I PIELIKUMS

ZĀĻU APRAKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

VEPACEL suspensija injekcijām daudzdevu flakonā
Pirmspandēmijas gripas vakcīna (H5N1) (vesels virions, inaktivēts, sagatavots šūnu kultūrā)
Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (whole virion, inactivated, prepared in cell culture)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (0,5 ml) satur:

Gripas vīruss (vesels virions, inaktivēts), kas satur šāda celma antigēnu*:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramus**

* iegūts Vero šūnās
** hemaglutinīna

Šis ir daudzdevu flakons. Devu skaitu vienā flakonā skatīt 6.5. apakšpunktā.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām .
Dzidra vai opalescējoša suspensija

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Aktīva imunizācija pret A gripas vīrusa H5N1 apakštipu.

Šī indikācija noteikta, pamatojoties uz datiem par imunitātes veidošanos personām vecumā no 6 mēnešiem pēc divām devām vakcīnas, kuras sastāvā ietilpst H5N1 apakštipa celmi (skatīt 5.1. apakšpunktā).

Šī vakcīna jālieto saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas
Pieaugušie un bērni vecumā no 6 mēnešiem:
Viena deva 0,5 ml izvēlētajā dienā.
Otrā 0,5 ml deva jāinjicē vismaz pēc trīs nedēļām.

Citu vecumu bērnu populācijā
Nav pieejami dati par VEPACEL drošumu un efektivitāti bērniem jaunākiem par 6 mēnešiem.

Zāles vairs nav reģistrētas

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

Skatīt apakšpunktu 6.6. norādījumi par rīkošanos.

4.3. Kontrindikācijas

Anafilaktiskas reakcijas anamnēzē pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai piemaisījumiem (formaldehīdu, benzonāzi, saharozi, tripsīnu, Vero saimniekšūnu proteīnu). Ja vakcinācija tiek uzskatīta par nepieciešamu, jānodrošina iespēja nekavējoties sniegt neatliekamo palīdzību, ja nepieciešams (skatīt 4.4. apakšpunktā).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šai vakcīnai var būt šādi piemaisījumi: formaldehīds, benzonāze, saharoze, tripsīns un Vero saimniekšūnu proteīns, kas tiek izmantoti ražošanas laikā. Tādēļ var attīstīties paaugstinātas jutības reakcijas.

Tāpat kā ievadot citas injicējamās vakcīnas, vienmēr jānodrošina neatliekama atbilstoša medicīniska ārstēšana un uzraudzība pēc vakcīnas ievadīšanas reti iespējamu anafilaktisku reakciju gadījumā.

Pandēmijas laikā lietojot līdzīgu vakcīnu – vesela viriona, no Vero šūnām iegūtu H1N1 gripas vakcīnu, ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām, tostarp anafilaksi. Šīdas reakcijas novēroja gan pacientiem ar daudzām alerģijām anamnēzē, gan pacientiem bez zināmām alerģijām.

Imunizācija jāatliek pacientiem ar smagām febrilām slimībām vai akūtu infekciju.

VEPACEL nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Dati par VEPACEL subkutānu ievadīšanu nav pieejami. Tādēļ veselības aprūpes speciālistiem rūpīgi jāizvērtē iespējamais risks un ieguvumi, ja tiek vakcinētas personas, kuras 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

Nav informācijas par VEPACEL ievadīšanu vienlaicīgi 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 nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar VEPACEL, ja tas nav nepieciešams neatliekamas medicīniskās situācijas gadījumā, lai nodrošinātu tūlītēju aizsardzību. Ja nepieciešams, VEPACEL var ievadīt vienlaicīgi ar normālo vai specifisko imūnglobulīnu, to ievadot citā ekstremitātē.

Imunoloģiskā atbildes reakcija var pavājināties, ja pacients saņem imūnsupresīvu terapiju.

Pēc gripas vakcinācijas iespējams iegūt kļūdaini pozitīvus seroloģisko testu rezultātus, nosakot antivielas pret cilvēka imūndeficīta vīrusu-1 (HIV-1), C hepatītu un, īpaši, pret HTLV-1, izmantojot ELISA metodi. Šādos gadījumos ar *Western blot* metodi iegūtais rezultāts ir negatīvs. Šie īslaicīgi kļūdaini pozitīvie rezultāti var būt saistīti ar IgM veidošanos kā atbildes reakciju pret vakcīnu.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Klīniskajos pētījumos nav novērtēts VEPACEL drošums grūtniecības un barošanas ar krūti perioda laikā.

Veicot pētījumus dzīvniekiem ar H5N1 celma vakcīnām (A/Vietnam/1203/2004 un A/Indonesia/05/2005), nav iegūti dati par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz fertilitāti, grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai postnatālo attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktā).

Pirms ieteikt vakcinēties ar VEPACEL, veselības aprūpes speciālistiem rūpīgi jāizvērtē iespējamie riski un ieguvumi katram pacientam individuāli.

Pirmspandēmijas situācijā var apsvērt VEPACEL ievadīšanu grūtniecības vai barošanas ar krūti perioda laikā, ņemot vērā oficiālos ieteikumus.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

VEPACEL maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

a) 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 3700 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 ieskaitot aptuveni 300 personas. Novērotās nevēlamās blakusparādības ir norādītas tabulā turpmāk.

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.

Pediatriskajā klīniskajā pētījumā novērotās nevēlamās blakusparādības H5N1 vakcīnai ir uzskaitītas zemāk.

b) Blakusparādību uzskaitījums tabulā

Blakusparādības uzskaitītas pēc šādiem sastopamības biežuma rādītājiem:
Ļoti bieži (≥1/10)
Bieži (≥1/100 līdz <1/10)
Retāk (≥1/1 000 līdz <1/100)
Reti (≥1/10 000 līdz <1/1000)
Ļoti reti (<1/10 000)

Zāles vairs nav reģistrētas

Nevēlamās blakusparādības (pieaugušie un gados vecāki cilvēki)		
Orgānu sistēmas klasifikācija (SOC)	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, dizestēzija, orāla dizestēzija, hipestēzija, disgeizija un dedzināšanas sajūta) Sinkope	Ļoti bieži Retāk Retāk Bieži Retāk
ACU BOJĀJUMI	Konjunktivīts Acs kairinājums	Retāk Retāk
AUSU UN LABIRINTA BOJĀJUMI	Reibonis Sāpes ausī Pēkšņs 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
KUŅĢA-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-MUSKUĻU UN SAISTAUDU SISTĒMAS BOJĀJUMI	Artralģija Mialģija	Bieži Bieži
VISPĀRĒJI TRAUCĒJUMI UN REAKCIJAS IEVADĪŠANAS VIETĀ	Nogurums Pireksija Drebuļi Savārgums Gripai līdzīgs stāvoklis Diskomforta sajūta krūtīs Reakcijas injekcijas vietā • Sāpes injekcijas vietā • Audu sacietējums 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

Zāles vairs nav reģistrētas

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	-	-	Retāk
	Miega traucējumi	Bieži	-	-
NERVU SISTĒMAS TRAUCĒJUMI	Reibonis	-	-	Retāk
	Galvassāpes	-	Bieži	Ļoti bieži
	Raudāšana	Bieži	-	-
	Miegainība	Ļoti bieži	-	-
	Hipestēzija	-	-	Retāk
ACU BOJĀJUMI	Acs kairinājums	-	Retāk	-
AUSU UN LABIRINTA BOJĀJUMI	Vertigo	-	-	Retāk
ELPOŠANAS SISTĒMAS TRAUCĒJUMI, KRŪŠU KURVJA UN VIDENES SLIMĪBAS	Klepus	-	Retāk	Retāk
	Orofaringeālas sāpes	-	Bieži	Bieži
	Rinoreja	-	Retāk	Retāk
KUŅĢA-ZARNU TRAKTA TRAUCĒJUMI	Sāpes vēderā	-	-	Bieži
	Nelabums	Bieži	Bieži	Bieži
	Vemšana	Bieži	Bieži	Bieži
	Caureja	Bieži	Retāk	Retāk
ĀDAS UN ZEMĀDAS AUDU BOJĀJUMI	Hiperhidroze	Bieži	Retāk	Bieži
	Nieze	-	-	Retāk
SKELETA-MUSKUĻU UN SAISTAUDU SISTĒMAS BOJĀJUMI	Artralģija	-	Bieži	Bieži
	Mialģija	-	Bieži	Bieži
	Sāpes ekstremitātēs	-	-	Retāk
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
	Asiņošana/lūdums 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

Zāles vairs nav reģistrētas

- Pēcreģistrācijas uzraudzība

Pēcreģistrācijas uzraudzības dati par VEPACEL nav pieejami.

Celvapan (H1N1)v

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

Imūnās sistēmas traucējumi: anafilaktiska reakcija, paaugstināta jutība
Nervu sistēmas traucējumi: febrili krampji
Ādas un zemādas audu bojājumi: angioneirotiskā tūska
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi: sāpes ekstremitātē

Trivalentās sezonas gripas vakcīnas
No olām iegūtu starppandēmiju trivalento vakcīnu pēcreģistrācijas uzraudzības periodā ziņots par turpmāk minētajām nopietnajām nevēlamajām blakusparādībām.

Retāk: vispārējas ādas reakcijas
Reti: neiralģija, īslaicīga trombocitopēnija. Ziņots par alerģiskām reakcijām, retos gadījumos par tādām, kas izraisa šoku.

Ļoti reti: vaskulīts ar pārejošiem nieru darbības traucējumiem. Neiroloģiski traucējumi, piemēram, encefalomielīts, 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 jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par VEPACEL pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: gripas vakcīnas, ATĶ kods J07BB01

Šajā apakšpunktā aprakstīta klīniskā pieredze ar H5N1 vakcīnu.

Pandēmijas un pirmspandēmijas vakcīnas satur gripas vīrusa antigēnus, kas atšķiras no pašreiz cirkulējošiem 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 H5N1 vakcīnas, tiks izmantoti vakcinācijas stratēģijas izstrādei, kas, iespējams, tiks piemērota pandēmijas vakcīnām. Par H5N1 vakcīnām iegūtie klīniskās imunogenitātes, drošuma un reaktivitātes dati atbilst pandēmijas un pirmspandēmijas vakcīnām.

Pieaugušie, gados vecāki cilvēki un īpašas riska grupas
Imūnā reakcija pret A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
A/Vietnam/1203/2004 celma vakcīnas imunogenitāte tika izvērtēta trīs klīniskajos pētījumos – pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 59 gadiem (N=961) un divos klīniskajos pētījumos – personām vecumā no 60 gadiem (N=391) pēc ievadīšanas 0. un 21. dienā. Turklāt imunogenitāti izvērtēja arī 3. fāzes pētījumā noteiktām personu ar pavājinātu imūno sistēmu riska grupām (N=122) un pacientiem ar hroniskām slimībām (N=123) pēc ievadīšanas 0. un 21. dienā.

Zāles vairs nav reģistrētas

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

Pēc sākotnējās vakcinācijas, izmantojot mikroneitralizācijas 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:

	18-59 gadus veci 21 dienu pēc		60 gadus veci un vecāki 21 dienu pēc	
	1. devas	2. devas	1. devas	2. devas
Seroneitralizācijas 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
** ≥ četrkārtīgs pieaugums MN titrā
*** vidējais ģeometriskais pieaugums

Imunogenitāte personām ar pavājinātu imūno sistēmu (N=122) un pacientiem ar hroniskām slimībām (N=123)

Pēc vakcinācijas, izmantojot mikroneitralizācijas metodi (MN), konstatēts šāds personu ar neitralizējošo antivielu titru ≥ 20 rādītājs, serokonversijas rādītājs un serokonversijas faktors personām ar pavājinātu imūno sistēmu un pacientiem ar hroniskām slimībām:

	Pacienti ar pavājinātu imūno sistēmu 21 dienu pēc		Pacienti ar hroniskām slimībām 21 dienu pēc	
	1. devas	2. devas	1. devas	2. devas
Seroneitralizācijas 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
** ≥ četrkārtīgs pieaugums MN titrā
*** vidējais ģeometriskais pieaugums

Krusteniskā imūnā atbildes reakcija pret radniecīgiem H5N1 celmiem

Klīniskajā pētījumā pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 59 gadiem (N=265) un gados vecākiem cilvēkiem no 60 gadiem (N=227), pēc vakcinācijas ar A/Vietnam/1203/2004 celma vakcīnu to personu skaits, kurām bija antivielas ar krustotu neitralizācijas spēju, nosakot ar MN metodi (titrs ≥ 20), bija šāds:

	18-59 gadus veci	60 gadus veci un vecāki
	Celms A/Indonesia/05/2005	
	21 diena pēc otrās devas	21 diena pēc otrās devas
Seroneitralizācijas līmenis*	35,1%	54,8%

* MN titrs ≥ 20

Revakcinācija ar heterologu vakcīnu

Trīs klīniskajos pētījumos pieaugušajiem 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 heterologu vakcīnu, izmantojot 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 celma vakcīnas adjuvantus nesaturošo zāļu formu. Revakcinācija ar heterologu vakcīnu laika periodā no 12 līdz 24 mēnešiem tika veikta arī 3. fāzes pētījumā pacientiem ar pavājinātu imūno sistēmu un pacientiem ar hroniskām slimībām.

Zāles vairs nav reģistrētas

Seroneitralizācijas 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:

Seroneitralizācijas līmenis*	18-59 gadus veci		60 gadus veci un vecāki	
Testēts pret	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

Seroneitralizācijas līmenis*	Pacienti ar pavājinātu imūno sistēmu		Pacienti ar hroniskām slimībām	
Testēts pret	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

Pieaugušiem pacientiem vecumā no 18 līdz 59 gadiem tika novērtēta arī revakcinācija ar 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 celma vakcīnas adjuvantus nesaturošo zāļu formu, kas ievadīta 12 mēnešus pēc piesātinošās vakcinācijas ar A/Vietnam/1203/2004 celma vakcīnas vienreizēju devu.

Seroneitralizācijas līmenis (MN titrs ≥ 20) 21. dienā pēc revakcinācijas, kas veikta pēc 12 mēnešiem ar 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 celma vakcīnu, noteikts pret homologajiem un heterologajiem celmiem, bija šāds:

Seroneitralizācijas līmenis*		
Testēts pret	A/Vietnam	A/Indonesia
Revakcinācija pēc 12 mēnešiem	85,9%	92,9%

* MN titrs ≥ 20

<u>Zīdaiņi, bērni un pusaudži</u>
<u>Imūnā reakcija pret A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)</u>

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, 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	2. devas	1. devas	2. devas
Seroneitralizācijas 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
** ≥ četrkārtīgs pieaugums MN titrā
*** vidējais ģeometriskais pieaugums

Zāles vairs nav reģistrētas

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.

Seroneitralizācijas 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:

Seroneitralizācijas līmenis*	9–17 gadi		3–8 gadi		6–35 mēneši	
Testēts pret	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
VEPACEL aizsardzības efektivitāte, novērtējot saslimstību un mirstību pēc inficēšanās ar īpaši patogēnā putnu gripas vīrusa H5N1 letālu devu, tika novērtēta neklīniskā pētījumā, par modeļdzīvnieku izmantojot balto sesku.

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.

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 būtiskas aknu enzīmu un kalcija līmeņa izmaiņas nav novērotas.

Veicot pētījumus dzīvniekiem par toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību, nav iegūti dati par kaitīgu ietekmi uz mātītes fertilitāti, embrija/augļa attīstību un prenatālo vai postnatālo toksicitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Trometamols
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām
Polisorbāts 80

Zāles vairs nav reģistrētas

6.2. Nesaderība

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

6.3. Uzglabāšanas laiks

2 gadi

Pēc pirmās atvēršanas vakcīna 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, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Vienā iepakojumā ir 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 vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms lietošanas sakratīt.
Pirms injicēšanas vizuāli pārbaudiet suspensiju. Ja redzamas kādas daļiņas un/vai izskats ir mainījies, vakcīna ir jālikvidē.

Vakcīna satur desmit 0,5 ml devas.
Katrai injekcijai no flakona šļircē jāievelk 0,5 ml devas.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Ology Bioservices Ireland Ltd
Wilton Park House
Wilton Place
Dublina 2
D02P447
Ireland

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/12/752/001

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 17.02.2012
Pārreģistrācijas datums: 04.01.2017

Zāles vairs nav reģistrētas

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

Zāles vairs nav reģistrētas

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

VEPACEL suspensija injekcijām pilnšļircē
Pirmspandēmijas gripas vakcīna (H5N1) (vesels virions, inaktivēts, sagatavots šūnu kultūrā)
Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (whole virion, inactivated, prepared in cell culture)

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 deva (0,5 ml) satur:

Gripas vīruss (vesels virions, inaktivēts), kas satur šāda celma antigēnu*:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramus**

* iegūts Vero šūnās
** hemaglutinīna

Vakcīna ir pieejama vienas devas pilnšļircē.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija injekcijām.
Dzidra vai opalescējoša suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Aktīva imunizācija pret A gripas vīrusa H5N1 apakštipu.

Šī indikācija noteikta, pamatojoties uz datiem par imunitātes veidošanos personām vecumā no 6 mēnešiem pēc divām devām vakcīnas, kuras sastāvā ietilpst H5N1 apakštipa celmi (skatīt 5.1. apakšpunktā).

Šī vakcīna ir jālieto saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas
Pieaugušie un bērni vecumā no 6 mēnešiem:
Viena deva 0,5 ml izvēlētajā dienā.
Otrā 0,5 ml deva jāinjicē vismaz pēc trīs nedēļām.

Citu vecumu bērnu populācijā
Nav pieejami dati par VEPACEL drošumu un efektivitāti bērniem jaunākiem par 6 mēnešiem.

Zāles vairs nav reģistrētas

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

Skatīt apakšpunktu 6.6 norādījumi par rīkošanos.

4.3. Kontrindikācijas

Anafilaktiskas reakcijas anamnēzē pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām vai piemaisījumiem (formaldehīdu, benzonāzi, saharozi, tripsīnu, Vero saimniekšūnu proteīnu). Ja vakcinācija tiek uzskatīta par nepieciešamu, jānodrošina iespēja nekavējoties sniegt neatliekamo palīdzību, ja nepieciešams (skatīt 4.4. apakšpunktā).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Šai vakcīnai var būt šādi piemaisījumi: formaldehīds, benzonāze, saharoze, tripsīns un Vero saimniekšūnu proteīns, kas tiek izmantoti ražošanas laikā. Tādēļ var attīstīties paaugstinātas jutības reakcijas.

Tāpat kā ievadot citas injicējamās vakcīnas, vienmēr jānodrošina neatliekama atbilstoša medicīniska ārstēšana un uzraudzība pēc vakcīnas ievadīšanas reti iespējamu anafilaktisku reakciju gadījumā.

Pandēmijas laikā lietojot līdzīgu vakcīnu – vesela viriona, no Vero šūnām iegūtu H1N1 gripas vakcīnu, ziņots par paaugstinātas jutības reakcijām, tostarp anafilaksi. Šīdas reakcijas novēroja gan pacientiem ar daudzām alerģijām anamnēzē, gan pacientiem bez zināmām alerģijām.

Imunizācija jāatliek pacientiem ar smagām febrilām slimībām vai akūtu infekciju.

VEPACEL nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Dati par VEPACEL subkutānu ievadīšanu nav pieejami. Tādēļ veselības aprūpes speciālistiem rūpīgi jāizvērtē iespējamais risks un ieguvumi, ja tiek vakcinētas personas, kuras 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

Nav informācijas par VEPACEL ievadīšanu vienlaicīgi 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 nedrīkst ievadīt vienlaicīgi ar VEPACEL, ja tas nav nepieciešams neatliekamas medicīniskās situācijas gadījumā, lai nodrošinātu tūlītēju aizsardzību. Ja nepieciešams, VEPACEL var ievadīt vienlaicīgi ar normālo vai specifisko imūnglobulīnu, to ievadot citā ekstremitātē.

Imunoloģiskā atbildes reakcija var pavājināties, ja pacients saņem imūnsupresīvu terapiju.

Pēc gripas vakcinācijas iespējams iegūt kļūdaini pozitīvus seroloģisko testu rezultātus, nosakot antivielas pret cilvēka imūndeficīta vīrusu-1 (HIV-1), C hepatītu un, īpaši, pret HTLV-1, izmantojot ELISA metodi. Šādos gadījumos ar *Western blot* metodi iegūtais rezultāts ir negatīvs. Šie īslaicīgi kļūdaini pozitīvie rezultāti var būt saistīti ar IgM veidošanos kā atbildes reakciju pret vakcīnu.

Zāles vairs nav reģistrētas

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Klīniskajos pētījumos nav novērtēts VEPACEL drošums grūtniecības un barošanas ar krūti perioda laikā.

Veicot pētījumus dzīvniekiem ar H5N1 celma vakcīnām (A/Vietnam/1203/2004 un A/Indonesia/05/2005), nav iegūti dati par tiešu vai netiešu kaitīgu ietekmi uz fertilitāti, grūtniecību, embrija/augļa attīstību, dzemdībām vai postnatālo attīstību (skatīt 5.3. apakšpunktā).

Pirms ieteikt vakcinēties ar VEPACEL, veselības aprūpes speciālistiem rūpīgi jāizvērtē iespējamie riski un ieguvumi katram pacientam individuāli.

Pirmspandēmijas situācijā var apsvērt VEPACEL ievadīšanu grūtniecības vai barošanas ar krūti perioda laikā, ņemot vērā oficiālos ieteikumus.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

VEPACEL maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

a) <u>Drošuma profila kopsavilkums</u>

- 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 3700 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 ieskaitot aptuveni 300 personas. Novērotās nevēlamās blakusparādības ir norādītas tabulā turpmāk.

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.

Pediatriskajā klīniskajā pētījumā novērotās nevēlamās blakusparādības H5N1 vakcīnai ir uzskaitītas zemāk.

b) <u>Blakusparādību uzskaitījums tabulā</u>

Blakusparādības uzskaitītas pēc šādiem sastopamības biežuma rādītājiem:
Ļoti bieži (≥1/10)
Bieži (≥1/100 līdz <1/10)
Retāk (≥1/1 000 līdz <1/100)
Reti (≥1/10 000 līdz <1/1000)
Ļoti reti (<1/10 000)

Zāles vairs nav reģistrētas

Nevēlamās blakusparādības (pieaugušie un gados vecāki cilvēki)		
Orgānu sistēmas klasifikācija (SOC)	MedDRA ieteiktais termins	Biežums
INFEKCIJAS UN INFESTĀCIJAS	Nazofaringīts	Bieži
ASINS UN LIMFĀTISKĀS SISTĒMAS TRAUCĒJUMI	Limfadenopātija	Retāk
PSIHISKIE TRAUCĒJUMI	Bezmiegs	Retāk
NERVU SISTĒMAS TRAUCĒJUMI	Galvassāpes	Ļoti bieži
	Reibonis	Retāk
	Miegainība	Retāk
	Jušanas traucējumi (parestēzija, dizestēzija, orāla dizestēzija, hipestēzija, disgeizija un dedzināšanas sajūta)	Bieži
	Sinkope	Retāk
ACU BOJĀJUMI	Konjunktivīts	Retāk
	Acs kairinājums	Retāk
AUSU UN LABIRINTA BOJĀJUMI	Reibonis	Bieži
	Sāpes ausī	Retāk
	Pēkšņs dzirdes zudums	Retāk
ASINSVADU SISTĒMAS TRAUCĒJUMI	Hipotensija	Retāk
ELPOŠANAS SISTĒMAS TRAUCĒJUMI, KRŪŠU KURVJA UN VIDENES SLIMĪBAS	Orofaringeālas sāpes	Bieži
	Klepus	Bieži
	Aizdusa	Retāk
	Aizlikts deguns	Retāk
	Rinoreja	Retāk
	Sausuma sajūta rīklē	Retāk
KUŅĢA-ZARNU TRAKTA TRAUCĒJUMI	Caureja	Bieži
	Vemšana	Retāk
	Nelabums	Retāk
	Sāpes vēderā	Retāk
	Dispepsija	Retāk
ĀDAS UN ZEMĀDAS AUDU BOJĀJUMI	Hiperhidroze	Bieži
	Nieze	Bieži
	Izsitumi	Retāk
	Nātrene	Retāk
SKELETA-MUSKUĻU UN SAISTAUDU SISTĒMAS BOJĀJUMI	Artralģija	Bieži
	Mialģija	Bieži
VISPĀRĒJI TRAUCĒJUMI UN REAKCIJAS IEVADĪŠANAS VIETĀ	Nogurums	Ļoti bieži
	Pireksija	Bieži
	Drebuļi	Bieži
	Savārgums	Bieži
	Gripai līdzīgs stāvoklis	Retāk
	Diskomforta sajūta krūtīs	Retāk
	Reakcijas injekcijas vietā	
	• Sāpes injekcijas vietā	Ļoti bieži
	• Audu sacietējums injekcijas vietā	Bieži
	• Apsārtums injekcijas vietā	Bieži
	• Pietūkums injekcijas vietā	Bieži
	• Asinsizplūdums injekcijas vietā	Bieži
	• Kairinājums injekcijas vietā	Retāk
	• Nieze injekcijas vietā	Retāk
	• Kustību traucējumi injekcijas vietā	Retāk

Zāles vairs nav reģistrētas

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	-	-	Retāk
	Miega traucējumi	Bieži	-	-
NERVU SISTĒMAS TRAUCĒJUMI	Reibonis	-	-	Retāk
	Galvassāpes	-	Bieži	Ļoti bieži
	Raudāšana	Bieži	-	-
	Miegainība	Ļoti bieži	-	-
	Hipestēzija	-	-	Retāk
ACU BOJĀJUMI	Acs kairinājums	-	Retāk	-
AUSU UN LABIRINTA BOJĀJUMI	Vertigo	-	-	Retāk
ELPOŠANAS SISTĒMAS TRAUCĒJUMI, KRŪŠU KURVJA UN VIDENES SLIMĪBAS	Klepus	-	Retāk	Retāk
	Orofaringeālas sāpes	-	Bieži	Bieži
	Rinoreja	-	Retāk	Retāk
KUŅĢA-ZARNU TRAKTA TRAUCĒJUMI	Sāpes vēderā	-	-	Bieži
	Nelabums	Bieži	Bieži	Bieži
	Vemšana	Bieži	Bieži	Bieži
	Caureja	Bieži	Retāk	Retāk
ĀDAS UN ZEMĀDAS AUDU BOJĀJUMI	Hiperhidroze	Bieži	Retāk	Bieži
	Nieze	-	-	Retāk
SKELETA-MUSKUĻU UN SAISTAUDU SISTĒMAS BOJĀJUMI	Artralģija	-	Bieži	Bieži
	Mialģija	-	Bieži	Bieži
	Sāpes ekstremitātēs	-	-	Retāk
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
	Asiņošana/lūdums 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

Zāles vairs nav reģistrētas

- Pēcreģistrācijas uzraudzība

Pēcreģistrācijas uzraudzības dati par VEPACEL nav pieejami.

Celvapan (H1N1)v

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

Imūnās sistēmas traucējumi: anafilaktiska reakcija, paaugstināta jutība
Nervu sistēmas traucējumi: febrili krampji
Ādas un zemādas audu bojājumi: angioneirotiskā tūska
Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi: sāpes ekstremitātē

Trivalentās sezonas gripas vakcīnas
No olām iegūtu starppandēmiju trivalento vakcīnu pēcreģistrācijas uzraudzības periodā ziņots par turpmāk minētajām nopietnajām nevēlamajām blakusparādībām.

Retāk: vispārējas ādas reakcijas
Reti: neiralģija, īslaicīga trombocitopēnija. Ziņots par alerģiskām reakcijām, retos gadījumos par tādām, kas izraisa šoku.

Ļoti reti: vaskulīts ar pārejošiem nieru darbības traucējumiem. Neiroloģiski traucējumi, piemēram, encefalomielīts, 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 jebkādām iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot V pielikumā minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Nav ziņots par VEPACEL pārdozēšanas gadījumiem.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: gripas vakcīnas, ATĶ kods J07BB01

Šajā apakšpunktā aprakstīta klīniskā pieredze ar H5N1 vakcīnu.

Pandēmijas un pirmspandēmijas vakcīnas satur gripas vīrusa antigēnus, kas atšķiras no pašreiz cirkulējošiem 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 H5N1 vakcīnas, tiks izmantoti vakcinācijas stratēģijas izstrādei, kas, iespējams, tiks piemērota pandēmijas vakcīnām. Ar H5N1 vakcīnām iegūtie klīniskās imunogenitātes, drošuma un reaktivitātes dati atbilst pandēmijas un pirmspandēmijas vakcīnām.

Pieaugušie, gados vecāki cilvēki un īpašas riska grupas
Imūnā reakcija pret A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
A/Vietnam/1203/2004 celma vakcīnas imunogenitāte tika izvērtēta trīs klīniskajos pētījumos – pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 59 gadiem (N=961) un divos klīniskajos pētījumos – personām vecumā no 60 gadiem (N=391) pēc ievadīšanas 0. un 21. dienā. Turklāt imunogenitāti izvērtēja arī 3. fāzes pētījumā noteiktām personu ar pavājinātu imūno sistēmu riska grupām (N=122) un pacientiem ar hroniskām slimībām (N=123) pēc ievadīšanas 0. un 21. dienā.

Zāles vairs nav reģistrētas

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

Pēc sākotnējās vakcinācijas, izmantojot mikroneitralizācijas 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:

	18-59 gadus veci 21 dienu pēc		60 gadus veci un vecāki 21 dienu pēc	
	1. devas	2. devas	1. devas	2. devas
Seroneitralizācijas 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
** ≥ četrkārtīgs pieaugums MN titrā
*** vidējais ģeometriskais pieaugums

Imunogenitāte personām ar pavājinātu imūno sistēmu (N=122) un pacientiem ar hroniskām slimībām (N=123)

Pēc vakcinācijas, izmantojot mikroneitralizācijas metodi (MN), konstatēts šāds personu ar neitralizējošo antivielu titru ≥ 20 rādītājs, serokonversijas rādītājs un serokonversijas faktors personām ar pavājinātu imūno sistēmu un pacientiem ar hroniskām slimībām:

	Pacienti ar pavājinātu imūno sistēmu 21 dienu pēc		Pacienti ar hroniskām slimībām 21 dienu pēc	
	1. devas	2. devas	1. devas	2. devas
Seroneitralizācijas līmenis*	24,8%	47,5%	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
** ≥ četrkārtīgs pieaugums MN titrā
*** vidējais ģeometriskais pieaugums

Krusteniskā imūnā atbildes reakcija pret radniecīgiem H5N1 celmiem

Klīniskajā pētījumā pieaugušajiem vecumā no 18 līdz 59 gadiem (N=265) un gados vecākiem cilvēkiem no 60 gadiem (N=270) pēc vakcinācijas ar A/Vietnam/1203/2004 celma vakcīnu to personu skaits, kurām bija antivielas ar krustotu neitralizācijas spēju, nosakot ar MN metodi (titrs ≥ 20), bija šāds:

	18-59 gadus veci	60 gadus veci un vecāki
	Celms A/Indonesia/05/2005	
	21 diena pēc otrās devas	21 diena pēc otrās devas
Seroneitralizācijas līmenis*	35,1%	54,8%

* MN titrs ≥ 20

Revakcinācija ar heterologu vakcīnu

Trīs klīniskajos pētījumos pieaugušajiem 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 heterologu vakcīnu, izmantojot 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 celma vakcīnas adjuvantus nesaturošo zāļu formu. Revakcinācija ar heterologu vakcīnu laika periodā no 12 līdz 24 mēnešiem tika veikta arī 3. fāzes pētījumā pacientiem ar pavājinātu imūno sistēmu un pacientiem ar hroniskām slimībām.

Zāles vairs nav reģistrētas

Seroneitralizācijas 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:

Seroneitralizācijas līmenis*	18-59 gadus veci		60 gadus veci un vecāki	
Testēts pret	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

Seroneitralizācijas līmenis*	Pacienti ar pavājinātu imūno sistēmu		Pacienti ar hroniskām slimībām	
Testēts pret	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

Pieaugušiem pacientiem vecumā no 18 līdz 59 gadiem tika novērtēta arī revakcinācija ar 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 celma vakcīnas adjuvantus nesaturošo zāļu formu, kas ievadīta 12 mēnešus pēc piesātinošās vakcinācijas ar A/Vietnam/1203/2004 celma vakcīnas vienreizēju devu.

Seroneitralizācijas līmenis (MN titrs ≥ 20) 21. dienā pēc revakcinācijas, kas veikta pēc 12 mēnešiem ar 7,5 µg A/Indonesia/05/2005 celma vakcīnu, noteikts pret homologajiem un heterologajiem celmiem, bija šāds:

Seroneitralizācijas līmenis*		
Testēts pret	A/Vietnam	A/Indonesia
Revakcinācija pēc 12 mēnešiem	85,9%	92,9%

* MN titrs ≥ 20

<u>Zīdaiņi, bērni un pusaudži</u>
<u>Imūnā reakcija pret A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)</u>

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, 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	2. devas	1. devas	2. devas
Seroneitralizācijas 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
** ≥ četrkārtīgs pieaugums MN titrā
*** vidējais ģeometriskais pieaugums

Zāles vairs nav reģistrētas

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.

Seroneitralizācijas 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:

Seroneitralizācijas līmenis*	9–17 gadi		3–8 gadi		6–35 mēneši	
Testēts pret	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
VEPACEL aizsardzības efektivitāte, novērtējot saslimstību un mirstību pēc inficēšanās ar īpaši patogēnā putnu gripas vīrusa H5N1 letālu devu, tika novērtēta neklīniskā pētījumā, par modeldzīvnieku izmantojot balto sesku.

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.

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 būtiskas aknu enzīmu un kalcija līmeņa izmaiņas nav novērotas.

Veicot pētījumus dzīvniekiem par toksisku ietekmi uz reproduktivitāti un attīstību, nav iegūti dati par kaitīgu ietekmi uz mātītes fertilitāti, embrija/augļa attīstību un prenatālo vai postnatālo toksicitāti.

Zāles vairs nav reģistrētas

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

2 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

6.5. Iepakojuma veids un saturs

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

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms lietošanas sakratīt.
Pirms injicēšanas vizuāli pārbaudiet suspensiju. Ja redzamas kādas daļiņas un/vai izskats ir mainījies, vakcīna ir jālikvidē.

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

Pēc adatas pievienošanas šļircei vakcīna jāievada nekavējoties.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/12/752/002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 17.02.2012
Pārreģistrācijas datums: 04.01.2017

Zāles vairs nav reģistrētas

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

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

Zāles vairs nav reģistrētas

II PIELIKUMS

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(U) RAŽOTĀJS(-I) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS 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

Zāles vairs nav reģistrētas

A. BIOLOĢISKI AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) RAŽOTĀJS(-S) UN RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Bioloģiski aktīvās(-u) vielas(-u) ražotāja(-u) nosaukums un adrese

Baxter BioScience s.r.o.
Jevany Bohumil 138
CZ-281 63 Kostelec nad Cernymi lesy
Čehija
Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austrija

Ražotāja(-u), 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 (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

- **Oficiāla 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 *atsauces 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.

PADZ iesniegšanu ja VEPACEL izmanto gripas pandēmijas laikā.
Pandēmijas laikā periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas biežums, kas ir aprakstīts Regulas No 726/2004 (EK) 24. pantā, nebūs atbilstošs pandēmiskās vakcīnas drošuma uzraudzībai, kurai ir gaidāms liels skaits vakcīnas iedarbības gadījumu īsā laika periodā. Šāda situācija prasa drošuma informācijas ātru paziņošanu, kam var būt vislielākā ietekme uz ieguvuma-riska līdzsvaru pandēmijas gadījumā. Uzkrātās drošuma informācijas nekavējoša analīze, ņemot vērā vakcīnas iedarbības gadījumu skaitu, būs būtiski svarīga attiecībā uz regulatoru lēmumiem un vakcinējamo iedzīvotāju aizsargāšanu. Turklāt pandēmijas laikā resursi, kas ir nepieciešami PSUR padziļinātai izvērtēšanai formātā, kas definēts Eiropas Savienības Rules Governing Medicinal Product 9a sējumā, var būt neatbilstoši, lai ātri identificētu jaunas drošuma problēmas.

Tā rezultātā, līdzko tiek paziņots par pandēmiju un prepandēmiskā vakcīna tiek lietota, reģistrācijas apliecības īpašniekam biežāk jāiesniedz periodiski atjaunojamie vienkāršotie drošuma ziņojumi formātā un periodiskumā, kas definēts "CHMP Recommendations for the Core Risk Management Plan for Influenza Vaccines prepared from viruses with the potential to cause a pandemic and intended for use outside of the core dossier context" (EMEA/49993/2008) un turpmākajās atjaunotājās versijās.

Zāles vairs nav reģistrētas

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.

Zāles vairs nav reģistrētas

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARĶĒJUMA TEKSTS

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE – 10 DEVU FLAKONS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

VEPACEL suspensija injekcijām daudzdevu flakonā
Pirmspandēmijas gripas vakcīna (H5N1) (vesels virions, inaktivēts, sagatavots šūnu kultūrā)
Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (whole virion, inactivated, prepared in cell culture)

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

1 deva (0,5 ml) satur:

Gripas vīruss (vesels virions, inaktivēts), kas satur šāda celma antigēnu:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramus

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Trometamols
Nātrija 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 izlasīt lietošanas instrukciju.
Intramuskulārai lietošanai.
Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai.
Pirms lietošanas sakratīt.
Pēc pirmās atvēršanas vakcīna jāizlieto nekavējoties (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

Zāles vairs nav reģistrētas

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu 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

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/12/752/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE – PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

VEPACEL suspensija injekcijām pilnšļircē
Pirmspandēmijas gripas vakcīna (H5N1) (vesels virions, inaktivēts, sagatavots šūnu kultūrā)
Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (whole virion, inactivated, prepared in cell culture)

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

1 deva (0,5 ml) satur:

Gripas vīruss (vesels virions, inaktivēts), kas satur šāda celma antigēnu:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramus

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Trometamols
Nātrija hlorīds
Ūdens injekcijām
Polisorbāts 80

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Suspensija injekcijām
1 pilnšļirce (0,5 ml)

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

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

Zāles vairs nav reģistrētas

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt ledusskapī.
Nesasaldēt.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu 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

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/12/752/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Pamatojums Braila raksta nepiemērošanai ir apstiprināts.

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

MARĶĒJUMS 10 DEVU FLAKONAM

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

VEPACEL suspensija injekcijām
Pirmspandēmijas gripas vakcīna (H5N1)
Prepandemic influenza vaccine (H5N1)
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas sakratīt.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz
Pēc pirmās atvēršanas jāizlieto nekavējoties (ne vēlāk kā 3 stundu laikā).

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Daudzdevu flakons (10 devas – 0,5 ml devā)

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA

MARĶĒJUMS – VIENAS DEVAS PILNŠĻIRCE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

VEPACEL suspensija injekcijām
Pirmspandēmijas gripas vakcīna (H5N1)
Prepandemic influenza vaccine (H5N1)
i.m.

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas sakratīt.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

Pilnšļirce (0,5 ml)

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS PIESTIPRINĀTA PIE DAUDZDEVU FLAKONA VAI PILNŠĻIRCES KASTĪTES

PAŠLĪMĒJOŠAS UZLĪMES (1 PAŠLĪMĒJOŠA UZLĪME VIENAI DEVAI)

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

VEPACEL

2. AKTĪVĀ VIELA

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Der. līdz

4. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

5. CITA

Ology Bioservices Ireland Ltd logotips

Zāles vairs nav reģistrētas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam
VEPACEL suspensija injekcijām
Pirmspandēmijas gripas vakcīna (H5N1) (vesels virions, inaktivēts, sagatavots šūnu kultūrā)
Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (whole virion, inactivated, prepared in cell culture)

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādām novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

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 medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir VEPACEL un kādam nolūkam to lieto

VEPACEL ir vakcīna, ko lieto personām no 6 mēnešu vecuma. To paredzēts ievadīt pirms nākamās gripas pandēmijas, lai novērstu gripu, ko izraisa H5N1 tipa vīruss.

Pandēmiskā gripa ir gripas veids, kas uzliesmo ik pēc pārdesmit gadiem un strauji izplatās pasaulē. Pandēmiskās gripas simptomi ir līdzīgi parastās gripas simptomiem, taču parasti tie ir daudz smagāki.

Kad personai tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) izstrādā aizsardzību (antivielas) pret šo slimību. Neviena no vakcīnas sastāvdaļām nevar izraisīt gripu.

Tāpat kā citas vakcīnas, VEPACEL nevar pilnībā pasargāt visas vakcinētās personas no saslimšanas.

2. Kas Jums jāzina pirms vakcinācijas ar VEPACEL

Jums nedrīkst ievadīt VEPACEL:

- ja Jums iepriekš bijusi smaga alerģiska reakcija pret kādu VEPACEL sastāvdaļu (minētas 6. punktā šīs lietošanas instrukcijas beigās) vai pret kādu sastāvdaļu, kas var būt iekļauta kā piemaisījums (ļoti minimālā daudzumā): formaldehīdu, benzonāzi, saharozi, tripsīnu, Vero saimniekšūnu proteīnu.
  Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezoši izsitumi uz ādas, elpas trūkums un sejas vai mēles pietūkums. Taču pandēmijas gadījumā vakcinācija Jums ir piemērota, ar noteikumu, ka ir pieejama neatliekamā medicīniskā palīdzība, ja attīstās alerģiska reakcija.

Ja neesat pārliecināts, pirms vakcinācijas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms vakcinācijas pastāstiet ārstam,
- ja Jums ir smaga infekcijas slimība ar augstu temperatūru (lielāka nekā 38°C). Šādā gadījumā vakcinācija parasti tiek atlikta līdz laikam, kad jutīsieties labāk. Tādai vieglai infekcijai kā saaukstēšanās nevajadzētu būt šķērslim, bet tomēr pajautājiet ārstam, vai drīkstat vakcinēties ar VEPACEL;
- ja Jums iepriekš bijusi jebkāda alerģiska reakcija pret kādu vakcīnas sastāvdaļu (skatīt 6. sadaļu šīs lietošanas instrukcijas beigās) vai tās piemaisījumiem (formaldehīdu, benzonāzi, saharozi, tripsīnu, Vero saimniekšūnu proteīnu). Ir ziņots par alerģiskām reakcijām, tostarp pēkšņām, dzīvībai bīstamām alerģiskām reakcijām (anafilaksi) pēc līdzīgas H1N1 gripas vakcīnas pandēmijas laikā. Šādas reakcijas novērotas gan pacientiem ar daudzām alerģijām anamnēzē, gan pacientiem bez zināmām alerģijām;
- ja Jums ir pavājināta imūnsistēma, piemēram, sakarā ar imūnsupresīvu ārstēšanu, t.i. lietojat kortikosteroīdus vai ārstējat vēzi;
- ja Jums ir problēmas ar asins recēšanu vai viegli rodas zilumi.

Ja Jums ir nozīmēta asins analīze, lai konstatētu kādu vīrusu infekciju, pirmajās dažās nedēļās pēc vakcinācijas ar VEPACEL šādas analīzes rezultāts var būt nepareizs. Izstāstiet ārstam, kurš nozīmējis šo analīzi, ka esat nesen vakcinējies ar VEPACEL.

Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt asinsvadā.
Nav informācijas par VEPACEL ievadīšanu zem ādas.

Jebkurā no šiem gadījumiem KONSULTĒJIETIES AR ĀRSTU VAI MEDMĀSU, jo vakcinācija var nebūt ieteicama vai to var būt nepieciešams atlikt.

Citas zāles un VEPACEL

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

Nav informācijas par VEPACEL ievadīšanu vienlaicīgi ar citām vakcīnām. Tomēr, ja no tā nevar izvairīties, otro vakcīnu nedrīkst injicēt tajā pašā rokā, kurā injicēta VEPACEL. Jāņem vērā, ka var pastiprināties blakusparādību intensitāte.

Ja lietojat zāles, kas pavājina imunitāti pret infekcijām, vai lietojat citu terapiju, kas ietekmē imūnsistēmu (piemēram, staru terapiju), VEPACEL drīkst lietot, taču atbildes reakcija uz vakcināciju var būt vāja.

VEPACEL nevajadzētu ievadīt vienlaicīgi ar imūnglobulīniem. Taču, ja no tā nevar izvairīties, imūnglobulīnus drīkst injicēt tajā pašā rokā, kurā injicēta VEPACEL.

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 VEPACEL.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

VEPACEL var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. Kā lietot VEPACEL

Ārsts vai medmāsa ievadīs vakcīnu saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.
Vakcīnu injicēs augšdelma (deltveida) muskulī vai augšstilbā atkarībā no muskuļu masas. Vakcīnu nedrīkst ievadīt asinsvadā.

Zīdaiņi, bērni un pusaudži vecumā no 6 mēnešiem līdz 17 gadiem un pieaugušie vecumā no 18 gadiem

Tiks ievadīta viena 0,5 ml deva. Otrā 0,5 ml deva jāievada vismaz pēc trīs nedēļām.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Klīniskajos pētījumos ar pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem lielākā daļa novērotu blakusparādību bija vieglas un īslaicīgas. Blakusparādības parasti ir līdzīgas tām blakusparādībām, ko izraisa gripas vakcīna. 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 1-10 no 100 vakcinētajām personām):
- iesnas un rīkles iekaisums,
- vertigo (reibonis),
- sāpes mutē un kaklā,
- klepus,
- caureja,
- pastiprināta svīšana,
- nieze,
- locītavu vai muskuļu sāpes,
- drudzis,
- drebuļi,
- savārgums (vispārēja slikta pašsajūta),
- audu sabiezējums, apsārtums, pietūkums vai asinsizplūdums injekcijas vietā,
- izmaiņa, pavājināta jušana.

Retāk (var skart līdz 1-10 no 1000 vakcinētajām personām):
- palielināti limfmezgli,
- bezmiegs (aizmigšanas grūtības),
- reibonis,
- miegainība,
- konjunktivīts (acu iekaisums), acs kairinājums,
- sāpes ausī,
- pazemināts asinsspiediens, ģīboņa sajūta (sinkope),
- elpas trūkums,
- aizlikts deguns vai iesnas,
- sausuma sajūta rīklē,
- vemšana,
- slikta dūša,

Zāles vairs nav reģistrētas

- sāpes vēderā, vēdera darbības traucējumi,
- izsitumi, nātrene,
- diskomforta sajūta krūtīs,
- gripai līdzīgs stāvoklis,
- reakcija injekcijas vietā, piemēram, kairinājums, nieze, asinsizplūdums vai rokas stīvums,
- pēkšņs dzirdes zudums.

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.

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

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 vakcinētajām personām):
- miegainība,
- sāpes injekcijas vietā,
- drudzis,
- uzbudināmība.

Bieži (var skart 1–10 no 100 vakcinētajām personām):
- iesnas un rīkles iekaisums,
- apetītes pasliktināšanās,
- miega traucējumi,
- raudāšana,
- nelabums,
- vemšana,
- caureja,
- pastiprināta svīšana,
- audu sacietējums, apsārtums, pietūkums vai asinsizplūdums injekcijas vietā.

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

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 vakcinētajām personām):
- sāpes injekcijas vietā.

Bieži (skar 1–10 no 100 vakcinētajām personām):
- iesnas un rīkles iekaisums,
- galvassāpes,
- sāpes muskuļos un kaklā,
- nelabums,
- vemšana,
- locītavu vai muskuļu sāpes,
- audu sacietējums, apsārtums, pietūkums vai asinsizplūdums injekcijas vietā,
- nespēks (noguruma sajūta),
- drudzis,
- savārgums.

Retāk (var skart 1–10 no 1000 vakcinētajām personām):
- apetītes pasliktināšanās,
- acs kairinājums,
- klepus,
- iesnas,
- caureja,
- pastiprināta svīšana,

Zāles vairs nav reģistrētas

- nieze injekcijas vietā,
- sāpes padusēs,
- aukstuma sajūta.

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

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 vakcinētajām personām):
- galvassāpes
- sāpes injekcijas vietā.

Bieži (var skart 1–10 no 100 vakcinētajām personām):
- iesnas un rīkles iekaisums,
- sāpes mutē un kaklā,
- sāpes vēderā,
- nelabums,
- vemšana,
- pastiprināta svīšana,
- locītavu vai muskuļu sāpes,
- audu sacietējums, apsārtums vai pietūkums injekcijas vietā,
- nespēks (noguruma sajūta),
- drebuļi,
- savārgums.

Retāk (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,
- asinsizplūdums injekcijas vietā,
- nieze injekcijas vietā,
- sāpes padusēs,
- drudzis,
- aukstuma sajūta.

Pēcreģistrācijas dati par VEPACEL nav pieejami.

Blakusparādības, kas novērotas, lietojot līdzīgu gripas vakcīnu (Celvapan)
Šādas blakusparādības novērotas, vakcinējot pieaugušos un bērnus H1N1 pandēmiskās gripas vakcinācijas programmas ietvaros ar līdzīgu gripas vakcīnu (Celvapan):
- alerģiskas reakcijas, tostarp anafilaktiskas reakcijas, kas izraisa bīstamu asinsspiediena pazemināšanos, kas neārstēšanas gadījumā var izraisīt šoku,
- krampju lēkmes drudža dēļ,
- sāpes rokās un/vai kājās (vairumā gadījumu ziņots par sāpēm rokā, kurā injicēta vakcīna),
- zemādas audu pietūkums.

Blakusparādības, kas novērotas, lietojot gripas vakcīnas, kas tiek ievadītas katru gadu
Ir ziņots par turpmāk minētajām blakusparādībām, kas radušās dažas dienas vai nedēļas pēc ikgadējās profilaktiskās gripas vakcīnas ievadīšanas. Ievadot VEPACEL, var attīstīties šādas blakusparādības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Retāk (var skart līdz 10 no 1000 vakcinētajām personām):
- vispārējas ādas reakcijas, tostarp nātrene.

Reti (var skart līdz 10 no 10 000 vakcinētajām personām):
- alerģiskas reakcijas, kas izraisa bīstamu asinsspiediena pazemināšanos, kas neārstēšanas gadījumā var izraisīt šoku. Ārsti zina par šādu iespējamību, kā arī viņiem ir pieejama neatliekamā palīdzība, kas jāveic šādos gadījumos,
- izteiktas durošas vai pulsējošas sāpes pa viena vai vairāku nervu gaitu,
- zems trombocītu skaits, kas var izraisīt asiņošanu vai zilumu veidošanos.

Ļoti reti (var skart mazāk nekā 1 no 10 000 vakcinētajām personām):
- vaskulīts (asinsvadu iekaisums, kas izraisa ādas izsitumus, sāpes locītavās un nieru darbības traucējumus),
- neiroloģiski traucējumi, piemēram, encefalomielīts (centrālās nervu sistēmas iekaisums), neirīts (nervu iekaisums) un paralīzes veids, ko sauc par Gijēna-Barē sindromu.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. 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 VEPACEL

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un marķējuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

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

Pēc pirmās atvēršanas vakcīna jāizlieto nekavējoties (ne vēlāk kā 3 stundu laikā).

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 VEPACEL satur

- Aktīvā viela ir
  1 deva (0,5 ml) satur:
  Gripas vīruss (vesels virions, inaktivēts), kas satur šāda celma antigēnu*:
  A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramus**
  * veidots Vero šūnās
  ** hemaglutinīna

Zāles vairs nav reģistrētas

- Citas sastāvdaļas ir
  Trometamols
  Nātrija hlorīds
  Ūdens injekcijām
  Polisorbāts 80

VEPACEL ārējais izskats un iepakojums

VEPACEL ir suspensija injekcijām daudzdevu flakonā (vienā flakonā 10 devas pa 0,5 ml), iepakojuma lielums - 20 flakoni.

Suspensija ir dzidra vai opalescējoša.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austrija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

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.

Daudzdevu flakons (10 devas flakonā — 0,5 ml devā)

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

Pēc sakratīšanas vakcīna ir dzidra līdz opalescējoša 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.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām 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
VEPACEL suspensija injekcijām
Pirmspandēmijas gripas vakcīna (H5N1) (vesels virions, inaktivēts, sagatavots šūnu kultūrā)
Prepandemic influenza vaccine (H5N1) (whole virion, inactivated, prepared in cell culture)

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādām novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

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 medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

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

1. Kas ir VEPACEL un kādam nolūkam to lieto

VEPACEL ir vakcīna, ko lieto personām no 6 mēnešu vecuma. To paredzēts ievadīt pirms nākamās gripas pandēmijas, lai novērstu gripu, ko izraisa H5N1 tipa vīruss.

Pandēmiskā gripa ir gripas veids, kas uzliesmo ik pēc pārdesmit gadiem un strauji izplatās pasaulē. Pandēmiskās gripas simptomi ir līdzīgi parastās gripas simptomiem, taču parasti tie ir daudz smagāki.

Kad personai tiek ievadīta vakcīna, imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) izstrādā aizsardzību (antivielas) pret šo slimību. Neviena no vakcīnas sastāvdaļām nevar izraisīt gripu.

Tāpat kā citas vakcīnas, VEPACEL nevar pilnībā pasargāt visas vakcinētās personas no saslimšanas.

2. Kas Jums jāzina pirms vakcinācijas ar VEPACEL

Jums nedrīkst ievadīt VEPACEL:

- ja Jums iepriekš bijusi smaga alerģiska reakcija pret kādu VEPACEL sastāvdaļu (minētas 6. sadaļā šīs lietošanas instrukcijas beigās) vai pret kādu sastāvdaļu, kas var būt iekļauta kā piemaisījums (ļoti minimālā daudzumā): formaldehīdu, benzonāzi, saharozi, tripsīnu, Vero saimniekšūnu proteīnu.
  Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezoši izsitumi uz ādas, elpas trūkums un sejas vai mēles pietūkums. Taču pandēmijas gadījumā vakcinācija Jums ir piemērota, ar noteikumu, ka ir pieejama neatliekamā medicīniskā palīdzība, ja attīstās alerģiska reakcija.

Ja neesat pārliecināts, pirms vakcinācijas konsultējieties ar ārstu vai medmāsu.

Zāles vairs nav reģistrētas

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms vakcinācijas pastāstiet ārstam,
- ja Jums ir smaga infekcijas slimība ar augstu temperatūru (lielāka nekā 38°C). Šādā gadījumā vakcinācija parasti tiek atlikta līdz laikam, kad jutīsieties labāk. Tādai vieglai infekcijai kā saaukstēšanās nevajadzētu būt šķērslim, bet tomēr pajautājiet ārstam, vai drīkstat vakcinēties ar VEPACEL;
- ja Jums iepriekš bijusi jebkāda alerģiska reakcija pret kādu vakcīnas sastāvdaļu (skatīt 6. sadaļu šīs lietošanas instrukcijas beigās) vai tās piemaisījumiem (formaldehīdu, benzonāzi, saharozi, tripsīnu, Vero saimniekšūnu proteīnu). Ir ziņots par alerģiskām reakcijām, tostarp pēkšņām, dzīvībai bīstamām alerģiskām reakcijām (anafilaksi) pēc līdzīgas H1N1 gripas vakcīnas pandēmijas laikā. Šādas reakcijas novērotas gan pacientiem ar daudzām alerģijām anamnēzē, gan pacientiem bez zināmām alerģijām;
- ja Jums ir pavājināta imūnsistēma, piemēram, sakarā ar imūnsupresīvu ārstēšanu, t.i. lietojat kortikosteroīdus vai ārstējat vēzi;
- ja Jums ir problēmas ar asins recēšanu vai viegli rodas zilumi.

Ja Jums ir nozīmēta asins analīze, lai konstatētu kādu vīrusu infekciju, pirmajās dažās nedēļās pēc vakcinācijas ar VEPACEL šādas analīzes rezultāts var būt nepareizs. Izstāstiet ārstam, kurš nozīmējis šo analīzi, ka esat nesen vakcinējies ar VEPACEL.

Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt asinsvadā.
Nav informācijas par VEPACEL ievadīšanu zem ādas.

Jebkurā no šiem gadījumiem KONSULTĒJIETIES AR ĀRSTU VAI MEDMĀSU, jo vakcinācija var nebūt ieteicama vai to var būt nepieciešams atlikt.

Citas zāles un VEPACEL

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

Nav informācijas par VEPACEL ievadīšanu vienlaicīgi ar citām vakcīnām. Tomēr, ja no tā nevar izvairīties, otro vakcīnu nedrīkst injicēt tajā pašā rokā, kurā injicēta VEPACEL. Jāņem vērā, ka var pastiprināties blakusparādību intensitāte.

Ja lietojat zāles, kas pavājina imunitāti pret infekcijām, vai lietojat citu terapiju, kas ietekmē imūnsistēmu (piemēram, staru terapiju), VEPACEL drīkst lietot, taču atbildes reakcija uz vakcināciju var būt vāja.

VEPACEL nevajadzētu ievadīt vienlaicīgi ar imūnglobulīniem. Taču, ja no tā nevar izvairīties, imūnglobulīnus drīkst injicēt tajā pašā rokā, kurā injicēta VEPACEL.

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 VEPACEL.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

VEPACEL var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Zāles vairs nav reģistrētas

3. Kā lietot VEPACEL

Ārsts vai medmāsa ievadīs vakcīnu saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.
Vakcīnu injicēs augšdelma (deltveida) muskulī vai augšstilbā atkarībā no muskuļu masas. Vakcīnu nedrīkst ievadīt asinsvadā.

Zīdaiņi, bērni un pusaudži vecumā no 6 mēnešiem līdz 17 gadiem un pieaugušie vecumā no 18 gadiem
Tiks ievadīta viena 0,5 ml deva. Otrā 0,5 ml deva jāievada vismaz pēc trīs nedēļām.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Klīniskajos pētījumos ar pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem lielākā daļa novērotā blakusparādību bija vieglas un īslaicīgas. Blakusparādības parasti ir līdzīgas tām blakusparādībām, ko izraisa gripas vakcīna. 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 1-10 no 100 vakcinētajām personām):
- iesnas un rīkles iekaisums,
- vertigo (reibonis),
- sāpes mutē un kaklā,
- klepus,
- caureja,
- pastiprināta svīšana,
- nieze,
- locītavu vai muskuļu sāpes,
- drudzis,
- drebuļi,
- savārgums (vispārēja slikta pašsajūta),
- audu sacietējums, sasārtums, pietūkums vai asinsizplūdums injekcijas vietā,
- izmainīta vai vāja āda jušana.

Retāk (var skart līdz 1-10 no 1000 vakcinētajām personām):
- palielināti limfmezgli,
- bezmiegs (aizmigšanas grūtības),
- reibonis,
- miegainība,
- konjunktivīts (acu iekaisums), acs kairinājums,
- sāpes ausī,
- pazemināts asinsspiediens, ģīboņa sajūta (sinkope),
- elpas trūkums,
- aizlikts deguns vai iesnas,
- sausuma sajūta rīklē,
- vemšana,
- slikta dūša,
- sāpes vēderā, vēdera darbības traucējumi,

Zāles vairs nav reģistrētas

- izsitumi, nātrene,
- diskomforta sajūta krūtīs,
- gripai līdzīgs stāvoklis,
- reakcija injekcijas vietā, piemēram, kairinājums, nieze, asinsizplūdums vai rokas stīvums,
- pēkšņs dzirdes zudums.

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.

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

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 vakcinētajām personām):
- miegainība
- sāpes injekcijas vietā.
- drudzis,
- uzbudināmība.

Bieži (var skart 1–10 no 100 vakcinētajām personām):
- iesnas un rīkles iekaisums,
- apetītes pasliktināšanās,
- miega traucējumi,
- raudāšana,
- nelabums,
- vemšana,
- caureja,
- pastiprināta svīšana,
- audu sacietējums, apsārtums, pietūkums vai asinsizplūdums injekcijas vietā.

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

Ļoti bieži (var skart 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,
- nelabums,
- vemšana,
- locītavu vai muskuļu sāpes,
- audu sacietējums, apsārtums, pietūkums vai asinsizplūdums njekcijas vietā,
- nespēks (noguruma sajūta),
- drudzis,
- savārgums.

Retāk (var skart 1–10 no 1000 vakcinētajām personām):
- apetītes pasliktināšanās,
- acs kairinājums,
- klepus,
- iesnas,
- caureja,
- pastiprināta svīšana,

Zāles vairs nav reģistrētas

- nieze injekcijas vietā,
- sāpes padusēs,
- aukstuma sajūta.

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

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 vakcinētajām personām):
- galvassāpes.
- sāpes injekcijas vietā.

Bieži (var skart 1–10 no 100 vakcinētajām personām):
- iesnas un rīkles iekaisums,
- sāpes mutē un kaklā,
- sāpes vēderā,
- nelabums,
- vemšana,
- pastiprināta svīšana,
- locītavu vai muskuļu sāpes,
- audu sacietējums, apsārtums vai pietūkums injekcijas vietā,
- nespēks (noguruma sajūta),
- drebuļi,
- savārgums.

Retāk (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,
- asinsizplūdums injekcijas vietā,
- nieze injekcijas vietā,
- sāpes padusēs,
- drudzis,
- aukstuma sajūta.

Pēcreģistrācijas dati par VEPACEL nav pieejami.

Blakusparādības, kas novērotas, lietojot līdzīgu gripas vakcīnu (Celvapan)
Šādas blakusparādības novērotas, vakcinējot pieaugušos un bērnus H1N1 pandēmiskās gripas vakcinācijas programmas ietvaros ar līdzīgu gripas vakcīnu (Celvapan):
- alerģiskas reakcijas, tostarp anafilaktiskas reakcijas, kas izraisa bīstamu asinsspiediena pazemināšanos, kas neārstēšanas gadījumā var izraisīt šoku,
- krampju lēkmes drudža dēļ,
- sāpes rokās un/vai kājās (vairumā gadījumu ziņots par sāpēm rokā, kurā injicēta vakcīna),
- zemādas audu pietūkums.

Blakusparādības, kas novērotas, lietojot gripas vakcīnas, kas tiek ievadītas katru gadu
Ir ziņots par turpmāk minētajām blakusparādībām, kas radušās dažas dienas vai nedēļas pēc ikgadējās profilaktiskās gripas vakcīnas ievadīšanas. Ievadot VEPACEL, var attīstīties šādas blakusparādības.

Zāles vairs nav reģistrētas

Retāk (var skart līdz 10 no 1000 vakcinētajām personām):
- vispārējas ādas reakcijas, tostarp nātrene.

Reti (var skart līdz 10 no 10 000 vakcinētajām personām0):
- alerģiskas reakcijas, kas izraisa bīstamu asinsspiediena pazemināšanos, kas neārstēšanas gadījumā var izraisīt šoku. Ārsti zina par šādu iespējamību, kā arī viņiem ir pieejama neatliekamā palīdzība, kas jāveic šādos gadījumos,
- izteiktas durošas vai pulsējošas sāpes pa viena vai vairāku nervu gaitu,
- zems trombocītu skaits, kas var izraisīt asiņošanu vai zilumu veidošanos.

Ļoti reti (var skart mazāk nekā 1 no 10 000 vakcinētajām personām):
- vaskulīts (asinsvadu iekaisums, kas izraisa ādas izsitumus, sāpes locītavās un nieru darbības traucējumus),
- neiroloģiski traucējumi, piemēram, encefalomielīts (centrālās nervu sistēmas iekaisums), neirīts (nervu iekaisums) un paralīzes veids, ko sauc par Gijēna-Barē sindromu.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai medmāsu. 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 VEPACEL

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un marķējuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu 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 VEPACEL satur

- Aktīvā viela ir
  1 deva (0,5 ml) satur:
  Gripas vīruss (vesels virions, inaktivēts), kas satur šāda celma antigēnu*:
  A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 mikrogramus**
  * veidots Vero šūnās
  ** hemaglutinīna

- Citas sastāvdaļas ir
  Trometamols
  Nātrija hlorīds
  Ūdens injekcijām
  Polisorbāts 80

Zāles vairs nav reģistrētas

VEPACEL ārējais izskats un iepakojums

VEPACEL ir suspensija injekcijām pilnšļircē.

Iepakojums ar 1 pilnšļirci, kas satur vienu devu ar 0,5 ml suspensijas injekcijām, ar lateksu nesaturošu virzuli (halogēnbutilkaučuks) bez adatām.

Suspensija ir dzidra vai opalescējoša.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austrija

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM.GGGG}

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 dzidra līdz opalescējoša 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.

Neizlietotās zāles 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