

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg suspenzija in emulzija za emulzijo za injiciranje
prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) z delci virionov, inaktivirano (z adjuvansom)

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Po premešanju 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Inaktivirane delce virusa gripe z vsebnostjo antigena*, kar ustreza:

Sevu A/VietNam/1194/2004. (NIBRG-14) podobnemu sevu A/VietNam/1194/2004 (H5N1)
3,75 mikrogramov**

* namnožen v jajcih

** hemaglutinin

Adjuvans AS03, ki je sestavljen iz skvalena (10,69 miligramov), DL- α -tokoferola (11,86 miligramov) in polisorbata 80 (4,86 miligramov).

Viala, v kateri zmešate suspenzijo in emulzijo, je večodmerni vsebnik. Za število odmerkov v viali glejte poglavje 6.5.

Pomožne snovi: Vsebuje 5 mikrogramov tiomersala.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

suspenzija in emulzija za emulzijo za injiciranje
Suspenzija je brezbarvna, rahlo opalescentna tekočina.
Emulzija je belkasta homogena tekočina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Aktivna imunizacija proti podtipu H5N1 virusa influence A.
Indikacija temelji na podatkih o imunogenosti pri zdravih prostovoljcih, starejših od 18 let, po cepljenju z dvema odmerkoma cepiva, pripravljenega iz A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1) (glejte poglavje 5.1).

Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg je treba uporabljati v skladu z uradnimi smernicami.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli, starejši od 18 let:

En odmerek 0,5 ml na izbrani dan.

Drugi odmerek 0,5 ml morajo prejeti najmanj 3 tedne po prvem odmerku.

Na podlagi zelo omejenih podatkov kaže, da lahko odrasli, starejši od 80 let, potrebujejo za doseganje imunskega odziva dvojni odmerek cepiva Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg na izbrani datum in znova po presledku vsaj treh tednov (glejte poglavje 5.1).

Celotno cepljenje s cepivom Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg obsega dva odmerka. V primeru uradno razglašene pandemije gripe pa lahko dobijo osebe, predhodno cepljene z enim ali dvema odmerkoma cepiva Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg, ki je vsebovalo HA-antigen iz drugega gruče (clade) istega podtipa gripe, kot je pandemični sev, en sam odmerek cepiva Pandemrix namesto dveh odmerkov, ki sta potrebna za predhodno necepljene osebe.

Pri otrocih ni izkušenj.

Za dodatne informacije glejte poglavji 4.4 in 5.1.

Način uporabe

Cepivo je treba injicirati v mišico.

Če je uporabljen dvojni odmerek, je treba injekciji dati v nasprotni okončini.

4.3 Kontraindikacije

Anafilaktična reakcija v anamnezi (tj. življenjsko nevarna) na katerokoli sestavino cepiva ali zaostanke v sledih (jajčni in piščančji proteini, ovalbumin, formaldehid, gentamicinijev sulfat ali natrijev deoksiholat). Glejte poglavja 4.4, 4.8 in 6.1.

Hujša akutna bolezen z zvišano telesno temperaturo. V tem primeru je treba cepljenje odložiti.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Previdnost je potrebna pri cepljenju oseb z znano preobčutljivostjo (poleg anafilaktične reakcije) za zdravilno učinkovino, katerokoli pomožno snov, tiomersal ali zaostanke (jajčne ali piščančje proteine, ovalbumin, formaldehid, gentamicinijev sulfat ali natrijev deoksiholat).

Dajanju cepiva lahko v redkih primerih sledi anafilaktična reakcija. Pri cepljenju je, tako kot pri vseh cepivih, ki se injicirajo, treba zagotoviti ustrezno obliko zdravljenja in zdravniškega nadzora, ki bo v takšnem primeru nemudoma na voljo.

Cepiva Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg se v nobenem primeru ne sme injicirati v žilo ali v kožo.

Na voljo ni podatkov o cepljenju s cepivi z adjuvansom AS03, pred ali po cepljenju z drugimi vrstami cepiv proti gripi, ki so namenjena za prepandemično ali pandemično uporabo.

Pri bolnikih z endogeno ali iatrogeno zmanjšanim imunskim odzivom je protitelesni odziv lahko nezadosten.

Zaščitni imunski odziv morda ne bo dosežen pri vseh cepljenih osebah (glejte poglavje 5.1).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Cepiva se običajno ne sme uporabljati sočasno z drugimi cepivi. Če je sočasno cepljenje nujno, je treba drugo cepivo injicirati v drugo okončino. Zavedati se je treba, da se neželeni učinki lahko stopnjujejo.

Če se bolnik zdravi z imunosupresivnimi oblikami zdravljenja, je imunski odziv lahko manjši.

Po cepljenju proti gripi so poročali o lažno pozitivnih rezultatih seroloških testov na osnovi ELISA metode za odkrivanje protiteles proti virusu humane imunske pomanjkljivosti 1 (HIV-1), virusu hepatitisa C in še posebej proti HTLV-1. V takšnih primerih je bil izvid na osnovi metode Western blot negativen. Prehodno lažno pozitivni rezultati so lahko posledica tvorbe IgM kot odziv na cepivo.

4.6 Nosečnost in dojenje

O uporabi cepiva Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg ali kateregakoli drugega cepiva z adjuvansom AS03 pri nosečnicah ni podatkov.

Študije na živalih ne kažejo na neposredne ali posredne škodljive vplive na plodnost, nosečnost, razvoj zarodka/plodu, porod ali postnatalni razvoj (glejte poglavje 5.3).

Zdravnik mora presoditi med koristjo in možnimi tveganji pri cepljenju nosečnic in pri tem upoštevati uradna priporočila.

O uporabi cepiva Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg med dojenjem ni podatkov. Pred cepljenjem doječe matere s cepivom Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg je treba presoditi o možnih koristih za mater in tveganjih za dojenega otroka.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Nekateri učinki, navedeni v poglavju 4.8, "Neželeni učinki", lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

4.8 Neželeni učinki

- Klinična preskušanja

S kliničnimi študijami so ocenili pojavnost spodaj navedenih neželenih učinkov pri približno 5.000 preiskovancih, starih 18 let in več, ki so prejeli cepiva z vsaj 3,75 mikrograma HA/AS03.

Opisani neželeni učinki so navedeni po naslednjih skupinah pogostnosti:

Zelo pogosti ($\geq 1/10$)

Pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$)

Redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1.000$)

Zelo redki ($< 1/10.000$)

V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Bolezni krvi in limfatičnega sistema

Pogosti: limfadenopatija

Psihiatrične motnje

Občasni: nespečnost

Bolezni živčevja

Zelo pogosti: glavobol

Občasni: parestezije, somnolenca, omotica

Bolezni prebavil

Občasni: prebavni simptomi (kot so driska, bruhanje, bolečine v trebuhu, navzea)

Bolezni kože in podkožja

Pogosti: ekhimoza na mestu injiciranja, močnejše znojenje

Občasni: srbenje, izpuščaj

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Zelo pogosti: artralgiya, mialgiya

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Zelo pogosti: induracija, oteklina, bolečina in rdečina na mestu injiciranja, zvišana telesna temperatura, utrujenost

Pogosti: drgetanje, gripi podobna bolezen, reakcije na mestu injiciranja (kot so občutek toplote, srbenje)

Občasni: splošno slabo počutje

- Spremljanje cepiva po pridobitvi dovoljenja za promet

Podatki o spremljanju cepiva Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg po pridobitvi dovoljenja za promet niso na voljo.

Med spremljanjem interpandemičnih trivalentnih cepiv po pridobitvi dovoljenja za promet so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Občasni:

Generalizirane kožne reakcije, vključno z urtikarijo.

Redki:

Nevralgiya, konvulzije, prehodna trombocitopenija.

Poročali so o pojavu alergijskih reakcij, ki so v redkih primerih vodile v šok.

Zelo redki:

Vaskulitis s prehodno prizadetostjo ledvic.

Nevrološke motnje, kot so encefalomielitis, nevritis in Guillain-Barréjev sindrom.

Cepivo kot konzervans vsebuje tiomersal (organska živosrebrova spojina), ki lahko povzroči preobčutljivostne reakcije (glejte poglavje 4.4).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Cepiva proti gripi, oznaka ATC: J07BB02

Imunski odziv proti A/Vietnam/1194/2004:

V kliničnih študijah, ki so pri preiskovancih v starosti od 18 do 60 let ocenile imunogenost cepiva z adjuvansom AS03 in vsebnostjo 3,75 µg HA pridobljeno iz A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), so bili odzivi protiteles na anti-hemaglutinin (anti-HA) naslednji:

anti-HA protitelesa	Imunski odziv proti A/Vietnam/1194/2004				
	shema 0, 21 dni		shema 0, 6 mesecev		
	21 dni po prvem odmerku n=925	21 dni po drugem odmerku n=924	21 dni po prvem odmerku n=55	7 dni po drugem odmerku n=47	21 dni po drugem odmerku n=48
Delež serološke zaščite ¹	44,5 %	94,3 %	38,2 %	89,4 %	89,6 %
Delež serokonverzije ²	42,5 %	93,7 %	38,2 %	89,4 %	89,6 %
Faktor serokonverzije ³	4,1	39,8	3,1	38,2	54,2

¹Delež serološke zaščite: delež oseb s titrom inhibicije hemaglutinacije (HI) $\geq 1:40$;

²Delež serokonverzije: delež oseb, ki so bile pred cepljenjem seronegativne in imajo po cepljenju zaščitni titer $\geq 1:40$, ali so bile pred cepljenjem seropozitivne in imajo 4-kraten porast titra;

³Faktor serokonverzije : razmerje med geometrično sredino (GMS) titra po cepljenju in RMS titra pred cepljenjem.

Po dveh odmerkih apliciranih 21 dni ali 6 mesecev narazen je 96,0 % preiskovancev imelo 4-krat večji titer nevtralizacijskih protiteles v serumu in 98-100 % preiskovancev je imelo titer vsaj 1:80.

Spremljanje 50 preiskovancev, starih od 18 do 60 let, cepljenih z dvema odmerkoma cepiva z adjuvansom AS03 z vsebnostjo 3,75 µg HA pridobljeno iz A/Vietnam/1194/2004 na dan 0 in 21, je pokazalo, da je bilo 42. dan serološko zaščitnih (titer HI $\geq 1:40$) 84 % in 180. dan 54 %. Od dneva 0 so 4-kraten porast titra nevtralizirajočih protiteles v serumu ugotovili 42. dan pri 85,7 % oseb, 180. dan pri 72 % oseb.

V drugi klinični študiji je 152 preiskovancev, starejših od 60 let (stratificiranih v skupine od 61 do 70, 71 do 80 ter > 80 let), dobilo ali en ali dva odmerka cepiva z adjuvansom AS03 z vsebnostjo 3,75 µg HA pridobljeno iz A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) na dan 0 in 21. Na 42. dan so bili odzivi anti-HA protiteles naslednji:

anti-HA protitelesa	Imunski odziv proti A/Vietnam/1194/2004 (D42)					
	61 do 70 let		71 do 80 let		>80 let	
	Enojni odmerek n=91	Dvojni odmerek n=92	Enojni odmerek n=48	Dvojni odmerek n=43	Enojni odmerek n=13	Dvojni odmerek n=10
Delež serološke zaščite ¹	84,6%	97,8%	87,5%	93,0%	61,5%	90,0%
Delež serokonverzije ²	74,7%	90,2%	77,1%	93,0%	38,5%	50,0%
Faktor serokonverzije ³	11,8	26,5	13,7	22,4	3,8	7,7

¹Delež serološke zaščite: delež preiskovancev s titrom inhibicije hemaglutinacije (HI) $\geq 1:40$;

²Delež serokonverzije: delež preiskovancev, ki so bili pred cepljenjem seronegativni in imajo po cepljenju zaščitni titer $\geq 1:40$, ali so bili pred cepljenjem seropozitivni in imajo 4-kraten porast titra;

³Faktor serokonverzije : razmerje med geometrično sredino (GMS) titra po cepljenju in RMS titra pred cepljenjem.

Po dvakratni uporabi enega odmerka cepiva z adjuvansom AS03 z vsebnostjo 3,75 µg HA pridobljeno iz A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) je bil 42. dan sicer dosežen ustrezen imunski odziv, vendar so po dvakratni uporabi dvojnega odmerka cepiva opazili večji odziv.

Zelo omejeni podatki pri seronegativnih preiskovancih, starejših od 80 let ($n = 5$), so pokazali, da noben preiskovanec ni dosegel serološke zaščite po dvakratni uporabi enega odmerka cepiva z adjuvansom AS03 z vsebnostjo $3,75 \mu\text{g}$ HA pridobljeno iz A/Vietnam/1194/2004 (H5N1). Po dvakratni uporabi dvojnega odmerka cepiva pa je bil delež serološke zaščite 42. dan 75 %.

180. dan je bila serološka zaščita preiskovancev, starejših od 60 let, 52,9%, če so prejeli na dan 0 in 21. dan dva enojna odmerka in 69,5%, če so prejeli dva dvojna odmerka.

Poleg tega je imelo v posameznih odmernih skupinah 4-kraten porast titrov nevtralizirajočih protiteles v serumu od dneva 0 do 42. dneva 44,8% in 56,1% preiskovancev in titer vsaj 1:80 96,6% in 100% preiskovancev.

Navzkrižni imunski odziv na cepivo z adjuvansom AS03 z vsebnostjo $3,75 \mu\text{g}$ HA pridobljeno iz A/Vietnam/1194/2004 (H5N1):

Po uporabi cepiva z adjuvansom AS03 z vsebnostjo $3,75 \mu\text{g}$ HA pridobljeno iz A/Vietnam/1194/2994 je bil odziv anti-HA proti A/Indonesia/5/2005 naslednji:

anti-HA protitelesa	Imunski odziv na A/Indonesia/5/2005		
	shema 0, 21 dni	shema 0, 6 mesecev	
	21 dni po drugem odmerku $n=924$	7 dni po drugem odmerku $n=47$	21 dni po drugem odmerku $n=48$
Delež serološke zaščite ¹	50,2 %	74,5°%	83,3°%
Delež serokonverzije ²	50,2 %	74,5°%	83,3°%
Faktor serokonverzije ³	4,9	12,9	18,5

¹Delež serološke zaščite: delež oseb s titrom HI $\geq 1:40$;

²Delež serokonverzije: delež oseb, ki so bile pred cepljenjem seronegativne in imajo po cepljenju zaščitni titer $\geq 1:40$, ali so bile pred cepljenjem seropozitivne in imajo 4-kraten porast titra;

³Faktor serokonverzije: razmerje med GMS titra po cepljenju in GMS titra pred cepljenjem.

Ne glede na shemo, je $> 90\%$ preiskovancev pod dveh odmerkih imelo 4-kraten porast titra nevtralizacijskih protiteles proti A/Indonesia/5/2005. Po dveh odmerkih uporabljenih v razmaku 6 mesecev so vsi preiskovanci imeli titer vsaj 1:80.

V drugi klinični študiji je pri 60 preiskovancih, starih od 18 do 60 let, 21 dni po drugem odmerku cepiva z adjuvansom AS03 z vsebnostjo $3,75 \mu\text{g}$ HA pridobljeno iz A/Vietnam/1194/2004 bil delež serološke zaščite 20% proti A/Indonesia/5/2005, 35% proti A/Anhui/01/2005 in 60% proti A/Turkey/Turkey/1/2005.

Pri 152 preiskovancih, starejših od 60 let je bil delež serološke zaščite protiteles anti-HA in delež serokonverzije proti A/Indonesia/5/2005 po dveh odmerkih cepiva z adjuvansom AS03 z vsebnostjo $3,75 \mu\text{g}$ HA pridobljeno iz A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) na 42 dan 23°. Faktor serokonverzije je bil 2,7. Pri 87°% in 67°% od 87 preiskovancev je bil titer nevtralizirajočih protiteles vsaj 1:40 in 1:80.

En odmerek cepiva z adjuvansom AS03 z vsebnostjo $3,75 \mu\text{g}$ HA pridobljeno iz A/Indonesia/05/2005, uporabljen po enem ali dveh odmerkih cepiva z adjuvansom AS03 z vsebnostjo $3,75 \mu\text{g}$ HA pridobljeno iz A/Vietnam/1194/2004.

V klinični študiji so preiskovanci, stari od 18 do 60 let, dobili cepivo z adjuvansom AS03 z vsebnostjo $3,75 \mu\text{g}$ HA pridobljeno bodisi iz A/Vietnam/1194/2004 bodisi Indonesia/5/2005 šest mesecev po enem ali dveh primarnih odmerkih cepiva z adjuvansom AS03 z vsebnostjo $3,75 \mu\text{g}$ HA pridobljeno iz A/Vietnam/1194/2004 na dan 0 (en odmerek) oz. na dan 0 in 21 (dva odmerka). Odzivi anti-HA so bili naslednji:

anti-HA protitelesa	Proti A/Vietnam 21 dni po obnovitvi	Proti A/Indonesia 21 dni po obnovitvi
---------------------	-------------------------------------	---------------------------------------

	z A/Vietnam n = 46		z A/Indonesia n = 49	
	Po enem primarnem odmerku	Po dveh primarnih odmerkih	Po enem primarnem odmerku	Po dveh primarnih odmerkih
Delež serološke zaščite ¹	89,6%	91,3%	98,1%	93,9%
Obnovitveni delež serokonverzije ²	87,5%	82,6%	98,1%	91,8%
Obnovitveni dejavnik ³	29,2	11,5	55,3	45,6

¹Delež serološke zaščite: delež preiskovancev s titrom inhibicije hemaglutinacije (HI) $\geq 1:40$.

²Obnovitveni delež serokonverzije: delež preiskovancev, ki so bili seronegativni pred obnovitvenim odmerkom in imajo zaščitni titer po cepljenju $\geq 1:40$, ali so bili pred obnovitvenim odmerkom seropozitivni in imajo 4-kraten porast titra.

³Obnovitveni dejavnik: razmerje geometrijske sredine (GMS) titra po obnovitvenem odmerku in GMS titra pred obnovitvenim odmerkom.

Ne glede na to, ali sta bili 6 mesecev prej uporabljena eden ali dva odmerka primarnega cepiva so bili deleži serološke zaščite proti A/Indonesia po odmerku cepiva z adjuvansom AS03 z vsebnostjo 3,75 μg HA pridobljeno iz A/Vietnam/1194/2004 $> 80\%$, deleži serološke zaščite proti A/Vietnam po odmerku cepiva z adjuvansom AS03 z vsebnostjo 3,75 μg HA pridobljeno iz A/Indonesia/05/2005 pa $> 90\%$. Ne glede na tip HA v cepivu in število prejšnjih odmerkov so vsi preiskovanci dosegli titer nevtralizirajočih protiteles vsaj 1:80 proti vsakemu od obeh sevov.

V drugi klinični študiji je 39 preiskovancev, starih od 18 do 60 let, dobilo cepivo z adjuvansom AS03 z vsebnostjo 3,75 μg HA pridobljeno iz A/Indonesia/05/2005 štirinajst mesecev potem, ko so dobili dva odmerka cepiva z adjuvansom AS03 z vsebnostjo 3,75 μg HA pridobljeno iz A/Vietnam/1194/2004 na dan 0 in 21. Delež serološke zaščite proti A/Indonesia je bil 21 dni po obnovitvenem cepljenju 92% in 180. dan 69,2 %.

Podatki iz predkliničnih študij:

Sposobnost za indukcijo zaščite proti homolognim in heterolognim cepilnim sevom so ocenili predklinično s provokacijskim modelom pri belem dihurju.

V vsakem poskusu so štiri skupine s šestimi živalmi intramuskularno cepili s cepivom, ki je imelo kot adjuvans AS03 in je vsebovalo HA, pridobljen iz H5N1/A/Vietnam/1194/04 (NIBRG-14). V homolognem provokacijskem poskusu so raziskovali odmerke 15, 5, 1,7 ali 0,6 mikrograma HA, v heterolognem provokacijskem poskusu pa odmerke 15, 7,5 3,8 ali 1,75 mikrograma HA. Kontrolne skupine so vključevale dihurje, ki so prejeli samo adjuvans, cepivo brez adjuvansa (15 mikrogramov HA) ali fiziološko raztopino fosfatnega pufra. Dihurje so cepili na 0. in 21. dan, nato pa so 49. dan intratrahealno prejeli letalen odmerek bodisi H5N1/A/Vietnam/1194/04 bodisi heterolognega H5N1/A/Indonesia/05/05. Od živali, ki so prejele cepivo z adjuvansom, jih je bilo proti smrtni homologni provokaciji zaščitnih 87 %, proti heterologni pa 96 %. Pri cepljenih živalih se je v primerjavi s kontrolnimi zmanjšalo tudi izločanje virusa iz zgornjih dihal, kar kaže na manjše tveganje za prenos virusa. V kontrolnih skupinah so vse živali – tako tiste, ki niso dobile adjuvansa, kot tiste, ki so ga – poginile ali so jih morali žrtvovati, ker so bile tik pred poginom, od tri do štiri dni po začetku provokacije.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti, akutne toksičnosti in toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih, lokalne tolerance, plodnosti pri samicah, embrio-fetalne in postnatalne toksičnosti (do konca obdobja laktacije) ne kažejo posebnega tveganja za človeka.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Viala s suspenzijo:

polisorbat 80
oktoksinol 10
tiomersal
natrijev klorid (NaCl)
natrijev hidrogenfosfat (Na_2HPO_4)
kalijev dihidrogenfosfat (KH_2PO_4)
kalijev klorid (KCl)
magnezijev klorid (MgCl_2)
voda za injekcije

Viala z emulzijo:

natrijev klorid (NaCl)
natrijev hidrogenfosfat (Na_2HPO_4)
kalijev dihidrogenfosfat (KH_2PO_4)
kalijev klorid (KCl)
voda za injekcije

Za adjuvanse glejte poglavje 2.

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti cepiva ne smemo mešati z drugimi zdravili.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

Po mešanju morate cepivo uporabiti v 24 urah. Dokazano je bilo, da je cepivo, pripravljeno za uporabo, pri temperaturi 25°C kemijsko in fizikalno stabilno 24 ur.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v hladilniku ($2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$).

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Eno pakiranje vsebuje:

- eno pakiranje s 50 vialami (steklo tipa I) po 2,5 ml suspenzije (10 x 0,25 ml odmerki) z zamaškom iz butilne gume.
- dve pakiranj s 25 vialami (steklo tipa I) po 2,5 ml emulzije (10 x 0,25 ml odmerki) z zamaškom iz butilne gume.

Količina po premešanju 1 viala suspenzije (2,5 ml) in 1 viala emulzije (2,5 ml) ustreza 10 odmerkom cepiva (5 ml).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Cepivo Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg je na voljo v dveh vsebnikih:
Viala A: večodmerna viala z antigenom (suspenzija)
Viala B: večodmerna viala z adjuvansom (emulzija)

Pred uporabo morate obe komponenti zmešati skupaj.

Navodila za mešanje in injiciranje cepiva:

1. Preden obe komponenti zmešate skupaj, morate pustiti, da se emulzija in suspenzija segrejeta na sobno temperaturo. Nato ju morate pretresti in pregledati, ali morda vsebujeta tuje delce in/ali sta nenormalnega videza. Če opazite eno ali drugo, morate cepivo zavreči.
2. Cepivo zmešate tako, da z injekcijsko brizgo izvlečete vsebino viala z emulzijo (Viala B) in jo dodate v vialo s suspenzijo (Viala A).
3. Potem, ko emulzijo dodate suspenziji, morate mešanico dobro pretresti. Zmešano cepivo je belkasta emulzija. Če opazite kakšno drugo spremembo, morate cepivo zavreči.
4. Količina cepiva Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg po mešanju (5 ml) ustreza 10 odmerkom cepiva.
5. Vialo morate pretresti pred vsako aplikacijo cepiva.
6. Vsak 0,5-ml odmerek cepiva izvlecite v injekcijsko brizgo.
7. Pred aplikacijo morate iglo, ki ste jo uporabili pri izvleku cepiva, zamenjati z iglo, primerno za intramuskularno aplikacijo.

Neuporabljeno cepivo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgija

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/08/478/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 26/09/2008

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>.

DODATEK II

- A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE
IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA,
ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE**
- B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

A. IZDELOVALEC BIOLOŠKE ZDRAVILNE UČINKOVINE IN IMETNIK DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJE

Ime in naslov izdelovalca biološke zdravilne učinkovine

GlaxoSmithKline Biologicals
Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
Zirkustraße 40, D-01069 Dresden
Nemčija

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serije

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
89, rue de l'Institut
B-1330 Rixensart
Belgija

B. POGOJI DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

- **POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, PREDPISANI IMETNIKU DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Izdaja cepiva je le na recept.

- **POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

Navedba smiselno ni potrebna.

- **DRUGI POGOJI**

Sistem farmakovigilance

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da je sistem farmakovigilance, kot je opisan v različici V03 (z dne 19. november 2007), predstavljen v modulu 1.8.1. vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom, vzpostavljen in deluje, preden da zdravilo v promet in ves čas trženja zdravila.

Načrt za obvladovanje tveganja

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom se obvezuje, da bo opravil študije in dodatne farmakovigilancijske aktivnosti, ki so podrobno opisane v načrtu farmakovigilance, sprejetem v različici RMPv6 (marec 2009) načrta za obvladovanje tveganja (RMP), predstavljenem v modulu 1.8.2. vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom in vseh nadaljnjih posodobitvah načrta za obvladovanje tveganja v soglasju z Odborom za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP).

V skladu s smernicami Odbora za zdravila za uporabo v humani medicini za sisteme za obvladovanje tveganja za zdravila za uporabo v humani medicini mora biti posodobljen načrt za obvladovanje tveganja predložen sočasno z naslednjim periodičnim poročilom o varnosti zdravila (PSUR).

Poleg tega je posodobljen načrt za obvladovanje tveganja treba predložiti

- ko se pridobijo novi podatki, ki lahko vplivajo na trenutne varnostne specifikacije, načrt farmakovigilance ali aktivnosti za zmanjševanje tveganja.
- v 60 dneh po pomembnem novem spoznanju (farmakovigilancijskem ali povezanem z zmanjševanjem tveganja).

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila (EMA).

Periodična poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Izven pandemnega obdobja se bodo periodična poročila o varnosti zdravila (PSUR) predajala v običajni obliki in časovnih obdobjih.

Predložitev periodičnega poročila o varnosti zdravila pri uporabi cepiva Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg med pandemijo gripe:

Med pandemičnimi razmerami pogostnost predložitve periodičnih poročil o varnosti zdravila, ki je določena v 24. členu Uredbe (ES) št. 726/2004, ne bo zadostovala za spremljanje varnosti pandemičnega cepiva, za katerega se v kratkem časovnem obdobju pričakuje visoka stopnja izpostavljenosti. Takšne razmere zahtevajo hitro obveščanje o varnostnih informacijah, ki lahko najpomembneje vplivajo na razmerje med koristjo in tveganjem med pandemijo. Takojšnje analize kumulativnih podatkov o varnosti, v luči obsega izpostavljenosti, bodo odločilne za regulatorne odločitve in zaščito populacije, ki bo cepljena. Poleg tega med trajanjem pandemije, viri, potrebni za poglobljeno vrednotenje periodičnih poročil o varnosti zdravila v obliki, kot je definirana v Pravilih, ki urejajo zdravila v Evropski skupnosti ("Rules Governing Medicinal Product in the European Union" – Volume 9a), morda ne bodo zadostovali za hitro identifikacijo novih varnostnih izsledkov.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zato takoj po razglasitvi pandemije (faza 6 globalnega načrta SZO o pripravljenosti na gripo) in začetku uporabe prepandemičnega cepiva pogosteje predajati redna posodobljena poročila o varnosti zdravila v obliki in s pogostnostjo, kot je opisano v "CHMP Recommendations for the Core Risk Management Plan for Influenza Vaccines prepared from viruses with the potential to cause a pandemic and intended for use outside of the core dossier context" (EMA/49993/2008) in vseh nadaljnjih dopolnitvah.

Uradna sprostitev serije: v skladu s 114. členom dopolnjene in spremenjene Direktive 2001/83/ES, serijo uradno sprostijo državni laboratorij ali laboratorij, določen v ta namen.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

DODATEK III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

PAKIRANJE, KI VSEBUJE 1 PAKIRANJE S 50 VIALAMI SUSPENZIJE IN 2 PAKIRANJI S 25 VIALAMI EMULZIJE

1. IME ZDRAVILA

Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg suspenzija in emulzija za emulzijo za injiciranje
prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) z delci virionov, inaktivirano (z adjuvansom)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Po premešanju 1 odmerek (0,5 ml) vsebuje:

Inaktivirane delce virusa gripe z vsebnostjo antigena*, ki ustreza:

Sevu A/VietNam/1194/2004. (NIBRG-14) podobnemu sevu A/VietNam/1194/2004 (H5N1)
3,75 mikrogramov*

Adjuvans AS03, ki je sestavljen iz skvalena (10,69 miligramov), DL-α-tokoferola (11,86 miligramov)
in polisorbata 80 (4,86 miligramov).

* hemaglutinin

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

polisorbat 80
oktoksinol 10
tiomersal
natrijev klorid (NaCl)
natrijev hidrogenfosfat (Na_2HPO_4)
kalijev dihidrogenfosfat (KH_2PO_4)
kalijev klorid (KCl)
magnezijev klorid (MgCl_2)
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija in emulzija za emulzijo za injiciranje.

50 vial: suspenzija
25 vial x 2: emulzija

Količina, dobljena z mešanjem 1 viala suspenzije (2,5 ml) in 1 viala emulzije (2,5 ml), ustreza
10 odmerkom cepiva (5 ml).

1 odmerek = 0,5 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo pretresite.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA

Suspenzijo in emulzijo morate pred uporabo zmešati skupaj.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: MM/LLLL

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.
Ne zamrzujte.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/08/478/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja cepiva je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**PAKIRANJE S 50 VIALAMI SUSPENZIJE****1. IME ZDRAVILA**

Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg suspenzija za emulzijo za injiciranje
prepandemično cepivo proti gripi (H5N1)

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Inaktivirani delci virusa gripe z vsebnostjo antigena, ki ustreza A/VietNam/1194/2004 (H5N1)
podobnemu sevu (NIBRG-14) 3,75 mikrogramov*

* hemaglutinin

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

polisorbat 80
oktoksinol 10
tiomersal
natrijev klorid (NaCl)
natrijev hidrogenfosfat (Na_2HPO_4)
kalijev dihidrogenfosfat (KH_2PO_4)
kalijev klorid (KCl)
magnezijev klorid (MgCl_2)
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Suspenzija za emulzijo za injiciranje
50 vial: suspenzija

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo pretresite.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Suspenzijo morate pred uporabo zmešati izključno z emulzijo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: MM/LLLL

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/08/478/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja cepiva je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**PAKIRANJE S 25 VIALAMI EMULZIJE****1. IME ZDRAVILA**

Emulzija za emulzijo za injiciranje za Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

Adjuvans AS03, sestavljen iz skvalena (10,69 miligramov), DL- α -tokoferola (11,86 miligramov) in polisorbata 80 (4,86 miligramov).

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

natrijev klorid (NaCl)
natrijev hidrogenfosfat (Na_2HPO_4)
kalijev dihidrogenfosfat (KH_2PO_4)
kalijev klorid (KCl)
voda za injekcije

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

Emulzija za emulzijo za injiciranje
25 vial: emulzija

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Intramuskularna uporaba.
Pred uporabo pretresite.
Pred uporabo preberite priloženo navodilo.

6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA

Emulzijo morate pred uporabo zmešati izključno s suspenzijo.

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP: MM/LLLL

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v hladilniku.

Ne zamrzujte.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

Zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET

EU/1/08/478/001

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

Izdaja cepiva je le na recept.

15. NAVODILA ZA UPORABO**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

Sprejeta je utemeljitev, da Braillova pisava ni potrebna.

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH
VIALA S SUSPENZIJO**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Viala A
Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg suspenzija za emulzijo za injiciranje
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo zmešajte skupaj z vialo B

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:
Po premešanju: Uporabite v 24 urah. Shranjujte pri temperaturi do 25°C.
Datum in ura mešanja:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 odmerkov (2,5 ml)

6. DRUGI PODATKI

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH
VIALA Z EMULZIJO**

1. IME ZDRAVILA IN POT(I) UPORABE

Viala B

Emulzija za emulzijo za injiciranje za Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg
i.m.

2. POSTOPEK UPORABE

Pred uporabo zmešajte skupaj z vialo A

3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

4. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

5. VSEBINA, IZRAŽENA Z MASO, PROSTORNINO ALI ŠTEVILOM ENOT

10 odmerkov (2,5 ml)

6. DRUGI PODATKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Zdravilo nima več dovoljenja za promet

NAVODILO ZA UPORABO

Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg suspenzija in emulzija za emulzijo za injiciranje
prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) z delci virionov, inaktivirano (z adjuvansom)

Pred cepljenjem natančno preberite navodilo!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je cepivo Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste cepljeni s cepivom Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg
3. Kako uporabljati cepivo Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg
6. Dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Prepandemično cepivo proti gripi H5N1 (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg in za kaj ga uporabljamo

Cepivo Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg uporabljamo pri odraslih, starejših od 18 let. Namenjeno je za preprečevanje gripe, ki jo povzroča tip virusa H5N1, pred ali med naslednjo pandemijo gripe. Pandemična gripa je oblika gripe, ki se pojavlja v intervalih od manj kot 10 let do nekaj desetletij. Ta oblika gripe se hitro širi po vsem svetu. Simptomi pandemične gripe so podobni simptomom običajne gripe, vendar pa so običajno hujši.

Po cepljenju imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) ustvari lastno zaščito (protitelesa) pred boleznijo. Nobena od sestavin cepiva ne more povzročiti gripe.

Kot druga cepiva tudi cepivo Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg morda ne bo popolnoma zaščitilo vseh cepljenih oseb.

2. Kaj morate vedeti preden boste cepljeni s cepivom Prepandemično cepivo proti gripi H5N1 (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg

S cepivom Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg ne smete biti cepljeni:

- če se je pri vas kdaj pojavila nenadna, smrtno nevarna alergijska reakcija na katerokoli sestavino cepiva Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg (navedena so na koncu tega navodila) ali na katerokoli od naslednjih snovi, ki so lahko prisotne v manjših količinah: jajčne ali piščančje proteine,

ovalbumin, formaldehid, gentamicinijev sulfat (antibiotik) ali natrijev deoksiholat. Znaki alergijske reakcije lahko vključujejo srbeč kožni izpuščaj, težko dihanje in otekanje obraza ali jezika.

- če imate hudo okužbo z visoko telesno temperaturo (nad 38 °C). V tem primeru, bo zdravnik cepljenje običajno odložil, dokler ne boste ozdraveli. Blažja okužba, npr. prehlad, ne bi smela biti težava, vendar se pred cepljenjem s cepivom Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg o tem vseeno posvetujte s svojim zdravnikom.

Ne cepite se s cepivom Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg, če karkoli od naštetega velja za vas. Če niste prepričani, se pred cepljenjem posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri cepljenju s cepivom Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg:

- če se je pri vas kdaj pojavila kakršnakoli alergijska reakcija (poleg nenadne, smrtno nevarne alergijske reakcije) na katerokoli sestavino cepiva, tiomersal, jajčne ali piščanje proteine, ovalbumin, formaldehid, gentamicinijev sulfat (antibiotik) ali natrijev deoksiholat (glejte poglavje 6, Dodatne informacije).
- če imate težave z imunskim sistemom. V tem primeru je odziv na cepljenje lahko slabši.
- če morate opraviti krvne preiskave zaradi testiranja na okužbe z nekaterimi virusi. V prvih nekaj tednih po cepljenju s cepivom Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg so lahko rezultati teh preiskav napačni. Zdravnika, ki želi opraviti takšne preiskave opozorite, da ste bili pred kratkim cepljeni s cepivom Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg.

Uporaba drugih zdravil ali cepiv

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Zdravnika obvestite tudi, če ste bili pred kratkim cepljeni s katerimkoli drugim cepivom.

O sočasnem cepljenju s cepivom Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg in drugimi cepivi ni podatkov, zato cepivo Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg ni namenjeno za uporabo skupaj z drugimi cepivi. Če pa se sočasni uporabi ni mogoče izogniti, je treba drugo cepivo injicirati v drugo roko. Neželeni učinki, ki se lahko pojavijo, so v takšnem primeru lahko hujši.

Če jemljete katerokoli zdravilo, ki zmanjšuje imunost proti okužbam, ali se zdravite s katerokoli drugo obliko zdravljenja, ki vpliva na imunski sistem (npr. obsevanje), ste s cepivom Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg lahko cepljeni, vendar pa je odziv na cepivo lahko slabši.

Nosečnost in dojenje

O uporabi cepiva Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg med nosečnostjo in dojenjem ni podatkov. Zdravnik mora presoditi o koristih in možnih tveganjih, povezanih s cepljenjem med nosečnostjo ali dojenjem. Če ste noseči, mislite, da ste noseči, nameravate zanositi ali dojite to povejte svojemu zdravniku. Njegova navodila natančno upoštevajte.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Nekateri učinki, navedeni v poglavju 4, "Možni neželeni učinki", lahko vplivajo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah cepiva Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg
Cepivo vsebuje tiomersal (konzervans), ki lahko povzroči alergijsko reakcijo.

To cepivo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) in manj kot 1 mmol kalija (39 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija" in "brez kalija".

3. Kako uporabljati cepivo Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg

Prejeli boste dva odmerka cepiva Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg. Drugi odmerek morate prejeti najmanj tri tedne po cepljenju s prvim odmerkom.

Če ste starejši od 80 let boste morda prejeli dve dvojni injekciji cepiva Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg. Prvi dve injekciji je treba dati na izbrani datum, drugi dve injekciji pa po možnosti 3 tedne pozneje.

Cepivo Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg vam bo zdravnik ali medicinska sestra dal/dala v obliki injekcije v mišico nadlakti.

Cepiva se v nobenem primeru ne sme injicirati v žilo ali v kožo. Dvojni injekciji boste dobili vsako v eno roko.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi cepiva, se posvetujte z zdravnikom ali z medicinsko sestro.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa cepiva ima lahko tudi cepivo Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah.

Neželeni učinki, ki so navedeni spodaj, so se pojavili v dneh ali tednih po cepljenju s cepivi, s katerimi se vsako leto cepi proti gripi. Ti neželeni učinki se lahko pojavijo tudi pri cepivu Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri do 1 od 10.000 odmerkov cepiva):

- Prehodno vnetje možganov in živcev, kar lahko povzroči bolečino, šibkost in ohromelost, ki lahko zajame celo telo.
- Zoženje ali zapora krvnih žil z ledvičnimi težavami.

Redki (pojavijo se lahko pri do 1 od 1.000 odmerkov cepiva):

- Alergijske reakcije z nevarnim znižanjem krvnega tlaka, ki lahko brez zdravljenja povzročijo kolaps, komo in smrt.
- Krči.
- Hujša zbadajoča ali kljuvajoča bolečina vzdolž enega ali več živcev.
- Znižanje števila trombocitov s posledičnim pojavom krvavitev ali modric.

Občasni (pojavijo se lahko pri do 1 od 100 odmerkov cepiva):

- Generalizirane kožne reakcije, vključno z urtikarijo (koprivnico).

Če opazite katerikoli neželeni učinek od tega, nemudoma obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Neželeni učinki, ki so navedeni spodaj, so se pojavili v kliničnih raziskavah s cepivom Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 odmerkov cepiva):

- utrujenost.
- glavobol.
- bolečina, rdečina, oteklina ali zatrdlina na mestu injiciranja.
- zvišana telesna temperatura.
- bolečine v mišicah, bolečine v sklepih.

Pogosti (pojavi se lahko pri do 1 od 10 odmerkov cepiva):

- občutek toplote, srbenje ali modrica na mestu injiciranja.
- močnejše znojenje, drgetanje, gripi podobni simptomi.
- oteklina vratnih, pod pazdušnih ali dimeljskih bezgavk.

Občasni (pojavi se lahko pri do 1 od 100 odmerkov cepiva):

- mravljinčenje ali odrevenelost v rokah ali nogah.
- omotica.
- zaspanost.
- nespečnost.
- driska, bruhanje, bolečine v želodcu, siljenje na bruhanje.
- srbenje, izpuščaj.
- splošno slabo počutje.

Ti neželeni učinki običajno minejo brez zdravljenja v 1 do 2 dneh.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

5. Shranjevanje cepiva Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pred premešanjem cepiva:

Suspenzije in emulzije ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Ne zamrzujte.

Po premešanju cepiva:

Po premešanju morate cepivo uporabiti v 24 urah. Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Takšni ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg

- Zdravilna učinkovina:

Po premešanju en odmerek (0,5 ml) vsebuje 3,75 mikrogramov hemaglutinina naslednjega seva virusa gripe:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)

- Adjuvans:

Viala z emulzijo vsebuje "adjuvans" (AS03), ki je sestavljen iz skvalena (10,69 miligramov), DL- α -tokoferola (11,86 miligramov) in polisorbata 80 (4,86 miligramov). Adjuvans se uporablja zato, da okrepi telesni imunski odziv na cepivo.

- Pomožne snovi:

Pomožne snovi so: polisorbat 80, oktaksinol 10, tiomersal, natrijev klorid (NaCl), natrijev hidrogenfosfat (Na_2HPO_4), kalijev dihidrogenfosfat (KH_2PO_4), kalijev klorid (KCl), magnezijev klorid (MgCl_2) in voda za injekcije.

Izgled cepiva Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg in vsebina pakiranja

Eno pakiranje cepiva Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg vsebuje:

- eno pakiranje s 50 vialami po 2,5 ml suspenzije (zdravilna učinkovina) za 10 odmerkov
- dve pakiranj s 25 vialami po 2,5 ml emulzije (adjuvans) za 10 odmerkov

Suspenzije je brezbarvna, rahlo opalescentna tekočina.

Emulzija je belkasta homogena tekočina.

Pred uporabo je treba obe komponenti zmešati skupaj. Cepivo, pripravljeno za uporabo, je belkasta emulzija.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Navodilo je bilo odobreno

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Cepivo Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg je na voljo v dveh vsebnikih:

Viala A: večodmerna viala z antigenom (suspenzija)

Viala B: večodmerna viala z adjuvansom (emulzija)

Pred uporabo morate obe komponenti zmešati skupaj.

Navodila za mešanje in injiciranje cepiva:

1. Preden obe komponenti zmešate skupaj, morate pustiti, da se emulzija in suspenzija segrejeta na sobno temperaturo. Nato ju morate pretresti in pregledati, ali morda vsebujeta tuje delce in/ali sta nenormalnega videza. Če opazite eno ali drugo, morate cepivo zavreči.
2. Cepivo zmešate tako, da z injekcijsko brizgo izvlečete vsebino vial z emulzijo (Viala B) in jo dodate v vialo s suspenzijo (Viala A).
3. Potem, ko emulzijo dodate suspenziji, morate mešanico dobro pretresti. Zmešano cepivo je belkasta emulzija. Če opazite kakšno drugo spremembo, morate cepivo zavreči.
4. Količina cepiva Prepandemično cepivo proti gripi (H5N1) (z delci virionov, inaktivirano, z adjuvansom) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg po mešanju (5 ml) ustreza 10 odmerkom cepiva.
5. Vialo morate pretresti pred vsako aplikacijo cepiva.
6. Vsak 0,5-ml odmerek cepiva izvlecite v injekcijsko brizgo.
7. Pred aplikacijo morate iglo, ki ste jo uporabili pri izvleku cepiva, zamenjati z iglo, primerno za intramuskularno aplikacijo.

Neuporabljen cepivo ali odpadni material zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi.