārās vakcinācijas ar divām A/Vietnam/1203/2004 celma vakcīnas devām tika veikta revakcinācija ar 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 heterologas vakcīnas celmu. Revakcinācija ar heterologu vakcīnu laika periodā no 12 līdz 24 mēnešiem tika veikta arī 3. fāzes pētījumā imūnkompromitētiem pacientiem un pacientiem ar hroniskām slimībām.

Seroneutralizācijas līmenis (MN titrs ≥ 20) 21. dienā pēc revakcinācijas, kas veikta laika periodā no 12 līdz 24 mēnešiem ar 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 celma vakcīnu, noteikts pret homologajiem un heterologajiem celmiem, bija šāds:

Seroneutralizācijas līmenis*	18-59 gadus veci		60 gadus veci un vecāki	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Testēts pret				
Revakcinācija laika periodā no 12 – 24 mēnešiem	89,8%	86,9%	82,9%	75,3%

* MN titrs ≥ 20

Seroneutralizācijas līmenis*	Imūnkompromitēti pacienti		Pacienti ar hroniskām slimībām	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Testēts pret				
Revakcinācija laika periodā no 12 – 24 mēnešiem	71,6%	65,7%	77,5%	70,8%

* MN titrs ≥ 20

Zīdaiņi, bērni un pusaudži

Imūnā reakcija pret A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

A/Vietnam/1203/2004 cilmes vakcīnas imunogenitāte tika izvērtēta klīniskajā pētījumā bērniem un pusaudžiem vecumā no 9 līdz 17 gadiem (N=288), bērniem vecumā no 3 līdz 8 gadiem (N=146) un zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 līdz 35 mēnešiem (N=33) pēc ievadīšanas 0. un 21. dienā.

Pēc vakcinācijas seroprotekcijas līmenis, serokonversijas līmenis un serokonversijas faktors anti- HA antivielām, nosakot ar SRH metodi, zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 mēnešiem līdz 17 gadiem bija šāds:

SRH metode	9–17 gadi		3–8 gadi		6–35 mēneši	
	21 dienu pēc		21 dienu pēc		21 dienu pēc	
	1. devas	2. devas	1. devas	2. devas	1. devas	2. devas
Seroprotekcijas līmenis*	63,8%	75,1%	46,1%	75,4%	13,8%	63,0%
Serokonversijas līmenis**	48,4%	63,5%	43,3%	78,3%	13,8%	77,8%
Serokonversijas faktors***	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6

* SRH zona ≥ 25 mm²

** ikviena SRH zona ≥ 25 mm², ja sākuma skaita paraugs negatīvs, vai 50% pieaugums SRH zonā, ja sākuma skaita paraugs > 4 mm²;

*** vidējais ģeometriskais pieaugums

Pēc vakcinācijas, izmantojot MN metodi, konstatēts šāds personu ar neitralizējošo antivielu titru ≥ 20 rādītājs, serokonversijas rādītājs un serokonversijas faktors zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem vecumā no 6 mēnešiem līdz 17 gadiem:

MN metode	9–17 gadi		3–8 gadi		6–35 mēneši	
	21 dienu pēc		21 dienu pēc		21 dienu pēc	
	1. devas	2. devas	1. devas	1. devas	2. devas	1. devas
Seroneutralizācijas līmenis*	52,6%	85,4%	17,1%	72,9%	3,0%	68,8%
Serokonversijas līmenis**	9,1%	31,8%	16,4%	72,2%	9,1%	65,6%
Serokonversijas faktors***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

* MN titrs ≥ 20

** \geq četrkārtīgs pieaugums MN titrā

*** vidējais ģeometriskais pieaugums

Revakcinācija ar heterologu vakcīnu

12 mēnešus pēc primārās vakcinācijas ar divām A/Vietnam/1203/2004 celma vakcīnas devām bērniem un pusaudžiem vecumā no 9 līdz 17 gadiem (N=196), bērniem vecumā no 3 līdz 8 gadiem (N=79) un zīdaiņiem un bērniem vecumā no 6 līdz 35 mēnešiem (N=25) tika veikta revakcinācija ar heterologu vakcīnu ar 7,5 µg adjuvantus nesaturošu A/Indonesia/05/2005 celma vakcīnu.

Seroprotekcijas līmenis (SRH zona ≥ 25 mm²) 21. dienā pēc revakcinācijas (veikta 12 mēnešus pēc primārās vakcinācijas) ar 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 celma vakcīnu, kas testēts pret homologajiem un heterologajiem celmiem, bija šāds:

Seroprotekcijas līmenis* Testēts pret	9–17 gadi		3–8 gadi		6–35 mēneši	
	A/Vietna m	A/Indonesi a	A/Vietna m	A/Indonesi a	A/Vietna m	A/Indonesi a
Revakcinācija pēc 12 mēnešiem	81,6%	86,2%	87,5%	86,1%	96,0%	96,0%

* SRH zona ≥ 25 mm²

Seroneutralizācijas līmenis (MN titrs ≥ 20) 21. dienā pēc revakcinācijas ar 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 celma vakcīnu, kas testēts pret homologajiem un heterologajiem celmiem, bija šāds:

Seroneutralizācijas līmenis* Testēts pret	9–17 gadi		3–8 gadi		6–35 mēneši	
	A/Vietna m	A/Indonesi a	A/Vietna m	A/Indonesi a	A/Vietna m	A/Indonesi a
Revakcinācija pēc 12 mēnešiem	94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%	100,0%

* MN titrs ≥ 20

Informācija, kas iegūta neklīniskos pētījumos

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER aizsardzības efektivitāte saistībā ar saslimstību un mirstību pēc inficēšanās ar īpaši patogēnā putnu gripas vīrusa H5N1 letālu devu tika pētīta eksperimentāli, par modeļdzīvnieku izmantojot balto sesku. Tika veikti divi pētījumi ar H5N1 A/Vietnam/1203/2004 vai A/Indonesia/05/2005 vakcīnu.

Vienā pētījumā sešpadsmit baltie seski tika sadalīti divās grupās, un vakcinācija tika veikta 0. un 21. dienā ar 7,5 µg A/Vietnam/1203/2004 vakcīnu vai neīstu vakcīnu. Visi seski 35. dienā tika pakļauti intranazālai ļoti virulentā H5N1 vīrusa A/Vietnam/1203/2004 celma lielas devas iedarbībai, un tika novēroti 14 dienas. Seskiem, kas bija vakcināti ar A/Vietnam/1203/2004 vakcīnas 7,5 µg devu, novēroja augstu serokonversijas līmeni. A/Vietnam/1203/2004 vakcīna nodrošināja aizsardzību pret homologu ierosinātāju, ko pierādīja 100% izdzīvošana, mazāks svara zudums, mazāk izteikta un īslaicīgāk paaugstināta temperatūra, mazāk izteikts limfocītu skaita samazinājums, smadzeņu un ožas sīpola iekaisuma un nekrozes mazināšanās vakcinēto dzīvnieku grupā, salīdzinājumā ar kontroles grupas dzīvniekiem. Nevienš no kontroles grupas dzīvniekiem neizdzīvoja.

Otrajā pētījumā sešdesmit seši baltie seski tika sadalīti 6 grupās pa 11 seskiem un tika imunizēti 0. un 21. dienā ar 3,75 µg vai 7,5 µg Indonesia vakcīnu vai neīstu vakcīnu. Šie seski 35. dienā tika pakļauti intranazālai lielas devas monofilētiska 2 H5N1 vīrusa A/Indonesia/05/2005 vai monofilētiska 1 H5N1 vīrusa A/Vietnam/1203/2004 iedarbībai un tika novēroti 14 dienas. A/Indonesia/05/2005 vakcīna izrādījās efektīva, par ko liecināja 100% izdzīvošana, mazāks drudža gadījumu skaits, samazināts svara zudums, samazināta vīrusu slodze un mazāk izmainīti hematoloģiskie rādītāji (leikopēnija un limfocitopēnija) vakcinēto dzīvnieku grupās pēc homologu ierosinātāju iedarbības.

Līdzīgi A/Indonesia/05/2005 vakcīna bija efektīva pret heterologiem ierosinātājiem, izdzīvošanas rādītāji atkarībā no ievadītās devas lieluma vakcinētajās dzīvnieku grupās, salīdzinot ar kontroles grupu. Līdzīgi kā ar homologajiem ierosinātājiem, vakcinācija pret heterologiem ierosinātājiem

samazināja vīrusu slodzi kā arī hematoloģisko rādītāju izmaiņas (leikopēniju) saistībā ar ļoti patogēno putnu gripas infekciju.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Nav piemērojama.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Neklīniskā atkārtotas devas toksicitātes pētījumā ar žurkām konstatēja nelielu izmaiņu aknu enzīmu un kalcija līmeņa rādītājus. Klīniskos pētījumos ar cilvēkiem līdz šim klīniski būtiski aknu enzīmu un kalcija līmeņa traucējumi nav novēroti.

Veicot pētījumus dzīvniekiem par toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību, nav iegūti dati par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz mātes fertilitāti, grūsnību, embrija/augļa attīstību, atnešanos vai postnatālo attīstību. Tēviņu fertilitāte nav pētīta pētījumos par toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību, tomēr atkārtotu devu toksicitātes pētījumos netika konstatēta atradne, kas liecinātu par vācēšanas izraisītām izmaiņām tēviņu reproduktīvās sistēmas audos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Trometamols
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām
Polisorbāts 80

6.2. Nesaderība

Saderības pētījumu trūkuma dēļ šīs zāles nedrīkst sajaukt (lietot maisījumā) ar citām zālēm.

6.3. Uzglabāšanas laiks

1 gads

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Nesaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Vienā iepakojumā 1 vienreizējas devas pilnšļirce (I klases stikls), kas satur 0,5 ml suspensiju injekcijām, ar lateksu nesaturošu virzuli-aizbāzni (halogēnbutilgumija), ar vai bez adatām.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms lietošanas sakratīt. Pēc sakratīšanas vakcīna ir gandrīz balta, opalescējoša, caurspīdīga suspensija.

Pirms ievadīšanas vizuāli pārbaudiet suspensiju, vai tā nesatur daļiņas un/vai tās fizikālais izskats nav izmainīts. Ja novērojat kaut ko no iepriekš minētā, izmetiet vakcīnu.
pēc šļirces vāciņa noņemšanas nekavējoties pievienojiet adatu un pirms ievadīšanas noņemiet adatas aizsargu.

Pēc adatas pievienošanas šļircei vakcīna jāievada nekavējoties.

Neizlietotā vakcīna vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Resilience Biomanufacturing Ireland Limited
2 Shelbourne Buildings
Crampton Avenue
Dublín 4
D04 W3V6
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

EU/1/09/571/002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2009. gada 16. oktobris
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2014. gada 14. maijs

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

DD/MM/GGGG

Zāles vairs nav reģistrētas

II PIELIKUMS

- A. **BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS(-I), KURŠ(-I) ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. **IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. **CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. **NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**
- E. **ĪPAŠAS SAISTĪBAS, LAI VEIKTU PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMUS ZĀLĒM, KAS REĢISTRĒTAS „IZŅĒMUMA KĀRTĀ”**

A. BIOĻĢISKI AKTĪVĀS VIELAS RAŽOTĀJI UN RAŽOTĀJS(-I), KURŠ(-I) ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās vielas ražotāja nosaukums un adrese

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

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austrija

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austrija

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER drīkst tirgot tikai tad, ja ir oficiāls PVO/ES paziņojums par gripas pandēmiju, un ar nosacījumu, ka PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER reģistrācijas apliecības īpašnieks izmantojis oficiāli paziņotos pandēmijas celmus.

- **Oficiālā sērijas izlaide**

Saskaņā ar grozītās Direktīvas 2001/83/EK 114. pantu oficiālu sērijas izlaidi veiks valsts laboratorija vai cita šim mērķim apstiprināta laboratorija.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāiesniedz šo zāļu periodiski atjaunojamie drošuma ziņojumi atbilstoši Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu un publicēts Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

Pandēmijas perioda starplaikos tiks saglabāts parastais PADZ periods un formāts ar īpašu *AESI* uzraudzību. Tajos jāiekļauj notiekošu pētījumu vai faktiskās lietošanas dati, ja tādi piemērojami, no simulācijas (*mock-up*) celmiem.

Pandēmijas laikā resursi jākoncentrē savlaicīgai un efektīvai pandēmijas laikā lietoto gripas vakcīnu drošuma profila uzraudzībai. Turklāt 6 mēnešu cikls var būt par ilgu vakcīnas drošuma uzraudzībai, kurai ir gaidāms liels skaits vakcīnas iedarbības gadījumu īsā laika periodā. Tādēļ pandēmijas laikā 6 mēnešu vai ikgadējais PADZ iesniegšanas cikls tiks aizstāts ar ikmēneša „vienkāršotu PADZ” (v-PADZ), kas tiks papildināts ar vakcīnas izplatīšanas kopsavilkumu.

Iesniegšanas biežums

- Laika skaitīšana jāsāk pirmajā pirmdienā pēc vakcīnas pirmās sērijas piegādāšanas.
- Pirmais datu apkopošanas brīdis ir pēc 30 dienām.
- v-PADZ jāiesniedz Ziņotājam un CHMP locekļiem 45. dienā.
- Ziņotāja novērtējuma ziņojums CHMP locekļiem tiek izplatīts 50. dienā.
- CHMP ziņojums vakcīnas ražotājam tiek izplatīts 55. dienā.
- Ziņošana pirmo 6 mēnešu laikā notiek reizi mēnesī.
- Reģistrācijas apliecības īpašnieks un Ziņotājs (ziņotāja vietnieks) pārskata periodiskumu ik pēc 6 mēnešiem.

Kad ar CHMP panākta vienošanās, ka v-PADZ vairs nav nepieciešams, pilnais PADZ, kas nosedz periodu kopš pēdējā plānotā PADZ DLP, tiks iesniegts laika posmā, par kādu ir vienošanās ar Ziņotāju.

Vienkāršotā PADZ formāts

v-PADZ jāiekļauj tikai dati, kas saņemti spontānos ziņojumos. Ziņojumā jāiekļauj sekojošas apkopoto datu tabulas, izmantojot iepriekš definētus šablonus, kas pievienoti 2. pielikumā.

1. Katras valsts spontāno ziņojumu kopējs pārskats, par ziņojuma laika periodu un kumulatīvajiem datiem, sakārtots pēc ziņojuma tipa (medicīniski apstiprināti, medicīniski neapstiprināti) un nopietnības pakāpes.
2. Visu spontāno blakusparādību pārskats par ziņojuma laika periodu un kumulatīvajiem datiem pēc Sistēmu orgānu klasēm (SOC), Augsta līmeņa termiņiem (HLT) un Atzītajiem termiņiem (PT), kas sakārtoti pēc ziņojuma tipa (medicīniski apstiprināti, medicīniski neapstiprināti), ieskaitot letālo ziņojumu skaitu.
3. Īpaši uzraugāmas blakusparādības, kas sakārtotas pēc ziņojuma tipa (medicīniski apstiprināti, medicīniski neapstiprināti).

- Neirīts:	PT „Neirīts”
- Krampji:	sašaurināts SMQ „Krampji”
- Anafilakse: reakcija”	sašaurināts SMQ „Anafilaktiska
- Encefalīts:	un sašaurināts SMQ „Angioedēma” sašaurināts SMQ „Neinfekciozais encefalīts”
- Vaskulīts:	sašaurināts SMQ „Vaskulīts”
- Gijēna-Barē sindroms:	sašaurināts SMQ „Gijēna-Barē sindroms”
- Demielinizācija:	sašaurināts SMQ „Demielinizācija” (tā kā GBS arī ir iekļauta SMQ, šajās divās kategorijās ziņojumu skaits pārklāsies.
- Bella paralīze:	PT „Bella paralīze”
- Vakcinācijas kļūda:	PT „Vakcinācijas kļūda”
4. Būtiskas nenosauktas reakcijas (SOC, HLT, PT) sakārtotas saskaņā ar ziņojuma tipu (medicīniski apstiprināti, medicīniski neapstiprināti), ziņojumā nosegtajā laika periodā un no kumulatīvajiem datiem.
5. Visas spontāni ziņotas blakusparādības pēc vecuma grupas, SOC, HLT un PT, sakārtotas pēc ziņojuma tipa (medicīniski apstiprināti, medicīniski neapstiprināti) un nopietnības pakāpes, ziņojumā nosegtajā laika periodā un no kumulatīvajiem datiem. Tiks izmantotas sekojošas vecuma grupas: < 2 gadi, 2-8 gadi, > 9 gadi.

6. Visas spontāni ziņotas blakusparādības (*SOC, HLT, PT*), kas novērotas grūtniecēm, sakārtotas pēc ziņojuma tipa (medicīniski apstiprināti, medicīniski neapstiprināti) un nopietnības pakāpes, ziņojumā nosegtajā laika periodā un no kumulatīvajiem datiem.

Apkopojot datus, jāievēro sekojoši principi:

- Izņemot 1. tabulu, visas tabulas balstītas uz reakciju skaitu (pasniegtas *PT* līmenī, sakārtotas pēc Sistēmu orgānu klases (*SOC*) un Augsta līmeņa termina (*HLT*), nevis pēc gadījumu skaita.
- Visas tabulas tiks balstītas uz ģenēriskiem, nevis zālēm specifiskiem datiem¹. Zālēm specifiskos datus var izvērtēt signālvēsts noteikšanas procesā.
- „Kumulatīvi” nozīmē kopš vakcīnas lietošanas sākuma; gadījumi, par kuriem ziņots ārpus interesējošā laika intervāla, nav jāatspoguļo tabulās.
- Visi medicīniski neapstiprinātie dati ir tie, kuri ievadīti datubāzē līdz datu apkopošanas brīdim. Tie, kuri līdz šim brīdim nav ievadīti, jāatspoguļo nākamajā v-PADZ.
- Letālo gadījumu uzskaitījums tiks atspoguļots Pielikumā.

Jāsniedz arī īss kopsavilkums, kurā izcelti apstiprināti signāli un šaubīgie apgabali, ņemot vērā informāciju, kas iegūta 4.5. apakšpunktā aprakstītā prospektīvā kohortas pētījumā. Vairāku signālu gadījumā signālu apstrāde jānosaka kā prioritāte, kā arī jāparedz atbilstoši laika termiņi pilna signālu izvērtējuma ziņojuma iesniegšanai.

Vaccīnas izplatīšanas ziņojums

Lai drošuma ziņojumu aplūkotu kontekstā, būtu jāiekļauj arī vaccīnas izplatīšanas apkopojums un būtu jāsniedz dati par vaccīnu devu skaitu, kas izplatītas

- i) ES dalībvalstīs ziņojuma periodā, norādot sērijas numuru,
- ii) ES dalībvalstīs kumulatīvi un
- iii) pārējās pasaules valstīs.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

Ja PADZ un atjaunotā RPP iesniegšanas termiņš sakrīt, abus minētos dokumentus var iesniegt vienlaicīgi.

¹ Balstīts uz pieņēmumu, ka zāļu nosaukums lielā daļā gadījumu netiks nosaukts

**E. ĪPAŠAS SAISTĪBAS, LAI VEIKTU PĒCREĢISTRĀCIJAS PASĀKUMUS ZĀLĒM,
KAS REĢISTRĒTAS „IZŅĒMUMA KĀRTĀ”**

Tā kā šī ir reģistrācija „izņēmuma kārtā” un saskaņā ar EK Regulas Nr. 726/2004 14. panta 8. punktu, RAĪ noteiktajā laika posmā jāveic šādi pasākumi:

Apraksts	Izpildes termiņš
Pandēmijas laikā iesniedzējs apkopos pandēmijas vakcīnas klīniskā drošuma un efektivitātes datus un iesniegs šo informāciju <i>CHMP</i> izvērtēšanai.	Atkarībā no vakcīnas ieviešanas laika un pēc tā pirmās pandēmijas gadījumā.
Pandēmijas laikā iesniedzējs veiks prospektīvu kohortas pētījumu, kā norādīts farmakovigilances plānā.	Atkarībā no vakcīnas ieviešanas laika un pēc tā pirmās pandēmijas gadījumā.

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A.MARKĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE – 10 DEVU FLAKONS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER suspensija injekcijām
Pandēmiskās gripas vakcīna (H5N1) (vesels virions, inaktivēts, sagatavots šūnu kultūrā)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Gripas vakcīna (vesels virions, inaktivēts), kas satur šādu antigēnu*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogrami**
0,5 ml devā

* iegūts Vero šūnās

** hemaglutinīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Trometamols,
nātrijs hlorīds,
ūdens injekcijām,
polisorbāts 80

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām
20 daudzdevu flakoni (10 devas flakonā – 0,5 ml devā)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai.
Pirms lietošanas sakratīt.
Pēc pirmās atvēršanas flakons jāizlieto ne vēlāk kā 3 stundu laikā.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nedrīkst injicēt intravaskulāri.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Iznīcināt atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/571/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE – PILNŠĪRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER suspensija injekcijām
Pandēmiskās gripas vakcīna (H5N1) (vesels virions, inaktivēts, sagatavots šūnu kultūrā)

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Gripas vakcīna (vesels virions, inaktivēts), kas satur šādu antigēnu*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramus**
0,5 ml devā

* iegūts Vero šūnās

** hemaglutinīna

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Trometamols,
nātrijs hlorīds,
ūdens injekcijām,
polisorbāts 80

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām
Viena vienreizējas devas pilnšīrce (satur 0,5 ml suspensijas)

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai.
Pirms lietošanas sakratīt.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

Nedrīkst injicēt intravaskulāri.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no gaismas.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

Iznīcināt atbilstoši vietējām prasībām.

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/09/571/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
MARĶĒJUMS 10 DEVU FLAKONAM**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER suspensija injekcijām
Pandēmiskās gripas vakcīna (H5N1) (vesels vīruss, inaktivēts, sagatavots šūnu kultūrā)
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas sakratīt.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Daudzdevu flakons (flakonā 10 devas pa 0,5 ml)

6. CITA

Pēc pirmās atvēršanas flakons jāizlieto ne vēlāk kā 3 stundu laikā.

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

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA
MARĶĒJUMS – VIENREIZĒJAS DEVAS PILNŠĪRCE**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER suspensija injekcijām
Pandēmiskās gripas vakcīna (H5N1) (vesels vīruss, inaktivēts, sagatavots šūnu kultūrā)
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas sakratīt.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Vienreizējas devas šļirce (0,5 ml)

6. CITA

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

B.LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER suspensija injekcijām

Pandēmiskās gripas vakcīna (H5N1) (vesels virions, inaktivēts, sagatavots šūnu kultūrā)
Pandemic influenza vaccine (H5N1) (whole virion, inactivated, prepared in cell culture)

Pirms vakcinācijas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms vakcinācijas ar PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
3. Kā lietot PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER un kādam nolūkam to lieto

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ir vakcīna, ko lieto personām no 6 mēnešu vecuma. To lieto, lai novērstu gripu oficiāli izziņotās pandēmijas gadījumā.

Pandēmiskā gripa ir gripas veids, kas uzliesmo ik pēc pārdesmit gadiem un ļoti ātri izplatās, skarot lielāko daļu pasaules valstu un reģionu. Pandēmiskās gripas simptomi (pazīmes) ir līdzīgi „parastās” gripas simptomiem, taču ir daudz smagāki.

Vaccīna darbojas, palīdzot organismam izstrādāt aizsardzību (antivielas) pret šo slimību.

2. Kas Jums jāzina pirms vakcinācijas ar PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Nelietojiet PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER šādos gadījumos:

- ja Jums iepriekš bijusi smaga (t.i. dzīvībai bīstama) alerģiska reakcija pret PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- ja Jums ir alerģija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām vai vakcīnas sastāvā esošajiem piemaisījumiem (formaldehīdu, benzonāzi, saharozi). PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER aktīvā viela un citas sastāvdaļas norādītas 6. sadaļā šīs lietošanas instrukcijas beigās. Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezoši izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles pietūkums. Taču pandēmijas gadījumā ārsts var ieteikt lietot vakcīnu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms vakcinācijas pastāstiet ārstam,

- ja Jums ir nopietna infekcijas slimība ar augstu temperatūru (virs 38°C). Šādā gadījumā vakcinācija parasti tiks atlikta līdz laikam, kad jutīsieties labāk. Tādas vieglas infekcijas kā saaukstēšanās nav šķērslis vakcinācijai, tomēr pajautājiet savam ārstam, vai Jūs drīkstat vakcinēties ar PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;

- ja Jums ir bijusi alerģiska reakcija pret jebkuru vakcīnas sastāvdaļu (skatīt 6. sadaļu instrukcijas beigās) vai pret formaldehīdu, benzonāzi vai saharozi. Pandēmijas periodā lietojot līdzīgu H1N1 gripas vakcīnu (cūkas gripas vakcīna), ziņots par alerģiskām reakcijām, to skaitā pēkšņām un dzīvībai bīstamām alerģiskām reakcijām (anafilakse). Šādas reakcijas novērotas gan cilvēkiem, kuriem kādreiz ir bijušas alerģijas, gan cilvēkiem, kuriem alerģiskas reakcijas nav bijušas;
- ja Jums ir pavājināta spēja pretoties infekcijām (piemēram, sakarā ar imūnsupresīvu ārstēšanu, kas varētu būt, lietojot kortikosteroīdus vai ķīmijterapiju vēža ārstēšanai);
- ja Jums ir nozīmēta asins analīze, lai konstatētu kādu vīrusu infekciju. Pirmajās pāris nedēļās pēc vakcinācijas ar PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER šādu analīžu rezultāti var būt nepareizi. Izstāstiet savam ārstam, kurš nozīmējis šādas analīzes, ka esat nesen vakcinējies ar PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- ja Jums ir problēmas ar asins recēšanu vai viegli rodas zilumi.

Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt vēnā.

Nav informācijas par PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ievadīšanu zem ādas.

Citas zāles un PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, vai arī nesen veiktu vakcināciju.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nevajadzētu ievadīt vienlaicīgi ar citām vakcīnām. Tomēr, ja no tā nevar izvairīties, otra vakcīna jāievada citā ekstremitātē. Jāņem vērā, ka var pastiprināties blakusparādību intensitāte.

Ja lietojat zāles, kas pazemina imunitāti pret infekcijām, vai lietojat citu terapiju (piemēram, apstarošanu), kas ietekmē imūnsistēmu, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER drīkst lietot, taču Jūsu atbildreakcija uz vakcīnu var būt vājāka.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nevajadzētu lietot kopā ar imūnglobulīniem. Taču, ja no tā nevar izvairīties, imūnglobulīni jāinjicē citā ekstremitātē.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, konsultējieties ar ārstu, vai Jūs drīkstat saņemt PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER var izraisīt reiboni vai nelabumu, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Zīdaiņi, bērni un pusaudži vecumā no 6 mēnešiem līdz 17 gadiem un pieaugušie no 18 gadu vecuma: saņem vienu 0,5 ml devu. Otrā 0,5 ml deva ir jāsaņem vismaz pēc 3 nedēļām.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ievada, injicējot muskulī (parasti augšdelmā vai augšstilbā atkarībā no muskuļu masas).

Vakcīnu nedrīkst ievadīt vēnā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER klīniskajos pētījumos ar pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem lielākā daļa novēroto blakusparādību bija vieglā formā un īslaicīgas. Blakusparādības parasti ir līdzīgas tām reakcijām, ko izraisa gripas vakcīnas. Pēc otrās vakcinācijas novēroja mazāk blakusparādību nekā pēc pirmās. Visbiežāk novērotā blakusparādība bija sāpes injekcijas vietā,; parasti tās bija vieglas.

Klīniskajos pētījumos ziņots par šādām blakusparādībām pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem:

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 vakcinētajām personām):

- sāpes injekcijas vietā,
- nespēks (noguruma sajūta),
- galvassāpes.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 vakcinētajām personām):

- iesnas un rīkles iekaisums,
- vertigo (jūras slimība),
- sāpes mutē un kaklā,
- klepus,
- caureja,
- pastiprināta svīšana,
- nieze,
- locītavu vai muskuļu sāpes,
- drudzis,
- drebuļi,
- savārgums (vispārēja slikta pašsajūta),
- audu sacietējums, apsārtums, pietūkums vai neliels asinsizplūdums injekcijas vietā,
- izmainīta, pavājināta jušana.

Retāk (var skart vairāk nekā 1 no 100 vakcinētajām personām):

- palielināti limfmezgli,
- bezmiegs (aizmigšanas grūtības),
- reibonis,
- miegainība,
- konjunktivīts (acu iekaisums), acs kairinājums,
- pēkšņš dzirdes zudums, sāpes ausī,
- pazemināts asinsspiediens, ģīboņa sajūta (sinkope),
- elpas trūkums,
- sausuma sajūta rīklē,
- aizlikts deguns vai iesnas,
- slikta dūša,
- vemšana,
- sāpes kuņģī, gremošanas traucējumi,
- izsitumi, nātrene,
- kairinājums vai nieze injekcijas vietā, zilumi vai rokas stīvums,
- diskomforta sajūta krūtīs,
- gripai līdzīga slimība.

Klīniskajos pētījumos ar zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem simptomu biežums un veids pēc pirmās un otrās vakcinācijas bija līdzīgi pieaugušajiem un vecākiem cilvēkiem radušos simptomu biežumam un veidam.

Klīniskajā pētījumā ziņots par šādām blakusparādībām zīdaiņiem vecumā no 6 līdz 35 mēnešiem.

Ļoti bieži (skar vairāk nekā 1 no 10 vakcinētajām personām):

- miegainība,
- drudzis,
- uzbudināmība,
- sāpes injekcijas vietā.

Bieži (skar 1–10 no 100 vakcinētajām personām):

- iesnas un rīkles iekaisums,
- apetītes pasliktināšanās,
- miega traucējumi,
- raudāšana,
- vemšana,
- nelabums,
- caureja,
- pastiprināta svīšana,
- audu sacietējums, apsārtums, pietūkums vai neliels asinsizplūdums injekcijas vietā.

Klīniskajā pētījumā ziņots par šādām blakusparādībām bērniem vecumā no 3 līdz 8 gadiem.

Ļoti bieži (skar vairāk nekā 1 no 10 vakcinētajām personām):

- sāpes injekcijas vietā.

Bieži (skar 1–10 no 100 vakcinētajām personām):

- iesnas un rīkles iekaisums,
- galvassāpes,
- sāpes mutē un kaklā,
- vemšana,
- nelabums,
- locītavu vai muskuļu sāpes,
- audu sacietējums, apsārtums, pietūkums vai neliels asinsizplūdums injekcijas vietā,
- nespēks (noguruma sajūta),
- drudzis,
- sagurums.

Retāk (skar 1–10 no 1000 vakcinētajām personām):

- apetītes pasliktināšanās,
- acs kairinājums,
- klepus,
- iesnas,
- caureja,
- pastiprināta svīšana,
- sāpes padusēs,
- nieze injekcijas vietā,
- aukstuma sajūta.

Klīniskajā pētījumā ziņots par šādām blakusparādībām pusaudžiem vecumā no 9 līdz 17 gadiem.

Ļoti bieži (skar vairāk nekā 1 no 10 vakcinētajām personām):

- galvassāpes,
- sāpes injekcijas vietā.

Bieži (skar 1–10 no 100 vakcinētajām personām):

- iesnas un rīkles iekaisums,
- sāpes kaklā un mutē,
- sāpes kuņģī,
- nelabums,
- vemšana,
- pastiprināta svīšana,
- locītavu vai muskuļu sāpes,
- audu sacietējums, apsārtums vai pietūkums injekcijas vietā,
- nespēks (noguruma sajūta),
- drebuļi,
- savārgums.

Retāk (var skart var skart 1–10 no 1000 vakcinētajām personām):

- apetītes pasliktināšanās,
- bezmiegs (aizmigšanas grūtības),
- reibonis,
- izmainīta, pavājināta jušana,
- vertigo (griešanās sajūta),
- klepus,
- iesnas,
- caureja,
- nieze,
- sāpes ekstremitātēs,
- sāpes padusēs,
- neliels asinsizplūdums injekcijas vietā,
- nieze injekcijas vietā,
- drudzis,
- aukstuma sajūta,

Turpmāk minētās blakusparādības novērotas, vakcinējot pieaugušos un bērnus H1N1 pandēmiskās gripas vakcinācijas programmas laikā ar līdzīgu gripas vakcīnu (Celvapan). Biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

- alerģiskas reakcijas, to skaitā smagas reakcijas, kas izraisa bīstamu asinsspiediena pazemināšanos, kas neārstēšanas gadījumā var izraisīt šoku,
- krampju lēkmes,
- sāpes rokās un/vai kājās (vairumā gadījumu ziņots par sāpēm vakcinācijas rokā),
- zemādas audu pietūkums.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no gaismas.

Nesasaldēt.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER satur

Aktīvā viela:

Inaktivēta vesela viriona H5N1 gripas vakcīna, kas satur šādu antigēnu*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)	7,5 mikrogrami**
0,5 ml devā	

* iegūts Vero šūnās

** hemaglutinīna

Pārējās sastāvdaļas ir: trometamols, nātrija hlorīds, ūdens injekcijām, polisorbāts 80.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ārējais izskats un iepakojums

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ir gandrīz balts, opalescējošs, caurspīdīgs šķidrums.

Vakcīna ir pieejama kā 1 iepakojums, kas satur 20 daudzdevu flakonus (I klases stikls) ar 5 ml suspensijas (10 devas).

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austrija100

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka zinātnisku apsvērumu dēļ nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm. Eiropas Zāļu

aģentūra (EMA) ik gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms lietošanas sakratīt.

Pēc sakratīšanas vakcīna ir gandrīz balta, opalescējoša, caurspīdīga suspensija.

Pirms ievadīšanas vizuāli pārbaudiet suspensiju, vai tā nesatur daļiņas un/vai tās fizikālais izskats nav izmainīts. Ja novērojat kaut ko no iepriekš minētā, izmetiet vakcīnu.

Vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Neizlietotā vakcīna vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējam prasībām.

Pēc pirmās atvēršanas flakons jāizlieto ne vēlāk kā 3 stundu laikā.

Injicēšanai šļircē jāievelk 0,5 ml vakcīnas deva.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER suspensija injekcijām

Pandēmiskās gripas vakcīna (H5N1) (vesels virions, inaktivēts, sagatavots šūnu kultūrā)
Pandemic influenza vaccine (H5N1) (whole virion, inactivated, prepared in cell culture)

Pirms vakcinācijas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms vakcinācijas ar PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
3. Kā lietot PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER un kādam nolūkam to lieto

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ir vakcīna, ko lieto personām no 6 mēnešu no 6 mēnešu vecuma. To lieto, lai novērstu gripu oficiāli izziņotas pandēmijas gadījumā.

Pandēmiskā gripa ir gripas veids, kas uzliesmo ik pēc pārdesmit gadiem un ļoti ātri izplatās, skarot lielāko daļu pasaules valstu un reģionu. Pandēmiskās gripas simptomi (pazīmes) ir līdzīgi „parastās” gripas simptomiem, taču ir daudz smagāki.

Vaccīna darbojas, palīdzot organismam izstrādāt aizsardzību (antivielas) pret šo slimību.

2. Kas Jums jāzina pirms vakcinācijas ar PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Nelietojiet PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER šādos gadījumos

- ja Jums iepriekš bijusi smaga (t.i. dzīvībai bīstama) alerģiska reakcija pret PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- ja Jums ir alerģija pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām vai vakcīnas sastāvā esošajiem piemaisījumiem (formaldehīdu, benzonāzi, saharozi). PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER aktīvā viela un citas sastāvdaļas norādītas 6. sadaļā šīs lietošanas instrukcijas beigās. Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezoši izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles pietūkums. Taču pandēmijas gadījumā ārsts var ieteikt lietot vakcīnu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms vakcinācijas pastāstiet ārstam,

- ja Jums ir nopietna infekcijas slimība ar augstu temperatūru (virs 38°C). Šādā gadījumā vakcinācija parasti tiks atlikta līdz laikam, kad jutīsieties labāk. Tādas vieglas infekcijas kā saaukstēšanās nav šķērslis vakcinācijai, tomēr pajautājiet savam ārstam, vai Jūs drīkstat vakcinēties ar PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;

- ja Jums ir bijusi alerģiska reakcija pret jebkuru vakcīnas sastāvdaļu (skatīt 6. sadaļu instrukcijas beigās) vai pret formaldehīdu, benzonāzi vai saharozi. Pandēmijas periodā lietojot līdzīgu H1N1 gripas vakcīnu (cūkas gripas vakcīna), ziņots par alerģiskām reakcijām, to skaitā pēkšņām un dzīvībai bīstamām alerģiskām reakcijām (anafilakse). Šādas reakcijas novērotas gan cilvēkiem, kuriem kādreiz ir bijušas alerģijas, gan cilvēkiem, kuriem alerģiskas reakcijas nav bijušas;
- ja Jums ir pavājināta spēja pretoties infekcijām (piemēram, sakarā ar imūnsupresīvu ārstēšanu, kas varētu būt, lietojot kortikosteroīdus vai ķīmijterapiju vēža ārstēšanai);
- ja Jums ir nozīmēta asins analīze, lai konstatētu kādu vīrusu infekciju. Pirmajās pāris nedēļās pēc vakcinācijas ar PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER šādu analīžu rezultāti var būt nepareizi. Izstāstiet savam ārstam, kurš nozīmējis šādas analīzes, ka esat nesen vakcinējies ar PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- ja Jums ir problēmas ar asins recēšanu vai viegli rodas zilumi.

Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt vēnā.

Nav informācijas par PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ievadīšanu zem ādas.

Citas zāles un PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, vai arī nesen veiktu vakcināciju.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nevajadzētu ievadīt vienlaicīgi ar citām vakcīnām. Tomēr, ja no tā nevar izvairīties, otra vakcīna jāievada citā ekstremitātē. Jāņem vērā, ka var pastiprināties blakusparādību intensitāte.

Ja lietojat zāles, kas pazemina imunitāti pret infekcijām, vai lietojat citu terapiju (piemēram, apstarošanu), kas ietekmē imūnsistēmu, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER drīkst lietot, taču Jūsu atbildreakcija uz vakcīnu var būt vājāka.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nevajadzētu lietot kopā ar imūnglobulīniem. Taču, ja no tā nevar izvairīties, imūnglobulīni jāinjicē citā ekstremitātē.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, konsultējieties ar ārstu, vai Jūs drīkstat saņemt PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER var izraisīt reiboni vai nelabumu, kas var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

3. Kā lietot PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Zīdaiņi, bērni un pusaudži vecumā no 6 mēnešiem līdz 17 gadiem un pieaugušie no 18 gadu vecuma: saņem vienu 0,5 ml devu. Otrā 0,5 ml deva ir jāsaņem vismaz pēc 3 nedēļām.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ievada, injicējot muskulī (parasti augšdelmā vai augšstilbā atkarībā no muskuļu masas).

Vakcīnu nedrīkst ievadīt vēnā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER klīniskajos pētījumos ar pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem lielākā daļa novēroto blakusparādību bija vieglā formā un īslaicīgas. Blakusparādības parasti ir līdzīgas tām reakcijām, ko izraisa gripas vakcīnas. Pēc otrās vakcinācijas novēroja mazāk blakusparādību nekā pēc pirmās. Visbiežāk novērotā blakusparādība bija sāpes injekcijas vietā,; parasti tās bija vieglas.

Klīniskajos pētījumos ziņots par šādām blakusparādībām pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem:

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 vakcinētajām personām):

- sāpes injekcijas vietā,
- nespēks (noguruma sajūta),
- galvassāpes.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 vakcinētajām personām):

- iesnas un rīkles iekaisums,
- vertigo (jūras slimība),
- sāpes mutē un kaklā,
- klepus,
- caureja,
- pastiprināta svīšana,
- nieze,
- locītavu vai muskuļu sāpes,
- drudzis,
- drebuļi,
- savārgums (vispārēja slikta pašsajūta),
- audu sacietējums, apsārtums, pietūkums vai neliels asinsizplūdums injekcijas vietā,
- izmainīta, pavājināta jušana.

Retāk (var skart vairāk nekā 1 no 100 vakcinētajām personām):

- palielināti limfmezgli,
- bezmiegs (aizmigšanas grūtības),
- reibonis,
- miegainība,
- konjunktivīts (acu iekaisums), acs kairinājums,
- pēkšņš dzirdes zudums, sāpes ausī,
- pazemināts asinsspiediens, ģīboņa sajūta (sinkope),
- elpas trūkums,
- sausuma sajūta rīklē,
- aizlikts deguns vai iesnas,
- slikta dūša,
- vemšana,
- sāpes kuņģī, gremošanas traucējumi,
- izsitumi, nātrene,
- kairinājums vai nieze injekcijas vietā, zilumi vai rokas stīvums,
- diskomforta sajūta krūtīs,
- gripai līdzīga slimība.

Klīniskajos pētījumos ar zīdaiņiem, bērniem un pusaudžiem simptomu biežums un veids pēc pirmās un otrās vakcinācijas bija līdzīgi pieaugušajiem un vecākiem cilvēkiem radušos simptomu biežumam un veidam.

Klīniskajā pētījumā ziņots par šādām blakusparādībām zīdaiņiem vecumā no 6 līdz 35 mēnešiem.

Ļoti bieži (skar vairāk nekā 1 no 10 vakcinētajām personām):

- miegainība,
- drudzis,
- uzbudināmība,
- sāpes injekcijas vietā.

Bieži (skar 1–10 no 100 vakcinētajām personām):

- iesnas un rīkles iekaisums,
- apetītes pasliktināšanās,
- miega traucējumi,
- raudāšana,
- vemšana, nelabums, caureja,
- pastiprināta svīšana,
- audu sacietējums, apsārtums, pietūkums vai neliels asinsizplūdums injekcijas vietā.

Klīniskajā pētījumā ziņots par šādām blakusparādībām bērniem vecumā no 3 līdz 8 gadiem.

Ļoti bieži (skar vairāk nekā 1 no 10 vakcinētajām personām):

- sāpes injekcijas vietā.

Bieži (skar 1–10 no 100 vakcinētajām personām):

- iesnas un rīkles iekaisums,
- galvassāpes,
- sāpes mutē un kaklā,
- vemšana,
- nelabums,
- locītavu vai muskuļu sāpes,
- audu sacietējums, apsārtums, pietūkums vai neliels asinsizplūdums injekcijas vietā,
- nespēks (noguruma sajūta),
- drudzis,
- savārgums.

Retāk (skar 1–10 no 1000 vakcinētajām personām):

- apetītes pasliktināšanās,
- acs kairinājums,
- klepus,
- iesnas,
- caureja,
- pastiprināta svīšana,
- sāpes padusēs,
- nieze injekcijas vietā,
- aukstuma sajūta.

Klīniskajā pētījumā ziņots par šādām blakusparādībām pusaudžiem vecumā no 9 līdz 17 gadiem.

Ļoti bieži (skar vairāk nekā 1 no 10 vakcinētajām personām):

- galvassāpes,
- sāpes injekcijas vietā.

Bieži (skar 1–10 no 100 vakcinētajām personām):

- iesnas un rīkles iekaisums,
- sāpes mutē un kaklā,
- sāpes kuņģī,
- nelabums,
- vemšana,
- pastiprināta svīšana,
- locītavu vai muskuļu sāpes,
- audu sacietējums, apsārtums vai pietūkums injekcijas vietā,
- nespēks (noguruma sajūta),
- drebuļi,
- savārgums.

Retāk (var skart var skart 1–10 no 1000 vakcinētajām personām):

- apetītes pasliktināšanās,
- bezmiegs (aizmigšanas grūtības),
- reibonis,
- izmainīta, pavājināta jušana,
- vertigo (griešanās sajūta),
- klepus,
- iesnas,
- caureja,
- nieze,
- sāpes ekstremitātēs,
- sāpes padusēs,
- neliels asinsizplūdums injekcijas vietā,
- nieze injekcijas vietā,
- drudzis,
- aukstuma sajūta,

Turpmāk minētās blakusparādības novērotas, vakcinējot pieaugušos un bērnus H1N1 pandēmiskās gripas vakcinācijas programmas laikā ar līdzīgu gripas vakcīnu (Celvapan). Biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem.

- alerģiskas reakcijas, to skaitā smagas reakcijas, kas izraisa bīstamu asinsspiediena pazemināšanos, kas neārstēšanas gadījumā var izraisīt šoku,
- krampju lēkmes,
- sāpes rokās un/vai kājās (vairumā gadījumu ziņots par sāpēm vakcinācijas rokā),
- zemādas audu pietūkums.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no gaismas.
Nesasadzēt.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER satur

Aktīvā viela: Inaktivēta vesela viriona H5N1 gripas vakcīna, kas satur šādu antigēnu*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)	7,5 mikrogrami**
0,5 ml devā	

* iegūts Vero šūnās

** hemaglutinīna

Pārējās sastāvdaļas ir: trometamols, nātrija hlorīds, ūdens injekcijām, polisorbāts 80.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ārējais izskats un iepakojums

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ir gandrīz balts, opalescējošs, caurspīdīgs šķidrums.

Vakcīna ir pieejama kā 1 iepakojums ar 1 vienreizējas devas pilnšļirci (I klases stikls), kas satur 0,5 ml suspensijas injekcijām, ar lateksu nesaturošu virzuli-aizbāzni (halogēnbutilgumija), ar vai bez adatām.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austrija100

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ir reģistrētas „izņēmuma kārtā”. Tas nozīmē, ka zinātnisku apsvērumu dēļ nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par šīm zālēm. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) ik gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šīm zālēm un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu>.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem:

Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms lietošanas sakratīt.

Pēc sakratīšanas vakcīna ir gandrīz balta, opalescējoša, caurspīdīga suspensija.

Pirms ievadīšanas vizuāli pārbaudiet suspensiju, vai tā nesatur daļiņas un/vai tās fizikālais izskats nav izmainīts. Ja novērojat kaut ko no iepriekš minētā, izmetiet vakcīnu.

Vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Neizlietotā vakcīna vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

pēc šļirces vāciņa noņemšanas nekavējoties pievienojiet adatu un pirms ievadīšanas noņemiet adatas aizsargu.

Pēc adatas pievienošanas šļircei vakcīna jāievada nekavējoties.

Zāles vairs nav reģistrētas