

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Zawiesina do wstrzykiwań

Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H5N1) (cały wirion, inaktywowany, namnażany w hodowli komórkowej)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Szczepionka przeciw grypie (cały wirion, inaktywowany) zawierający antygen szczepu*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

7,5 mikrograma**

w dawce 0,5 ml

* namnażany na komórkach Vero

** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniem WHO i decyzją EU dotyczącą pandemii.

Szczepionka jest dostępna w opakowaniu wielodawkowym (liczba dawek w fiolce: patrz punkt 6.5).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Szczepionka jest białawą, opalizującą, przejrzystą zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka grypy w przypadku oficjalnie ogłoszonej pandemii. Pandemiczną szczepionkę przeciw grypie należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy:

Pierwsza dawka 0,5 ml w wybranym terminie.

Drugą dawkę szczepionki należy podać po upływie przynajmniej 3 tygodni.

Sposób podawania

Szczepienie należy wykonywać poprzez wstrzyknięcie domięśniowe w mięsień naramienny lub przednio-boczną część uda, w zależności od masy mięśniowej.

Dalsze informacje: patrz punkt 5.1.

4.3 Przeciwwskazania

Wcześniejsze występowanie reakcji anafilaktycznej (tzn. zagrażającej życiu) na substancję czynną, na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na śladowe ilości zanieczyszczeń (np. formaldehyd, benzonaza, sacharoza) tej szczepionki. W przypadku pandemii może być jednak

wskazane podanie szczepionki, pod warunkiem że będzie zapewniony dostęp i możliwość natychmiastowego zastosowania sprzętu do reanimacji w razie potrzeby.

Patrz punkt 4.4.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Po zastosowaniu podobnej szczepionki przeciw H1N1 zawierającej cały winion, namnażany w komórkach Vero, podawanej w okresie pandemii, zgłaszane były reakcje nadwrażliwości, w tym reakcja anafilaktyczna. Takie reakcje występowały zarówno u pacjentów ze złożoną alergią w wywiadzie, jak i u pacjentów, u których nie stwierdzono alergii.
- Należy zachować ostrożność podczas podawania szczepionki osobom, u których stwierdzono nadwrażliwość (inną niż reakcja anafilaktyczna) na substancję czynną, którąkolwiek z substancji pomocniczych lub śladowych zanieczyszczeń, np. formaldehyd, benzonaza, sacharoza.
- Tak jak w przypadku wszystkich innych szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięcia, należy zapewnić możliwość udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej i podjęcia odpowiedniego leczenia w rzadkich przypadkach reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.
- Jeśli sytuacja podczas pandemii na to pozwala, należy przełożyć termin szczepienia u pacjentów z ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrą infekcją.
- W żadnym wypadku nie wolno podawać szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER donaczyniowo.
- Brak jest danych dotyczących podawania PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER drogą podskórną. Z tego powodu personel medyczny musi rozważyć korzyści i potencjalne ryzyko związane z podaniem szczepionki osobom z małopłytkowością lub innymi zaburzeniami krzepnięcia krwi, które byłyby przeciwwskazaniami do wstrzykiwań domięśniowych, chyba że przewidywana korzyść przewyższa ryzyko krwawienia.
- U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub u osób z zaburzeniami odporności odpowiedź na szczepienie może być niewystarczająca.
- Nie u wszystkich zaszczepionych możliwe jest uzyskanie ochronnego poziomu odpowiedzi immunologicznej (patrz punkt 5.1).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nie należy podawać jednocześnie z innymi szczepionkami. Jeśli jednak wskazane jest podanie innej szczepionki w tym samym czasie, szczepienie należy wykonać w różne kończyny. Należy pamiętać, że może nastąpić nasilenie reakcji niepożądanych.
- Ze szczepionką PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nie należy podawać immunoglobuliny. Jeśli konieczne jest zapewnienie natychmiastowej ochrony, szczepionkę PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER można podać równocześnie z normalną lub swoistą immunoglobuliną. Szczepionkę PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER oraz immunoglobulinę należy wstrzykiwać w różne kończyny.

- Odpowiedź immunologiczna na szczepienie może być zmniejszona, jeśli pacjent jest poddawany leczeniu immunosupresyjnemu.
- Po szczepieniu przeciw grypie zaobserwowano fałszywie dodatnie wyniki testów serologicznych przeprowadzanych metodą ELISA, wykrywających przeciwciała przeciwko HIV1, wirusowemu zapaleniu wątroby typu C, a zwłaszcza wirusowi HTLV1. Wyniki można zweryfikować metodą Western Blot. Przejściowe fałszywie dodatnie wyniki mogą być spowodowane wzrostem miana przeciwciał IgM w odpowiedzi na podanie szczepionki.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER w czasie ciąży i laktacji nie zostało ocenione w badaniach klinicznych. Dane uzyskane ze szczepień kobiet w ciąży za pomocą podobnych inaktywowanych szczepionek sezonowych bez adiuwantu wskazują, że szczepionki te nie wywołują wad rozwojowych i nie działają szkodliwie na płód/norodka.

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję i rozwój z zastosowaniem szczepionek zawierających szczep H5N1 (A/Vietnam/1203/2004 i A/Indonesia/05/2005) nie wskazują na pośrednie lub bezpośrednie szkodliwe działanie na płodność kobiet, przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, poród i rozwój dziecka po porodzie (patrz punkt 5.3).

Można rozważyć stosowanie szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER w okresie ciąży, jeśli to konieczne, biorąc pod uwagę oficjalne zalecenia. Szczepionka PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER może być stosowana podczas karmienia piersią.

Personel medyczny musi rozważyć korzyści i potencjalne ryzyko dla danego pacjenta przed podaniem szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane wymienione w punkcie 4.8, takie jak zawroty głowy mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Dorośli, osoby w starszym wieku oraz grupy szczególnego ryzyka

Badania kliniczne z wykorzystaniem tej szczepionki H5N1 (więcej informacji na temat szczepionek H5N1 zawiera punkt 5.1) przeprowadzono na około 3500 uczestników (w grupach wiekowych od 18 do 59 lat oraz 60 lat i więcej) oraz na specjalnych grupach ryzyka po około 300 uczestników składających się z osób z obniżoną odpornością i pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe.

Profil bezpieczeństwa u uczestników z obniżoną odpornością i cierpiących na choroby przewlekłe jest podobny do profilu bezpieczeństwa u zdrowych osób dorosłych oraz osób w starszym wieku.

Niemowlęta, dzieci oraz młodzież

Dzieci i młodzież w wieku od 3 do 17 lat

W badaniu klinicznym szczepionkę H5N1 podano 300-osobowej grupie młodzieży w wieku od 9 do 17 lat oraz 153 dzieciom w wieku od 3 do 8 lat. Częstość występowania oraz charakter objawów po pierwszym i drugim szczepieniu były podobne do obserwowanych w grupie zdrowych osób dorosłych oraz osób w starszym wieku.

Niemowlęta i dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy

W badaniu klinicznym szczepionkę H5N1 podano grupie 36 niemowląt i dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy.

Zgłaszane działania niepożądane wymieniono według następujących częstości występowania.

Podsumowanie działań niepożądanych

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $<1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($<1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Dorośli oraz osoby w starszym wieku

Działania niepożądane (dorośli oraz osoby w starszym wieku)		
Klasyfikacja układów i narządów (SOC)	Preferowany termin MedDRA	Częstość występowania
ZAKAŻENIA I ZARAŻENIA PASOŻYTNICZE	Zapalenie nosa i gardła	Często
ZABURZENIA KRWI I UKŁADU CHŁONNEGO	Limfadenopatia	Niezbyt często
ZABURZENIA PSYCHICZNE	Bezsenna	Niezbyt często
ZABURZENIA UKŁADU NERWOWEGO	Ból głowy Zawroty głowy Senność Zaburzenia czucia (drętwienie, przeczulica, niedoczulica, przeczulica w obrębie jamy ustnej, zaburzenia smaku, uczucie pieczenia) Omdlenie	Bardzo często Niezbyt często Niezbyt często Często Niezbyt często
ZABURZENIA OKA	Zapalenie spojówek Podrażnienie oka	Niezbyt często Niezbyt często
ZABURZENIA UCHA I BŁĘDNIKA	Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego Ból ucha Nagła utrata słuchu	Często Niezbyt często Niezbyt często
ZABURZENIA NACZYNIOWE	Niedociśnienie tętnicze	Niezbyt często
ZABURZENIA UKŁADU ODDECHOWEGO, KŁATKI PIERSIOWEJ I ŚRÓDPIERSIA	Ból w części ustnej gardła Kaszel Duszność Przekrwienie nosa Wodnisty wyciek z nosa Suchość w gardle	Często Często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często
ZABURZENIA ŻOŁĄDKA I JELIT	Biegunka Wymioty Nudności Ból brzucha Niestrawność	Często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często
ZABURZENIA SKÓRY I TKANKI PODSKÓRNEJ	Nadmierna potliwość Świąd Wysypka Pokrzywka	Często Często Niezbyt często Niezbyt często

Działania niepożądane (dorośli oraz osoby w starszym wieku)		
Klasyfikacja układów i narządów (SOC)	Preferowany termin MedDRA	Częstość występowania
ZABURZENIA MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWE I TKANKI ŁĄCZNEJ	Ból stawów Ból mięśni	Często Często
ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA	Zmęczenie Gorączka Dreszcze Złe samopoczucie Choroba grypopodobna Dyskomfort w klatce piersiowej Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: - Ból w miejscu wstrzyknięcia - Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia - Rumień w miejscu wstrzyknięcia - Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia - Krwawienie w miejscu wstrzyknięcia - Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia - Świąd w miejscu wstrzyknięcia - Upośledzenie ruchu w pobliżu miejsca wstrzyknięcia	Bardzo często Często Często Często Często Niezbyst często Niezbyst często Bardzo często Często Często Często Często Niezbyst często Niezbyst często Niezbyst często

Niemowlęta, dzieci i młodzież

Działania niepożądane (niemowlęta, dzieci i młodzież)				
Klasyfikacja układów i narządów (SOC)	Preferowany termin MedDRA	Częstość występowania		
		6–35 miesięcy	3–8 lat	9–17 lat
ZAKAŻENIA I ZARAŻENIA PASOŻYTNICZE	Zapalenie nosa i gardła	Często	Często	Często
ZABURZENIA METABOLIZMU I ODŻYWIANIA	Zmniejszenie łaknienia	Często	Niezbyst często	Niezbyst często
ZABURZENIA PSYCHICZNE	Bezsennosć Zaburzenia snu	- Często	- -	Niezbyst często -
ZABURZENIA UKŁADU NERWOWEGO	Zawroty głowy Ból głowy Płacz Senność Niedoczulica	- - Często Bardzo często -	- Często - - -	Niezbyst często Bardzo często - - Niezbyst często
ZABURZENIA OKA	Podrażnienie oka	-	Niezbyst często	-
ZABURZENIA UCHA I BŁĘDNIKA	Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego	-	-	Niezbyst często
ZABURZENIA UKŁADU ODDECHOWEGO, KLATKI PIERSIOWEJ I ŚRÓDPIERSIA	Kaszel Ból w części ustnej gardła Wodnisty wyciek z nosa	- - -	Niezbyst często Często Niezbyst często	Niezbyst często Często Niezbyst często
ZABURZENIA ŻOŁĄDKA I JELIT	Ból brzucha Nudności Wymioty Biegunka	- Często Często Często	- Często Często Niezbyst często	Często Często Często Niezbyst często
ZABURZENIA SKÓRY I TKANKI PODSKÓRNEJ	Nadmierna potliwość Świąd	Często -	Niezbyst często -	Często Niezbyst często
ZABURZENIA MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWE I TKANKI ŁĄCZNEJ	Ból stawów Ból mięśni Ból kończyn	- - -	Często Często -	Często Często Niezbyst często

Działania niepożądane (niemowlęta, dzieci i młodzież)				
Klasyfikacja układów i narządów (SOC)	Preferowany termin MedDRA	Częstość występowania		
		6–35 miesięcy	3–8 lat	9–17 lat
ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA	Ból w miejscu wstrzyknięcia	Bardzo często	Bardzo często	Bardzo często
	Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia	Często	Często	Często
	Rumień w miejscu wstrzyknięcia	Często	Często	Często
	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia	Często	Często	Często
	Krwawienie w miejscu wstrzyknięcia	Często	Często	Często
		Często	Często	Niezbyt często
	Świąd w miejscu wstrzyknięcia	-	Niezbyt często	Niezbyt często
	Ból pachowy/pachwinowy	-	Niezbyt często	Niezbyt często
	Zmęczenie	-	Często	Często
	Gorączka	Bardzo często	Często	Niezbyt często
	Dreszcze	-	-	Często
	Drażliwość	Bardzo często	-	-
	Złe samopoczucie	-	Często	Często
	Uczucie zimna	-	Niezbyt często	Niezbyt często

Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu

Nie są jeszcze dostępne dane dotyczące monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Działanie klasy produktów leczniczych:

W czasie monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu szczepionki H1N1 (cały wirion, namnażany na komórkach Vero) zgłaszano następujące działania niepożądane (częstość tych działań niepożądanych nie jest znana i nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcja anafilaktyczna, nadwrażliwość

Zaburzenia układu nerwowego: drgawki

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: ból kończyn

Triwalentne sezonowe szczepionki przeciw grypie

Na podstawie monitorowania po wprowadzeniu do obrotu triwalentnych szczepionek wytwarzanych przy użyciu zarodków kurzych i podawanych w okresie międzypandemicznym zgłaszano następujące działania niepożądane:

Niezbyt często: ogólne reakcje skórne

Rzadko: neuralgia, przejściowa małopłytkowość

Bardzo rzadko: zapalenie naczyń przejściowo obejmujące nerki. Zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia, zapalenie nerwu i zespół Guillain-Barré

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki przeciw grypie, kod ATC J07BB01

Szczepionka PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER została wprowadzona do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ze względów naukowych nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczących tego produktu leczniczego. Europejska Agencja Leków (EMA) dokona raz do roku przeglądu wszelkich nowych informacji i, w razie konieczności, ChPL zostanie zaktualizowana.

W niniejszym punkcie opisano doświadczenia kliniczne uzyskane po podaniu dwóch dawek szczepionek modelowych.

Szczepionki modelowe zawierają antygeny wirusa grypy różniące się od tych występujących w aktualnie krążących wirusach grypy. Podanie tych antygenów, uważanych za „nowe”, naśladuje sytuację, w której docelowa populacja szczepionych jest na nie ekspozycja po raz pierwszy. Dane uzyskane w badaniu szczepionek modelowych będą pomocne w opracowaniu strategii szczepień, która zostanie prawdopodobnie użyta w przypadku szczepionki pandemicznej: dane kliniczne na temat immunogenności, bezpieczeństwa i reaktywności uzyskane dla szczepionek modelowych odnoszą się do szczepionek pandemicznych.

Dorośli, osoby w starszym wieku oraz grupy szczególnego ryzyka

Odpowiedź immunologiczna wobec szczepu zawartego w preparacie PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vietnam/1203/2004)

Immunogenność szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (szczep A/Vietnam/1203/2004) została oceniona w trzech badaniach klinicznych u dorosłych w wieku 18 – 59 lat (N=961) i u osób w starszym wieku tj. 60 lat i powyżej (N=391) w schemacie podawania w dniach 0 i 21. Dodatkowo immunogenność oceniono w badaniu 3 fazy obejmującym nieokreślone grupy ryzyka uczestników o obniżonej odporności (N=122) oraz pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe (N=123) według schematu 0 i po 21 dniach.

Immunogenność u osób dorosłych w wieku od 18 do 59 lat (N=961) oraz u uczestników w wieku 60 lat i powyżej (N=391)

Po szczepieniu podstawowym wskaźnik seroprotekcji, wskaźnik serokonwersji i współczynnik serokonwersji dla przeciwciał przeciwko hemaglutyninie, oznaczonych metodą SRH (Single Radial Hemolysis) u dorosłych w wieku od 18 do 59 lat i u osób w starszym wieku tj. 60 lat i powyżej były następujące:

Metoda SRH	18 – 59 lat Po 21 dniach		60 lat i powyżej Po 21 dniach	
	1. dawka	2. dawka	1. dawka	2. dawka
Wskaźnik seroprotekcji*	53,2%	66,8%	47,7%	59,0%
Wskaźnik serokonwersji**	39,8%	53,7%	41,9%	52,2%
Współczynnik serokonwersji***	2,5	3,4	2,7	3,5

* obszar SHR $\geq 25 \text{ mm}^2$

** albo obszar SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$ jeśli wartość początkowa była ujemna lub wzrost o 50% obszaru SRH, jeśli wartość początkowa $>4 \text{ mm}^2$

*** wzrost średniej geometrycznej

Po szczepieniu podstawowym wskaźnik osób z mianem przeciwciał neutralizujących ≥ 20 , wskaźnik serokonwersji i współczynnik serokonwersji oznaczonych metodą mikroneutralizacji (MN) u dorosłych w wieku 18 do 59 lat i u osób w starszym wieku tj. 60 lat i powyżej były następujące:

Metoda mikroneutralizacji	18 – 59 lat Po 21 dniach		60 lat i powyżej Po 21 dniach	
	1. dawka	2. dawka	1. dawka	2. dawka
Wskaźnik seroneutralizacji*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Wskaźnik serokonwersji**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Współczynnik serokonwersji***	3,0	4,5	2,0	2,6

* miano MN ≥ 20

** ≥ 4 -krotny wzrost miana MN

*** wzrost średniej geometrycznej

Immunogenność u badanych osób z obniżoną odpornością (N=122) i u pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe (N=123)

Po szczepieniu wskaźnik osób z mianem przeciwciał neutralizujących ≥ 20 , wskaźnik serokonwersji i współczynnik serokonwersji oznaczonych metodą mikroneutralizacji (MN) u uczestników z obniżoną odpornością i pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe były następujące:

Metoda mikroneutralizacji	Uczestnicy z obniżoną odpornością Po 21 dniach		Pacjenci cierpiący na choroby przewlekłe Po 21 dniach	
	1. dawka	2. dawka	1. dawka	2. dawka
Wskaźnik seroneutralizacji*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Wskaźnik serokonwersji**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Współczynnik serokonwersji***	1,6	2,5	2,3	3,0

* miano MN ≥ 20

** ≥ 4 -krotny wzrost miana MN

*** wzrost średniej geometrycznej

Utrzymywanie się przeciwciał

W badaniach klinicznych u dorosłych w wieku 18–59 lat oraz uczestników w wieku 60 lat i starszych oceniono utrzymywanie się poziomu przeciwciał po podaniu szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER bez adiuwantu w dawce 7,5 µg (szczep A/Vietnam/1203/2004) po upływie 6 miesięcy, 12–15 miesięcy i 24 miesięcy od rozpoczęcia serii szczepień podstawowych. Wyniki wskazują na ogólny spadek poziomów przeciwciał w czasie.

Seroprotekcja*/ Wskaźnik seroneutralizacji**	18–59 lat		60 lat i więcej	
	Metoda SRH	Metoda MN	Metoda SRH	Metoda MN
Miesiąc 6	23,9%	35,0%	26,7%	40,5%
Miesiąc 12–15	20,7%	34,2%	18,9%	36,2%
Miesiąc 24	22,4%	18,4%	12,3%	22,8%
* obszar SRH ≥ 25 mm ²				
** miano MN ≥ 20				

Krzyżowa odpowiedź immunologiczna przeciwko pokrewnym szczepom H5N1

W badaniu 3 fazy u osób dorosłych (N=270) i w starszym wieku (N=272) po szczepieniu szczepionką zawierającą szczep A/Vietnam/1203/2004 wskaźnik osób z przeciwciałami neutralizującymi krzyżowo mierzonymi metodą MN (miano ≥ 20) miał następujące wartości:

Testowane przeciwciało	18 – 59 lat		60 lat i więcej	
	Dzień 42 ^a	Dzień 180 Szczep A/Indonesia/05/2005	Dzień 42 ^a	Dzień 180
Wskaźnik seroneutralizacji*	35,1%	14,4%	54,8%	28,0%
* miano MN ≥ 20				
^a 21 dni po drugiej dawce				

Dawki przypominające szczepionki ze szczepami heterologicznymi

W trzech badaniach klinicznych u dorosłych w wieku 18–59 lat oraz u osób w starszym wieku tj. 60 lat i powyżej podano dawkę przypominającą 7,5 µg szczepionki zawierającej szczep heterologiczny A/Indonesia/05/2005 w przedziale czasu 12–24 miesięcy po szczepieniu pierwotnym dwiema dawkami zawierającymi szczep A/Vietnam/1203/2004. Dawka przypominająca szczepionki ze szczepem heterologicznym podawana była również po 12–24 miesiącach w badaniu 3 fazy z udziałem uczestników z obniżoną odpornością i pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe.

Wskaźniki seroneutralizacji (miano MN ≥ 20) w 21 dni po szczepieniu przypominającym po upływie 12–24 miesięcy z użyciem dawki 7,5 µg szczepionki zawierającej szczep A/Indonesia/05/2005, badanej zarówno wobec szczepów homologicznych jak i heterologicznych, były następujące:

Wskaźnik seroneutralizacji* Badano przeciwciało	18–59 lat		60 lat i więcej	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Dawka przypominająca po 12 – 24 miesiącach	89,8%	86,9%	82,9%	75,3%
* miano MN ≥ 20				
Wskaźnik seroneutralizacji* Badano przeciwciało	Uczestnicy z obniżoną odpornością		Pacjenci cierpiący na choroby przewlekłe	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Dawka przypominająca po 12–24 miesiącach	71,6%	65,7%	77,5%	70,8%
* miano MN ≥ 20				

Niemowlęta, dzieci i młodzież

Odpowiedź immunologiczna wobec szczepu A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Immunogenność szczepionki zawierającej szczep A/Vietnam/1203/2004 została oceniona w badaniu klinicznym u dzieci i młodzieży w wieku 9–17 lat (N=288), u dzieci w wieku 3–8 lat (N=146) oraz u niemowląt i dzieci w wieku 6–35 miesięcy (N=33) w schemacie podawania w dniach 0 i 21.

Po szczepieniu wskaźnik seroprotekcji, wskaźnik serokonwersji i współczynnik serokonwersji dla przeciwciał przeciwko hemaglutyninie, oznaczonych metodą SRH (Single Radial Hemolysis) u niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 6 miesięcy do 17 lat były następujące:

Metoda SRH	9–17 lat		3–8 lat		6–35 miesięcy	
	Po 21 dniach		Po 21 dniach		Po 21 dniach	
	1. dawka	2. dawka	1. dawka	2. dawka	1. dawka	2. dawka
Wskaźnik seroprotekcji*	63,8%	75,1%	46,1%	75,4%	13,8%	65,0%
Wskaźnik serokonwersji**	48,4%	63,5%	43,3%	78,3%	13,8%	77,8%
Współczynnik serokonwersji***	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6

* obszar SHR $\geq 25 \text{ mm}^2$
 ** albo obszar SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$ jeśli wartość początkowa była ujemna lub wzrost o 50% obszaru SRH, jeśli wartość początkowa $>4 \text{ mm}^2$
 *** wzrost średniej geometrycznej

Po szczepieniu wskaźnik osób z mianem przeciwciał neutralizujących ≥ 20 , wskaźnik serokonwersji i współczynnik serokonwersji oznaczonych metodą mikroneutralizacji (MN) u niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 6 miesięcy do 17 lat były następujące:

Metoda mikroneutralizacji	9–17 lat		3–8 lat		6–35 miesięcy	
	Po 21 dniach		Po 21 dniach		Po 21 dniach	
	1. dawka	2. dawka	1. dawka	2. dawka	1. dawka	2. dawka
Wskaźnik seroneutralizacji*	52,6%	85,4%	17,1%	72,9%	3,0%	68,8%
Wskaźnik serokonwersji**	9,1%	31,8%	16,4%	72,2%	9,1%	65,6%
Współczynnik serokonwersji***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

* miano MN ≥ 20
 ** ≥ 4 -krotny wzrost miana MN
 *** wzrost średniej geometrycznej

Dawki przypominające szczepionki ze szczepami heterologicznymi

Dawkę przypominającą 7,5 μg szczepionki zawierającej szczep heterologiczny A/Indonesia/05/2005 bez adiuwantu podano 12 miesięcy po szczepieniu pierwotnym dwiema dawkami zawierającymi szczep A/Vietnam/1203/2004 dzieciom i młodzieży w wieku 9–17 lat (N=196), dzieciom w wieku 3–8 lat (N=79) oraz niemowlętom i dzieciom w wieku 6–35 miesięcy (N=25).

Wskaźniki seroprotekcji (obszar SHR $\geq 25 \text{ mm}^2$) w 21 dni po szczepieniu przypominającym po upływie 12 miesięcy z użyciem dawki 7,5 μg szczepionki zawierającej szczep A/Indonesia/05/2005, badanej zarówno wobec szczepów homologicznych jak i heterologicznych, były następujące:

Wskaźnik seroprotekcji*	9–17 lat		3–8 lat		6–35 miesięcy	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Badano przeciwko						
Dawka przypominająca po 12 miesiącach	81,6%	86,2%	87,5%	86,1%	96,0%	96,0%

* obszar SHR $\geq 25 \text{ mm}^2$

Wskaźniki seroneutralizacji (miano MN ≥ 20) w 21 dni po szczepieniu przypominającym po upływie 12 miesięcy z użyciem dawki 7,5 μg szczepionki zawierającej szczep A/Indonesia/05/2005, badanej zarówno wobec szczepów homologicznych jak i heterologicznych, były następujące:

Wskaźnik seroneutralizacji*	9–17 lat		3–8 lat		6–35 miesięcy	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Badano przeciwko						
Dawka przypominająca po 12 miesiącach	94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%	100,0%

* miano MN ≥ 20

Informacje z badań nieklinicznych

Skuteczność szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER w ochronie przed zachorowalnością i umieralnością wywołaną przez infekcję śmiertelnymi dawkami wysoce chorobotwórczego wirusa ptasiej grypy H5N1 oceniono w badaniach nieklinicznych w modelu narażenia na zakażenie u fretek. Przeprowadzono dwa badania z użyciem szczepionki H5N1 A/Vietnam/1203/2004 lub A/Indonesia/05/2005.

W pierwszym badaniu szesnaście fretek podzielono na dwie grupy i zaszczepiono w dniach 0 i 21 dawką 7,5 µg szczepionki zawierającej szczep A/Vietnam/1203/2004 lub szczepionką rzekomą. Wszystkie fretki w 35. dniu zostały narażone na zakażenie drogą donosową dużą dawką wysoce zjadliwego wirusa H5N1 szczep A/Vietnam/1203/2004, a następnie obserwowano je przez 14 dni. Fretki zaszczepione dawką 7,5 µg szczepionki A/Vietnam/1203/2004 wykazały wysoki wskaźnik serokonwersji. Szczepionka zawierająca szczep A/Vietnam/1203/2004 zapewniła ochronę przy narażeniu na szczep homologiczny, czego dowodem była pełna przeżywalność, zmniejszona utrata masy ciała, mniej wyraźny i krócej utrzymujący się wzrost temperatury, mniej znaczący spadek liczby limfocytów oraz ograniczenie zapalenia i martwicy w mózgu i opuszcze wężowej w grupie zaszczepionej w porównaniu do zwierząt z grupy kontrolnej. Wszystkie zwierzęta z grupy kontrolnej zmarły na skutek choroby.

W drugim badaniu sześćdziesiąt sześć fretek podzielono na 6 grup po 11 fretek, które następnie zaszczepiono w dniach 0 i 21 dawkami 3,75 µg lub 7,5 µg szczepionki zawierającej szczep A/Indonesia lub przeprowadzono szczepienie pozorowane. Fretki narażono na zakażenie drogą donosową w 35. dniu dużą dawką wirusa H5N1 kładu 2 A/Indonesia/05/2005 lub wirusa H5N1 kładu 1 A/Vietnam/1203/2004 i obserwowano przez 14 dni. Wykazano, że szczepionka zawierająca szczep A/Indonesia/05/2005 jest skuteczna, dając 100% przeżywalność, zmniejszoną częstość występowania gorączki, zmniejszoną utratę masy ciała, zmniejszone obciążenie wirusem i zmniejszone zmiany hematologiczne (leukopenia i limfopenia) w grupach zaszczepionych, po narażeniu na szczep homologiczny. Podobnie szczepionka zawierająca szczep A/Indonesia/05/2005 była skuteczna przy narażeniu na szczep heterologiczny, wykazując zależną od dawki szczepionki przeżywalność w grupach zaszczepionych w porównaniu do grupy kontrolnej. Podobnie jak przy narażeniu na szczep homologiczny, szczepienie przeciwko szczepowi heterologicznemu zmniejszyło obciążenie wirusem oraz zmniejszyło zmiany hematologiczne (leukopenia) związane z wysoce chorobotwórczym zakażeniem ptasią grypą.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych oceniających toksyczność po podaniu wielokrotnym na szczurach wykazano nieznaczne zmiany aktywności enzymów wątrobowych oraz stężenia wapnia. Jak dotąd nie zaobserwowano klinicznie istotnych zmian aktywności enzymów wątrobowych i stężenia wapnia w badaniach klinicznych u ludzi.

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję i rozwój nie wskazują na pośrednie lub bezpośrednie szkodliwe działanie na płodność kobiet, przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, poród i rozwój dziecka po porodzie. W badaniach dotyczących szkodliwego wpływu na reprodukcję i rozwój nie brano pod uwagę wpływu na płodność mężczyzn, jednak w badaniach oceniających toksyczność po podaniu wielokrotnym nie wykryto żadnych powiązanych ze szczepionką zmian tkankowych w obrębie męskich dróg rozrodczych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trometamol
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Polisorbat 80

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

1 rok

Produkt leczniczy należy zużyć niezwłocznie po pierwszym otwarciu. Jednakże wykazano, że roztwór zachowuje stabilność chemiczną i fizyczną do 3 godzin w temperaturze pokojowej.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Jedno opakowanie 20 fiolek wielodawkowych (szkło typu I) po 5 ml zawiesiny (10 dawek po 0,5 ml) z korkiem z gumy bromobutyłowej.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed użyciem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Przed użyciem wstrząsnąć. Po wstrząśnięciu szczepionka jest białawą, opalizującą, przejrzystą zawiesiną.

Przed podaniem szczepionki należy sprawdzić wzrokowo, czy nie zawiera ona obcych cząstek i czy jej wygląd fizyczny nie jest nieprawidłowy. W przypadku ich stwierdzenia szczepionkę należy wyrzucić.

Każdą dawkę szczepionki (0,5 ml) pobiera się do strzykawki.

Wszelkie resztki niewykorzystanej szczepionki lub jej odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/571/001

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 października 2009

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 maja 2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

DD/MM/RRRR

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Zawiesina do wstrzykiwań

Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H5N1) (cały wirion, inaktywowany, namnażany w hodowli komórkowej)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Szczepionka przeciw grypie (cały wirion, inaktywowany) zawierający antygen szczepu*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

7,5 mikrograma**

w dawce 0,5 ml

* namnażany na komórkach Vero

** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniem WHO i decyzją EU dotyczącą pandemii.

Szczepionka jest dostępna w ampułko-strzykawce z jedną dawką.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Szczepionka jest białawą, opalizującą, przejrzystą zawiesiną.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka grypy w przypadku oficjalnie ogłoszonej pandemii. Pandemiczną szczepionkę przeciw grypie należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy:

Pierwsza dawka 0,5 ml w wybranym terminie.

Drugą dawkę 0,5 ml szczepionki należy podać po upływie przynajmniej 3 tygodni.

Sposób podawania

Szczepienie należy wykonywać poprzez wstrzyknięcie domięśniowe w mięsień naramienny lub przednio-boczną część uda, w zależności od masy mięśniowej.

Dalsze informacje: patrz punkt 5.1.

4.3 Przeciwwskazania

Wcześniejsze występowanie reakcji anafilaktycznej (tzn. zagrażającej życiu) na substancję czynną, na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na śladowe ilości zanieczyszczeń (np. formaldehyd, benzonaza, sacharoza) tej szczepionki. W przypadku pandemii może być jednak

wskazane podanie szczepionki, pod warunkiem że będzie zapewniony dostęp i możliwość natychmiastowego zastosowania sprzętu do reanimacji w razie potrzeby.

Patrz punkt 4.4.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

- Po zastosowaniu podobnej szczepionki przeciw H1N1 zawierającej cały winion, namnażany w komórkach Vero, podawanej w okresie pandemii, zgłaszane były reakcje nadwrażliwości, w tym reakcja anafilaktyczna. Takie reakcje występowały zarówno u pacjentów ze złożoną alergią w wywiadzie, jak i u pacjentów, u których nie stwierdzono alergii.
- Należy zachować ostrożność podczas podawania szczepionki osobom, u których stwierdzono nadwrażliwość (inną niż reakcja anafilaktyczna) na substancję czynną, którąkolwiek z substancji pomocniczych lub śladowych zanieczyszczeń, np. formaldehyd, benzonaza, sacharoza.
- Tak jak w przypadku wszystkich innych szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięcia, należy zapewnić możliwość udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej i podjęcia odpowiedniego leczenia w rzadkich przypadkach reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.
- Jeśli sytuacja podczas pandemii na to pozwala, należy przełożyć termin szczepienia u pacjentów z ciężką chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrą infekcją.
- W żadnym wypadku nie wolno podawać szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER donaczyniowo.
- Brak jest danych dotyczących podawania PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER drogą podskórną. Z tego powodu personel medyczny musi rozważyć korzyści i potencjalne ryzyko związane z podaniem szczepionki osobom z małopłytkowością lub innymi zaburzeniami krzepnięcia krwi, które byłyby przeciwwskazaniami do wstrzykiwań domięśniowych, chyba że przewidywana korzyść przewyższa ryzyko krwawienia.
- U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub u osób z zaburzeniami odporności odpowiedź na szczepienie może być niewystarczająca.
- Nie u wszystkich zaszczepionych możliwe jest uzyskanie ochronnego poziomu odpowiedzi immunologicznej (patrz punkt 5.1).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

- Szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nie należy podawać jednocześnie z innymi szczepionkami. Jeśli jednak wskazane jest podanie innej szczepionki w tym samym czasie, szczepienie należy wykonać w różne kończyny. Należy pamiętać, że może nastąpić nasilenie reakcji niepożądanych.
- Ze szczepionką PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nie należy podawać immunoglobuliny. Jeśli konieczne jest zapewnienie natychmiastowej ochrony, szczepionkę PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER można podać równocześnie z normalną lub swoistą immunoglobuliną. Szczepionkę PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER oraz immunoglobulinę należy wstrzykiwać w różne kończyny.

- Odpowiedź immunologiczna na szczepienie może być zmniejszona, jeśli pacjent jest poddawany leczeniu immunosupresyjnemu.
- Po szczepieniu przeciw grypie zaobserwowano fałszywie dodatnie wyniki testów serologicznych przeprowadzanych metodą ELISA, wykrywających przeciwciała przeciwko HIV1, wirusowemu zapaleniu wątroby typu C, a zwłaszcza wirusowi HTLV1. Wyniki można zweryfikować metodą Western Blot. Przejściowe fałszywie dodatnie wyniki mogą być spowodowane wzrostem miana przeciwciał IgM w odpowiedzi na podanie szczepionki.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER w czasie ciąży i laktacji nie zostało ocenione w badaniach klinicznych. Dane uzyskane ze szczepień kobiet w ciąży za pomocą podobnych inaktywowanych szczepionek sezonowych bez adiuwantu wskazują, że szczepionki te nie wywołują wad rozwojowych i nie działają szkodliwie na płód/norodka.

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję i rozwój z zastosowaniem szczepionek zawierających szczep H5N1 (A/Vietnam/1203/2004 i A/Indonesia/05/2005) nie wskazują na pośrednie lub bezpośrednie szkodliwe działanie na płodność kobiet, przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, poród i rozwój dziecka po porodzie (patrz punkt 5.3).

Można rozważyć stosowanie szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER w okresie ciąży, jeśli to konieczne, biorąc pod uwagę oficjalne zalecenia. Szczepionka PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER może być stosowana podczas karmienia piersią.

Personel medyczny musi rozważyć korzyści i potencjalne ryzyko dla danego pacjenta przed podaniem szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre działania niepożądane wymienione w punkcie 4.8, takie jak zawroty głowy mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Dorośli, osoby w starszym wieku oraz grupy szczególnego ryzyka

Badania kliniczne z wykorzystaniem tej szczepionki H5N1 (więcej informacji na temat szczepionek H5N1 zawiera punkt 5.1) przeprowadzono na około 3500 uczestników (w grupach wiekowych od 18 do 59 lat oraz 60 lat i więcej) oraz na specjalnych grupach ryzyka po około 300 uczestników składających się z osób z obniżoną odpornością i pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe.

Profil bezpieczeństwa u uczestników z obniżoną odpornością i cierpiących na choroby przewlekłe jest podobny do profilu bezpieczeństwa u zdrowych osób dorosłych oraz osób w starszym wieku.

Niemowlęta, dzieci oraz młodzież

Dzieci i młodzież w wieku od 3 do 17 lat

W badaniu klinicznym szczepionkę H5N1 podano 300-osobowej grupie młodzieży w wieku od 9 do 17 lat oraz 153 dzieciom w wieku od 3 do 8 lat. Częstość występowania oraz charakter objawów po pierwszym i drugim szczepieniu były podobne do obserwowanych w grupie zdrowych osób dorosłych oraz osób w starszym wieku.

Niemowlęta i dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy

W badaniu klinicznym szczepionkę H5N1 podano grupie 36 niemowląt i dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy.

Zgłaszane działania niepożądane wymieniono według następujących częstości występowania.

Podsumowanie działań niepożądanych

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $<1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$)

Bardzo rzadko ($<1/10\ 000$)

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Dorośli oraz osoby w starszym wieku

Działania niepożądane (dorośli oraz osoby w starszym wieku)		
Klasyfikacja układów i narządów (SOC)	Preferowany termin MedDRA	Częstość występowania
ZAKAŻENIA I ZARAŻENIA PASOŻYTNICZE	Zapalenie nosa i gardła	Często
ZABURZENIA KRWI I UKŁADU CHŁONNEGO	Limfadenopatia	Niezbyt często
ZABURZENIA PSYCHICZNE	Bezsenność	Niezbyt często
ZABURZENIA UKŁADU NERWOWEGO	Ból głowy Zawroty głowy Senność Zaburzenia czucia (drętwienie, przeczulica, niedoczulica, przeczulica w obrębie jamy ustnej, zaburzenia smaku, uczucie pieczenia) Omdlenie	Bardzo często Niezbyt często Niezbyt często Często Niezbyt często
ZABURZENIA OKA	Zapalenie spojówek Podrażnienie oka	Niezbyt często Niezbyt często
ZABURZENIA UCHA I BŁĘDNIKA	Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego Ból ucha Nagła utrata słuchu	Często Niezbyt często Niezbyt często
ZABURZENIA NACZYNIOWE	Niedociśnienie tętnicze	Niezbyt często
ZABURZENIA UKŁADU ODDECHOWEGO, KŁATKI PIERSIOWEJ I ŚRÓDPIERSIA	Ból w części ustnej gardła Kaszel Duszność Przekrwienie nosa Wodnisty wyciek z nosa Suchość w gardle	Często Często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często
ZABURZENIA ŻOŁĄDKA I JELIT	Biegunka Wymioty Nudności Ból brzucha Niestrawność	Często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często
ZABURZENIA SKÓRY I TKANKI PODSKÓRNEJ	Nadmierna potliwość Świąd Wysypka Pokrzywka	Często Często Niezbyt często Niezbyt często
ZABURZENIA MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWE I TKANKI ŁĄCZNEJ	Ból stawów Ból mięśni	Często Często

Działania niepożądane (dorośli oraz osoby w starszym wieku)		
Klasyfikacja układów i narządów (SOC)	Preferowany termin MedDRA	Częstość występowania
ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA	Zmęczenie Gorączka Dreszcze Złe samopoczucie Choroba grypopodobna Dyskomfort w klatce piersiowej Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: - Ból w miejscu wstrzyknięcia - Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia - Rumień w miejscu wstrzyknięcia - Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia - Krwawienie w miejscu wstrzyknięcia - Podrażnienie w miejscu wstrzyknięcia - Świąd w miejscu wstrzyknięcia - Upośledzenie ruchu w pobliżu miejsca wstrzyknięcia	Bardzo często Często Często Często Niezbyt często Niezbyt często Bardzo często Często Często Często Często Niezbyt często Niezbyt często Niezbyt często

Niemowlęta, dzieci i młodzież

Działania niepożądane (niemowlęta, dzieci i młodzież)				
Klasyfikacja układów i narządów (SOC)	Preferowany termin MedDRA	Częstość występowania		
		6–35 miesięcy	3–8 lat	9–17 lat
ZAKAŻENIA I ZARAŻENIA PASOŻYTNICZE	Zapalenie nosa i gardła	Często	Często	Często
ZABURZENIA METABOLIZMU I ODŻYWIANIA	Zmniejszenie łaknienia	Często	Niezbyt często	Niezbyt często
ZABURZENIA PSYCHICZNE	Bezsennność Zaburzenia snu	- Często	- -	Niezbyt często -
ZABURZENIA UKŁADU NERWOWEGO	Zawroty głowy Ból głowy Płacz Senna Niedoculica	- - Często Bardzo często -	- Często - - -	Niezbyt często Bardzo często - - Niezbyt często
ZABURZENIA OKA	Podrażnienie oka	-	Niezbyt często	-
ZABURZENIA UCHA I BŁĘDNIKA	Zawroty głowy pochodzenia błędnikowego	-	-	Niezbyt często
ZABURZENIA UKŁADU ODDECHOWEGO, KŁATKI PIERSIOWEJ I ŚRÓDPIERSIA	Kaszel Ból w części ustnej gardła Wodnisty wyciek z nosa	- - -	Niezbyt często Często Niezbyt często	Niezbyt często Często Niezbyt często
ZABURZENIA ŻOŁĄDKA I JELIT	Ból brzucha Nudności Wymioty Biegunka	- Często Często Często	- Często Często Niezbyt często	Często Często Często Niezbyt często
ZABURZENIA SKÓRY I TKANKI PODSKÓRNEJ	Nadmierna potliwość Świąd	Często -	Niezbyt często -	Często Niezbyt często
ZABURZENIA MIĘŚNIOWO-SZKIELETOWE I TKANKI ŁĄCZNEJ	Ból stawów Ból mięśni Ból kończyn	- - -	Często Często -	Często Często Niezbyt często

Działania niepożądane (niemowlęta, dzieci i młodzież)				
Klasyfikacja układów i narządów (SOC)	Preferowany termin MedDRA	Częstość występowania		
		6–35 miesięcy	3–8 lat	9–17 lat
ZABURZENIA OGÓLNE I STANY W MIEJSCU PODANIA	Ból w miejscu wstrzyknięcia	Bardzo często	Bardzo często	Bardzo często
	Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia	Często	Często	Często
	Rumień w miejscu wstrzyknięcia	Często	Często	Często
	Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia	Często	Często	Często
	Krwawienie w miejscu wstrzyknięcia	Często	Często	Często
	Świąd w miejscu wstrzyknięcia	Często	Często	Niezbyt często
	Ból pachowy/pachwinowy	-	Niezbyt często	Niezbyt często
	Zmęczenie	-	Często	Często
	Gorączka	Bardzo często	Często	Niezbyt często
	Dreszcze	-	-	Często
	Drażliwość	Bardzo często	-	-
	Złe samopoczucie	-	Często	Często
	Uczucie zimna	-	Niezbyt często	Niezbyt często

Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu

Nie są jeszcze dostępne dane dotyczące monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Działanie klasy produktów leczniczych:

W czasie monitorowania działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu szczepionki H1N1 (cały wirion, namnażany na komórkach Vero) zgłaszano następujące działania niepożądane (częstość tych działań niepożądanych nie jest znana i nie może zostać określona na podstawie dostępnych danych):

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcja anafilaktyczna, nadwrażliwość

Zaburzenia układu nerwowego: drgawki

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: ból kończyn

Triwalentne sezonowe szczepionki przeciw grypie

Na podstawie monitorowania po wprowadzeniu do obrotu triwalentnych szczepionek wytwarzanych przy użyciu zarodków kurzych i podawanych w okresie międzypandemicznym zgłaszano następujące działania niepożądane:

Niezbyt często: ogólne reakcje skórne

Rzadko: neuralgia, przejściowa małopłytkowość

Bardzo rzadko: zapalenie naczyń przejściowo obejmujące nerki. Zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia, zapalenie nerwu i zespół Guillain-Barré

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać

wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki przeciw grypie, kod ATC J07BB01

Szczepionka PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER została wprowadzona do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że ze względów naukowych nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczących tego produktu leczniczego. Europejska Agencja Leków (EMA) dokona raz do roku przeglądu wszelkich nowych informacji i, w razie konieczności, ChPL zostanie zaktualizowana.

W niniejszym punkcie opisano doświadczenia kliniczne uzyskane po podaniu dwóch dawek szczepionek modelowych.

Szczepionki modelowe zawierają antygeny wirusa grypy różniące się od tych występujących w aktualnie krążących wirusach grypy. Podanie tych antygenów, uważanych za „nowe”, naśladuje sytuację, w której docelowa populacja szczepionych jest na nie ekspozycja po raz pierwszy. Dane uzyskane w badaniu szczepionek modelowych będą pomocne w opracowaniu strategii szczepień, która zostanie prawdopodobnie użyta w przypadku szczepionki pandemicznej: dane kliniczne na temat immunogenności, bezpieczeństwa i reaktogenności uzyskane dla szczepionek modelowych odnoszą się do szczepionek pandemicznych.

Dorośli, osoby w starszym wieku oraz grupy szczególnego ryzyka

Odpowiedź immunologiczna wobec szczepu zawartego w preparacie PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vietnam/1203/2004)

Immunogenność szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (szczep A/Vietnam/1203/2004) została oceniona w trzech badaniach klinicznych u dorosłych w wieku 18 – 59 lat (N=961) i u osób w starszym wieku tj. 60 lat i powyżej (N=391) w schemacie podawania w dniach 0 i 21. Dodatkowo immunogenność oceniono w badaniu 3 fazy obejmującym nieokreślone grupy ryzyka uczestników o obniżonej odporności (N=122) oraz pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe (N=123) według schematu 0 i po 21 dniach.

Immunogenność u osób dorosłych w wieku od 18 do 59 lat (N=961) oraz u uczestników w wieku 60 lat i powyżej (N=391)

Po szczepieniu podstawowym wskaźnik seroprotekcji, wskaźnik serokonwersji i współczynnik serokonwersji dla przeciwciał przeciwko hemaglutyninie, oznaczonych metodą SRH (Single Radial Hemolysis) u dorosłych w wieku od 18 do 59 lat i u osób w starszym wieku tj. 60 lat i powyżej były następujące:

Metoda SRH	18 – 59 lat Po 21 dniach		60 lat i powyżej Po 21 dniach	
	1. dawka	2. dawka	1. dawka	2. dawka
Wskaźnik seroprotekcji*	53,2%	66,8%	47,7%	59,0%
Wskaźnik serokonwersji**	39,8%	53,7%	41,9%	52,2%
Współczynnik serokonwersji***	2,5	3,4	2,7	3,5

* obszar SHR $\geq 25 \text{ mm}^2$

** albo obszar SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$ jeśli wartość początkowa była ujemna lub wzrost o 50% obszaru SRH, jeśli wartość początkowa $>4 \text{ mm}^2$

*** wzrost średniej geometrycznej

Po szczepieniu podstawowym wskaźnik osób z mianem przeciwciał neutralizujących ≥ 20 , wskaźnik serokonwersji i współczynnik serokonwersji oznaczonych metodą mikroneutralizacji (MN) u dorosłych w wieku 18 do 59 lat i u osób w starszym wieku tj. 60 lat i powyżej były następujące:

Metoda mikroneutralizacji	18 – 59 lat Po 21 dniach		60 lat i powyżej Po 21 dniach	
	1. dawka	2. dawka	1. dawka	2. dawka
Wskaźnik seroneutralizacji*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Wskaźnik serokonwersji**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Współczynnik serokonwersji***	3,0	4,5	2,0	2,6

* miano MN ≥ 20

** ≥ 4 -krotny wzrost miana MN

*** wzrost średniej geometrycznej

Immunogenność u badanych osób z obniżoną odpornością (N=122) i u pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe (N=123)

Po szczepieniu wskaźnik osób z mianem przeciwciał neutralizujących ≥ 20 , wskaźnik serokonwersji i współczynnik serokonwersji oznaczonych metodą mikroneutralizacji (MN) u uczestników z obniżoną odpornością i pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe były następujące:

Metoda mikroneutralizacji	Uczestnicy z obniżoną odpornością Po 21 dniach		Pacjenci cierpiący na choroby przewlekłe Po 21 dniach	
	1. dawka	2. dawka	1. dawka	2. dawka
Wskaźnik seroneutralizacji*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Wskaźnik serokonwersji**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Współczynnik serokonwersji***	1,6	2,5	2,3	3,0

* miano MN ≥ 20

** ≥ 4 -krotny wzrost miana MN

*** wzrost średniej geometrycznej

Utrzymywanie się przeciwciał

W badaniach klinicznych u dorosłych w wieku 18–59 lat oraz uczestników w wieku 60 lat i starszych oceniono utrzymywanie się poziomu przeciwciał po podaniu szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER bez adiuwantu w dawce 7,5 µg (szczep A/Vietnam/1203/2004) po upływie 6 miesięcy, 12–15 miesięcy i 24 miesięcy od rozpoczęcia serii szczepień podstawowych. Wyniki wskazują na ogólny spadek poziomów przeciwciał w czasie.

Seroprotekcja*/ Wskaźnik seroneutralizacji**	18–59 lat		60 lat i więcej	
	Metoda SRH	Metoda MN	Metoda SRH	Metoda MN
Miesiąc 6	23,9%	35,0%	26,7%	40,5%
Miesiąc 12–15	20,7%	34,2%	18,9%	36,2%
Miesiąc 24	22,4%	18,4%	12,3%	22,8%
* obszar SRH ≥ 25 mm ²				
** miano MN ≥ 20				

Krzyżowa odpowiedź immunologiczna przeciwko pokrewnym szczepom H5N1

W badaniu 3 fazy u osób dorosłych (N=270) i w starszym wieku (N=272) po szczepieniu szczepionką zawierającą szczep A/Vietnam/1203/2004 wskaźnik osób z przeciwciałami neutralizującymi krzyżowo mierzonymi metodą MN (miano ≥ 20) miał następujące wartości:

Testowane przeciwno	18 – 59 lat		60 lat i więcej	
	Dzień 42 ^a	Dzień 180 Szczep A/Indonesia/05/2005	Dzień 42 ^a	Dzień 180
Wskaźnik seroneutralizacji*	35,1%	14,4%	54,8%	28,0%
* miano MN ≥ 20				
^a 21 dni po drugiej dawce				

Dawki przypominające szczepionki ze szczepami heterologicznymi

W trzech badaniach klinicznych u dorosłych w wieku 18–59 lat oraz u osób w starszym wieku tj. 60 lat i powyżej podano dawkę przypominającą 7,5 µg szczepionki zawierającej szczep heterologiczny A/Indonesia/05/2005 w przedziale czasu 12–24 miesięcy po szczepieniu pierwotnym dwiema dawkami zawierającymi szczep A/Vietnam/1203/2004. Dawka przypominająca szczepionki ze szczepem heterologicznym podawana była również po 12–24 miesiącach w badaniu 3 fazy z udziałem uczestników z obniżoną odpornością i pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe.

Wskaźniki seroneutralizacji (miano MN ≥ 20) w 21 dni po szczepieniu przypominającym po upływie 12–24 miesięcy z użyciem dawki 7,5 µg szczepionki zawierającej szczep A/Indonesia/05/2005, badanej zarówno wobec szczepów homologicznych jak i heterologicznych, były następujące:

Wskaźnik seroneutralizacji* Badano przeciwno	18–59 lat		60 lat i więcej	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Dawka przypominająca po 12 – 24 miesiącach	89,8%	86,9%	82,9%	75,3%
* miano MN ≥ 20				
Wskaźnik seroneutralizacji* Badano przeciwno	Uczestnicy z obniżoną odpornością		Pacjenci cierpiący na choroby przewlekłe	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Dawka przypominająca po 12–24 miesiącach	71,6%	65,7%	77,5%	70,8%
* miano MN ≥ 20				

Niemowlęta, dzieci i młodzież

Odpowiedź immunologiczna wobec szczepu A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Immunogenność szczepionki zawierającej szczep A/Vietnam/1203/2004 została oceniona w badaniu klinicznym u dzieci i młodzieży w wieku 9–17 lat (N=288), u dzieci w wieku 3–8 lat (N=146) oraz u niemowląt i dzieci w wieku 6–35 miesięcy (N=33) w schemacie podawania w dniach 0 i 21.

Po szczepieniu wskaźnik seroprotekcji, wskaźnik serokonwersji i współczynnik serokonwersji dla przeciwciał przeciwko hemaglutyninie, oznaczonych metodą SRH (Single Radial Hemolysis) u niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 6 miesięcy do 17 lat były następujące:

Metoda SRH	9–17 lat		3–8 lat		6–35 miesięcy	
	Po 21 dniach		Po 21 dniach		Po 21 dniach	
	1. dawka	2. dawka	1. dawka	2. dawka	1. dawka	2. dawka
Wskaźnik seroprotekcji*	63,8%	75,1%	46,1%	75,4%	13,8%	65,0%
Wskaźnik serokonwersji**	48,4%	63,5%	43,3%	78,3%	13,8%	77,8%
Współczynnik serokonwersji***	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6

* obszar SHR $\geq 25 \text{ mm}^2$
 ** albo obszar SRH $\geq 25 \text{ mm}^2$ jeśli wartość początkowa była ujemna lub wzrost o 50% obszaru SRH, jeśli wartość początkowa $>4 \text{ mm}^2$
 *** wzrost średniej geometrycznej

Po szczepieniu wskaźnik osób z mianem przeciwciał neutralizujących ≥ 20 , wskaźnik serokonwersji i współczynnik serokonwersji oznaczonych metodą mikroneutralizacji (MN) u niemowląt, dzieci i młodzieży w wieku od 6 miesięcy do 17 lat były następujące:

Metoda mikroneutralizacji	9–17 lat		3–8 lat		6–35 miesięcy	
	Po 21 dniach		Po 21 dniach		Po 21 dniach	
	1. dawka	2. dawka	1. dawka	2. dawka	1. dawka	2. dawka
Wskaźnik seroneutralizacji*	52,6%	85,4%	17,1%	72,9%	3,0%	68,8%
Wskaźnik serokonwersji**	9,1%	31,8%	16,4%	72,2%	9,1%	65,6%
Współczynnik serokonwersji***	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

* miano MN ≥ 20
 ** ≥ 4 -krotny wzrost miana MN
 *** wzrost średniej geometrycznej

Dawki przypominające szczepionki ze szczepami heterologicznymi

Dawkę przypominającą 7,5 μg szczepionki zawierającej szczep heterologiczny A/Indonesia/05/2005 bez adiuwantu podano 12 miesięcy po szczepieniu pierwotnym dwiema dawkami zawierającymi szczep A/Vietnam/1203/2004 dzieciom i młodzieży w wieku 9–17 lat (N=196), dzieciom w wieku 3–8 lat (N=79) oraz niemowlętom i dzieciom w wieku 6–35 miesięcy (N=25).

Wskaźniki seroprotekcji (obszar SHR $\geq 25 \text{ mm}^2$) w 21 dni po szczepieniu przypominającym po upływie 12 miesięcy z użyciem dawki 7,5 μg szczepionki zawierającej szczep A/Indonesia/05/2005, badanej zarówno wobec szczepów homologicznych jak i heterologicznych, były następujące:

Wskaźnik seroprotekcji*	9–17 lat		3–8 lat		6–35 miesięcy	
	Badano przeciwko		Badano przeciwko		Badano przeciwko	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Dawka przypominająca po 12 miesiącach	81,6%	86,2%	87,5%	86,1%	96,0%	96,0%

* obszar SHR $\geq 25 \text{ mm}^2$

Wskaźniki seroneutralizacji (miano MN ≥ 20) w 21 dni po szczepieniu przypominającym po upływie 12 miesięcy z użyciem dawki 7,5 μg szczepionki zawierającej szczep A/Indonesia/05/2005, badanej zarówno wobec szczepów homologicznych jak i heterologicznych, były następujące:

Wskaźnik seroneutralizacji*	9–17 lat		3–8 lat		6–35 miesięcy	
	Badano przeciwko		Badano przeciwko		Badano przeciwko	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Dawka przypominająca po 12 miesiącach	94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%	100,0%

* miano MN ≥ 20

Informacje z badań nieklinicznych

Skuteczność szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER w ochronie przed zachorowalnością i umieralnością wywołaną przez infekcję śmiertelnymi dawkami wysoce chorobotwórczego wirusa ptasiej grypy H5N1 oceniono w badaniach nieklinicznych w modelu narażenia na zakażenie u fretek. Przeprowadzono dwa badania z użyciem szczepionki H5N1 A/Vietnam/1203/2004 lub A/Indonesia/05/2005.

W pierwszym badaniu szesnaście fretek podzielono na dwie grupy i zaszczepiono w dniach 0 i 21 dawką 7,5 µg szczepionki zawierającej szczep A/Vietnam/1203/2004 lub szczepionką rzekomą. Wszystkie fretki w 35. dniu zostały narażone na zakażenie drogą donosową dużą dawką wysoce zjadliwego wirusa H5N1 szczep A/Vietnam/1203/2004, a następnie obserwowano je przez 14 dni. Fretki zaszczepione dawką 7,5 µg szczepionki A/Vietnam/1203/2004 wykazały wysoki wskaźnik serokonwersji. Szczepionka zawierająca szczep A/Vietnam/1203/2004 zapewniła ochronę przy narażeniu na szczep homologiczny, czego dowodem była pełna przeżywalność, zmniejszona utrata masy ciała, mniej wyraźny i krócej utrzymujący się wzrost temperatury, mniej znaczący spadek liczby limfocytów oraz ograniczenie zapalenia i martwicy w mózgu i opuszcze wężowej w grupie zaszczepionej w porównaniu do zwierząt z grupy kontrolnej. Wszystkie zwierzęta z grupy kontrolnej zmarły na skutek choroby.

W drugim badaniu sześćdziesiąt sześć fretek podzielono na 6 grup po 11 fretek, które następnie zaszczepiono w dniach 0 i 21 dawkami 3,75 µg lub 7,5 µg szczepionki zawierającej szczep A/Indonesia lub przeprowadzono szczepienie pozorowane. Fretki narażono na zakażenie drogą donosową w 35. dniu dużą dawką wirusa H5N1 kładu 2 A/Indonesia/05/2005 lub wirusa H5N1 kładu 1 A/Vietnam/1203/2004 i obserwowano przez 14 dni. Wykazano, że szczepionka zawierająca szczep A/Indonesia/05/2005 jest skuteczna, dając 100% przeżywalność, zmniejszoną częstość występowania gorączki, zmniejszoną utratę masy ciała, zmniejszone obciążenie wirusem i zmniejszone zmiany hematologiczne (leukopenia i limfopenia) w grupach zaszczepionych, po narażeniu na szczep homologiczny. Podobnie szczepionka zawierająca szczep A/Indonesia/05/2005 była skuteczna przy narażeniu na szczep heterologiczny, wykazując zależną od dawki szczepionki przeżywalność w grupach zaszczepionych w porównaniu do grupy kontrolnej. Podobnie jak przy narażeniu na szczep homologiczny, szczepienie przeciwko szczepowi heterologicznemu zmniejszyło obciążenie wirusem oraz zmniejszyło zmiany hematologiczne (leukopenia) związane z wysoce chorobotwórczym zakażeniem ptasią grypą.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach nieklinicznych oceniających toksyczność po podaniu wielokrotnym na szczurach wykazano nieznaczne zmiany aktywności enzymów wątrobowych oraz stężenia wapnia. Jak dotąd nie zaobserwowano klinicznie istotnych zmian aktywności enzymów wątrobowych i stężenia wapnia w badaniach klinicznych u ludzi.

Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję i rozwój nie wskazują na pośrednie lub bezpośrednie szkodliwe działanie na płodność kobiet, przebieg ciąży, rozwój zarodka/płodu, poród i rozwój dziecka po porodzie. W badaniach dotyczących szkodliwego wpływu na reprodukcję i rozwój nie brano pod uwagę wpływu na płodność mężczyzn, jednak w badaniach oceniających toksyczność po podaniu wielokrotnym nie wykryto żadnych powiązanych ze szczepionką zmian tkankowych w obrębie męskich dróg rozrodczych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Trometamol
Sodu chlorek
Woda do wstrzykiwań
Polisorbat 80

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).
Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Jedno opakowanie z 1 dawką w ampulko-strzykawce (szkło typu I) zawierającej 0,5 ml zawiesiny do wstrzykiwań, z zatyczką tłoka niezawierającą lateksu (z gumy halogenobutyłowej) z igłami lub bez igieł.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed użyciem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Przed użyciem wstrząsnąć. Po wstrząśnięciu szczepionka jest białawą, opalizującą, przejrzystą zawiesiną.

Przed podaniem szczepionki należy sprawdzić wzrokowo, czy nie zawiera ona obcych cząstek i czy jej wygląd fizyczny nie jest nieprawidłowy. W przypadku ich stwierdzenia szczepionkę należy wyrzucić.

Po zdjęciu nasadki strzykawki natychmiast założyć igłę i zdjąć z niej osłonkę przed podaniem.

Po założeniu igły na strzykawkę należy niezwłocznie podać szczepionkę.

Wszelkie resztki niewykorzystanej szczepionki lub jej odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/571/002

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 października 2009

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 maja 2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

DD/MM/RRRR

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**
- E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH**

A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

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

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austria

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austria

B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER może znaleźć się w obrocie jedynie w przypadku, gdy została oficjalnie ogłoszona przez WHO/UE pandemia grypy, pod warunkiem, że podmiot odpowiedzialny dla preparatu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER należycie uwzględni oficjalnie ogłoszony szereg pandemiczny.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

Zgodnie z Artykułem 114 dyrektywy 2001/83/WE, oficjalne zwalnianie serii będzie przeprowadzane przez laboratorium państwowe lub przez laboratorium wyznaczone do tego celu.

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Podmiot odpowiedzialny przedłoży okresowe raporty o bezpieczeństwie stosowania tych produktów zgodnie z wymogami określonymi w wykazie unijnych dat referencyjnych, o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i który jest ogłaszany na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

Poza okresem pandemii grypy, będzie utrzymana zwykła częstotliwość oraz format przedstawiania PSUR, ze szczególnym przeglądem AESI. Powinien on zawierać dane z toczących się badań lub obecnego stosowania, jeśli dotyczy, szczepów modelowych.

W czasie pandemii grypy wysiłki muszą być skoncentrowane na terminowym i skutecznym monitorowaniu profilu bezpieczeństwa szczepionek przeciw grypie stosowanych podczas pandemii. Ponadto, 6-miesięczny cykl może być zbyt długi, aby dokonać oceny bezpieczeństwa szczepionki, która, jak jest to spodziewane, w krótkim okresie będzie zastosowana u bardzo dużej liczby pacjentów. Dlatego 6-miesięczne lub roczne raporty PSUR wpływające w okresie pandemii zostaną

zastąpione przez miesięczne „uproszczone raporty PSUR” (S-PSUR) wraz z zestawieniem danych dotyczących dystrybucji szczepionki.

Częstotliwość składania

- Zbieranie danych do pierwszego raportu okresowego PSUR należy rozpocząć w pierwszy poniedziałek po dostawie pierwszej serii szczepionki.
- Zamknięcie pierwszego okresu zbierania danych (data lock-point) nastąpi 30 dni później.
- Złożenie raportu S-PSUR do raportera oraz członków CHMP nastąpi w dniu 45.
- Raport oceniający raportera zostanie przekazany do członków CHMP w dniu 50.
- Raport oceniający jest przekazywany członkom CHMP w dniu 55.
- Raportowanie będzie odbywało się w cyklu miesięcznym przez pierwsze 6 miesięcy.
- Cykliczność składania okresowych raportów PSUR ma być weryfikowana przez podmiot odpowiedzialny oraz (ko)-raportera w odstępach 6 miesięcznych.

Gdy zostanie uzgodnione przez CHMP, że składanie raportów S-PSUR nie jest już dłużej konieczne, pełny PSUR obejmujący okres od zamknięcia okresu zbierania danych do ostatniego, rutynowego raportu PSUR, zostanie złożony w przedziale czasowym uzgodnionym z raporterem.

Format uproszczonego PSUR

Raport ten powinien zawierać jedynie dane z raportowania spontanicznego. Raport ma zawierać poniższe tabele (ze zbiorczymi danymi przedstawionymi w uprzednio uzgodnionych szablonach zawartych w Aneksie 2).

1. Przegląd wszystkich zdarzeń zgłoszonych spontanicznie w każdym kraju, podzielonych w zależności od typu raportu (potwierdzone medycznie lub nie) oraz ciężkości, objętych przez ten raport i zbiorczo.
2. Przegląd wszystkich spontanicznych działań niepożądanych zgodnie z SOC, High Level Term (HLT) i Preferred Term (PT), podzielonych w zależności od typu raportu (potwierdzone medycznie lub nie) z uwzględnieniem zgłoszeń dotyczących zgonów, za okres raportu i zbiorczo.
3. Zdarzenia niepożądane będące przedmiotem specjalnego monitorowania, podzielone w zależności od typu raportu (potwierdzone medycznie lub nie). AESI będą definiowane jak poniżej:

- Neuritis:	PT „Neuritis”
- Convulsion:	narrow SMQ „Convulsions”
- Anaphylaxis:	narrow SMQ „Anaphylactic reaction” i narrow SMQ „Angioedema”
- Encephalitis:	narrow SMQ „Non-infectious encephalitis”
- Vasculitis:	narrow SMQ „Vasculitis”
- Guillain-Barré syndrome:	narrow SMQ „Guillain-Barré syndrome”
- Demyelination:	narrow SMQ „Demyelination” (ponieważ GBS jest również włączone do tego SMQ, będą ząębiać się przypadki z obu kategorii).
- Bell’s palsy:	PT „Bell’s palsy”
- Vaccination failure:	PT „Vaccination failure”.

4. Ciężkie niewymienione działania niepożądane (SOC, HLT, PTs), podzielone w zależności od typu raportu (potwierdzone medycznie lub nie), za okres raportu i zbiorczo.
5. Wszystkie zdarzenia występujące w każdej grupie wiekowej, na SOC, HLT, PT, podzielone w zależności od typu raportu (potwierdzone medycznie lub nie), objęte przez ten raport i zbiorczo. Zostaną zastosowane następujące grupy wiekowe: < 2 lat, 2-8 lat, > 9 lat.
6. Wszystkie spontaniczne działania niepożądane (SOC, HLT, PT) występujące u kobiet w ciąży, podzielone w zależności od typu raportu (potwierdzone medycznie lub nie) objęte przez ten raport i zbiorczo.

Przy opracowaniu danych należy wziąć pod uwagę następujące zasady:

- Wszystkie tabele, oprócz Tabeli 1, powinny się opierać na liczbie zdarzeń (przedstawionych na poziomie PT, sklasyfikowanych zgodnie z System Organ Class [SOC] i High Level Term [HLT]), nie zaś na liczbie przypadków.
- Wszystkie tabele powinny opierać się na danych generycznych, nie zaś specyficznych dla produktu¹. Dane specyficzne dla produktu powinny być ocenione w ramach zbierania sygnałów.
- „Zbiorczy” oznacza od momentu zastosowania szczepionki, w tabelach nie należy przedstawiać zdarzeń nie zareportowanych w okresie podlegającym ocenie.
- Wszystkie zdarzenia nie potwierdzone medycznie wprowadzone do bazy danych do zamknięcia okresu zbierania danych (data lock-point). Wszystkie zdarzenia, które jeszcze nie zostały wprowadzone powinny zostać przedstawione w następnym S-PSUR.
- Zestawienia typu „line listings” dotyczące zgonów zostanie przedstawione w Aneksie.

Należy także przedstawić krótkie podsumowanie, w którym zaznacza się sygnały i obszary wymagające uwypuklenia, biorąc pod uwagę informacje wynikające z badania kohortowego opisanego w p. 4.5. W przypadku wielu sygnałów, mogą zastać ustalone priorytety dla zbierania sygnałów i przedstawione odpowiednie terminy złożenia raportu z pełnej oceny sygnałów.

Raport dotyczący dystrybucji szczepionki

W kontekście raportu bezpieczeństwa należy przedstawić zestawienie danych o dystrybucji szczepionki oraz szczegółowe informacje dotyczące ilości dawek szczepionki rozprowadzonych w

- i) państwach członkowskich UE w okresie zbierania danych dla poszczególnych serii,
- ii) państwach członkowskich UE łącznie,
- iii) pozostałych państwach.

D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

¹ W oparciu o założenie, że nazwa produktu nie zostanie podana w znaczącej liczbie przypadków.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków;
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Jeśli daty przedłożenia PSUR i aktualizacji RMP są zbliżone, raporty należy złożyć w tym samym czasie.

E. SZCZEGÓLNE ZOBOWIĄZANIA DO WYKONANIA PO WPROWADZENIU DO OBROTU W SYTUACJI, GDY POZWOLENIE NA WPROWADZENIE DO OBROTU JEST UDZIELONE W WYJĄTKOWYCH OKOLICZNOŚCIACH

To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu zostało udzielone w procedurze dopuszczenia w wyjątkowych okolicznościach i zgodnie z art. 14 ust. 8 rozporządzenia (WE) nr 726/2004, podmiot odpowiedzialny wykona następujące czynności, zgodnie z określonym harmonogramem:

Opis	Termin
W czasie pandemii wnioskodawca będzie gromadził dane dotyczące bezpieczeństwa oraz skuteczności klinicznej szczepionki pandemicznej i przedłoży te dane CHMP w celu dokonania ich oceny.	W oparciu o dane po rozpoczęciu stosowania szczepionki, gdy pojawi się pierwsze ognisko pandemii.
W czasie pandemii wnioskodawca przeprowadzi prospektywne badania kohortowe, jak zostało to określone w Planie Monitorowania Bezpieczeństwa Stosowania leków.	W oparciu o dane po rozpoczęciu stosowania szczepionki, gdy pojawi się pierwsze ognisko pandemii.

ANEKS III

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I FLOTKA DLA PACJENTA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE KARTONOWE — FIOŁKA 10-DAWKOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, zawiesina do wstrzykiwań
Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H5N1) (cały wirion, inaktywowany, namnażany w hodowli komórkowej)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Szczepionka przeciw grypie (cały wirion, inaktywowany) zawierający antygen szczepu*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1), 7,5 mikrograma**
w dawce 0,5 ml

- * namnażany na komórkach Vero
- ** hemaglutynina

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Trometamol
sodu chlorek
woda do wstrzykiwań
polisorbat 80

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
20 fiolek wielodawkowych (10 dawek na fiolkę – 0,5 ml na dawkę)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania domięśniowego.
Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.
Przed użyciem wstrząsnąć.
Zawartość fiołki należy zużyć w ciągu 3 godzin od pierwszego otwarcia.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie wstrzykiwać donaczyniowo.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/571/001

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

OPAKOWANIE KARTONOWE — AMPUŁKO-STRZYKAWKA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, zawiesina do wstrzykiwań
Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H5N1) (cały wirion, inaktywowany, namnażany w hodowli komórkowej)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Szczepionka przeciw grypie (cały wirion, inaktywowany) zawierający antygen szczepu*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1), 7,5 mikrograma**
w dawce 0,5 ml

* namnażany na komórkach Vero
** hemaglutynina

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Trometamol
sodu chlorek
woda do wstrzykiwań
polisorbat 80

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań
Jedna ampułko-strzykawka z jedną dawką (0,5 ml zawiesiny)

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Do podawania domięśniowego.
Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.
Przed użyciem wstrząsnąć.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie wstrzykiwać donaczyniowo.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/09/571/002

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

OZNAKOWANIE FIOŁKI ZAWIERAJĄCEJ 10 DAWEK

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, zawiesina do wstrzykiwań
Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H5N1) (cały wirion, inaktywowany, namnażany w hodowli
komórkowej)
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem wstrząsnąć

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Fiołka wielodawkowa (10 dawek po 0,5 ml na fiołkę)

6. INNE

Zawartość fiołki należy zużyć w ciągu 3 godzin od pierwszego otwarcia.

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

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

OZNAKOWANIE — AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z JEDNĄ DAWKĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, zawiesina do wstrzykiwań
Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H5N1) (cały wirus, namnażany, inaktywowany,
namnażany w hodowli komórkowej)
im.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Przed użyciem wstrząsnąć

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

4. NUMER SERII

Nr serii

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

Ampułko-strzykawka z jedną dawką (0,5 ml)

6. INNE

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

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

zawiesina do wstrzykiwań

Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H5N1) (cały wirion, inaktywowany, namnażany w hodowli komórkowej)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zaszczepieniem szczepionką PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
3. Jak stosować szczepionkę PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER i w jakim celu się ją stosuje

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jest szczepionką stosowaną u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy. Należy ją stosować w celu zapobiegania grypie podczas oficjalnie ogłoszonej pandemii.

Grypa pandemiczna to rodzaj występującej co kilkadziesiąt lat grypy, która rozprzestrzenia się bardzo szybko i obejmuje większość krajów i regionów świata. Objawy grypy pandemicznej są podobne do tych, które występują w czasie „zwykłej” grypy, ale zwykle przebieg choroby jest cięższy.

Szczepionka stymuluje organizm do wytworzenia własnej odporności (przeciwciał) przeciwko chorobie.

2. Informacje ważne przed zaszczepieniem szczepionką PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Kiedy nie stosować PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

- Jeśli kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna (tj. zagrażająca życiu) na szczepionkę PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
- W przypadku alergii na którykolwiek ze składników lub śladowe ilości zanieczyszczeń (formaldehyd, benzonaza, sacharoza) zawartych w tej szczepionce. Substancja czynna i inne składniki szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER są wymienione w punkcie 6 na końcu tej ulotki. Wśród objawów reakcji alergicznej należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka. W warunkach pandemii lekarz może jednak zalecić podanie szczepionki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed szczepieniem pacjent powinien omówić to z lekarzem, jeśli

- przechodzi ciężką infekcję z wysoką gorączką (ponad 38°C). Wówczas podanie szczepionki zostanie z reguły odłożone do czasu poprawy stanu zdrowia. Drobne infekcje, takie jak przeziębienie, nie powinny stanowić problemu, ale decyzję o podaniu szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER podejmuje lekarz;
- wystąpiła u niego jakakolwiek reakcja alergiczna na dowolny składnik szczepionki (patrz punkt 6 na końcu ulotki) bądź na formaldehyd, benzonazę lub sacharozę. Reakcje alergiczne, w tym nagłe, zagrażające życiu reakcje (reakcje anafilaktyczne) zgłaszano w przypadku stosowania podobnej szczepionki na wirus grypy H1N1 (świńskiej grypy) podawanej w okresie pandemii. Reakcje te występowały zarówno u osób mających alergię, jak i u osób bez alergii.
- ma osłabioną odpowiedź immunologiczną (na przykład z powodu leczenia immunosupresyjnego, w tym leczenia glikokortykosteroidami lub stosowania chemioterapii w przypadku nowotworu);
- planuje wykonanie badania krwi w celu oceny zakażenia określonymi wirusami. Wyniki takich badań w ciągu kilku tygodni po przyjęciu szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER mogą być nieprawidłowe. Lekarza zlecającego te badania należy poinformować o przyjęciu szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- ma problemy z krzepnięciem krwi lub skłonność do powstawania siniaków.

Nigdy nie wolno podawać szczepionki donaczyniowo.

Nie ma danych dotyczących podawania szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER drogą podskórną.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, włącznie z lekami wydawanymi bez recepty i innymi szczepionkami.

Szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nie należy podawać jednocześnie z innymi szczepionkami. Jeżeli nie można tego uniknąć, należy ją wstrzykiwać w inną kończynę. Należy pamiętać, że może nastąpić nasilenie działań niepożądanych.

W przypadku przyjmowania leków obniżających odporność na infekcje lub poddawania innemu leczeniu wpływającemu na układ odpornościowy (np. radioterapii), nadal można podać szczepionkę PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, jednak odpowiedź na szczepionkę będzie osłabiona.

Szczepionka PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nie powinna być podawana jednocześnie z immunoglobulinami. Jeżeli nie można tego uniknąć, immunoglobuliny należy wstrzykiwać w inną kończynę.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, czy można podać szczepionkę PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER może powodować zawroty głowy lub złe samopoczucie, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować szczepionkę PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Niemowleta, dzieci i młodzież w wieku od 6 miesięcy do 17 lat oraz dorośli w wieku od 18 lat:
Zostanie podana jedna dawka 0,5 ml. Drugą dawkę 0,5 ml należy podać po upływie przynajmniej 3 tygodni.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jest podawana we wstrzyknięciu domięśniowym (zwykle w górną część ramienia lub przednio-boczną część uda, w zależności od masy mięśniowej).

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać dożylnie.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych nad szczepionką PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER przeprowadzonych u dorosłych i osób starszych większość działań niepożądanych była łagodna i krótkotrwała. Działania niepożądane są podobne do tych obserwowanych po podaniu szczepionki przeciw grypie. Zanotowano mniej działań niepożądanych po drugim szczepieniu w porównaniu z pierwszym. Najczęstszym działaniem niepożądany był ból w miejscu wstrzyknięcia, który był zwykle łagodny.

W trakcie badań klinicznych zgłaszano następujące działania niepożądane u dorosłych i osób starszych.

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 zaszczepionych):

- ból w miejscu wstrzyknięcia;
- zmęczenie;
- ból głowy.

Często (może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 zaszczepionych):

- ciekący katar lub ból gardła;
- zawroty głowy (choroba lokomocyjna);
- ból w obrębie jamy ustnej i gardła;
- kaszel;
- biegunka;
- nadmierne pocenie;
- swędzenie;
- ból stawów lub mięśni;
- gorączka;
- dreszcze;
- złe samopoczucie;
- stwardnienie tkanki, zaczerwienienie, obrzęk lub niewielkie krwawienie w miejscu wstrzyknięcia;
- zaburzenie, osłabienie czucia.

Niezbyt często (może wystąpić u więcej niż 1 na 100 zaszczepionych):

- powiększone węzły chłonne;
- bezsenność (problemy ze snem);
- zawroty głowy;
- senność;
- zapalenie spojówek (stan zapalny oka), podrażnienie oka;

- nagła utrata słuchu, ból ucha;
- obniżone ciśnienie krwi, omdlenie;
- duszności;
- suchość w gardle;
- zapchany nos lub ciekący katar;
- nudności;
- wymioty;
- ból brzucha, niestrawność;
- wysypka, pokrzywka;
- podrażnienie lub swędzenie w miejscu wstrzyknięcia, zasinienie lub odrętwienie ramienia;
- dyskomfort w klatce piersiowej;
- choroba grypopodobna.

W badaniach klinicznych u niemowląt, dzieci i młodzieży częstość występowania oraz charakter objawów po pierwszym i drugim szczepieniu były podobne do obserwowanych w grupie zdrowych osób dorosłych oraz osób w starszym wieku.

W trakcie badań klinicznych zgłaszano następujące działania niepożądane u niemowląt w wieku od 6 do 35 miesięcy.

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 zaszczepionych):

- senność;
- gorączka;
- drażliwość;
- ból w miejscu wstrzyknięcia.

Często (może wystąpić u 1 do 10 na 100 zaszczepionych):

- ciekący katar lub ból gardła;
- zmniejszenie łaknienia;
- zaburzenia snu;
- płacz;
- wymioty;
- mdłości;
- biegunka;
- nadmierne pocenie;
- stwardnienie, zaczerwienienie, obrzęk lub zasinienie w miejscu wstrzyknięcia.

W trakcie badań klinicznych zgłaszano następujące działania niepożądane u dzieci w wieku od 3 do 8 lat.

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 zaszczepionych):

- ból w miejscu wstrzyknięcia.

Często (może wystąpić u 1 do 10 na 100 zaszczepionych):

- ciekący katar i ból gardła;
- ból głowy;
- ból w obrębie jamy ustnej i gardła;
- wymioty;
- mdłości;
- ból stawów lub mięśni;
- stwardnienie, zaczerwienienie, obrzęk lub zasinienie w miejscu wstrzyknięcia;
- uczucie zmęczenia;
- gorączka;
- złe samopoczucie.

Niezbyt często (może wystąpić u 1 do 10 na 1000 zaszczepionych):

- zmniejszenie łaknienia;
- podrażnienie oka;
- kaszel;
- ciekący katar;
- biegunka;
- nadmierne pocenie;
- ból w dole pachowym;
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia;
- uczucie zimna.

W trakcie badań klinicznych zgłaszano następujące działania niepożądane u dzieci w wieku od 9 do 17 lat.

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 zaszczepionych):

- ból głowy;
- ból w miejscu wstrzyknięcia.

Często (może wystąpić u 1 do 10 na 100 zaszczepionych):

- ciekący katar i ból gardła;
- ból w obrębie jamy ustnej i gardła;
- ból brzucha;
- mdłości;
- wymioty;
- nadmierne pocenie;
- ból stawów lub mięśni;
- stwardnienie, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia;
- uczucie zmęczenia;
- dreszcze;
- złe samopoczucie.

Niezbyt często (może wystąpić u 1 do 10 na 1000 zaszczepionych):

- zmniejszenie łaknienia;
- bezsenność (problemy ze snem);
- zawroty głowy;
- zaburzenie, osłabienie czucia;
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- kaszel;
- ciekący katar;
- biegunka;
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia;
- ból kończyny;
- ból w dole pachowym;
- zasinienie w miejscu wstrzyknięcia;
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia
- gorączka;
- uczucie zimna.

Podane poniżej działania niepożądane pojawiały się po stosowaniu podobnej szczepionki przeciwko grypie (Celvapan) u dorosłych i dzieci w ramach programu szczepień w trakcie pandemii grypy H1N1. Na podstawie dostępnych danych nie można określić ich częstości.

- reakcje alergiczne, w tym ciężkie reakcje prowadzące do niebezpiecznego podwyższenia ciśnienia krwi, które nieleczone, może doprowadzić do wstrząsu;
- napady drgawek,

- ból ramion i nóg (w większości przypadków ból w zaszczepionym ramieniu),
- obrzęk tkanki pod powierzchnią skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Substancja czynna:

Szczepionka przeciw grypie H5N1 (cały wirion), inaktywowana, zawierająca antygen*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)	7,5 mikrograma**
w dawce 0,5 ml	

* namnażany na komórkach Vero

** hemaglutynina

Pozostałe składniki to: trometamol, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań, polisorbat 80.

Jak wygląda PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER i co zawiera opakowanie

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jest białawym, opalizującym, przejrzystym płynem.

Szczepionka jest dostępna jako 1 opakowanie zawierające 20 fiolek wielodawkowych (szkło typu I) po 5 ml zawiesiny do wstrzykiwań (10 dawek).

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

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

Wytwórca:
Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}.

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że z powodu ograniczeń naukowych nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku. Europejska Agencja Leków (EMA) dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i, w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed użyciem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Przed użyciem wstrząsnąć.

Po wstrząśnięciu szczepionka jest białawą, opalizującą, przejrzystą zawiesiną.

Przed podaniem szczepionki należy sprawdzić wzrokowo, czy nie zawiera ona obcych cząstek i czy jej wygląd fizyczny nie jest nieprawidłowy. W przypadku ich stwierdzenia szczepionkę należy wyrzucić.

Szczepionki nie należy podawać donaczyniowo.

Wszelkie resztki niewykorzystanej szczepionki lub jej odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Zawartość fiolki należy zużyć w ciągu 3 godzin od pierwszego otwarcia.

Każdą dawkę szczepionki (0,5 ml) pobiera się do strzykawki.

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

zawiesina do wstrzykiwań

Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H5N1) (cały wirion, inaktywowany, namnażany w hodowli komórkowej)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zaszczepieniem, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zaszczepieniem szczepionką PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
3. Jak stosować szczepionkę PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER i w jakim celu się ją stosuje

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jest szczepionką stosowaną u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 6 miesięcy. Należy ją stosować w celu zapobiegania grypie podczas oficjalnie ogłoszonej pandemii.

Grypa pandemiczna to rodzaj występującej co kilkadziesiąt lat grypy, która rozprzestrzenia się bardzo szybko i obejmuje większość krajów i regionów świata. Objawy grypy pandemicznej są podobne do tych, które występują w czasie „zwykłej” grypy, ale zwykle przebieg choroby jest cięższy.

Szczepionka stymuluje organizm do wytworzenia własnej odporności (przeciwciał) przeciwko chorobie.

2. Informacje ważne przed zaszczepieniem szczepionką PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Kiedy nie stosować PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

- Jeśli kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna (tj. zagrażająca życiu) na szczepionkę PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
- W przypadku alergii na którykolwiek ze składników lub śladowe ilości zanieczyszczeń (formaldehyd, benzonaza, sacharoza) zawartych w tej szczepionce. Substancja czynna i inne składniki szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER są wymienione w punkcie 6 na końcu tej ulotki. Wśród objawów reakcji alergicznej należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka. W warunkach pandemii lekarz może jednak zalecić podanie szczepionki.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed szczepieniem pacjent powinien omówić to z lekarzem, jeśli

- przechodzi ciężką infekcję z wysoką gorączką (ponad 38°C). Wówczas podanie szczepionki zostanie z reguły odłożone do czasu poprawy stanu zdrowia. Drobne infekcje, takie jak przeziębienie, nie powinny stanowić problemu, ale decyzję o podaniu szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER podejmuje lekarz;
- wystąpiła u niego jakakolwiek reakcja alergiczna na dowolny składnik szczepionki (patrz punkt 6 na końcu ulotki) bądź na formaldehyd, benzonazę lub sacharozę. Reakcje alergiczne, w tym nagłe, zagrażające życiu reakcje (reakcje anafilaktyczne) zgłaszano w przypadku stosowania podobnej szczepionki na wirus grypy H1N1 (świńskiej grypy) podawanej w okresie pandemii. Reakcje te występowały zarówno u osób mających alergię, jak i u osób bez alergii.
- ma osłabioną odpowiedź immunologiczną (na przykład z powodu leczenia immunosupresyjnego, w tym leczenia glikokortykosteroidami lub stosowania chemioterapii w przypadku nowotworu);
- planuje wykonanie badania krwi w celu oceny zakażenia określonymi wirusami. Wyniki takich badań w ciągu kilku tygodni po przyjęciu szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER mogą być nieprawidłowe. Lekarza zlecającego te badania należy poinformować o przyjęciu szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- ma problemy z krzepnięciem krwi lub skłonność do powstawania siniaków.

Nigdy nie wolno podawać szczepionki donaczyniowo.

Nie ma danych dotyczących podawania szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER drogą podskórną.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, włącznie z lekami wydawanymi bez recepty i innymi szczepionkami.

Szczepionki PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nie należy podawać jednocześnie z innymi szczepionkami. Jeżeli nie można tego uniknąć, należy ją wstrzykiwać w inną kończynę. Należy pamiętać, że może nastąpić nasilenie działań niepożądanych.

W przypadku przyjmowania leków obniżających odporność na infekcje lub poddawania innemu leczeniu wpływającemu na układ odpornościowy (np. radioterapii), nadal można podać szczepionkę PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, jednak odpowiedź na szczepionkę będzie osłabiona.

Szczepionka PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nie powinna być podawana jednocześnie z immunoglobulinami. Jeżeli nie można tego uniknąć, immunoglobuliny należy wstrzykiwać w inną kończynę.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży, lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza, czy można podać szczepionkę PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER może powodować zawroty głowy lub złe samopoczucie, co może wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować szczepionkę PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Niemowleta, dzieci i młodzież w wieku od 6 miesięcy do 17 lat oraz dorośli w wieku od 18 lat:
Zostanie podana jedna dawka 0,5 ml. Drugą dawkę 0,5 ml należy podać po upływie przynajmniej 3 tygodni.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jest podawana we wstrzyknięciu domięśniowym (zwykle w górną część ramienia lub przednio-boczną część uda, w zależności od masy mięśniowej).

Szczepionki w żadnym wypadku nie wolno podawać dożylnie.

W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych nad szczepionką PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER przeprowadzonych u dorosłych i osób starszych większość działań niepożądanych była łagodna i krótkotrwała. Działania niepożądane są podobne do tych obserwowanych po podaniu szczepionki przeciw grypie. Zanotowano mniej działań niepożądanych po drugim szczepieniu w porównaniu z pierwszym. Najczęstszym działaniem niepożądanym był ból w miejscu wstrzyknięcia, który był zwykle łagodny.

W trakcie badań klinicznych zgłaszano następujące działania niepożądane u dorosłych i osób starszych.

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 zaszczepionych):

- ból w miejscu wstrzyknięcia;
- zmęczenie;
- ból głowy.

Często (może wystąpić maksymalnie u 1 na 10 zaszczepionych):

- ciekący katar lub ból gardła;
- zawroty głowy (choroba lokomocyjna);
- ból w obrębie jamy ustnej i gardła;
- kaszel;
- biegunka;
- nadmierne pocenie;
- swędzenie;
- ból stawów lub mięśni;
- gorączka;
- dreszcze;
- złe samopoczucie;
- stwardnienie tkanki, zaczerwienienie, obrzęk lub niewielkie krwawienie w miejscu wstrzyknięcia;
- zaburzenie, osłabienie czucia.

Niezbędnie często (może wystąpić u więcej niż 1 na 100 zaszczepionych):

- powiększone węzły chłonne;
- bezsenność (problemy ze snem);
- zawroty głowy;
- senność;

- zapalenie spojówek (stan zapalny oka), podrażnienie oka;
- nagła utrata słuchu, ból ucha;
- obniżone ciśnienie krwi, omdlenie;
- duszności;
- suchość w gardle;
- zapchany nos lub ciekący katar;
- nudności;
- wymioty;
- ból brzucha, niestrawność;
- wysypka, pokrzywka;
- podrażnienie lub swędzenie w miejscu wstrzyknięcia, zasinienie lub odrętwienie ramienia;
- dyskomfort w klatce piersiowej;
- choroba grypopodobna.

W badaniach klinicznych u niemowląt, dzieci i młodzieży częstość występowania oraz charakter objawów po pierwszym i drugim szczepieniu były podobne do obserwowanych w grupie zdrowych osób dorosłych oraz osób w starszym wieku.

W trakcie badań klinicznych zgłaszano następujące działania niepożądane u niemowląt w wieku od 6 do 35 miesięcy.

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 zaszczepionych):

- senność;
- gorączka;
- drażliwość;
- ból w miejscu wstrzyknięcia.

Często (może wystąpić u 1 do 10 na 100 zaszczepionych):

- ciekący katar lub ból gardła;
- zmniejszenie łaknienia;
- zaburzenia snu;
- płacz;
- wymioty, mdłości, biegunka;
- nadmierne pocenie;
- stwardnienie, zaczerwienienie, obrzęk lub zasinienie w miejscu wstrzyknięcia.

W trakcie badań klinicznych zgłaszano następujące działania niepożądane u dzieci w wieku od 3 do 8 lat.

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 zaszczepionych):

- ból w miejscu wstrzyknięcia.

Często (może wystąpić u 1 do 10 na 100 zaszczepionych):

- ciekący katar i ból gardła;
- ból głowy;
- ból w obrębie jamy ustnej i gardła;
- wymioty;
- mdłości;
- ból stawów lub mięśni;
- stwardnienie, zaczerwienienie, obrzęk lub zasinienie w miejscu wstrzyknięcia;
- uczucie zmęczenia;
- gorączka;
- złe samopoczucie.

Niezbyt często (może wystąpić u 1 do 10 na 1000 zaszczepionych):

- zmniejszenie łaknienia;
- podrażnienie oka;
- kaszel;
- ciekący katar;
- biegunka;
- nadmierne pocenie;
- ból w dole pachowym;
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia;
- uczucie zimna.

W trakcie badań klinicznych zgłaszano następujące działania niepożądane u dzieci w wieku od 9 do 17 lat.

Bardzo często (może wystąpić u więcej niż 1 na 10 zaszczepionych):

- ból głowy;
- ból w miejscu wstrzyknięcia.

Często (może wystąpić u 1 do 10 na 100 zaszczepionych):

- ciekący katar i ból gardła;
- ból w obrębie jamy ustnej i gardła;
- ból brzucha;
- mdłości;
- wymioty;
- nadmierne pocenie;
- ból stawów lub mięśni;
- stwardnienie, zaczerwienienie lub obrzęk w miejscu wstrzyknięcia;
- uczucie zmęczenia;
- dreszcze;
- złe samopoczucie.

Niezbyt często (może wystąpić u 1 do 10 na 1000 zaszczepionych):

- zmniejszenie łaknienia;
- bezsenność (problemy ze snem);
- zawroty głowy;
- zaburzenie, osłabienie czucia;
- zawroty głowy (uczucie wirowania);
- kaszel;
- ciekący katar;
- biegunka;
- swędzenie;
- ból kończyny;
- ból w dole pachowym;
- zasinienie w miejscu wstrzyknięcia;
- swędzenie w miejscu wstrzyknięcia;
- gorączka;
- uczucie zimna.

Podane poniżej działania niepożądane pojawiały się po stosowaniu podobnej szczepionki przeciwko grypie (Celvapan) u dorosłych i dzieci w ramach programu szczepień w trakcie pandemii grypy H1N1. Na podstawie dostępnych danych nie można określić ich częstości.

- reakcje alergiczne, w tym ciężkie reakcje prowadzące do niebezpiecznego podwyższenia ciśnienia krwi, które nieleczone, może doprowadzić do wstrząsu;
- napady drgawek,

- ból ramion i nóg (w większości przypadków ból w zaszczepionym ramieniu),
- obrzęk tkanki pod powierzchnią skóry.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Substancja czynna:

Szczepionka przeciw grypie H5N1 (cały wirion), inaktywowana, zawierająca antygen szczepu*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)	7,5 mikrograma**
w dawce 0,5 ml	

* namnażany na komórkach Vero

** hemaglutynina

Pozostałe składniki to: trometamol, sodu chlorek, woda do wstrzykiwań, polisorbat 80.

Jak wygląda PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER i co zawiera opakowanie

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER jest białawym, opalizującym, przejrzystym płynem.

Szczepionka jest dostępna jako 1 opakowanie z 1 ampulko-strzykawką (szkło typu I) zawierającą 1 dawkę 0,5 ml zawiesziny do wstrzykiwań z zatyczką tłoka niezawierającą lateksu (z gumy halogenobutylovej) z igłami lub bez igieł.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:

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

Wytwórca:
Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}.

Ten lek został dopuszczony do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Oznacza to, że z powodu ograniczeń naukowych nie było możliwe uzyskanie pełnej informacji dotyczącej tego leku. Europejska Agencja Leków (EMA) dokona co roku przeglądu wszystkich nowych informacji o leku i, w razie konieczności treść tej ulotki zostanie zaktualizowana.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Przed użyciem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Przed użyciem wstrząsnąć.

Po wstrząśnięciu szczepionka jest białawą, opalizującą, przejrzystą zawiesiną.

Przed podaniem szczepionki należy sprawdzić wzrokowo, czy nie zawiera ona obcych cząstek i czy jej wygląd fizyczny nie jest nieprawidłowy. W przypadku ich stwierdzenia szczepionkę należy wyrzucić.

Szczepionki nie należy podawać donaczyniowo.

Wszelkie resztki niewykorzystanej szczepionki lub jej odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

Po zdjęciu nasadki strzykawki natychmiast założyć igłę i zdjąć z niej osłonkę przed podaniem.

Po założeniu igły na strzykawkę należy niezwłocznie podać szczepionkę.