

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Suspensie injectabilă

Vaccin gripal pandemic (H5N1) (virion întreg, inactivat, obținut din culturi celulare)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Vaccin gripal (virion întreg, inactivat), care conține antigen* din:
A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 micrograme**
per doză de 0,5 ml

* obținut pe celule Vero

** hemaglutinină

Acest vaccin respectă recomandările OMS și decizia Uniunii Europene (UE) pentru pandemia de gripă.

Vaccinul este disponibil sub formă de flacon multidoză (pentru numărul de doze din fiecare flacon, vezi pct. 6.5).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Vaccinul este o suspensie translucidă, opalescentă, albicioasă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Profilaxia infecției gripale în cazul unei pandemii oficial declarate. Vaccinul gripal pandemic trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți, adolescenți și copii începând de la vârsta de 6 luni:

O doză de 0,5 ml la o anumită dată.

A doua doză trebuie administrată la un interval de cel puțin 3 săptămâni.

Mod de administrare

Vaccinarea trebuie efectuată prin injectare intramusculară în mușchiul deltoid sau în regiunea anterolaterală a coapsei, în funcție de masa musculară.

Pentru informații suplimentare, vezi pct. 5.1.

4.3 Contraindicații

Antecedentele de reacții anafilactice (care pun în pericol viața subiecților) la substanța activă, la oricare dintre excipienții prezentați la pct. 6.1 sau la urmele de reziduuri (de exemplu formaldehidă, benzonază, zahăr) din acest vaccin. Totuși, în caz de pandemie, ar fi oportună administrarea vaccinului cu condiția ca facilitățile pentru resuscitare să fie imediat disponibile, dacă sunt necesare.

Vezi pct. 4.4

4.4 Atenționări speciale și precauții pentru utilizare

- S-au raportat reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie, în urma utilizării în timpul unei pandemii de gripă a unui vaccin gripal similar, care conține H1N1 virion întreg, cultivat pe celule Vero. Astfel de reacții s-au manifestat în cazul unor pacienți cu multiple reacții alergice cunoscute, dar și în cazul unor pacienți fără alergii cunoscute.
- Este necesară precauție la administrarea acestui vaccin persoanelor cu antecedente de hipersensibilitate (altele decât apariția de reacții anafilactice) la substanța(e) activă(e) sau la oricare dintre excipienți sau la urmele de reziduuri existente în vaccin, de exemplu: formaldehidă, benzonază sau zahăr.
- Similar altor vaccinuri injectabile, tratamentul și monitorizarea medicală adecvate trebuie să fie disponibile imediat în cazul rar al apariției unei reacții anafilactice după administrarea vaccinului.
- Dacă situația pandemiei o permite, vaccinarea va fi amânată la pacienții cu afecțiuni febrile severe sau infecții acute.
- În nicio situație PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nu trebuie administrat intravascular.
- Nu există date referitoare la administrarea PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER pe cale subcutanată. De aceea, personalul medical trebuie să evalueze beneficiile și riscurile potențiale ale administrării vaccinului la persoane cu trombocitopenie sau cu alte tulburări de coagulare care ar contraindica administrarea injectabilă intramusculară, dacă beneficiul potențial nu depășește riscul de sângerare.
- Răspunsul la vaccin, prin formare de anticorpi, poate fi insuficient la pacienții cu deficit imunitar congenital sau dobândit.
- Este posibil ca nu toate persoanele vaccinate să prezinte un răspuns imunitar protector (vezi pct. 5.1).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nu trebuie administrat în același timp cu alte vaccinuri. Totuși, dacă se indică vaccinarea concomitentă cu un alt vaccin, injectarea trebuie să fie efectuată în membre diferite. Trebuie menționat că reacțiile adverse care apar s-ar putea intensifica.
- Imunoglobulina nu trebuie administrată concomitent cu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER. Dacă este necesară realizarea unei protecții imediate, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER poate fi administrat în același timp cu imunoglobulina normală sau specifică. Injectările de PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER și imunoglobulină trebuie realizate în membre diferite.

- Răspunsul imunitar poate fi diminuat dacă pacientul este supus unui tratament imunosupresiv.
- După vaccinarea antigripală, au fost observate rezultate fals pozitive la testele serologice folosind metoda ELISA pentru detectarea anticorpilor anti-HIV1, hepatită C și, mai ales, HTLV-1. Metoda Western Blot infirmă rezultatele. Reacțiile fals pozitive tranzitorii ar putea fi datorate unui răspuns prin formarea de IgM la vaccin.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Siguranța administrării PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER în timpul sarcinii sau alăptării nu au fost evaluate în cadrul studiilor clinice. Datele obținute în urma administrării diverselor vaccinuri sezoniere fără adjuvant la gravide nu sugerează pericolul unor malformații sau o toxicitate pentru făt sau nou-născut.

Studiile efectuate la animale cu vaccinuri care conțin tulpina H5N1 (A/Vietnam/1203/2004 și A/Indonezia/05/2005) privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării nu indică existența unor efecte nocive directe sau indirecte asupra fertilității femelelor, sarcinii, dezvoltării embrionului/fetusului, parturii sau dezvoltării post-natale (vezi pct. 5.3).

Se poate avea în vedere utilizarea PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER în timpul sarcinii, dacă se consideră că este necesar, ținând cont de recomandările oficiale. Vaccinul PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER poate fi utilizat în timpul alăptării.

Personalul medical trebuie să evalueze cu atenție posibilele riscuri și beneficii în cazul fiecărui pacient, înainte de a administra PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Anumite reacții adverse menționate la pct. 4.8, cum ar fi amețeala și vertijul, pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Adulți, vârstnici și grupe speciale de risc

Studiile clinice realizate cu acest vaccin H5N1 (vezi pct. 5.1 pentru mai multe informații despre vaccinurile H5N1) au implicat aproximativ 3500 de subiecți (cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 de ani și 60 de ani și peste) și grupuri speciale de risc, de aproximativ 300 de subiecți fiecare, alcătuite din subiecți imunocompromiși și pacienți cu afecțiuni cronice.

Profilul de siguranță în cazul subiecților imunocompromiși și al pacienților cu afecțiuni cronice este similar cu profilul de siguranță observat la subiecții adulți și vârstnici clinic sănătoși.

Sugari, copii și adolescenți

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 și 17 ani:

Vaccinul H5N1 s-a administrat în cadrul unui studiu clinic la 300 de copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 9 și 17 ani și la 153 de copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 8 ani. Incidența de apariție și natura simptomelor după prima și a doua vaccinare au fost similare cu cele observate la subiecții adulți și vârstnici clinic sănătoși.

Sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 de luni:

Vaccinul H5N1 s-a administrat în cadrul unui studiu clinic la 36 de sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 de luni.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvențelor de mai jos.

Rezumatul reacțiilor adverse

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10.000$ și $< 1/1.000$)

Foarte rare ($< 1/10.000$).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Adulți și vârstnici

Reacții adverse (adulți și vârstnici)		
Aparate, sisteme și organe	Termen preferat MedDRA	Frecvență
INFECȚII ȘI INFESTĂRI	Rino-faringită	Frecvente
TULBURĂRI HEMATOLOGICE ȘI LIMFATICE	Limfadenopatie	Mai puțin frecvente
TULBURĂRI PSIHICE	Insomnie	Mai puțin frecvente
TULBURĂRI ALE SISTEMULUI NERVOS	Cefalee	Foarte frecvente
	Amețeli	Mai puțin frecvente
	Somnolență	Mai puțin frecvente
	Anomalii senzoriale (parestezie, disestezie, disestezie orală, hipoestezie, disgeuzie, senzație de arsură)	Frecvente
	Sincopă	Mai puțin frecvente
TULBURĂRI OCULARE	Conjunctivită	Mai puțin frecvente
	Iritație oculară	Mai puțin frecvente
TULBURĂRI ACUSTICE ȘI VESTIBULARE	Vertij	Frecvente
	Durere la nivelul urechii	Mai puțin frecvente
	Pierdere bruscă a auzului	Mai puțin frecvente
TULBURĂRI VASCULARE	Hipotensiune arterială	Mai puțin frecvente
TULBURĂRI RESPIRATORII, TORACICE ȘI MEDIASTINALE	Durere orofaringiene	Frecvente
	Tuse	Frecvente
	Dispnee	Mai puțin frecvente
	Congestie nazală	Mai puțin frecvente
	Rinoree	Mai puțin frecvente
	Senzație de uscăciune la nivelul gâtului	Mai puțin frecvente
TULBURĂRI GASTRO-INTESTINALE	Diaree	Frecvente
	Vărsături	Mai puțin frecvente
	Greață	Mai puțin frecvente
	Dureri abdominale	Mai puțin frecvente
	Dispepsie	Mai puțin frecvente
AFECȚIUNI CUTANATE ȘI ALE ȚESUTULUI SUBCUTANAT	Hiperhidroză	Frecvente
	Prurit	Frecvente
	Erupție cutanată tranzitorie	Mai puțin frecvente
	Urticarie	Mai puțin frecvente
TULBURĂRI MUSCULO-SCHELETICE ȘI ALE ȚESUTULUI CONJUNCTIV	Artralgie	Frecvente
	Mialgie	Frecvente

Reacții adverse (adulți și vârstnici)		
Aparate, sisteme și organe	Termen preferat MedDRA	Frecvență
TULBURĂRI GENERALE ȘI LA NIVELUL LOCULUI DE ADMINISTRARE	Oboseală Febră Frisoane Stare generală de rău Afecțiuni asemănătoare gripei Disconfort toracic Reacții la nivelul locului de administrare • Durere la locul de administrare • Indurație la locul de administrare • Eritem la locul de administrare • Tumefacții la locul de administrare • Hemoragie la locul de administrare • Iritație la locul de administrare • Prurit la locul de administrare • Dificultăți de mișcare la locul de administrare	Foarte frecvente Frecvente Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Foarte frecvente Frecvente Frecvente Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente

Sugari, copii și adolescenți

Reacții adverse (sugari, copii și adolescenți)				
Aparate, sisteme și organe	Termen preferat MedDRA	Frecvență		
		6 – 35 luni	3 – 8 ani	9 – 17 ani
INFECȚII ȘI INFESTĂRI	Rino-faringită	Frecvente	Frecvente	Frecvente
TULBURĂRI METABOLICE ȘI DE NUTRIȚIE	Apetit scăzut	Frecvente	Mai puțin frecvente	Mai puțin frecvente
TULBURĂRI PSIHICE	Insomnie Tulburări ale somnului	- Frecvente	- -	Mai puțin frecvente -
TULBURĂRI ALE SISTEMULUI NERVOS	Amețeli Cefalee Plâns Somnolență Hipoestezie	- - Frecvente Foarte frecvente -	- Frecvente - - -	Mai puțin frecvente Foarte frecvente - - Mai puțin frecvente
TULBURĂRI OCULARE	Iritație oculară	-	Mai puțin frecvente	-
TULBURĂRI ACUSTICE ȘI VESTIBULARE	Vertij	-	-	Mai puțin frecvente
TULBURĂRI RESPIRATORII, TORACICE ȘI MEDIASTINALE	Tuse Dureri orofaringiene Rinoree	- - -	Mai puțin frecvente Frecvente Mai puțin frecvente	Mai puțin frecvente Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente
TULBURĂRI GASTRO-INTESTINALE	Dureri abdominale Greață Vărsături Diaree	- Frecvente Frecvente Frecvente	- Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente	Frecvente Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente
AFECȚIUNI CUTANATE ȘI ALE ȚESUTULUI SUBCUTANAT	Hiperhidroză Prurit	Frecvente -	Mai puțin frecvente -	Frecvente Mai puțin frecvente
TULBURĂRI MUSCULO-SCHELETICE ȘI ALE ȚESUTULUI CONJUNCTIV	Artralgie Mialgie Dureri la nivelul extremităților	- - -	Frecvente Frecvente -	Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente

Reacții adverse (sugari, copii și adolescenți)				
Aparate, sisteme și organe	Termen preferat MedDRA	Frecvență		
		6 – 35 luni	3 – 8 ani	9 – 17 ani
TULBURĂRI GENERALE ȘI LA NIVELUL LOCULUI DE ADMINISTRARE	Durere la locul de administrare	Foarte frecvente	Foarte frecvente	Foarte frecvente
	Indurație la locul de administrare	Frecvente	Frecvente	Frecvente
	Eritem la locul de administrare	Frecvente	Frecvente	Frecvente
	Tumefacții la locul de administrare	Frecvente	Frecvente	Frecvente
	Hemoragie la locul de administrare	Frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Prurit la locul de administrare	-	Mai puțin frecvente	Mai puțin frecvente
	Durere axilară	-	Mai puțin frecvente	Mai puțin frecvente
	Oboseală	-	-	-
	Febră	-	-	-
	Frisoane	Foarte frecvente	Frecvente	Frecvente
	Iritabilitate	-	-	Mai puțin frecvente
	Stare generală de rău	Foarte frecvente	Frecvente	Frecvente
	Senzație de frig	-	Mai puțin frecvente	-
		-	-	Frecvente
		-	-	Mai puțin frecvente
		-	-	-
		-	-	-

Supravegherea după punerea pe piață

Pentru PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nu sunt încă disponibile date referitoare la supravegherea după punerea pe piață.

Efecte ale clasei:

Din supravegherea după punerea pe piață a unui vaccin care conține H1N1 virion întreg, cultivat pe celule Vero, au fost raportate următoarele reacții adverse (frecvența acestor reacții adverse nu este cunoscută și nu poate fi estimată din datele disponibile):

Tulburări ale sistemului imun: reacții anafilactice, hipersensibilitate

Tulburări ale sistemului nervos: convulsii

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: angioedem

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: dureri la nivelul extremităților

Vaccinuri gripale sezoniere trivalente

Următoarele reacții adverse grave au fost raportate din supravegherea după punerea pe piață a vaccinurilor trivalente interpandemice, cultivate pe ou:

Mai puțin frecvente: reacții cutanate generale

Rare: nevralgie, trombocitopenie tranzitorie

Foarte rare: vasculită cu implicare renală tranzitorie. Tulburări neurologice, cum sunt encefalomielite, nevrita și sindromul Guillain Barré

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri gripale, codul ATC: J07BB01

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că din rațiuni științifice nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) va revizui informațiile noi privind acest medicament cel puțin o dată pe an și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Acest punct descrie experiența clinică obținută cu vaccinurile mostră după administrarea schemei de două doze.

Vaccinurile mostră conțin antigene gripale care sunt diferite de cele din virusurile gripale circulante actualmente. Aceste antigene pot fi considerate antigene „noi” și simulează o situație în care populația țintă pentru vaccinare este imunologic naivă. Datele obținute cu vaccinurile mostră vor susține o strategie de vaccinare care va fi probabil folosită pentru vaccinul pandemic: datele despre imunogenitate clinică, siguranță și reactogenitate obținute cu vaccinuri mostră sunt relevante pentru vaccinurile pandemice.

Adulți, vârstnici și grupe speciale de risc

Răspunsul imunitar față de tulpina vaccinului conținută de PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vietnam/1203/2004)

În trei studii clinice s-a evaluat imunogenitatea PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (tulpina A/Vietnam/1203/2004) la adulți cu vârste cuprinse între 18 și 59 de ani (N=961) și la subiecți vârstnici cu vârsta de 60 de ani și peste (N=391), într-o schemă de vaccinare în zilele 0 și 21. În plus, imunogenitatea a fost evaluată și printr-un studiu de fază III, cu grupuri nespecificate de risc care au inclus subiecți imunocompromiși (N=122) și pacienți cu afecțiuni cronice (N=123), în cadrul cărora s-a utilizat o schemă de vaccinare în zilele 0 și 21.

Imunogenitatea la adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 de ani (N=961) și la subiecți cu vârsta peste 60 de ani (N=391)

După prima vaccinare, rata de seroprotecție, rata de seroconversie și factorul de seroconversie pentru anticorpii anti-HA, determinați prin hemoliză radială unică (HRU) la adulți cu vârste cuprinse între 18 și 59 de ani și la subiecți vârstnici cu vârsta de 60 de ani și peste, au fost următoarele:

Analiza HRU	18 – 59 ani 21 de zile după		60 de ani și peste 21 de zile după	
	Prima doză	A doua doză	Prima doză	A doua doză
Rata de seroprotecție*	53,2%	66,8%	47,7%	59,0%
Rata de seroconversie**	39,8%	53,7%	41,9%	52,2%
Factorul de seroconversie***	2,5	3,4	2,7	3,5

* Zona HRU ≥ 25 mm²;

- ** fie zona HRU $\geq 25 \text{ mm}^2$, dacă proba de referință este negativă sau 50% creștere a zonei HRU dacă proba de referință este $>4 \text{ mm}^2$;
 *** creștere medie geometrică

După prima vaccinare, rata subiecților cu titruri de anticorpi neutralizanți ≥ 20 , rata de seroconversie și factorul de seroconversie determinați prin testul de microneutralizare (MN) la adulți cu vârste între 18 și 59 de ani și la subiecți vârstnici cu vârsta de 60 de ani și peste, au fost următoarele:

Testul de microneutralizare	18– 59 ani 21 de zile după		60 de ani și peste 21 de zile după	
	Prima doză	A doua doză	Prima doză	A doua doză
Rata de seroneutralizare*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Rata de seroconversie**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Factorul de seroconversie***	3,0	4,5	2,0	2,6

* titru MN ≥ 20

** $\geq$ creștere de 4 ori a titrului MN

*** creștere medie geometrică

Imunogenitatea la subiecți imunocompromiși (N=122) și la pacienți cu afecțiuni cronice (N=123)

După vaccinare, rata subiecților cu titruri de anticorpi neutralizanți ≥ 20 , rata de seroconversie și factorul de seroconversie determinați prin testul de microneutralizare (MN) la subiecți imunocompromiși și la pacienți cu afecțiuni cronice au fost următoarele:

Testul de microneutralizare	Subiecți imunocompromiși 21 de zile după		Pacienți cu afecțiuni cronice 21 de zile după	
	Prima doză	A doua doză	Prima doză	A doua doză
Rata de seroneutralizare*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Rata de seroconversie**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Factorul de seroconversie***	1,6	2,5	2,3	3,0

* titru MN ≥ 20

** $\geq$ creștere de 4 ori a titrului MN

*** creștere medie geometrică

Persistența anticorpilor

Persistența anticorpilor după vaccinarea PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER fără adjuvant (tulpina A/Vietnam/1203/2004) cu concentrația de 7,5 μg a fost evaluată într-un studiu clinic efectuat la subiecți adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 de ani și subiecți cu vârsta peste 60 de ani, la 6 luni, la 12 - 15 luni și la 24 de luni după începutul primei serii de vaccinare. Rezultatele indică o scădere generală în timp a titrului anticorpilor.

Rată Seroprotecție* Seroneutralizare**	18 – 59 ani		peste 60 de ani	
	Analiză HRU	Analiză MN	Analiză HRU	Analiză MN
Luna 6	23,9%	35,0%	26,7%	40,5%
Lunile 12-15	20,7%	34,2%	18,9%	36,2%
Luna 24	22,4%	18,4%	12,3%	22,8%

* Zona HRU $\geq 25 \text{ mm}^2$

** titru MN ≥ 20

Răspunsul imunitar încrucișat față de tulpini H5N1 înrudite

Într-un studiu clinic de fază III efectuat la adulți (N=270) și la vârstnici (N=272) după vaccinarea cu tulpina A/Vietnam/1203/2004, rata subiecților cu anticorpi pentru neutralizare încrucișată, măsurată prin MN (titru ≥ 20), a fost următoarea:

Testat împotriva	18 – 59 ani		60 de ani și peste	
	Ziua 42 ^a	Ziua 180	Ziua 42 ^a	Ziua 180
Rata de seroneutralizare*	35,1%	14,4%	54,8%	28,0%

* Titru MN ≥ 20

^a 21 de zile după a doua doză

Vaccinările de rapel heterologe

S-a realizat o vaccinare de rapel cu vaccin heterolog cu concentrația de 7,5 µg, care conține tulpina A/Indonesia/05/2005 în intervalul de timp cuprins între 12 și 24 de luni după o vaccinare inițială cu două doze de vaccin cu tulpina A/Vietnam/1203/2004, în cadrul a trei studii clinice efectuate la subiecți adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 de ani și la subiecți vârstnici cu vârsta peste 60 de ani. S-a realizat o vaccinare de rapel heterologă în intervalul de timp cuprins între 12 și 24 de luni și în cadrul unui studiu de fază III, care a inclus subiecți imunocompromiși și pacienți cu afecțiuni cronice.

Ratele de seroneutralizare (titru MN ≥ 20) la 21 de zile după o vaccinare de rapel cu o doză de 7,5 µg de vaccin care conține tulpina A/Indonesia/05/2005, efectuată în intervalul de timp cuprins între 12 și 24 de luni, testate pentru tulpini omoloage și heterologe, au fost următoarele:

Rară de seroneutralizare*	18 – 59 ani		60 ani și peste	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Testat împotriva				
rapel 12 – 24 luni	89,8%	86,9%	82,9%	75,3%
* Titru MN ≥ 20				

Rară de seroneutralizare*	Subiecți imunocompromiși		Pacienți cu afecțiuni cronice	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Testat împotriva				
rapel 12 – 24 luni	71,6%	65,7%	77,5%	70,8%
* Titru MN ≥ 20				

Sugari, copii și adolescenți

Răspunsul imunitar față de tulpina vaccinului A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Într-un studiu clinic s-a evaluat imunogenitatea față de tulpina vaccinului A/Vietnam/1203/2004 la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 9 și 17 ani (N=288), la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 8 ani (N=146) și la sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 luni (N=33), într-o schemă de vaccinare în zilele 0 și 21.

După vaccinare, rata de seroprotecție, rata de seroconversie și factorul de seroconversie pentru anticorpii anti-HA, determinați prin hemoliză radială unică (HRU) la sugari, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 17 ani, au fost următoarele:

Analiza HRU	9 – 17 ani		3 – 8 ani		6 – 35 luni	
	21 de zile după		21 de zile după		21 de zile după	
	Prima doză	A doua doză	Prima doză	A doua doză	Prima doză	A doua doză
Rata de seroprotecție *	63,8%	75,1%	46,1%	75,4%	13,8%	63,0%
Rata de seroconversie **	48,4%	63,5%	43,3%	78,3%	13,8%	77,8%
Factorul de seroconversie *	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6

* Zona HRU ≥ 25 mm²;

** fie zona HRU ≥ 25 mm², dacă proba de referință este negativă sau 50% creștere a zonei HRU dacă proba de referință este >4 mm²;

*** creștere medie geometrică.

După vaccinare, rata de seroneutralizare la subiecți cu titruri de anticorpi neutralizanți ≥ 20 , rata de seroconversie și factorul de seroconversie determinate prin testul de microneutralizare (MN) la sugari, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 17 ani, au fost următoarele:

Testul de microneutralizare	9 – 17 ani		3 – 8 ani		6 – 35 luni	
	21 de zile după		21 de zile după		21 de zile după	
	Prima doză	A doua doză	Prima doză	A doua doză	Prima doză	A doua doză
Rata de seroneutralizare *	52,6%	85,4%	17,1%	72,9%	3,0%	68,8%
Rata de seroconversie **	9,1%	31,8%	16,4%	72,2%	9,1%	65,6%
Factorul de seroconversie *	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

Testul de microneutralizare	9 – 17 ani		3 – 8 ani		6 – 35 luni	
	21 de zile după		21 de zile după		21 de zile după	
	Prima doză	A doua doză	Prima doză	A doua doză	Prima doză	A doua doză

**

* titru MN ≥ 20

** $\geq$ creștere de 4 ori a titrului MN

*** creștere medie geometrică

Vaccinările de rapel heterologe

S-a realizat o vaccinare de rapel cu vaccin heterolog cu concentrația de 7,5 μ g, care conține tulpina A/Indonesia/05/2005 A în forma farmaceutică care nu conține adjuvant la 12 luni după o vaccinare inițială cu două doze de vaccin cu tulpina A/Vietnam/1203/2004 la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 9 și 17 ani (N=196), copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 8 ani (N=79) și sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 de luni (N=25).

Ratele de seroprotecție (zona HRU ≥ 25 mm²) la 21 de zile după o vaccinare de rapel cu o doză de 7,5 μ g de vaccin care conține tulpina A/Indonesia/05/2005, testate pentru tulpini omoloage și heterologe, au fost următoarele:

Rată seroprotecție*	9 – 17 ani		3 – 8 ani		6 – 35 luni	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Rapel la 12 luni	81,6%	86,2%	87,5%	86,1%	96,0%	96,0%

* Zona HRU ≥ 25 mm²

Ratele de seroneutralizare (titru MN ≥ 20) la 21 de zile după o vaccinare de rapel cu o doză de 7,5 μ g de vaccin care conține tulpina A/Indonesia/05/2005, testate pentru tulpini omoloage și heterologe, au fost următoarele:

Rată seroneutralizare *	9 – 17 ani		3 – 8 ani		6 – 35 luni	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Rapel la 12 luni	94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%	100,0%

* Titru MN ≥ 20

Informații din studii non-clinice

Eficacitatea protectoare a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER împotriva morbidității și mortalității induse de infecția cu doze letale de virus gripal aviar H5N1 cu patogenitate mare a fost evaluată non-clinic într-un model de testare la dihori. Au fost efectuate două studii, utilizând vaccinul H5N1 A/Vietnam/1203/2004 sau vaccinul A/Indonesia/05/2005.

Într-un studiu, șaisprezece dihori au fost împărțiți în două grupuri și au fost vaccinați în zilele 0 și 21 cu 7,5 μ g de vaccin A/Vietnam/1203/2004 sau li s-a administrat un vaccin fals. Tuturor dihorilor li s-a administrat intranasal în ziua 35 o doză mare de tulpină de H5N1 A/Vietnam/1203/2004 cu virulență crescută și au fost monitorizați 14 zile. Dihorii vaccinați cu doza de 7,5 μ g a vaccinului A/Vietnam/1203/2004 au prezentat o rată crescută de seroconversie. Vaccinul A/Vietnam/1203/2004 a realizat protecția împotriva infecției cu tulpina omoloagă, evidențiată prin supraviețuirea totală, pierdere diminuată în greutate, o creștere a temperaturii mai puțin pronunțată și pentru o mai scurtă durată, o scădere mai puțin marcată a numărului de limfocite și reducerea inflamației și necrozei creierului și a bulbului olfactiv în grupul vaccinat, comparativ cu animalele din grupul martor. Toate animalele din grupul martor au decedat în urma infecției.

În al doilea studiu, șaizeci și șase de dihori au fost împărțiți în șase grupuri de câte 11 și au fost vaccinați în zilele 0 și 21 cu 3,75 μg sau 7,5 μg de vaccin Indonezia sau li s-a administrat un vaccin fals. Dihorilor li s-a administrat intranasal în ziua 35 o doză mare fie de virus H5N1 clade 2 tulpina A/Indonesia/05/2005, fie de virus H5N1 clade 1 tulpina A/Vietnam/1203/2004 și au fost monitorizați timp de 14 zile. Vaccinul A/Indonesia/05/2005 s-a dovedit eficient cu o supraviețuire de 100%, incidență redusă a febrei, pierdere diminuată în greutate, încărcare virală redusă și modificări reduse hematologice (leucopenie și limfopenie) la grupurile vaccinate, după infestările cu tulpina omologă. În mod similar, vaccinul A/Indonezia/05/2005 a fost eficient împotriva infestărilor heterologe, realizând o supraviețuire dependentă de doza vaccinului la grupurile vaccinate, în comparație cu grupul martor. În mod similar cu infestarea omologă, vaccinarea împotriva infestărilor heterologe a redus încărcarea virală și modificările hematologice (leucopenie) asociate cu infecția cu virus gripal aviar cu patogenitate mare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile non-clinice au fost observate modificări minore ale valorilor serice ale enzimelor hepatice și ale concentrațiilor plasmatice ale calciului în studii de toxicitate după doze repetate la șobolani. Până în prezent, în studiile clinice efectuate la om, nu au fost observate modificări semnificative clinic ale valorilor serice ale enzimelor hepatice și ale concentrațiilor plasmatice ale calciului.

Studiile la animale privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării nu indică existența unor efecte nocive directe sau indirecte asupra fertilității femelelor, sarcinii, dezvoltării embrionului/fetusului, parturii sau dezvoltării post-natale. Fertilitatea masculilor nu a fost investigată în studiile privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării; totuși, descoperirile observate în urma studiilor de toxicitate cu doze repetate nu indică nicio modificare determinată de vaccin la nivelul țesuturilor aparatului genital al masculilor.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trometamol
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile
Polisorbat 80

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

1 an

După ce a fost deschis prima dată, medicamentul trebuie utilizat imediat. Totuși, s-a demonstrat stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării timp de 3 ore la temperatura camerei.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

O cutie cu 20 de flacoane multidoză (sticlă de tip I) conținând 5 ml suspensie (10 doze x 0,5 ml) cu dop (cauciuc bromobutilic).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. A se agita înainte de utilizare.

După agitare, vaccinul este o suspensie translucidă, opalescentă, albicioasă.

Înainte de administrare, se inspectează vizual suspensia pentru a nu prezenta particule străine și/sau modificări ale aspectului fizic. În cazul în care se observă una dintre cele două situații, vaccinul trebuie eliminat.

Fiecare doză de vaccin de 0,5 ml este aspirată într-o seringă pentru injectare.

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/571/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 16 octombrie 2009

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 14 mai 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

ZZ/LL/AAAA

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Suspensie injectabilă

Vaccin gripal pandemic (H5N1) (virion întreg, inactivat, obținut din culturi celulare)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Vaccin gripal (virion întreg, inactivat), care conține antigen* din:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)
per doză de 0,5 ml

7,5 micrograme**

* obținut pe celule Vero

** hemaglutinină

Acest vaccin respectă recomandările OMS și decizia Uniunii Europene (UE) pentru pandemia de gripă.

Vaccinul este disponibil sub formă de seringă preumplută cu doză unică.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Vaccinul este o suspensie translucidă, opalescentă, albicioasă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Profilaxia infecției gripale în cazul unei pandemii oficial declarate. Vaccinul gripal pandemic trebuie utilizat conform recomandărilor oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți, adolescenți și copii începând de la vârsta de 6 luni:

O doză de 0,5 ml la o anumită dată.

A doua doză de 0,5 ml trebuie administrată la un interval de cel puțin trei săptămâni.

Mod de administrare

Vaccinarea trebuie efectuată prin injectare intramusculară în mușchiul deltoid sau în regiunea anterolaterală a coapsei, în funcție de masa musculară.

Pentru informații suplimentare, vezi pct. 5.1.

4.3 Contraindicații

Antecedentele de reacții anafilactice (care pun în pericol viața subiecților) la substanța activă, la oricare dintre excipienții prezentați la pct. 6.1 sau la urmele de reziduuri (de exemplu formaldehidă, benzonază, zahăr) din acest vaccin. Totuși, în caz de pandemie, ar fi oportună administrarea vaccinului cu condiția ca facilitățile pentru resuscitare să fie imediat disponibile, dacă sunt necesare.

Vezi pct. 4.4

4.4 Atenționări speciale și precauții pentru utilizare

- S-au raportat reacții de hipersensibilitate, inclusiv anafilaxie, în urma utilizării în timpul unei pandemii de gripă a unui vaccin gripal similar, care conține H1N1 virion întreg, cultivat pe celule Vero. Astfel de reacții s-au manifestat în cazul unor pacienți cu multiple reacții alergice cunoscute, dar și în cazul unor pacienți fără alergii cunoscute.
- Este necesară precauție la administrarea acestui vaccin persoanelor cu antecedente de hipersensibilitate (altele decât apariția de reacții anafilactice) la substanța(e) activă(e) sau la oricare dintre excipienți sau la urmele de reziduuri existente în vaccin, de exemplu: formaldehidă, benzonază sau zahăr.
- Similar altor vaccinuri injectabile, tratamentul și monitorizarea medicală adecvate trebuie să fie disponibile imediat în cazul rar al apariției unei reacții anafilactice după administrarea vaccinului.
- Dacă situația pandemiei o permite, vaccinarea va fi amânată la pacienții cu afecțiuni febrile severe sau infecții acute.
- În nicio situație PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nu trebuie administrat intravascular.
- Nu există date referitoare la administrarea PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER pe cale subcutanată. De aceea, personalul medical trebuie să evalueze beneficiile și riscurile potențiale ale administrării vaccinului la persoane cu trombocitopenie sau cu alte tulburări de coagulare care ar contraindica administrarea injectabilă intramusculară, dacă beneficiul potențial nu depășește riscul de sângerare.
- Răspunsul la vaccin, prin formare de anticorpi, poate fi insuficient la pacienții cu deficit imunitar congenital sau dobândit.
- Este posibil ca nu toate persoanele vaccinate să prezinte un răspuns imunitar protector (vezi pct. 5.1).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

- PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nu trebuie administrat în același timp cu alte vaccinuri. Totuși, dacă se indică vaccinarea concomitentă cu un alt vaccin, injectarea trebuie să fie efectuată în membre diferite. Trebuie menționat că reacțiile adverse care apar s-ar putea intensifica.
- Imunoglobulina nu trebuie administrată concomitent cu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER. Dacă este necesară realizarea unei protecții imediate, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER poate fi administrat în același timp cu imunoglobulina normală sau specifică. Injectările de PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER și imunoglobulină trebuie realizate în membre diferite.

- Răspunsul imunitar poate fi diminuat dacă pacientul este supus unui tratament imunosupresiv.
- După vaccinarea antigripală, au fost observate rezultate fals pozitive la testele serologice folosind metoda ELISA pentru detectarea anticorpilor anti-HIV1, hepatită C și, mai ales, HTLV-1. Metoda Western Blot infirmă rezultatele. Reacțiile fals pozitive tranzitorii ar putea fi datorate unui răspuns prin formarea de IgM la vaccin.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Siguranța administrării PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER în timpul sarcinii sau alăptării nu au fost evaluate în cadrul studiilor clinice. Datele obținute în urma administrării diverselor vaccinuri sezoniere fără adjuvant la gravide nu sugerează pericolul unor malformații sau o toxicitate pentru făt sau nou-născut.

Studiile efectuate la animale cu vaccinuri care conțin tulpina H5N1 (A/Vietnam/1203/2004 și A/Indonezia/05/2005) privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării nu indică existența unor efecte nocive directe sau indirecte asupra fertilității femelelor, sarcinii, dezvoltării embrionului/fetusului, parturii sau dezvoltării post-natale (vezi pct. 5.3).

Se poate avea în vedere utilizarea PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER în timpul sarcinii, dacă se consideră că este necesar, ținând cont de recomandările oficiale. Vaccinul PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER poate fi utilizat în timpul alăptării.

Personalul medical trebuie să evalueze cu atenție posibilele riscuri și beneficii în cazul fiecărui pacient, înainte de a administra PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Anumite reacții adverse menționate la pct. 4.8, cum ar fi amețeala și vertijul, pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Adulți, vârstnici și grupe speciale de risc

Studiile clinice realizate cu acest vaccin H5N1 (vezi pct. 5.1 pentru mai multe informații despre vaccinurile H5N1) au implicat aproximativ 3500 de subiecți (cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 de ani și 60 de ani și peste) și grupuri speciale de risc, de aproximativ 300 de subiecți fiecare, alcătuite din subiecți imunocompromiși și pacienți cu afecțiuni cronice.

Profilul de siguranță în cazul subiecților imunocompromiși și al pacienților cu afecțiuni cronice este similar cu profilul de siguranță observat la subiecții adulți și vârstnici clinic sănătoși.

Sugari, copii și adolescenți

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 și 17 ani:

Vaccinul H5N1 s-a administrat în cadrul unui studiu clinic la 300 de copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 9 și 17 ani și la 153 de copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 8 ani. Incidența de apariție și natura simptomelor după prima și a doua vaccinare au fost similare cu cele observate la subiecții adulți și vârstnici clinic sănătoși.

Sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 de luni:

Vaccinul H5N1 s-a administrat în cadrul unui studiu clinic la 36 de sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 de luni.

Reacțiile adverse sunt prezentate conform frecvențelor de mai jos.

Rezumatul reacțiilor adverse

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

Mai puțin frecvente ($\geq 1/1.000$ și $< 1/100$)

Rare ($\geq 1/10.000$ și $< 1/1.000$)

Foarte rare ($< 1/10.000$).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

Adulți și vârstnici

Reacții adverse (adulți și vârstnici)		
Aparate, sisteme și organe	Termen preferat MedDRA	Frecvență
INFECȚII ȘI INFESTĂRI	Rino-faringită	Frecvente
TULBURĂRI HEMATOLOGICE ȘI LIMFATICE	Limfadenopatie	Mai puțin frecvente
TULBURĂRI PSIHICE	Insomnie	Mai puțin frecvente
TULBURĂRI ALE SISTEMULUI NERVOS	Cefalee Amețeli Somnolență Anomalii senzoriale (parestezie, disestezie, disestezie orală, hipoestezie, disgeuzie, senzație de arsură) Sincopă	Foarte frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Frecvente
		Mai puțin frecvente
TULBURĂRI OCULARE	Conjunctivită Iritație oculară	Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente
TULBURĂRI ACUSTICE ȘI VESTIBULARE	Vertij Durere la nivelul urechii Pierdere bruscă a auzului	Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente
TULBURĂRI VASCULARE	Hipotensiune arterială	Mai puțin frecvente
TULBURĂRI RESPIRATORII, TORACICE ȘI MEDIASTINALE	Dureri orofaringiene Tuse Dispnee Congestie nazală Rinoree Senzație de uscăciune la nivelul gâtului	Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente
TULBURĂRI GASTRO-INTESTINALE	Diaree Vărsături Greață Dureri abdominale Dispepsie	Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente
AFECȚIUNI CUTANATE ȘI ALE ȚESUTULUI SUBCUTANAT	Hiperhidroză Prurit Erupție cutanată tranzitorie Urticarie	Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente
TULBURĂRI MUSCULO-SCHELETICE ȘI ALE ȚESUTULUI CONJUNCTIV	Artralgie Mialgie	Frecvente Frecvente

Reacții adverse (adulți și vârstnici)		
Aparate, sisteme și organe	Termen preferat MedDRA	Frecvență
TULBURĂRI GENERALE ȘI LA NIVELUL LOCULUI DE ADMINISTRARE	Oboseală Febră Frisoane Stare generală de rău Afecțiuni asemănătoare gripei Disconfort toracic Reacții la nivelul locului de administrare • Durere la locul de administrare • Indurație la locul de administrare • Eritem la locul de administrare • Tumefacții la locul de administrare • Hemoragie la locul de administrare • Iritație la locul de administrare • Prurit la locul de administrare • Dificultăți de mișcare la locul de administrare	Foarte frecvente Frecvente Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Foarte frecvente Frecvente Frecvente Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente Mai puțin frecvente

Sugari, copii și adolescenți

Reacții adverse (sugari, copii și adolescenți)				
Aparate, sisteme și organe	Termen preferat MedDRA	Frecvență		
		6 – 35 luni	3 – 8 ani	9 – 17 ani
INFECȚII ȘI INFESTĂRI	Rino-faringită	Frecvente	Frecvente	Frecvente
TULBURĂRI METABOLICE ȘI DE NUTRIȚIE	Apetit scăzut	Frecvente	Mai puțin frecvente	Mai puțin frecvente
TULBURĂRI PSIHICE	Insomnie Tulburări ale somnului	- Frecvente	- -	Mai puțin frecvente -
TULBURĂRI ALE SISTEMULUI NERVOS	Amețeli Cefalee Plâns Somnolență Hipoestezie	- - Frecvente Foarte frecvente -	- Frecvente - - -	Mai puțin frecvente Foarte frecvente - - Mai puțin frecvente
TULBURĂRI OCULARE	Iritație oculară	-	Mai puțin frecvente	-
TULBURĂRI ACUSTICE ȘI VESTIBULARE	Vertij	-	-	Mai puțin frecvente
TULBURĂRI RESPIRATORII, TORACICE ȘI MEDIASTINALE	Tuse Dureri orofaringiene Rinoree	- - -	Mai puțin frecvente Frecvente Mai puțin frecvente	Mai puțin frecvente Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente
TULBURĂRI GASTRO-INTESTINALE	Dureri abdominale Greață Vărsături Diaree	- Frecvente Frecvente Frecvente	- Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente	Frecvente Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente
AFECTIUNI CUTANATE ȘI ALE ȚESUTULUI SUBCUTANAT	Hiperhidroză Prurit	Frecvente -	Mai puțin frecvente -	Frecvente Mai puțin frecvente
TULBURĂRI MUSCULO-SCHELETICE ȘI ALE ȚESUTULUI CONJUNCTIV	Artralgie Mialgie Dureri la nivelul extremităților	- - -	Frecvente Frecvente -	Frecvente Frecvente Mai puțin frecvente

Reacții adverse (sugari, copii și adolescenți)				
Aparate, sisteme și organe	Termen preferat MedDRA	Frecvență		
		6 – 35 luni	3 – 8 ani	9 – 17 ani
TULBURĂRI GENERALE ȘI LA NIVELUL LOCULUI DE ADMINISTRARE	Durere la locul de administrare	Foarte frecvente	Foarte frecvente	Foarte frecvente
	Indurație la locul de administrare	Frecvente	Frecvente	Frecvente
	Eritem la locul de administrare	Frecvente	Frecvente	Frecvente
	Tumefacții la locul de administrare	Frecvente	Frecvente	Frecvente
	Hemoragie la locul de administrare	Frecvente	Frecvente	Mai puțin frecvente
	Prurit la locul de administrare	-	Mai puțin frecvente	Mai puțin frecvente
	Durere axilară	-	Mai puțin frecvente	Mai puțin frecvente
	Oboseală	-	Frecvente	Frecvente
	Febră	Foarte frecvente	Frecvente	Frecvente
	Frisoane	-	-	Mai puțin frecvente
	Iritabilitate	Foarte frecvente	Frecvente	Frecvente
	Stare generală de rău	-	-	-
	Senzație de frig	-	Frecvente	Frecvente
		-	Mai puțin frecvente	-
		-	Frecvente	Frecvente
				Mai puțin frecvente
				Frecvente

Supravegherea după punerea pe piață

Pentru PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nu sunt încă disponibile date referitoare la supravegherea după punerea pe piață.

Efecte ale clasei:

Din supravegherea după punerea pe piață a unui vaccin care conține H1N1 virion întreg, cultivat pe celule Vero, au fost raportate următoarele reacții adverse (frecvența acestor reacții adverse nu este cunoscută și nu poate fi estimată din datele disponibile):

Tulburări ale sistemului imun: reacții anafilactice, hipersensibilitate

Tulburări ale sistemului nervos: convulsii

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: angioedem

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: dureri la nivelul extremităților

Vaccinuri gripale sezoniere trivalente

Următoarele reacții adverse grave au fost raportate din supravegherea după punerea pe piață a vaccinurilor trivalente interpandemice, cultivate pe ou:

Mai puțin frecvente: reacții cutanate generale

Rare: nevralgie, trombocitopenie tranzitorie

Foarte rare: vasculită cu implicare renală tranzitorie. Tulburări neurologice, cum sunt encefalomielita, nevrita și sindromul Guillain Barré

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: vaccinuri gripale, codul ATC: J07BB01

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că din rațiuni științifice nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) va revizui informațiile noi privind acest medicament cel puțin o dată pe an și acest RCP va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Acest punct descrie experiența clinică obținută cu vaccinurile moștră după administrarea schemei de două doze.

Vaccinurile moștră conțin antigene gripale care sunt diferite de cele din virusurile gripale circulante actualmente. Aceste antigene pot fi considerate antigene „noi” și simulează o situație în care populația țintă pentru vaccinare este imunologic naivă. Datele obținute cu vaccinurile moștră vor susține o strategie de vaccinare care va fi probabil folosită pentru vaccinul pandemic: datele despre imunogenitate clinică, siguranță și reactogenitate obținute cu vaccinuri moștră sunt relevante pentru vaccinurile pandemice.

Adulți, vârstnici și grupe speciale de risc

Răspunsul imunitar față de tulpina vaccinului conținută de PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (A/Vietnam/1203/2004)

În trei studii clinice s-a evaluat imunogenitatea PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER (tulpina A/Vietnam/1203/2004) la adulți cu vârste cuprinse între 18 și 59 de ani (N=961) și la subiecți vârstnici cu vârsta de 60 de ani și peste (N=391), într-o schemă de vaccinare în zilele 0 și 21. În plus, imunogenitatea a fost evaluată și printr-un studiu de fază III, cu grupuri nespecificate de risc care au inclus subiecți imunocompromiși (N=122) și pacienți cu afecțiuni cronice (N=123), în cadrul cărora s-a utilizat o schemă de vaccinare în zilele 0 și 21.

Imunogenitatea la adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 de ani (N=961) și la subiecți cu vârsta peste 60 de ani (N=391)

După prima vaccinare, rata de seroprotecție, rata de seroconversie și factorul de seroconversie pentru anticorpii anti-HA, determinați prin hemoliză radială unică (HRU) la adulți cu vârste cuprinse între 18 și 59 de ani și la subiecți vârstnici cu vârsta de 60 de ani și peste, au fost următoarele:

Analiza HRU	18 – 59 ani 21 de zile după		60 de ani și peste 21 de zile după	
	Prima doză	A doua doză	Prima doză	A doua doză
Rata de seroprotecție*	53,2%	66,8%	47,7%	59,0%
Rata de seroconversie**	39,8%	53,7%	41,9%	52,2%
Factorul de seroconversie***	2,5	3,4	2,7	3,5

* Zona HRU ≥ 25 mm²;

- ** fie zona HRU $\geq 25 \text{ mm}^2$, dacă proba de referință este negativă sau 50% creștere a zonei HRU dacă proba de referință este $>4 \text{ mm}^2$;
 *** creștere medie geometrică

După prima vaccinare, rata subiecților cu titruri de anticorpi neutralizanti ≥ 20 , rata de seroconversie și factorul de seroconversie determinați prin testul de microneutralizare (MN) la adulți cu vârste între 18 și 59 de ani și la subiecți vârstnici cu vârsta de 60 de ani și peste, au fost următoarele:

Testul de microneutralizare	18– 59 ani 21 de zile după		60 de ani și peste 21 de zile după	
	Prima doză	A doua doză	Prima doză	A doua doză
Rata de seroneutralizare*	44,4%	69,7%	51,9%	69,2%
Rata de seroconversie**	32,7%	56,0%	13,3%	23,9%
Factorul de seroconversie***	3,0	4,5	2,0	2,6

* titru MN ≥ 20

** $\geq$ creștere de 4 ori a titrului MN

*** creștere medie geometrică

Imunogenitatea la subiecți imunocompromiși (N=122) și la pacienți cu afecțiuni cronice (N=123)

După vaccinare, rata subiecților cu titruri de anticorpi neutralizanti ≥ 20 , rata de seroconversie și factorul de seroconversie determinați prin testul de microneutralizare (MN) la subiecți imunocompromiși și la pacienți cu afecțiuni cronice au fost următoarele:

Testul de microneutralizare	Subiecți imunocompromiși 21 de zile după		Pacienți cu afecțiuni cronice 21 de zile după	
	Prima doză	A doua doză	Prima doză	A doua doză
Rata de seroneutralizare*	24,8%	41,5%	44,3%	64,2%
Rata de seroconversie**	9,1%	32,2%	17,2%	35,0%
Factorul de seroconversie***	1,6	2,5	2,3	3,0

* titru MN ≥ 20

** $\geq$ creștere de 4 ori a titrului MN

*** creștere medie geometrică

Persistența anticorpilor

Persistența anticorpilor după vaccinarea PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER fără adjuvant (tulpina A/Vietnam/1203/2004) cu concentrația de $7,5 \mu\text{g}$ a fost evaluată într-un studiu clinic efectuat la subiecți adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 de ani și subiecți cu vârsta peste 60 de ani, la 6 luni, la 12 - 15 luni și la 24 de luni după începutul primei serii de vaccinare. Rezultatele indică o scădere generală în timp a titrului anticorpilor.

Rată Seroprotecție* Seroneutralizare**	18 – 59 ani		peste 60 de ani	
	Analiză HRU	Analiză MN	Analiză HRU	Analiză MN
Luna 6	23,9%	35,0%	26,7%	40,5%
Lunile 12-15	20,7%	34,2%	18,9%	36,2%
Luna 24	22,4%	18,4%	12,3%	22,8%

* Zona HRU $\geq 25 \text{ mm}^2$

** titru MN ≥ 20

Răspunsul imunitar încrucișat față de tulpini H5N1 înrudite

Într-un studiu clinic de fază III efectuat la adulți (N=270) și la vârstnici (N=272) după vaccinarea cu tulpina A/Vietnam/1203/2004, rata subiecților cu anticorpi pentru neutralizare încrucișată, măsurată prin MN (titru ≥ 20), a fost următoarea:

Testat împotriva	18 – 59 ani		60 de ani și peste	
	Ziua 42 ^a	Ziua 180	Ziua 42 ^a	Ziua 180
Rata de seroneutralizare*	35,1%	14,4%	54,8%	28,0%

* Titru MN ≥ 20

^a 21 de zile după a doua doză

Vaccinările de rapel heterologe

S-a realizat o vaccinare de rapel cu vaccin heterolog cu concentrația de 7,5 µg, care conține tulpina A/Indonesia/05/2005 în intervalul de timp cuprins între 12 și 24 de luni după o vaccinare inițială cu două doze de vaccin cu tulpina A/Vietnam/1203/2004, în cadrul a trei studii clinice efectuate la subiecți adulți cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 de ani și la subiecți vârstnici cu vârsta peste 60 de ani. S-a realizat o vaccinare de rapel heterologă în intervalul de timp cuprins între 12 și 24 de luni și în cadrul unui studiu de fază III, care a inclus subiecți imunocompromiși și pacienți cu afecțiuni cronice.

Ratele de seroneutralizare (titru MN ≥ 20) la 21 de zile după o vaccinare de rapel cu o doză de 7,5 µg de vaccin care conține tulpina A/Indonesia/05/2005, efectuată în intervalul de timp cuprins între 12 și 24 de luni, testate pentru tulpini omoloage și heterologe, au fost următoarele:

Rară de seroneutralizare* Testat împotriva	18 – 59 ani		60 ani și peste	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
rapel 12 – 24 luni	89,8%	86,9%	82,9%	75,3%
* Titru MN ≥ 20				

Rară de seroneutralizare* Testat împotriva	Subiecți imunocompromiși		Pacienți cu afecțiuni cronice	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
rapel 12 – 24 luni	71,6%	65,7%	77,5%	70,8%
* Titru MN ≥ 20				

Sugari, copii și adolescenți

Răspunsul imunitar față de tulpina vaccinului A/Vietnam/1203/2004 (H5N1)

Într-un studiu clinic s-a evaluat imunogenitatea față de tulpina vaccinului A/Vietnam/1203/2004 la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 9 și 17 ani (N=288), la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 8 ani (N=146) și la sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 luni (N=33), într-o schemă de vaccinare în zilele 0 și 21.

După vaccinare, rata de seroprotecție, rata de seroconversie și factorul de seroconversie pentru anticorpii anti-HA, determinați prin hemoliză radială unică (HRU) la sugari, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 17 ani, au fost următoarele:

Analiza HRU	9 – 17 ani		3 – 8 ani		6 – 35 luni	
	21 de zile după		21 de zile după		21 de zile după	
	Prima doză	A doua doză	Prima doză	A doua doză	Prima doză	A doua doză
Rata de seroprotecție *	63,8%	75,1%	46,1%	75,4%	13,8%	63,0%
Rata de seroconversie **	48,4%	63,5%	43,3%	78,3%	13,8%	77,8%
Factorul de seroconversie *	3,3	4,7	2,9	5,9	1,4	4,6

* Zona HRU ≥ 25 mm²;

** fie zona HRU ≥ 25 mm², dacă proba de referință este negativă sau 50% creștere a zonei HRU dacă proba de referință este >4 mm²;

*** creștere medie geometrică.

După vaccinare, rata de seroneutralizare la subiecți cu titruri de anticorpi neutralizanți ≥ 20 , rata de seroconversie și factorul de seroconversie determinate prin testul de microneutralizare (MN) la sugari, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 17 ani, au fost următoarele:

Testul de microneutralizare	9 – 17 ani		3 – 8 ani		6 – 35 luni	
	21 de zile după		21 de zile după		21 de zile după	
	Prima doză	A doua doză	Prima doză	A doua doză	Prima doză	A doua doză
Rata de seroneutralizare *	52,6%	85,4%	17,1%	72,9%	3,0%	68,8%
Rata de seroconversie **	9,1%	31,8%	16,4%	72,2%	9,1%	65,6%
Factorul de seroconversie *	1,6	3,1	2,1	6,3	1,4	6,8

Testul de microneutralizare	9 – 17 ani		3 – 8 ani		6 – 35 luni	
	21 de zile după		21 de zile după		21 de zile după	
	Prima doză	A doua doză	Prima doză	A doua doză	Prima doză	A doua doză

**

* titru MN ≥ 20

** $\geq$ creștere de 4 ori a titrului MN

*** creștere medie geometrică

Vaccinările de rapel heterologe

S-a realizat o vaccinare de rapel cu vaccin heterolog cu concentrația de 7,5 μ g, care conține tulpina A/Indonesia/05/2005 A în forma farmaceutică care nu conține adjuvant la 12 luni după o vaccinare inițială cu două doze de vaccin cu tulpina A/Vietnam/1203/2004 la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 9 și 17 ani (N=196), copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 8 ani (N=79) și sugari și copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 de luni (N=25).

Ratele de seroprotecție (zona HRU ≥ 25 mm²) la 21 de zile după o vaccinare de rapel cu o doză de 7,5 μ g de vaccin care conține tulpina A/Indonesia/05/2005, testate pentru tulpini omoloage și heterologe, au fost următoarele:

Rată seroprotecție*	9 – 17 ani		3 – 8 ani		6 – 35 luni	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Rapel la 12 luni	81,6%	86,2%	87,5%	86,1%	96,0%	96,0%

* Zona HRU ≥ 25 mm²

Ratele de seroneutralizare (titru MN ≥ 20) la 21 de zile după o vaccinare de rapel cu o doză de 7,5 μ g de vaccin care conține tulpina A/Indonesia/05/2005, testate pentru tulpini omoloage și heterologe, au fost următoarele:

Rată seroneutralizare *	9 – 17 ani		3 – 8 ani		6 – 35 luni	
	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia	A/Vietnam	A/Indonesia
Rapel la 12 luni	94,1%	93,1%	94,7%	97,2%	100,0%	100,0%

* Titru MN ≥ 20

Informații din studii non-clinice

Eficacitatea protectoare a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER împotriva morbidității și mortalității induse de infecția cu doze letale de virus gripal aviar H5N1 cu patogenitate mare a fost evaluată non-clinic într-un model de testare la dihori. Au fost efectuate două studii, utilizând vaccinul H5N1 A/Vietnam/1203/2004 sau vaccinul A/Indonesia/05/2005.

Într-un studiu, șaisprezece dihori au fost împărțiți în două grupuri și au fost vaccinați în zilele 0 și 21 cu 7,5 μ g de vaccin A/Vietnam/1203/2004 sau li s-a administrat un vaccin fals. Tuturor dihorilor li s-a administrat intranasal în ziua 35 o doză mare de tulpină de H5N1 A/Vietnam/1203/2004 cu virulență crescută și au fost monitorizați 14 zile. Dihorii vaccinați cu doza de 7,5 μ g a vaccinului A/Vietnam/1203/2004 au prezentat o rată crescută de seroconversie. Vaccinul A/Vietnam/1203/2004 a realizat protecția împotriva infecției cu tulpina omoloagă, evidențiată prin supraviețuirea totală, pierdere diminuată în greutate, o creștere a temperaturii mai puțin pronunțată și pentru o mai scurtă durată, o scădere mai puțin marcată a numărului de limfocite și reducerea inflamației și necrozei creierului și a bulbului olfactiv în grupul vaccinat, comparativ cu animalele din grupul martor. Toate animalele din grupul martor au decedat în urma infecției.

În al doilea studiu, șaizeci și șase de dihori au fost împărțiți în șase grupuri de câte 11 și au fost vaccinați în zilele 0 și 21 cu 3,75 µg sau 7,5 µg de vaccin Indonezia sau li s-a administrat un vaccin fals. Dihorilor li s-a administrat intranasal în ziua 35 o doză mare fie de virus H5N1 clade 2 tulpina A/Indonesia/05/2005, fie de virus H5N1 clade 1 tulpina A/Vietnam/1203/2004 și au fost monitorizați timp de 14 zile. Vaccinul A/Indonesia/05/2005 s-a dovedit eficient cu o supraviețuire de 100%, incidență redusă a febrei, pierdere diminuată în greutate, încărcare virală redusă și modificări reduse hematologice (leucopenie și limfopenie) la grupurile vaccinate, după infestările cu tulpina omologă. În mod similar, vaccinul A/Indonezia/05/2005 a fost eficient împotriva infestărilor heterologe, realizând o supraviețuire dependentă de doza vaccinului la grupurile vaccinate, în comparație cu grupul martor. În mod similar cu infestarea omologă, vaccinarea împotriva infestărilor heterologe a redus încărcarea virală și modificările hematologice (leucopenie) asociate cu infecția cu virus gripal aviar cu patogenitate mare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

În studiile non-clinice au fost observate modificări minore ale valorilor serice ale enzimelor hepatice și ale concentrațiilor plasmatice ale calciului în studii de toxicitate după doze repetate la șobolani. Până în prezent, în studiile clinice efectuate la om, nu au fost observate modificări semnificative clinic ale valorilor serice ale enzimelor hepatice și ale concentrațiilor plasmatice ale calciului.

Studiile la animale privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării nu indică existența unor efecte nocive directe sau indirecte asupra fertilității femelelor, sarcinii, dezvoltării embrionului/fetusului, parturii sau dezvoltării post-natale. Fertilitatea masculilor nu a fost investigată în studiile privind toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării; totuși, descoperirile observate în urma studiilor de toxicitate cu doze repetate nu indică nicio modificare determinată de vaccin la nivelul țesuturilor aparatului genital al masculilor.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Trometamol
Clorură de sodiu
Apă pentru preparate injectabile
Polisorbat 80

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

1 an

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).
A nu se congela.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

O cutie cu 1 seringă preumplută cu doză unică (sticlă de tip I) conținând 0,5 ml suspensie injectabilă, prevăzută cu piston cu dop fără conținut de latex (cauciuc halogen-butilic), cu sau fără ace.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. A se agita înainte de utilizare.

După agitare, vaccinul este o suspensie translucidă, opalescentă, albicioasă.

Înainte de administrare, se inspectează vizual suspensia pentru a nu prezenta particule străine și/sau modificări ale aspectului fizic. În cazul în care se observă una dintre cele două situații, vaccinul trebuie eliminat.

După îndepărtarea capacului seringii, se atașează acul imediat și se îndepărtează protecția acului înainte de administrare.

După atașarea acului, vaccinul trebuie administrat imediat.

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/571/002

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 16 octombrie 2009

Data ultimei reînnoiri a autorizației: 14 mai 2014

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

ZZ/LL/AAAA

ANEXA II

- A. FABRICANȚII SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI**
- E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII ÎN CONDIȚII EXCEPȚIONALE**

**A. FABRICANTUL(FABRICANȚII) SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI
FABRICANTUL (FABRICANȚII) RESPONSABIL(I) PENTRU ELIBERAREA SERIEI**

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) substanței biologice active

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

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Austria

Numele și adresa fabricantului(fabricanților) responsabil(i) pentru eliberarea seriei

Baxter AG
Uferstrasse 15
2304 Orth/Donau
Austria

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER se poate comercializa numai atunci când există o declarație oficială OMS/UE în legătură cu instalarea pandemiei de gripă, în condițiile în care deținătorul autorizației de punere pe piață pentru PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER ia în considerare tulpina pandemică declarată oficial.

• **Eliberarea oficială a seriei**

În conformitate cu articolul 114 din Directiva 2001/83/EC, eliberarea oficială a seriei va fi făcută de un laborator de stat sau de un laborator destinat acestui scop.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• **Rapoartele periodice actualizate privind siguranța**

Deținătorul autorizației de punere pe piață depune pentru acest medicament rapoarte periodice actualizate privind siguranța, conform cerințelor din lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD) menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și publicată pe portalul web european privind medicamentele.

În perioadele în care nu se înregistrează pandemie de gripă, se va menține periodicitatea normală de depunere a RPAS-urilor și formatul acestora, cu revizuirea specifică a EAIS. Acestea trebuie să includă date din studiile clinice în desfășurare, sau, dacă este cazul, din utilizarea actuală a tulpinilor „mostră”.

În timpul pandemiei de gripă, resursele trebuie concentrate asupra unei monitorizări în timp util și eficiente a profilului de siguranță al vaccinurilor gripale utilizate în timpul pandemiei. În plus, un ciclu de raportare la 6 luni poate fi prea lung pentru a permite evaluarea siguranței unui vaccin pentru care sunt așteptate valori mari de expunere într-o perioadă scurtă de timp. Astfel, depunerea

la interval de 6 luni sau anuală a RPAS-urilor în perioada de pandemie va fi înlocuită de depunerea lunară a „rapoartelor simplificate” (S-RPAS) însoțite de un rezumat al distribuției vaccinului.

Frecvența depunerilor

- Ceasul trebuie pornit în prima zi de luni după livrarea primului lot de vaccin.
- Primul termen de încheiere a primirii informațiilor (lock point) va fi 30 zile mai târziu.
- Depunerea raportului simplificat către Raportor și membrii CHMP în Ziua 45.
- Raportul de evaluare al Raportorului este distribuit către membrii CHMP în Ziua 50.
- Raportul CHMP este transmis către producătorul vaccinului în Ziua 55.
- Raportarea se va face lunar în primele 6 luni.
- Periodicitatea trebuie revăzută de către DAPP și de către (Co-)Raportor la intervale de 6 luni.

Dacă s-a agreat cu CHMP că transmiterea rapoartelor simplificate nu mai este necesară, se va depune la un interval de timp agreat cu Raportorul un RPAS complet, care să acopere perioada de la data de încheiere a primirii informațiilor a ultimului RPAS obișnuit.

Formatul RPAS simplificat

Numai datele raportate spontan trebuie incluse în S-RPAS. Raportul trebuie să includă următorul tabel de date colectate (folosind modelele pre-definite atașate în Anexa 2):

1. O prezentare a tuturor cazurilor spontane din fiecare țară, structurate în funcție de tipul de raportor (personal medical sau pacient) și de gravitate, pentru perioada acoperită de raport și cumulativ.
2. O prezentare a tuturor reacțiilor adverse spontane clasificate pe clase de sisteme, aparate și organe (COAS), termen nivel înalt (TNÎ) și termen preferențial (TP), în funcție de tipul de raportor (personal medical sau pacient) și care include numărul reacțiilor letale, pentru perioada acoperită de raport și cumulativ.
3. Evenimente adverse de Interes Special clasificate în funcție de tipul de raportor (personal medical sau pacient). EAIS vor fi definite după cum urmează:

- Nevrită:	TP „Nevrită”
- Convulsie:	termen MedDRA apropiat „Convulsii”
- Anafilaxie:	termen MedDRA apropiat „Reacție anafilactică” și „Angioedem”
- Encefalită:	termen MedDRA apropiat „Encefalită non-infecțioasă”
- Vasculită:	termen MedDRA apropiat „Vasculită”
- Sindromul Guillain-Barré:	termen MedDRA apropiat „Sindromul Guillain-Barré”
- Demielinizare:	termen MedDRA apropiat „Demielinizare (deoarece SGB este inclus de asemenea în acest termen MedDRA apropiat, se va înregistra o suprapunere a numărului de cazuri pentru aceste două categorii”
- Paralizia Bell:	TP „Paralizia Bell”
- Eșecul vaccinării:	TP „Eșecul vaccinării”
4. Reacții adverse grave nelistate (COAS, TNÎ, TP) clasificate în funcție de tipul de raportor (personal medical sau pacient), pentru perioada acoperită de raport și cumulativ.

5. Toate reacțiile adverse spontane clasificate pe grupe de vârstă, COAS, TNÎși TP, în funcție de tipul de raportor (personal medical sau pacient), pentru perioada acoperită de raport și cumulativ. Se vor utiliza următoarele grupe de vârstă: < 2 ani, 2-8 ani, > 9 ani.
6. Toate reacțiile adverse spontane care apar la femeile gravide (COAS, TNÎ, TP), clasificate în funcție de tipul de raportor (personal medical sau pacient), pentru perioada acoperită de raport și cumulativ.

Următoarele principii trebuie aplicate la prelucrarea datelor:

- Cu excepția Tabelului 1, toate tabelele se vor baza pe numărul de reacții (prezentate după TP, clasificare pe clase de sisteme, aparate și organe [COAS] și Termen Nivel Înalt (TNÎ) și nu pe numărul de cazuri.
- Toate tabelele se vor baza pe datele generice și nu pe cele specifice pe produs¹. Datele specifice pe produs pot fi evaluate în timpul elaborării semnalului.
- „Cumulativ” de la utilizarea vaccinului; evenimentele care nu sunt raportate în perioada de interes nu vor fi introduse în tabele.
- Toate evenimentele raportate de către pacienții sunt acelea care au fost introduse în baza de date până la data de încheiere a primirii informațiilor (lock point). Cele care nu au fost încă introduse în baza de date trebuie raportate în următorul RPAS simplificat.
- O listare a reacțiilor letale vor fi prezentate în Anexă.

Trebuie prezentat un scurt rezumat, în care sunt subliniate evenimentele adverse semnal validate și zonele de interes, luând în considerare informațiile provenite din studiul prospectiv tip cohortă descris la pct. 4.5. În cazul apariției multi-semnalelor, elaborarea semnalului poate fi prioritizată și vor furnizate datele la care se vor depune rapoartele de evaluare complete ale semnalelor.

Rezumatul distribuirii vaccinului

Pentru introducerea raportului privind siguranța într-un context, trebuie inclus un scurt rezumat al distribuirii vaccinului și trebuie furnizate detalii despre numărul de doze de vaccinuri distribuite în:

- i) Statele Membre UE după numărul de lot, pe perioada de raportare.
- ii) Statele Membre UE, cumulativ și
- iii) restul lumii

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2. al autorizației de punere pe piață și cu orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă în raportul beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

Dacă data pentru depunerea RPAS-ului coincide cu data pentru actualizarea PMR-ului, acestea trebuie depuse în același timp.

¹ Bazat pe asumția ca denumirea comercială a produsului nu va fi furnizată într-un număr mare de cazuri.

**E. OBLIGAȚII SPECIFICE PENTRU ÎNDEPLINIREA MĂSURILOR
POST-AUTORIZARE ÎN CAZUL AUTORIZĂRII ÎN CONDIȚII EXCEPȚIONALE**

Aceasta fiind o autorizare în „condiții excepționale” și în conformitate cu articolul 14(8) al Regulamentului (CE) nr. 726/2004, dAPP trebuie să pună în aplicare, în intervalul de timp specificat, următoarele măsuri:

Descriere	Data de finalizare
În timpul pandemiei, solicitantul va colecta datele de siguranță clinică și de eficacitate ale vaccinului pandemic și va depune aceste informații la CHMP pentru evaluare.	În funcție de momentul implementării vaccinului cu ocazia primului val pandemic.
În timpul pandemiei, solicitantul va conduce un studiu prospectiv tip cohortă, așa cum a fost identificat în Planul de farmacovigilență.	În funcție de momentul implementării vaccinului cu ocazia primului val pandemic.

Produsul medicinal nu mai este autorizat

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A.ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE – FLACON CU 10 DOZE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, suspensie injectabilă
Vaccin gripal pandemic (H5N1) (virion întreg, inactivat, obținut din culturi celulare)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Vaccin gripal (virion întreg, inactivat), care conține antigen*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 micrograme**
per doză de 0,5 ml

* obținut pe celule Vero

** hemaglutinină

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Trometamol,
clorură de sodiu,
apă pentru preparate injectabile,
polisorbat 80

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă.
20 flacoane multidoză (10 doze per flacon – 0,5 ml per doză)

5. MODUL ȘI CALEA(CAILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară.
Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
A se agita înainte de utilizare.
După prima deschidere, flaconul trebuie utilizat în maxim 3 ore.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PASTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A nu se injecta intravascular.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/571/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille.

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR**CUTIE – SERINGA PREUMPLUTĂ****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER suspensie injectabilă
Vaccin gripal pandemic (H5N1) (virion întreg, inactivat, obținut din culturi celulare)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Vaccin gripal (virion întreg, inactivat), care conține antigen*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1) 7,5 micrograme**
per doză de 0,5 ml

* obținut pe celule Vero

** hemaglutinină

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Trometamol
clorură de sodiu
apă pentru preparate injectabile
polisorbat 80

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă.
O seringă preumplută cu doză unică (conținând 0,5 ml suspensie)

5. MODUL ȘI CALEA(CAILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Administrare intramusculară.
Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.
A se agita înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PASTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

A nu se administra intravascular.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider.

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/09/571/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE**16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE**

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille.

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETA FLACONULUI CU 10 DOZE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER suspensie injectabilă
Vaccin gripal pandemic (H5N1) (virion întreg, inactivat, obținut din culturi celulare)
I.M.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se agita înainte de utilizare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Flacon multidoză (10 doze a 0,5 ml per flacon)

6. ALTE INFORMAȚII

După prima deschidere, flaconul trebuie utilizat în maxim 3 ore.

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

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

ETICHETĂ - SERINGA PREUMPLUTĂ CU DOZĂ UNICĂ

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER suspensie injectabilă
Vaccin gripal pandemic (H5N1) (virion întreg, inactivat, obținut din culturi celulare)
I.M.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se agita înainte de utilizare.

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

Seringă preumplută cu doză unică (0,5 ml)

6. ALTE INFORMAȚII

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

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B.PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER suspensie injectabilă

Vaccin gripal pandemic (H5N1) (virion întreg, inactivat, obținut din culturi celulare)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a fi vaccinat(ă) deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să fiți vaccinat(ă) cu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
3. Cum să utilizați PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER și pentru ce se utilizează

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER este un vaccin utilizat la persoane cu vârsta de 6 luni și peste. Este utilizat pentru prevenția gripei (răceală) în cadrul unei pandemii declarate oficial.

Gripa pandemică este un tip de gripă ce apare o dată la câteva decenii și care se răspândește rapid și afectează majoritatea țărilor și regiunilor de pe glob. Simptomele (semnele) gripei pandemice sunt similare celor ale gripei „obișnuite”, dar de obicei sunt mai severe.

Vaccinul ajută organismul să își producă protecție proprie (anticorpi) împotriva bolii.

2. Ce trebuie să știți înainte să fiți vaccinat(ă) cu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Nu utilizați PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

- dacă ați avut anterior vreo reacție alergică gravă (care să vă pună viața în pericol) la PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- dacă sunteți alergic la oricare dintre componentele sau urmele de reziduuri (formaldehidă, benzonază, zahăr) conținute de acest vaccin. Substanța activă și alte componente din PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sunt enumerate la pct. 6 la sfârșitul acestui prospect. Semnele unei reacții alergice pot include erupție trecătoare pe piele, scurtarea respirației și umflarea feței sau a limbii. Totuși, în cazul unei pandemii, medicul dumneavoastră poate recomanda administrarea vaccinului.

Atenționări și precauții:

Înainte de vaccinare adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă aveți o infecție severă cu temperatură crescută (peste 38°C). Dacă acesta este cazul dumneavoastră, atunci vaccinarea va fi în mod normal amânată până când vă veți simți mai bine. O infecție minoră, de exemplu o răceală, nu ar trebui să reprezinte o problemă, dar medicul dumneavoastră este cel mai în măsură să vă sfătuiască dacă puteți totuși să vă vaccinați cu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- dacă ați avut reacții alergice la vreuna dintre componentele vaccinului (vezi pct. 6 de la sfârșitul prospectului) sau la formaldehidă, benzonază sau zahăr. Au fost raportate reacții alergice, inclusiv instantanee și care pun viața în pericol (anafilaxie), în cazul administrării în timpul unei pandemii a unui vaccin gripal similar H1N1 (vaccin împotriva gripei porcine). Astfel de reacții au apărut la persoane care au mai prezentat reacții alergice, dar și la persoane fără alergii;
- dacă aveți un răspuns imunitar deficitar (de exemplu din cauza unei terapii imunosupresive, cum ar fi tratamentul corticosteroid sau chimioterapia pentru cancer);
- dacă efectuați un test de sânge pentru a depista dovezi de infecție cu anumite virusuri. În primele săptămâni de la vaccinarea cu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, este posibil ca rezultatele acestor teste să nu fie corecte. Spuneți medicului care solicită aceste teste că ați fost vaccinat recent cu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- dacă aveți probleme de sângerare sau faceți vânătăi cu ușurință.

Vaccinul nu trebuie administrat niciodată intravenos. Nu există informații disponibile privind utilizarea subcutanată a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, sau dacă ați fost vaccinat recent cu orice alt vaccin.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nu trebuie administrat în același timp cu alte vaccinuri. Totuși, dacă această situație nu poate fi evitată, celălalt vaccin trebuie injectat în membrul opus. Trebuie să știți că reacțiile adverse care apar s-ar putea intensifica.

Dacă luați alte medicamente care reduc imunitatea față de infecții sau urmați orice alt tip de tratament (de exemplu radioterapia) care afectează sistemul imunitar, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER poate fi în continuare administrat, dar răspunsul dumneavoastră la vaccin poate fi slab.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nu trebuie administrat în același timp cu imunoglobulinele. Totuși, dacă această situație nu poate fi evitată, imunoglobulinele trebuie injectate în membrul opus.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a utiliza PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil ca PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER să determine o stare de amețală sau de greață, care vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Sugari, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 17 ani și adulți cu vârsta de 18 ani și peste:
Se va administra o doză de 0,5 ml la o anumită dată. A doua doză de 0,5 ml trebuie administrată la un interval de cel puțin trei săptămâni.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER este administrat prin injectare în mușchi (de obicei în partea superioară a brațului sau în partea superioară a coapsei, în funcție de masa musculară).

Vaccinul nu trebuie administrat niciodată într-o venă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În studiile clinice realizate la adulți și vârstnici cu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, majoritatea reacțiilor adverse au fost ușoare și pe termen scurt. Reacțiile adverse sunt, în general, similare cu cele induse de vaccinurile gripale. După a doua vaccinare au fost mai puține reacții adverse în comparație cu cele survenite în urma primei vaccinări. Reacția adversă cea mai frecventă a fost durerea la locul injectării, care, de obicei, a fost ușoară.

În studiile clinice au fost raportate următoarele reacții adverse la adulți și vârstnici.

Foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane vaccinate):

- durere la locul injectării
- fatigabilitate (senzație de oboseală)
- dureri de cap

Frecvente (pot apărea la până la 1 din 10 persoane vaccinate):

- secreții nazale abundente și dureri în gât
- vertij (rău de mișcare)
- dureri la nivelul gâtului și gâtului
- tuse
- diaree
- transpirații abundente
- mâncărime
- dureri articulare sau musculare
- febră
- frisoane
- indispoziție (stare generală de rău)
- țesuturi indurate, înroșire, umflături sau sângerare minoră la locul injectării
- sensibilitate redusă, anormală

Mai puțin frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 100 persoane vaccinate):

- glande tumefiate
- insomnie (tulburări ale somnului)
- amețeli
- somnolență
- conjunctivită o inflamație la nivelul ochilor, iritație la nivelul ochilor
- pierdere bruscă a auzului, dureri la nivelul urechii

- tensiune arterială mică, senzație de leșin (sincopă)
- respirație dificilă
- gât uscat
- congestie nazală sau secreții nazale abundente
- greață
- vărsături
- dureri la nivelul stomacului, indigestie
- erupție trecătoare pe piele, urticarie
- iritație sau mâncărimi la nivelul locului de injectare, vânătăi sau amorteală la nivelul brațului
- disconfort la nivelul pieptului
- afecțiuni asemănătoare gripei

În studiile clinice efectuate la sugari, copii și adolescenți, incidența și natura simptomelor după prima și cea de-a doua vaccinare au fost similare cu cele apărute în cazul adulților și vârstnicilor.

Într-un studiu clinic au fost raportate următoarele reacții adverse la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 de luni.

Foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane vaccinate):

- somnolență
- febră
- iritabilitate
- durere la locul injectării

Frecvente (pot apărea la 1 până la 10 din 100 persoane vaccinate):

- secreții nazale abundente și dureri în gât
- poftă de mâncare scăzută
- tulburări ale somnului
- plânset
- vărsături
- greață
- diaree
- transpirații abundente
- zone întărite, înroșire, umflături sau vânătăi la locul injectării

În studiile clinice au fost raportate următoarele reacții adverse la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 8 ani.

Foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane vaccinate):

- durere la locul injectării

Frecvente (pot apărea la 1 până la 10 din 100 persoane vaccinate):

- secreții nazale abundente și dureri în gât
- dureri de cap
- durere la nivelul gurii și gâtului
- vărsături
- greață
- dureri la nivelul articulațiilor sau mușchilor
- zone întărite, înroșire, umflături sau vânătăi la locul injectării
- fatigabilitate (senzație de oboseală)
- febră
- stare generală de rău

Mai puțin frecvente (pot apărea la 1 până la 10 din 1000 persoane vaccinate):

- poftă de mâncare scăzută
- iritație la nivelul ochilor
- tuse
- secreții nazale abundente
- diaree
- transpirații mai abundente decât de obicei
- dureri în zona sub-brațului
- mâncărimi la nivelul locului de injectare
- senzație de frig

În studiile clinice au fost raportate următoarele reacții adverse la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 9 și 17 ani.

Foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane vaccinate):

- dureri de cap
- durere la locul injectării

Frecvente (pot apărea la 1 până la 10 din 100 persoane vaccinate):

- secreții nazale abundente și dureri în gât
- durere la nivelul gurii și gâtului
- dureri la nivelul stomacului
- greață
- vărsături
- transpirații abundente
- dureri la nivelul articulațiilor sau mușchilor
- zone întărite, înroșire sau umflături la locul injectării
- oboseală (senzație de oboseală)
- frisoane
- stare generală de rău

Mai puțin frecvente (pot apărea la 1 până la 10 din 1000 persoane vaccinate):

- poftă de mâncare scăzută
- insomnie (tulburări ale somnului)
- amețeli
- sensibilitate redusă, anormală
- vertij (rău de mișcare)
- tuse
- secreții nazale abundente
- diaree
- mâncărime
- dureri la nivelul extremităților
- dureri în zona sub-brațului
- vânătăi la locul injectării
- mâncărimi la nivelul locului de injectare
- febră
- senzație de frig

Reacțiile adverse prezentate mai jos au apărut în cazul administrării unui vaccin gripal similar (Celvapan) la adulți și copii, în cursul programului de vaccinare împotriva gripei pandemice H1N1. Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

- reacții alergice, inclusiv reacții severe care au dus la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale care, în cazul netratării, poate duce la șoc.
- convulsii

- dureri la nivelul brațelor sau picioarelor (în majoritatea cazurilor fiind raportate ca dureri în brațul în care a fost administrat vaccinul)
- umflare a țesutului situat sub piele

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Substanța activă:

Vaccin gripal cu virion întreg H5N1, inactivat, care conține antigen*:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1), per doză de 0,5 ml	7,5 micrograme**
---	------------------

* obținut pe celule Vero

** hemaglutinină

Celelalte componente sunt: trometamol, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, polisorbit 80.

Cum arată PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER și conținutul ambalajului

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER este un lichid translucid, opalescent, albicios. Vaccinul este disponibil sub formă de 1 cutie care conține 20 de flacoane multidoză (din sticlă de tip I) cu 5 ml de suspensie (10 doze).

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că din rațiuni științifice nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. A se agita înainte de utilizare.

După agitare, vaccinul este o suspensie translucidă, opalescentă, albicioasă.

Înainte de administrare, inspectați vizual suspensia pentru a nu prezenta particule străine și/sau modificări ale aspectului fizic. În cazul în care observați una dintre cele două situații, vaccinul trebuie eliminat.

Vaccinul nu trebuie administrat intravascular.

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

După prima deschidere, flaconul trebuie utilizat în maxim 3 ore.

Fiecare doză de vaccin de 0,5 ml este aspirată într-o seringă pentru injectare.

Prospect: Informații pentru utilizator

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER suspensie injectabilă

Vaccin gripal pandemic (H5N1) (virion întreg, inactivat, obținut din culturi celulare)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a fi vaccinat(ă) deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să fiți vaccinat(ă) cu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
3. Cum să utilizați PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER și pentru ce se utilizează

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER este un vaccin utilizat la persoane cu vârsta de 6 luni și peste. Este utilizat pentru prevenția gripei (răceală) în cadrul unei pandemii declarate oficial.

Gripa pandemică este un tip de gripă ce apare o dată la câteva decenii și care se răspândește rapid și afectează majoritatea țărilor și regiunilor de pe glob. Simptomele (semnele) gripei pandemice sunt similare celor ale gripei „obișnuite”, dar de obicei sunt mai severe.

Vaccinul ajută organismul să își producă protecție proprie (anticorpi) împotriva bolii.

2. Ce trebuie să știți înainte să fiți vaccinat(ă) cu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Nu utilizați PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

- dacă ați avut anterior vreo reacție alergică gravă (care să vă pună viața în pericol) la PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.
- dacă sunteți alergic la oricare dintre componentele sau urmele de reziduuri (formaldehidă, benzonază, zahăr) conținute de acest vaccin. Substanța activă și alte componente din PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER sunt enumerate la pct. 6 la sfârșitul acestui prospect. Semnele unei reacții alergice pot include erupție trecătoare pe piele, scurtarea respirației și umflarea feței sau a limbii. Totuși, în cazul unei pandemii, medicul dumneavoastră poate recomanda administrarea vaccinului.

Atenționări și precauții:

Înainte de vaccinare adresați-vă medicului dumneavoastră

- dacă aveți o infecție severă cu temperatură crescută (peste 38°C). Dacă acesta este cazul dumneavoastră, atunci vaccinarea va fi în mod normal amânată până când vă veți simți mai bine. O infecție minoră, de exemplu o răceală, nu ar trebui să reprezinte o problemă, dar medicul dumneavoastră este cel mai în măsură să vă sfătuiască dacă puteți totuși să vă vaccinați cu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- dacă ați avut reacții alergice la vreuna dintre componentele vaccinului (vezi pct. 6 de la sfârșitul prospectului) sau la formaldehidă, benzonază sau zahăr. Au fost raportate reacții alergice, inclusiv instantanee și care pun viața în pericol (anafilaxie), în cazul administrării în timpul unei pandemii a unui vaccin gripal similar H1N1 (vaccin împotriva gripei porcine). Astfel de reacții au apărut la persoane care au mai prezentat reacții alergice, dar și la persoane fără alergii;
- dacă aveți un răspuns imunitar deficitar (de exemplu din cauza unei terapii imunosupresive, cum ar fi tratamentul corticosteroid sau chimioterapia pentru cancer);
- dacă efectuați un test de sânge pentru a depista dovezi de infecție cu anumite virusuri. În primele săptămâni de la vaccinarea cu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, este posibil ca rezultatele acestor teste să nu fie corecte. Spuneți medicului care solicită aceste teste că ați fost vaccinat recent cu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER;
- dacă aveți probleme de sângerare sau faceți vânătăi cu ușurință.

Vaccinul nu trebuie administrat niciodată intravenos.

Nu există informații disponibile privind utilizarea subcutanată a PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, sau dacă ați fost vaccinat recent cu orice alt vaccin.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nu trebuie administrat în același timp cu alte vaccinuri. Totuși, dacă această situație nu poate fi evitată, celălalt vaccin trebuie injectat în membrul opus. Trebuie să știți că reacțiile adverse care apar s-ar putea intensifica.

Dacă luați alte medicamente care reduc imunitatea față de infecții sau urmați orice alt tip de tratament (de exemplu radioterapia) care afectează sistemul imunitar, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER poate fi în continuare administrat, dar răspunsul dumneavoastră la vaccin poate fi slab.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER nu trebuie administrat în același timp cu imunoglobulinele. Totuși, dacă această situație nu poate fi evitată, imunoglobulinele trebuie injectate în membrul opus.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a utiliza PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil ca PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER să determine o stare de amețală sau de greață, care vă poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Sugari, copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 17 ani și adulți cu vârsta de 18 ani și peste:
Se va administra o doză de 0,5 ml la o anumită dată. A doua doză de 0,5 ml trebuie administrată la un interval de cel puțin trei săptămâni.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER este administrat prin injectare în mușchi (de obicei în partea superioară a brațului sau în partea superioară a coapsei, în funcție de masa musculară).

Vaccinul nu trebuie administrat niciodată într-o venă.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În studiile clinice realizate la adulți și vârstnici cu PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER, majoritatea reacțiilor adverse au fost ușoare și pe termen scurt. Reacțiile adverse sunt, în general, similare cu cele induse de vaccinurile gripale. După a doua vaccinare au fost mai puține reacții adverse în comparație cu cele survenite în urma primei vaccinări. Reacția adversă cea mai frecventă a fost durerea la locul injectării, care, de obicei, a fost ușoară.

În studiile clinice au fost raportate următoarele reacții adverse la adulți și vârstnici.

Foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane vaccinate):

- durere la locul injectării
- fatigabilitate (senzație de oboseală)
- dureri de cap

Frecvente (pot apărea la până la 1 din 10 persoane vaccinate):

- secreții nazale abundente și dureri în gât
- vertij (rău de mișcare)
- dureri la nivelul gâtului și gâtului
- tuse
- diaree
- transpirații abundente
- mâncărime
- dureri articulare sau musculare
- febră
- frisoane
- indispoziție (stare generală de rău)
- țesuturi indurate, înroșire, umflături sau sângerare minoră la locul injectării
- sensibilitate redusă, anormală

Mai puțin frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 100 persoane vaccinate):

- glande tumefiate
- insomnie (tulburări ale somnului)
- amețeli
- somnolență
- conjunctivită o inflamație la nivelul ochilor, iritație la nivelul ochilor
- pierdere bruscă a auzului, dureri la nivelul urechii

- tensiune arterială mică, senzație de leșin (sincopă)
- respirație dificilă
- gât uscat
- congestie nazală sau secreții nazale abundente
- greață
- vărsături
- dureri la nivelul stomacului, indigestie
- erupție trecătoare pe piele, urticarie
- iritație sau mâncărimi la nivelul locului de injectare, vânătăi sau amorteală la nivelul brațului
- disconfort la nivelul pieptului
- afecțiuni asemănătoare gripei

În studiile clinice efectuate la sugari, copii și adolescenți, incidența și natura simptomelor după prima și cea de-a doua vaccinare au fost similare cu cele apărute în cazul adulților și vârstnicilor.

Într-un studiu clinic au fost raportate următoarele reacții adverse la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 de luni.

Foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane vaccinate):

- somnolență
- febră
- iritabilitate
- durere la locul injectării

Frecvente (pot apărea la 1 până la 10 din 100 persoane vaccinate):

- secreții nazale abundente și dureri în gât
- poftă de mâncare scăzută
- tulburări ale somnului
- plânset
- vărsături
- greață
- diaree
- transpirații abundente
- zone întărite, înroșire, umflături sau vânătăi la locul injectării

În studiile clinice au fost raportate următoarele reacții adverse la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 8 ani.

Foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane vaccinate):

- durere la locul injectării

Frecvente (pot apărea la 1 până la 10 din 100 persoane vaccinate):

- secreții nazale abundente și dureri în gât
- dureri de cap
- durere la nivelul gurii și gâtului
- vărsături
- greață
- dureri la nivelul articulațiilor sau mușchilor
- zone întărite, înroșire, umflături sau vânătăi la locul injectării
- fatigabilitate (senzație de oboseală)
- febră
- stare generală de rău

Mai puțin frecvente (pot apărea la 1 până la 10 din 1000 persoane vaccinate):

- poftă de mâncare scăzută
- iritație la nivelul ochilor
- tuse
- secreții nazale abundente
- diaree
- transpirații mai abundente decât de obicei
- dureri în zona sub-brațului
- mâncărimi la nivelul locului de injectare
- senzație de frig

În studiile clinice au fost raportate următoarele reacții adverse la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 9 și 17 ani.

Foarte frecvente (pot apărea la mai mult de 1 din 10 persoane vaccinate):

- dureri de cap
- durere la locul injectării

Frecvente (pot apărea la 1 până la 10 din 100 persoane vaccinate):

- secreții nazale abundente și dureri în gât
- durere la nivelul gurii și gâtului
- dureri la nivelul stomacului
- greață
- vărsături
- transpirații abundente
- dureri la nivelul articulațiilor sau mușchilor
- zone întărite, înroșire sau umflături la locul injectării
- oboseală (senzație de oboseală)
- frisoane
- stare generală de rău

Mai puțin frecvente (pot apărea la 1 până la 10 din 1000 persoane vaccinate):

- poftă de mâncare scăzută
- insomnie (tulburări ale somnului)
- amețeli
- sensibilitate redusă, anormală
- vertij (rău de mișcare)
- tuse
- secreții nazale abundente
- diaree
- mâncărime
- dureri la nivelul extremităților
- dureri în zona sub-brațului
- vânătăi la locul injectării
- mâncărimi la nivelul locului de injectare
- febră
- senzație de frig

Reacțiile adverse prezentate mai jos au apărut în cazul administrării unui vaccin gripal similar (Celvapan) la adulți și copii, în cursul programului de vaccinare împotriva gripei pandemice H1N1. Frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

- reacții alergice, inclusiv reacții severe care au dus la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale care, în cazul netratării, poate duce la șoc.
- convulsii

- dureri la nivelul brațelor sau picioarelor (în majoritatea cazurilor fiind raportate ca dureri în brațul în care a fost administrat vaccinul)
- umflare a țesutului situat sub piele

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. C onținutul ambalajului și alte informații

Ce conține PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER

Substanța activă:

Vaccin gripal cu virion întreg H5N1, inactivat, care conține antigen *:

A/Vietnam/1203/2004 (H5N1), per doză de 0,5 ml	7,5 micrograme**
---	------------------

* obținut pe celule Vero

** hemaglutinină

Celelalte componente sunt: trometamol, clorură de sodiu, apă pentru preparate injectabile, polisorbit 80.

Cum arată PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER și conținutul ambalajului

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER este un lichid translucid, opalescent, albicios. Vaccinul este disponibil sub formă de 1 cutie cu 1 seringă preumplută cu doză unică (din sticlă de tip I) care conține 0,5 ml de suspensie injectabilă, prevăzută cu piston cu dop fără conținut de latex (cauciuc halogen-butilic), cu sau fără ace.

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

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

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

PANDEMIC INFLUENZA VACCINE H5N1 BAXTER a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că din rațiuni științifice nu a fost posibilă obținerea informațiilor complete privind acest medicament. Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA) va revizui în fiecare an orice informații noi disponibile și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare. A se agita înainte de utilizare.

După agitare, vaccinul este o suspensie translucidă, opalescentă, albicioasă.

Înainte de administrare, inspectați vizual suspensia pentru a nu prezenta particule străine și/sau modificări ale aspectului fizic. În cazul în care observați una dintre cele două situații, vaccinul trebuie eliminat.

Vaccinul nu trebuie administrat intravascular.

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

După ce îndepărtați capacul seringii, atașați acul imediat și îndepărtați protecția acului înainte de administrare

După atașarea acului, vaccinul trebuie administrat imediat.