

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog suspensio ja emulsio injektioestettä varten, emulsio
Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote)

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Sekoittamisen jälkeen 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Inaktivoitua, pilkottua influenssavirusta, joka sisältää antigeenia* seuraavasta viruskannasta

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-kaltainen kanta (NIBRG-14) 3,75 mikrogrammaa**

* tuotettu kananmunissa

** hemagglutiniini

AS03 adjuvantti, joka sisältää skvaleenia (10,69 milligrammaa); DL-alfa-tokoferolia (11,86 milligrammaa) ja polysorbaatti 80:tä (4,86 milligrammaa).

Sekoittamisen jälkeen suspensio ja emulsio muodostavat moniannospakkauksen. Annosten lukumäärä per injektioipullo, ks. kohta 6.5

Apuaineet: Rokote sisältää 5 mikrogrammaa tiomersaalia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Suspensio ja emulsio injektioestettä varten, emulsio

Suspensio: Väritön, hieman himmeä neste.

Emulsio: Melkein valkoinen, homogeeninen neste.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Aktiivinen immunisaatio influenssa A viruksen alatyyppejä H5N1 vastaan.

Tämä käyttöaihe perustuu terveiltä, yli 18-vuotiailta henkilöiltä saatuihin immunogeenisuustietoihin. Koehenkilöille annettiin kaksi annosta A/Vietnam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1)-kanta sisältävää rokotetta (Ks. kohta 5.1).

Prepandemiainfluenssarokotetta (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog tulee käyttää virallisten suositusten mukaan.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Yli 18-vuotiaat aikuiset: 1 x 0,5 ml annos valittuna päivänä. Toinen 0,5 ml annos annetaan vähintään kolmen viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Hyvin rajoitettuun tietoon perustuen > 80-vuotiaat saattavat tarvita kaksinkertaisen annoksen Prepandemiainfluenssarokotetta (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog valittuna päivänä ja uudestaan vähintään kolmen viikon kuluttua immuunivasteen saavuttamiseksi (ks. kohta 5.1).

Prepandemiainfluenssarokotteen (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog täydellinen rokotussarja koostuu kahdesta annoksesta. Henkilöille, jotka aikaisemmin ovat saaneet yhden tai kaksi Prepandemiainfluenssarokotteen (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog -annosta, jotka sisälsivät toisesta kannasta peräisin olevaa HA antigeenia kuin pandemia influenssa-kanta, mutta saman alatyypin haraa, voidaan kuitenkin antaa kerta-annos Pandemixia kahden annoksen sijaan, mikä on rokottamattomille annettava rokotussarja. Tämä edellyttää kuitenkin, että pandemia on virallisesti julistettu.

Prepandemiainfluenssarokotetta (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog ei ole tutkittu lapsilla.

Lisäinformaatiota, ks. kohdat 4.4 ja 5.1.

Antotapa

Immunisaatio aikaansaadaan antamalla injektio lihakseen.

Kaksinkertaista annosta annettaessa annokset on annettava vastakkaisiin raajoihin.

4.3 Vasta-aiheet

Aikaisempi anafylaktinen (i.e. hengenvaarallinen) reaktio jollekin rokotteen aineosalle tai jäämäaineelle (kananmunan ja kananpojan proteiini, ovalbumiini, formaldehydi, gentamysiinisulfaatti ja natriumdeoksikolaatti). Ks. kohdat 4.4, 4,8 ja 6,1.

Akuutti vaikea kuumetauti. Immunisaatiota tulee lykätä.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa Prepandemiainfluenssarokotetta (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikroghenkilöille, joilla on tunnettu yliherkkyys (muu kuin anafylaktinen reaktio) vaikuttavalle aineelle, jollekin apuaineelle, tiomersaalille ja jäämäaineille (kananmunan ja kananpojan proteiini, ovalbumiini, formaldehydi, gentamysiinisulfaatti ja natriumdeoksikolaatti).

Kuten kaikilla injisoitavilla rokotteilla, käsillä on aina oltava asianmukainen hoitovalmius ja seuranta harvinaisten anafylaktisten tapahtumien varalta.

Prepandemiainfluenssarokotetta (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog ei saa missään tapauksessa antaa suoneen eikä ihonsisäisesti.

AS03-adjuvanttia sisältävien rokotteiden antamisesta ennen tai jälkeen toisten tyyppisten prepandemisten tai pandemisten influenssa-rokotteiden antoa, ei ole tietoa.

Vasta-ainemuodostus saattaa olla riittämätöntä potilailla, joilla on endogeeninen tai iatrogeeninen immunosuppressio.

Suojaavaa vasta-ainetasoa ei ehkä saavuteta kaikilla rokotetuilla (Ks. kohta 5.1).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Prepandemiainfluenssarokotetta (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog ei yleensä tule antaa samanaikaisesti muiden rokotteiden kanssa. Jos samanaikainen anto kuitenkin on välttämätöntä, rokotteet tulee antaa eri raajoihin. On huomattava, että haittavaikutukset voivat voimistua.

Immunosuppressiohoitoa saavilla potilailla immunologinen vaste voi jäädä heikommaksi.

Influenssarokotuksen jälkeen on havaittu vääriä positiivisia tuloksia serologisissa testeissä, joissa käytettiin ELISA-menetelmää ihmisen immunovajausvirus-1- (HIV1-), hepatiitti C-virus- ja erityisesti HTLV1-vasta-aineiden havaitsemiseksi. Näissä tapauksissa Western blot -menetelmä on negatiivinen. Ohimenevät väärät positiiviset tulokset voivat johtua rokotteen aikaansaamasta IgM-muodostuksesta.

4.6 Raskaus ja imetys

Prepandemiainfluenssarokotetta (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog ei ole tutkittu raskaana olevilla naisilla. Tiedot puuttuvat myös adjuvantin AS03 käytöstä raskaana olevilla naisilla.

Eläintutkimukset eivät viittaa suoriin tai epäsuoriin haittavaikutuksiin hedelmällisyyteen, raskauteen, alkion/sikiön kehitykseen, synnytykseen tai postnataalikehitykseen (ks kohta 5.3).

Terveystutkimusten tulokset viittaavat hyödyt ja mahdolliset riskit sekä ottaa huomioon viralliset suositukset annettaessa rokotetta raskaana oleville.

Prepandemiainfluenssarokotteen (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog vaikutuksia imetyksen aikana ei ole tutkittu. Rokotuksen mahdolliset hyödyt äidille ja rokotuksen tuomat riskit imeväiselle tulee harkita, ennen kuin Prepandemiainfluenssarokotetta (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog annetaan imetyksen aikana.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Jotkut haittavaikutukset (ks. kohta 4.8) saattavat vaikuttaa autolla-ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

- Kliiniset tutkimukset

Alla olevat haittavaikutusten insidenssit on arvioitu kliinisissä tutkimuksissa antamalla rokote noin 5000:lle 18 vuotta täyttäneelle henkilölle. Annettu rokote sisälsi vähintään 3,75 mikrogrammaa HA/AS03:a.

Haittavaikutusten frekvenssit raportoidaan alla seuraavasti:

Hyvin yleiset:	($\geq 1/10$)
Yleiset:	($\geq 1/100$ ja $< 1/10$)
Melko harvinaiset:	($\geq 1/1000$ ja $< 1/100$)
Harvinaiset:	($\geq 1/10000$ ja $< 1/1000$)
Hyvin harvinaiset:	($< 1/10000$)

Ei-toivotut vaikutukset on esitetty jokaisessa frekvenssiluokassa alenevassa vakavuusasteessa.

Veri ja imukudos

Yleiset: lymfadenopatia

Psyykkiset häiriöt

Melko harvinaiset: unettomuus

Hermosto

Hyvin yleiset: päänsärky

Melko harvinaiset: tuntohäiriö, uneliaisuus, huimaus

Ruoansulatuselimistö

Melko harvinaiset: maha-suolikanavan oireet (kuten ripuli, oksentelu, vatsakipu, pahoinvointi).

Iho ja ihonalainen kudος

Yleiset: ekkymoosi injektiokohdassa, lisääntynyt hikoilu

Melko harvinaiset: kutina, ihottuma

Luusto, lihakset ja sidekudos

Hyvin yleiset: nivelkipu, lihaskipu

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat

Hyvin yleiset: kovettumaa, turvotusta, kipua ja punoitusta pistoskohdassa, kuume, väsymys

Yleiset: vilunväristykset, influenssankaltainen sairaus, reaktiot injektiokohdassa (kuumotusta, kutinaa)

Melko harvinaiset: huonovointisuus

- Post-marketing surveillance-toiminta

Prepandemiainfluenssarokotteesta (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog ei ole olemassa post-marketing surveillance-tietoja.

Markkinoille tulon jälkeen on trivalenttisilla interpandemiarokotteilla raportoitu seuraavia haittavaikutuksia:

Melko harvinaiset:

Yleistyneet ihoreaktiot, urtikaria mukaan lukien.

Harvinaiset:

Neuralgiat, kouristukset, ohimenevä trombosytopenia.

Allergiareaktioita, jotka harvinaisissa tapauksissa ovat johtaneet sokkiin.

Hyvin harvinaiset:

Vaskuliittia ja siihen liittyviä ohimeneviä munuaisoireita.

Neurologisia häiriöitä kuten enkefalomyeliittiä, neuriittia ja Guillain Barrén oireyhtymää.

Tämä lääkevalmiste sisältää tiomersaalia (orgaaninen elohopeayhdiste) säilöntäaineena. Tästä syystä herkistymisreaktioita voi esiintyä (Ks. kohta 4.4).

4.9 Yliannostus

Yliannostustapauksia ei ole raportoitu.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttilinen ryhmä: Influenssarokote, ATC-koodi: JO7BB02.

Immuunivaste A/Vietnam/1194/2004-kannalle:

Immunogeenisuutta tutkivassa kliinisessä tutkimuksessa, jossa 18-60-vuotiaille koehenkilöille annettiin rokotetta, joka sisälsi AS03-adjuvanttia ja 3,75 mikrog A/Vietnam/1194/2004-kannasta peräisin olevaa HA:ta, anti-hemagglutiniini (anti-HA) vasta-aineiden vasteet olivat seuraavat:

anti-HA vasta-aine	Immuunivaste A/Vietnam/1194/2004-kannalle				
	0, 21 päivän rokotusaikataulu		0, 6 kuukauden rokotusaikataulu		
	21 päivää ensimmäisestä annoksesta N=925	21 päivää toisesta annoksesta N=924	21 päivää ensimmäisestä annoksesta N=55	7 päivää toisesta annoksesta N= 47	21 päivää toisesta annoksesta N=48
Suojaava vasta-ainetaso ¹	44,5 %	94,3 %	38,2 %	89,4 %	89,6 %
Serokonversiofrekvenssi ²	42,5 %	93,7 %	38,2 %	89,4 %	89,6 %
Serokonversio-kerroin ³	4,1	39,8	3,1	38,2	54,2

¹ Suojaava vasta-ainetaso: ne henkilöt, joiden hemagglutinaatio-inhibiitio (HI) titteri oli $\geq 1:40$;

² Serokonversiofrekvenssi: ne henkilöt, jotka olivat joko seronegatiivisia ennen rokotusta ja joiden suojaava vasta-ainetason titteri oli $\geq 1:40$ rokotuksen jälkeen tai jotka olivat seroposiivisia ennen rokotusta ja joiden titterit nousivat nelinkertaisiksi;

³ serokonversiokerroin: rokotuksen jälkeisen GMT-titterin (geometric mean titre) ja rokotusta edeltävän GMT-titterin suhde.

Neutraloivien vasta-aineiden titterit seerumissa olivat nelinkertaiset 96,0 %:lla henkilöistä kahden annoksen jälkeen, joiden välillä oli 21 päivää tai 6 kuukautta. Vähintään 1:80 titteri saavutettiin 98-100 %:lla.

Vasteet tutkittiin seurantatutkimuksessa 50 koehenkilöltä, jotka olivat saaneet kaksi annosta rokotetta, joka sisälsi AS03-adjuvanttia ja 3,75 mikrog A/Vietnam/1194/2004-kannasta peräisin olevaa HA:ta. Koehenkilöt olivat 18-60-vuotiaita ja rokotukset annettiin päivinä 0 ja 21. Suojaavat vasta-ainetasot (HI titteri $\geq 1:40$) saavutettiin 84 %:lla päivänä 42 ja 54 %:lla päivänä 180. Neutraloivien vasta-aineiden titterit seerumissa olivat nelinkertaiset päivästä 0 lähtien 85,7 %:lla henkilöistä päivänä 42 ja 72 %:lla päivänä 180.

Toisessa kliinisessä tutkimuksessa 152 yli 60-vuotiasta koehenkilöä (ryhmitelty 61-70-vuotiaisiin, 71-80-vuotiaisiin ja yli 80-vuotiaisiin) sai joko kerta-annoksen tai kaksinkertaisen annoksen rokotetta, joka sisälsi AS03-adjuvanttia ja 3,75 mikrog A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-kannasta peräisin olevaa HA:ta. Rokotukset olivat päivinä 0 ja 21. Päivänä 42 anti-HA-vasta-aineen vasteet olivat seuraavat:

Anti-HA-vasta-aine	Immuunivaste A/Vietnam/1194/2004-kannalle (D42)					
	61-70-vuotiaat		71-80-vuotiaat		> 80-vuotiaat	
	kerta-annos N=91	kaksinkertainen annos N=92	kerta-annos N=48	kaksinkertainen annos N=43	kerta-annos N=13	kaksinkertainen annos N = 10
Suojaava vasta-ainetaso ¹	84,6 %	97,8 %	87,5 %	93,0 %	61,5 %	90,0 %
Serokonversiofrekvenssi ²	74,7 %	90,2 %	77,1 %	93,0 %	38,5 %	50,0 %
Serokonversio-kerroin ³	11,8	26,5	13,7	22,4	3,8	7,7

¹ Suojaava vasta-ainetaso: ne henkilöt, joiden hemagglutinaatio-inhibiitio (HI) titteri oli $\geq 1:40$;

² Serokonversiofrekvenssi: ne henkilöt, jotka olivat joko seronegatiivisia ennen rokotusta ja joiden suojaava vasta-ainetason titteri oli $\geq 1:40$ rokotuksen jälkeen tai jotka olivat seroposiivisia ennen rokotusta ja joiden titterit nousivat nelinkertaisiksi;

³ serokonversiokerroin: rokotuksen jälkeisen GMT-titterin (geometric mean titre) ja rokotusta edeltävän GMT-titterin suhde.

Vaikka riittävä immuunivaste saavutettiin päivänä 42, kun koehenkilöille annettiin kaksi kertaa kerta-annoksena rokotetta, joka sisälsi AS03-adjuvanttia ja 3,75 mikrog A/Vietnam/1194/2004-kannasta peräisin olevaa HA:ta, vaste oli korkeampi, kun koehenkilöille annettiin kaksi kertaa kaksinkertainen annos.

Seronegatiivisilta > 80-vuotiailta koehenkilöiltä on hyvin rajoitetusti tietoa (N = 5). Suojaavaa vasta-ainetasoa ei saavutettu yhdelläkään koehenkilöistä, kun heille annettiin kaksi kertaa kerta-annoksena rokotetta, joka sisälsi AS03-adjuvanttia ja 3,75 mikrog A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-kannasta peräisin olevaa HA:ta. Suojaava vasta-ainetaso saatiin kuitenkin 75 %:lle päivänä 42, kun koehenkilöille annettiin kaksi kertaa kaksinkertainen annos,

Päivänä 180 suojaavat vasta-ainetasot olivat > 60-vuotiailla 52,9 %:lla kahden kerta-annoksen jälkeen ja 69,5 %:lla kahden kaksinkertaisen annoksen jälkeen, kun rokotukset annettiin päivinä 0 ja 21.

Lisäksi neutraloivien vasta-aineiden titterit seerumissa olivat päivästä 0 päivään 42 nelinkertaiset 44,8 %:lla ja 56,1 %:lla koehenkilöistä, vastaavasti, ja titteri oli päivänä 42 vähintään 1:80 96,6 %:lla ja 100 %:lla koehenkilöistä, vastaavasti.

AS03-adjuvanttia ja 3,75 mikrog A/Vietnam./1194/2004 (H5N1)-kannasta peräisin olevaa HA:ta sisältävän rokotteen aikaansaama immuuniristireagointi

Anti-HA-vasteet A/Indonesia/5/2005-kantaa vastaan, kun koehenkilöille oli annettu rokotetta, joka sisälsi AS03-adjuvanttia ja 3,75 mikrog A/Vietnam/1194/2004-kannasta peräisin olevaa HA:ta.

Anti-HA vasta-aine	Immuunivaste A/Indonesia/5/2005-kantaa vastaan		
	0, 21 päivän rokotusohjelma	0, 6 kuukauden rokotusohjelma	
	21 päivää toisesta annoksesta N=924	7 päivää toisesta annoksesta N=47	21 päivää toisesta annoksesta N=48
Suojaava vasta-ainetaso ¹	50,2 %	74,5 %	83,3 %
Serokonversio-frekvenssi ²	50,2 %	74,5 %	83,3 %
Serokonversiokerroin ³	4,9	12,9	18,5

¹ Suojaava vasta-ainetaso: ne henkilöt, joiden hemagglutinaatio-inhibiitio (HI) titteri oli $\geq 1:40$;

² Serokonversiofrekvenssi: ne henkilöt, jotka olivat joko seronegatiivisia ennen rokotusta ja joiden suojaava vasta-ainetaso titteri oli $\geq 1:40$ rokotuksen jälkeen tai jotka olivat seroposiitivisia ennen rokotusta ja joiden titterit nousivat nelinkertaisiksi;

³ serokonversiokerroin: rokotuksen jälkeisen GMT-titterin (geometric mean titre) ja rokotusta edeltävän GMT-titterin suhde.

Neutraloivien vasta-aineiden titterit seerumissa A/Indonesia/5/2005-kantaa vastaan olivat nelinkertaiset > 90 %:lla henkilöistä kahden annoksen jälkeen ja rokotusaikataulusta riippumatta. Kaikilla koehenkilöillä saavutettiin vähintään 1:80 titteri, kun annokset annettiin 6 kuukauden välein.

Toisessa tutkimuksessa 50 koehenkilöille annettiin kaksi annosta rokotetta, joka sisälsi AS03-adjuvanttia ja 3,75 mikrog A/Vietnam/1194/2004-kannasta peräisin olevaa HA:ta. Koehenkilöt olivat 18-60-vuotiaita. Suojaavat anti-HA-vasta-ainetasot olivat 21 päivän kuluttua toisesta annoksesta 20 % A/Indonesia/5/2005-kantaa vastaan, 35 % A/Anhui/01/2005-kantaa vastaan ja 60 % A/Turkey/Turkey/1/2005-kantaa vastaan.

Tutkimuksessa, jossa 152 yli 60-vuotiaalle koehenkilölle annettiin kaksi annosta rokotetta, joka sisälsi AS03-adjuvanttia ja 3,75 mikrog A/Vietnam/1194/2004-kannasta peräisin olevaa HA:ta, anti-HA vasta-aineiden suojaavat vasta-ainetasot ja serokonversiofrekvenssi A/Indonesia/5/2005-kantaa

vastaan olivat 23 % ja serokonversiokerroin oli 2,7 päivänä 42. Neutraloivien vasta-aineiden titterit tutkittiin 87 koehenkilöltä. Titterit olivat vähintään 1:40 87 %:lla ja vähintään 1:80 67%:lla.

AS03-adjuvanttia ja 3,75 mikrog A/Indonesia/05/2005-kannasta peräisin olevan HA:ta sisältävän rokotteen anto yhtenä annoksena koehenkilöille, jotka aikaisemmin olivat saaneet yhden tai kaksi annosta rokotetta, joka sisälsi AS03-adjuvanttia ja 3,75 mikrog A/Vietnam/1194/2004-kannasta peräisin olevaa HA:ta.

Kliinisessä tutkimuksessa 18-60-vuotiaille koehenkilöille annettiin AS03-adjuvanttia ja 3,75 mikrog HA:ta sisältävää rokotetta, jonka HA oli peräisin joko A/Vietnam/1194/2004-kannasta tai Indonesia/5/2005-kannasta. Rokotus annettiin kuuden kuukauden kuluttua siitä, kun alustavana rokotuksena oli annettu yksi tai kaksi annosta rokotetta, joka sisälsi AS03-adjuvanttia ja 3,75 mikrog A/Vietnam/1194/2004-kannasta peräisin olevaa HA:ta. Alustavat rokotukset oli annettu päivänä 0 tai päivinä 0 ja 21. Anti-HA-vasteet olivat seuraavat:

<u>anti-HA vasta-aine</u>	A/Vietnam-vaste 21 päivää A/Vietnam-tehosteannoksen jälkeen N=46		A/Indonesia-vaste 21 päivää A/Indonesia-tehosteannoksen jälkeen N=49	
	Yhden alustavan annoksen jälkeen	Kahden alustavan annoksen jälkeen	Yhden alustavan annoksen jälkeen	Kahden alustavan annoksen jälkeen
Suojaava vasta-ainetaso ¹	89,6 %	91,3 %	98,1 %	93,9 %
Tehosteannoksen serokonversio-frekvenssi ²	87,5 %	82,6 %	98,1 %	91,8 %
Tehosteannoksen kerroin ³	29,2	11,5	55,3	45,6

¹ Suojaava vasta-ainetaso: ne henkilöt, joiden hemagglutinaatio-inhibiitio (HI) titteri oli $\geq 1:40$;

² Tehosteannoksen serokonversiofrekvenssi: ne henkilöt, jotka olivat joko seronegatiivisia ennen rokotusta ja joiden suojaava vasta-ainetaso titteri oli $\geq 1:40$ rokotuksen jälkeen tai jotka olivat seropositiivisia ennen rokotusta ja joiden titterit nousivat nelinkertaisiksi;

³ tehostekerroin: rokotuksen jälkeisen GMT-titterin (geometric mean titre) ja rokotusta edeltävän GMT-titterin suhde.

Riippumatta siitä, oliko yksi tai kaksi alustavaa rokotusannosta annettu kuusi kuukautta aikaisemmin, suojaavat vasta-ainetasot A/Indonesia-kantaa vastaan olivat > 80 % kun annos sisälsi AS03-adjuvanttia ja 3,75 mikrog A/Vietnam/1194/2004-kannasta peräisin olevaa HA:ta. Suojaava vasta-ainetaso A/Vietnam-kantaa vastaan oli > 90 %, kun annos sisälsi AS03-adjuvanttia ja 3,75 mikrog A/Indonesia/05/2005-kannasta peräisin olevaa HA:ta. Neutraloivien vasta-aineiden titterit olivat kaikilla koehenkilöillä vähintään 1:80 kumpaakin kantaa vastaan riippumatta siitä, mitä kantaa rokotteen sisältämä HA edusti ja riippumatta siitä, montako alustavaa annosta koehenkilö oli saanut.

Toisessa kliinisessä tutkimuksessa 39 koehenkilöä, jotka olivat 18-60-vuotiaita, sai annoksen rokotetta, joka sisälsi AS03-adjuvanttia ja 3,75 mikrog A/Indonesia/5/2005-kannasta peräisin olevaa HA:ta. Tämä tehosteannos annettiin 14 kuukauden kuluttua siitä, kun he olivat saaneet kaksi annosta rokotetta, joka sisälsi AS03-adjuvanttia ja 3,75 mikrog A/Vietnam/1194/2004-kannasta peräisin olevaa HA:ta. Nämä alustavat rokotukset annettiin päivinä 0 ja 21. Suojaavat vasta-ainetasot A/Indonesia-kantaa vastaan olivat 92 %:lla päivänä 21 ja 69,2 %:lla päivänä 180 rokotteen jälkeen.

Tiedot ei-kliinisistä tutkimuksista

Kykyä aikaansaada suoja rokotteen homologisia ja heterologisia kantoja vastaan tutkittiin ei-kliinisesti altistamistutkimuksissa freteillä.

Fretit jaettiin neljään ryhmään, joissa oli kuusi eläintä kussakin ryhmässä. Fretit immunisoitiin antamalla AS03 adjuvanttia sisältävä rokote lihakseen. Rokotteen HA oli peräisin

H5N1/A/Vietnam/1194/04 (NIBRG-14)-kannasta. Homologisessa altistumistutkimuksessa eläimille annettiin 15, 5, 1,7 tai 0,6 mikrogramman HA-annoksia ja heterologisessa altistumistutkimuksessa eläimille annettiin 15, 7,5, 3,8 tai 1,75 mikrogramman HA-annoksia. Kontrolliryhmät saivat pelkkää adjuvanttia, ilman adjuvanttia olevaa rokotetta (15 mikrog HA) tai fosfaattipuskuria sisältävää suolaliuosta. Fretit rokotettiin päivinä 0 ja 21 ja altistettiin intratrakeaalisesti päivänä 49 tappavalla annoksella H5N1/A/Vietnam/1194/04-virusta tai heterologista H5N1/A/Indonesia/5/05-virusta. Adjuvanttia sisältävää rokotetta saaneista eläimistä 87 % ja vastaavasti 96 % kestivät tappavan annoksen homologista tai heterologista virusta. Rokotetuilla eläimillä viruksen erittymistä ylähengitysteihin havaittiin vähemmän kuin kontrolleilla, mikä viittaa virustransmission pienentyneeseen riskiin. Ilman adjuvanttia olevaa rokotetta saaneet eläimet ja pelkkää adjuvanttia saaneet kontrolliryhmän eläimet kuolivat tai lopetettiin kolme tai neljä päivää altistumisen jälkeen, sillä ne olivat kuolemaisillaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei sovellettavissa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei-kliinisten tietojen mukaan ihmiseen ei kohdistu erityisiä haittavaikutuksia. Päätelmät perustuvat tavanomaisiin farmakologisiin turvallisuustutkimuksiin, akuutin ja toistuvan annostuksen toksisuuskokeisiin sekä paikallisen siedettävyyden, naaraan fertiiliteetin, alkio-sikiö -kehityksen ja postnataalivaiheen tutkimuksiin (imetyksen loppuun asti).

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Suspensiota sisältävä injektiopullo:

Polysorbaatti 80

Oktoksynol 10

Tiomersaali

Natriumkloridi (NaCl)

Dinatriumvetyfosfaatti (Na₂HPO₄)

Kaliumdivetyfosfaatti (KH₂PO₄)

Kaliumkloridi (KCl)

Magnesiumkloridi (MgCl₂)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Emulsiota sisältävä injektiopullo:

Natriumkloridi (NaCl)

Dinatriumvetyfosfaatti (Na₂HPO₄)

Kaliumdivetyfosfaatti (KH₂PO₄)

Kaliumkloridi (KCl)

Injektionesteisiin käytettävä vesi

Adjuvantit, katso kohta 2.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Yhteensopivuustutkimuksia ei ole tehty. Tästä syystä tätä rokotetta ei pidä sekoittaa toisten lääkkeiden kanssa.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

Sekoittamisen jälkeen rokote on käytettävä 24 tunnin sisällä. Kemialliset ja fysikaaliset säilyvyystutkimukset ovat osoittaneet, että käyttövalmis emulsio säilyy 24 tuntia 25 °C:ssa.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C:ssa).

Ei saa jäätyä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskokoko (pakkauskoot)

Yksi pakkaus sisältää:

- Yhden pakkauksen, jossa 50 injektiopulloa (tyypin I lasia), joissa 2,5 ml suspensiota (10 x 0,25 ml:n annosta). Korkki (butyylikumia).
- Kaksi pakkausta, joissa 25 injektiopulloa (tyypin I lasia), joissa 2,5 ml emulsiota (10 x 0,25 ml:n annosta). Korkki (butyylikumia).

Kun sekoitetaan 1 suspensiota sisältävä injektiopullo (2,5 ml) ja 1 emulsiota sisältävä injektiopullo (2,5 ml) keskenään, saadaan 10 annosta rokotetta (5 ml).

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote)

GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog käsittää kaksi säiliötä.

Injektiopullo A: moniannosinjektiopullo, jossa on antigeenia (suspensiota)

Injektiopullo B: moniannosinjektiopullo, jossa on adjuvanttia (emulsio).

Komponentit on sekoitettava keskenään ennen rokottamista.

Käsittelyohjeet (sekoittaminen) ja rokotteen antaminen:

1. Ennen sekoittamista emulsion ja suspension on annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ja molempia on ravistettava. Molempia on tarkastettava silmämääräisesti ennen ja jälkeen ravistamisen mahdollisten vierashiukkasten havaitsemiseksi ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Rokotetta ei tule käyttää, jos ulkonäössä havaitaan muutoksia.
2. Rokote sekoitetaan vetämällä emulsiota sisältävän injektiopullon (injektiopullo B) koko sisältö ruiskuun ja lisäämällä se suspensiota sisältävään injektiopulloon (injektiopullo A).
3. Kun emulsio on lisätty suspensioon, seosta on ravistettava hyvin. Sekoitettu rokote on melkein valkoinen emulsio. Rokote on hävitettävä, jos havaitaan muita muutoksia.
4. Sekoittamisen jälkeen Prepandemiainfluenssarokotteen (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog tilavuus (5 ml) vastaa 10 rokoteannosta.
5. Injektiopulloa tulee ravistaa ennen jokaista antokertaa.
6. Jokainen rokoteannos (0,5 ml) vedetään ruiskuun ennen injektiota.
7. Sekoittamiseen käytetty neula vaihdetaan neulaan, joka sopii lihaksensisäiseen injektioon. Käyttämättä jäänyt rokote tai jäte hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 26/09/2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Lisätietoä tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta
<http://www.ema.europa.eu/>

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

LIITE II

- A. BIOLOGISEN VAIKUTTAVAN AINEEN VALMISTAJA JA ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA**
- B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT**

Lääkevalmisteella ei ole myyntilupaa

A. ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVA VALMISTUSLUVAN HALTIJA JA BIOLOGISTEN VAIKUTTAVIEN AINEIDEN VALMISTAJAT

Biologisten vaikuttavien aineiden valmistajien nimi ja osoite

GlaxoSmithKline Biologicals
Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
Zirkusstrasse 40
D-01069 Dresden
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaavan valmistajan nimi ja osoite

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

B. MYYNTILUPAAN LIITTYVÄT EHDOT

- **MYYNTILUVAN HALTIJAA KOSKEVAT TOIMITTAMISEEN JA KÄYTTÖÖN LIITTYVÄT EHDOT TAI RAJOITUKSET**

Lääkemääräystä edellyttävä lääkevalmiste

- **EHDOT TAI RAJOITUKSET, JOTKA KOSKEVAT KYSEISEN LÄÄKKEEN TURVALLISTA JA TEHOKASTA KÄYTTÖÄ**

Ei sovellettavissa.

- **MUUT EHDOT**

Lääketurvatoiminta

Myyntiluvan haltijan on varmistuttava siitä, että lääketurvatoiminta on perustettu, siten kun se on kuvattu myyntilupahakemuksen Moduuli 1.8.1. versiossa V03 (päiväys 19. marraskuuta 2007) ja että se on toiminnassa ennen kuin tuote tuodaan markkinoille ja että se on toiminnassa niin kauan kuin tuote on markkinoilla.

Risk Management Plan

Myyntiluvan haltijan sitoutuu suorittamaan tutkimuksia ja lääketurvatoimintaan liittyviä lisäaktiviteetteja siten kun Lääketurvatoiminnan suunnitelmassa on esitetty. Lääketurvatoiminnan suunnitelma on osa Risk Management Plan-asiakirjassa (RMP) myyntilupahakemuksen Moduulissa 1.8.2 versiossa 6 (päiväys maaliskuu 2009) ja siitä on sovittu CHMP:n kanssa. Risk Management Plan-asiakirjaa voidaan myöhemmin päivittää ja sopia CHMP:n kanssa.

Kuten CHMP:n guideline'ssa koskien ihmisille tarkoitettujen lääkevalmisteiden Risk Management Systemsiä, Risk Management Plan tulee toimittaa samaan aikaan seuraavan Periodic Safety Update Reportin (PSUR) kanssa.

Tämän lisäksi päivitetty Risk Management Plan tulee toimittaa

- kun saadaan lisätietoja, jotka voivat vaikuttaa nykyisiin turvallisuustietoihin, lääketurvatoimintasuunnitelmaan tai riskin minimoimisaktiviteetteihin
- 60 päivän kuluessa siitä, kun saavutetaan tärkeä (lääketurvatoimintaan tai riskin minimoimisaktiviteetteihin liittyvä) virstapylväs

- EMEA:n pyynnöstä

PSUR:it

Pandemiatilanteen ulkopuolella PSUR raportit toimitetaan normaaleissa sykleissä ja formaatissa.

PSUR raporttien toimittaminen influenssapandemiatilanteessa kun käytössä on Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog:

Pandemiatilanteessa PSUR-raporttien toimittaminen Regulation (EC) No 726/2004 artiklan 24 mukaan ei tule olemaan riittävää pandemiarokotteen turvallisuuden seurannan kannalta, sillä suuri määrä ihmisiä altistuu rokotteelle lyhyessä ajassa. Tässä tilanteessa tarvitaan nopeaa tiedonvälitystä sellaisten turvallisuustietojen osalta, joilla voi olla suuri vaikutus riski-hyötysuhteen arviointiin pandemiatilanteessa. Kumulatiivisten turvallisuustietojen nopea arviointi suhteessa altistumiseen tulee olemaan erittäin tärkeää regulatoristen päätösten kannalta, samalla kun rokotettavaa ihmispopulaatiota suojellaan. Lisäksi syvällisen PSUR-raporttien arviointiin vaadittavat resurssit (PSUR-raportit kirjoitettava Vol. 9a Rules Governing Medicinal Product in the European Union määrittelemällä tavalla) eivät ehkä ole riittäviä uuden turvallisuussignaalin indentifioimiseen pandemian kesto huomioon ottaen.

Heti kun pandemia on julistettu (WHO:n global influenza preparedness plan, faasi 6) ja pandemiarokote on käytössä, tulee myyntiluvan haltijan tästä syystä toimittaa useammin yksinkertaistettuja turvallisuuskatsauksia, joiden muoto ja frekvenssi on määritelty asiakirjassa ”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 the core dossier context”. (EMA/49993/2008) ja sen mahdollisissa päivityksissä.

Virallinen erän vapauttaminen: direktiivin 2001/83/EY 114 artiklan mukaisesti ja siten kun sitä on muutettu virallinen erän vapauttaminen on suoritettava kansallisessa valvontalaboratoriossa tai muussa viranomaisen tähän tarkoitukseen hyväksymässä laboratoriossa.

LIITE III

MYyntIPÄÄLLYSMERKINNÄT JA PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

A. MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÄT

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAKKAUS: 1 PAKKAUS, JOSSA 50 SUSPENSIOITA SISÄLTÄVÄÄ INJEKTIOPULLOA JA 2 PAKKAUSTA, JOISSA 25 EMULSIOTA SISÄLTÄVÄÄ INJEKTIOPULLOA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog suspensio ja emulsio injektionestettä varten, emulsio
Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Sekoittamisen jälkeen 1 annos (0,5 ml) sisältää:

Inaktivoitua, pilkottua influenssavirusta, joka sisältää antigeenia seuraavasta viruskannasta

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-kaltainen kanta (NIBRG-14) 3,75 mikrogrammaa*

AS03 adjuvanttia, joka sisältää skvaleenia (10,69 milligrammaa), DL-alfa-tokoferolia (11,86 milligrammaa) ja polysorbaatti 80:tä (4,86 milligrammaa).

* hemagglutiniini

3. LUETTELO APUAINEISTA

Polysorbaatti 80
Oktoksynol 10
Tiomersaali
Natriumkloridi (NaCl)
Dinatriumvetyfosfaatti (Na_2HPO_4)
Kaliumdivetyfosfaatti (KH_2PO_4)
Kaliumkloridi (KCl)
Magnesiumkloridi (MgCl_2)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Suspensio ja emulsio injektionestettä varten, emulsio

50 injektiopulloa: suspensio
25 injektiopulloa x 2: emulsio

Kun sekoitetaan 1 suspensiota sisältävä injektiopullo (2,5 ml) ja 1 emulsiota sisältävä injektiopullo (2,5 ml) keskenään, saadaan 10 annosta rokotetta (5 ml).

1 annos = 0,5 ml.

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen
Ravistettava ennen käyttöä
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Suspensio ja emulsio sekoitetaan keskenään ennen injektion antamista

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: KK/VVVV

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Ei saa jäättyä
Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMORO(T)

EU/1/08/478/001

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAKKAUS, JOSSA 50 SUSPENSIOITA SISÄLTÄVÄÄ INJEKTIOPULLOJA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Suspensio Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog -injektionesteen valmistamista varten, emulsio
Prepandemiainfluenssarokote (H5N1)

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

Inaktivoitu, pilkottu influenssavirus sisältää antigeenia seuraavasta viruskannasta:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)-kaltainen kanta (NIBRG-14) 3,75 mikrogrammaa*

* hemagglutiniini

3. LUETTELO APUAINEISTA

Polysorbaatti 80
Oktoksynol 10
Tiomersaali
Natriumkloridi (NaCl)
Dinatriumvetyfosfaatti (Na₂HPO₄)
Kaliumdivetyfosfaatti (KH₂PO₄)
Kaliumkloridi (KCl)
Magnesiumkloridi (MgCl₂)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Suspensio injektionestettä varten, emulsio
50 injektiopulloa: suspensio

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen
Ravistettava ennen käyttöä
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Suspensio on sekoitettava yksinomaan emulsion kanssa ennen injektiota.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: KK/VVVV

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Ei saa jäättyä
Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMORO(T)

EU/1/08/478/001

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

ULKOPAKKAUKSESSA ON OLTAVA SEURAAVAT MERKINNÄT

PAKKAUS, JOSSA 25 EMULSIOTA SISÄLTÄVÄÄ INJEKTIOPULLOJA

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Emulsio Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokotekite) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog -injektionesteen valmistamista varten, emulsio

2. VAIKUTTAVA(T) AINE(ET)

AS03 adjuvantti, joka sisältää skvaleenia (10,69 milligrammaa); DL-alfa-tokoferolia (11,86 milligrammaa) ja polysorbaatti 80:tä (4,86 milligrammaa).

3. LUETTELO APUAINEISTA

Natriumkloridi (NaCl)
Dinatriumvetyfosfaatti (Na₂HPO₄)
Kaliumdivetyfosfaatti (KH₂PO₄)
Kaliumkloridi (KCl)
Injektionesteisiin käytettävä vesi

4. LÄÄKEMUOTO JA SISÄLLÖN MÄÄRÄ

Emulsio, injektionestettä varten, emulsio
25 injektio-pulloa: emulsio

5. ANTOTAPA JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Lihakseen
Ravistettava ennen käyttöä
Lue pakkausseloste ennen käyttöä

6. ERITYISVAROITUS VALMISTEEN SÄILYTTÄMISESTÄ POIS LASTEN ULOTTUVILTA

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

7. MUU ERITYISVAROITUS (MUUT ERITYISVAROITUKSET), JOS TARPEEN

Emulsio on sekoitettava yksinomaan suspension kanssa ennen injektioita.

8. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP: KK/VVVV

9. ERITYISET SÄILYTYSOLOSUHTEET

Säilytä jääkaapissa
Ei saa jäättyä
Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle

10. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMIEN LÄÄKEVALMISTEIDEN TAI NIISTÄ PERÄISIN OLEVAN JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI, JOS TARPEEN

Hävitä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

11. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE

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

12. MYYNTILUVAN NUMORO(T)

EU/1/08/478/001

13. ERÄNUMERO

Lot:

14. YLEINEN TOIMITTAMISLUOKITTELU

Reseptilääke

15. KÄYTTÖOHJEET

16. TIEDOT PISTEKIRJOITUKSELLA

Vapautettu pistekirjoituksesta

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:
SUSPENSIONA SISÄLTÄVÄ INJEKTIOPULLO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Injektiopullo A
Suspensio Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokoite) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog -injektionesteen valmistamista varten, emulsio

IM

2. ANTOTAPA

Sekoitetaan injektiopullo B:n kanssa ennen injektioita

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

Rokote tulee käyttää 24 tunnin sisällä sekoittamisesta. Älä säilytä yli 25 °C:ssa.
Sekoittamisen ajankohta; päivä ja aika:

4. ERÄNUMERO

Lot:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 annosta (2,5 ml)

6. MUUTA

**PIENISSÄ SISÄPAKKAUKSISSA ON OLTAVA VÄHINTÄÄN SEURAAVAT MERKINNÄT:
EMULSIOTA SISÄLTÄVÄ INEJKTIOPULLO**

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI JA TARVITTAESSA ANTOREITTI (ANTOREITIT)

Injektiopullo B
Emulsio Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog -injektionesteen valmistamista varten, emulsio
IM

2. ANTOTAPA

Sekoitetaan injektiopullo A:n kanssa ennen injeksiota

3. VIIMEINEN KÄYTTÖPÄIVÄMÄÄRÄ

EXP:

4. ERÄNUMERO

Lot:

5. SISÄLLÖN MÄÄRÄ PAINONA, TILAVUUTENA TAI YKSIKKÖINÄ

10 annosta (2,5 ml)

6. MUUTA

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

B. PAKKAUSSELOSTE

Lääkevalmisteella ei enää myyntilupaa

PAKKAUSSELOSTE : TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog suspensio ja emulsio injektionestettä varten, emulsio

Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote)

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä rokotetta.

- Säilytä tämä pakkausseoste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos Sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä pitää huomioida ennen kuin saat Prepandemiainfluenssarokotetta (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog
3. Miten Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Prepandemiainfluenssarokotteen (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog säilyttäminen
6. Lisätietoja

1. **Mitä Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog on ja mihin sitä käytetään**

Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog on rokote, jota käytetään yli 18-vuotiailla aikuisilla. Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog annetaan ennen seuraavaa pandemiainfluenssaa tai sen aikana estämään H5N1 virustyyppin aiheuttamaa influenssaa. Pandemiainfluenssa on influenssa, joka esiintyy ajoittain. Pandemiainfluenssojen välillä voi olla vähemmän kuin 10 vuotta tai useita 10 vuosia. Pandemiainfluenssa leviää nopeasti ympäri maailmaa. Pandemiainfluenssan oireet ovat samanlaiset kuin tavallisen influenssan oireet, mutta ne ovat yleensä vaikeammat.

Rokotuksen jälkeen henkilön immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) alkaa muodostaa omaa vasta-ainetta tautia vastaan. Mikään rokotteen aineosa ei pysty aiheuttamaan influenssaa.

Kuten kaikilla rokotteilla, rokotus ei ehkä suojaa kaikkia rokotettuja infektiolta.

2. **Ennen kuin saat Prepandemiainfluenssarokotetta (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog**

Prepandemiainfluenssarokotetta (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog ei saa antaa:

- jos sinulla on aiemmin ollut äkillinen henkeä uhkaava allerginen reaktio jollekin Prepandemiainfluenssarokotteen (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä

rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog aineosalle (ne on listattu pakkausselosteen lopussa) tai jollekin jäämäaineelle, joka voi olla läsnä rokotteessa: kananmunan ja kananpojan proteiinille, ovalbumiinille, formaldehydille, gentamysiinisulfaatile (antibiootti) tai natriumdeoksikolaatile. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus.

- jos sinulla on vaikea infektio, johon liittyy korkea kuume (yli 38 °C). Näissä tapauksissa rokotusta tulee lykätä kunnes voit paremmin. Lievä infektio, kuten nuhakuume, ei pitäisi olla ongelma, mutta neuvottele ensin lääkärin kanssa. Lääkäri neuvoo, voidaanko sinua rokottaa Prepandemiainfluenssarokotteella (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog.

Sinun ei pidä saada Prepandemiainfluenssarokotetta (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog, jos jokin yllämainituista tilanteista koskee sinua. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet epävarma.

Ole erityisen varovainen Prepandemiainfluenssarokotteen (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog suhteen:

- jos sinulla on aiemmin ollut jokin allerginen reaktio – muu kuin äkillinen henkeä uhkaava allerginen reaktio - jollekin rokotteen aineosalle, tiomersaalille, kananmunan ja kananpojan proteiinille, ovalbumiinille, formaldehydille, gentamysiinisulfaatile (antibiootti) tai natriumdeoksikolaatile. (ks. kohta 6 Muuta tietoa).
- jos sinulla on ongelmia immuunijärjestelmän kanssa, sillä rokotteen aikaansaama vaste saattaa silloin jäädä heikoksi.
- jos sinulle tehdään verikoe, jossa selvitetään, ovatko tietyt virukset aiheuttaneet sinulle infektion. Muutaman viikon aikana Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog -rokotuksen jälkeen testitulokset voivat olla virheellisiä. Kerro verikokeita määränneelle lääkärille, että sinut on äskettäin rokotettu Prepandemiainfluenssarokotteella (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog .

Muiden lääkkeiden käyttö

Kerro lääkärillesi jos otat muita lääkkeitä samanaikaisesti, jos olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä (mukaan lukien apteekista ilman lääkemääräystä saatavat lääkkeet) tai jos olet äskettäin saanut toisen rokotuksen.

Prepandemiainfluenssarokotteen (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog ja muiden rokotteiden samanaikaisesta käytöstä ei ole tietoja. Tästä syystä Prepandemiainfluenssarokotetta (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog ei suositella annettavaksi muiden rokotteiden kanssa. Ellei samanaikaista antoa voida välttää, toinen rokote on annettava toiseen käsivarteeseen. Haittavaikutukset voivat voimistua.

Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog voidaan antaa mutta vaste saattaa jäädä heikoksi, jos käytät lääkkeitä, jotka vähentävät immunitettä infektioita kohtaan tai jos saat hoitoa (esim. sädehoitoa), joka vaikuttaa immuunijärjestelmään.

Raskaus ja imettäminen

Prepandemiainfluenssarokotteen (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog käytöstä raskaana olevilla naisilla tai imetyksen aikana ei ole tietoa. Lääkärin tulee arvioida hyödyt ja mahdolliset riskit annettaessa rokotetta raskaana olevalle tai imetyksen aikana. Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana, saatat olla raskaana tai jos suunnittelet raskautta tai jos imetät. Noudata lääkärin antamia ohjeita.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut haittavaikutukset (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset) voivat vaikuttaa autolla-ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa Prepandemiainfluenssarokotteen (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog sisältämistä aineista: Tämä lääkevalmiste sisältää tiomersaalia (säilöntäaineena). Tästä syystä allergisia reaktioita voi esiintyä.

Tämä lääkevalmiste sisältää vähemmän kuin 1 mmol:in natriumia (23 mg) ja vähemmän kuin 1 mmol:in kaliumia (39 mg) annosta kohti. Rokote on käytännöllisesti katsoen natrium- ja kaliumvapaa.

3. Miten Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog annetaan

Sinulle annetaan kaksi Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog -annosta. Toinen annos annetaan vähintään kolmen viikon kuluttua ensimmäisestä annoksesta.

Yli 80-vuotiaille henkilöille annetaan mahdollisesti kaksi kaksinkertaista Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog -annosta. Kaksi ensimmäistä annosta annetaan valittuna päivänä ja toiset kaksi annosta annetaan mieluiten kolmen viikon kuluttua. Injektiot annetaan eri käsivarsiin.

Lääkäri tai terveydenhoitaja antaa Prepandemiainfluenssarokotteen (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog injektiona olkavarren lihakseen. Rokotetta ei saa missään tilanteessa antaa suoneen eikä ihonsisäisesti. Kaksinkertaiset annokset annetaan eri käsivarsiin.

Käännä lääkärin tai terveydenhoitajan puoleen, jos sinulla on lisäkysymyksiä.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, myös Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Alla esitetyt haittavaikutukset ovat esiintyneet päivien tai viikkojen kuluttua tavanomaisen, vuosittain annettavan, influenssaa ehkäisevän rokotuksen jälkeen. Niitä voi esiintyä Prepandemiainfluenssarokotteella (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog.

Hyvin harvinaisia (esiintyvät harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 10000:stä):

- Hermojen ja aivojen tilapäinen tulehdus, joka on johtanut raajojen kipuun, heikkouteen ja puutumiseen ja joka usein on ulottunut koko kehoon.
- Verisuonten supistukset tai tukokset, joihin liittyy munuaisongelmia

Harvinaisia (esiintyvät harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 1000:stä):

- Allergiset reaktiot, jotka voivat johtaa vaaralliseen verenpaineen laskuun, joka puolestaan hoitamattomana saattaa johtaa kollapsiin, koomaan ja kuolemaan
- Kouristukset
- Vaikeaa, pistävää tai jyskyttävää kipua yhdessä tai useammassa hermossa
- Verihiutaleniukkuus, joka voi johtaa verenvuotoon tai mustelmiin

Melko harvinaisia (esiintyvät harvemmin kuin 1 rokoteannoksella 100:stä):

- Yleistyneet ihoreaktiot, urtikaria mukaan lukien

Kerro heti lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos jokin näistä haittavaikutuksista esiintyy.

Kliinisissä lääketutkimuksissa Prepandemiainfluenssarokotteella (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia

Hyvin yleisiä (kerran tai useammin kuin kerran 10 rokotuksen jälkeen):

- Väsymys
- Päänsärky
- Kipua, punoitusta, turvotusta tai kovettumaa injeksiokohdassa
- Kuume
- Lihassärky, nivelkipu

Yleisiä (kerran tai harvemmin kuin kerran 10 rokotuksen jälkeen):

- Kuumotusta, kutinaa tai mustelmaa injeksiokohdassa
- Lisääntynyt hikoilu, vilunväristykset, flunssankaltaiset oireet
- Rauhasen turpoaminen niskassa, kainalokuopassa tai nivuksissa

Melko harvinaisia (kerran tai harvemmin kuin kerran 100 rokotuksen jälkeen):

- Käsien ja jalkojen pistelyä ja puutumista
- Huimaus
- Väsymys
- Unettomuus
- Ripuli, oksentelu, vatsakipu, sairauden tunne
- Kutina, ihottuma
- Huono olo

Nämä vaikutukset tavallisesti häviävät 1-2 päivän kuluessa ilman hoitoa.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. Prepandemiainfluenssarokotteen (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ennen kuin rokote sekoitetaan:

Älä käytä suspensiota tai emulsiota pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C - 8°C).

Säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

Kun rokote on sekoitettu:

Sekoittamisen jälkeen rokote on käytettävä 24 tunnin sisällä. Älä säilytä yli 25°C:ssa.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin, eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Muuta tietoa

Mitä Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog sisältää

- Vaikuttava aine:
Sekoittamisen jälkeen yksi annos (0,5 ml) sisältää 3,75 mikrogrammaa hemagglutiniinia seuraavasta influenssaviruskannasta:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)
- Adjuvantti:
Adjuvantti (AS03) on emulsiota sisältävässä injektiopullossa. Tämä yhdiste sisältää skvaleenia (10,69 milligrammaa); DL-alfa-tokoferolia (11,86 milligrammaa) ja polysorbaatti 80:tä (4,86 milligrammaa).
Adjuvanttin avulla rokotteen aikaansaama vaste kehossa on parempi.
- Muut aineosat ovat:
Polysorbaatti 80, oktoksynol 10, tiomersaali, natriumkloridi (NaCl), dinatriumvetyfosfaatti (Na₂HPO₄), kaliumdivetyfosfaatti (KH₂PO₄), kaliumkloridi (KCl), magnesiumkloridi (MgCl₂), injektioneesteisiin käytettävä vesi

Rokotteen kuvaus ja pakkauskoko

Yksi Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog -pakkaus sisältää:

- Yhden pakkauksen, jossa 50 injektiopulloa, joissa 2,5 ml suspensiota (vaikuttava aine) 10 annosta varten.
- Kaksi pakkausta, joissa 25 injektiopulloa, joissa 2,5 ml emulsiota (adjuvanttia) 10 annosta varten.

Suspensio on väritön, hieman himmeä neste.

Emulsio on melkein valkoinen homogeeninen neste.

Suspensio ja emulsio sekoitetaan ennen injektiota. Käyttövalmis rokote on melkein valkoinen emulsio.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

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.
SímiTel: +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 7312687
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

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta
<http://www.emea.europa.eu/>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Prepandemiainfluenssarokote (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote)
GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog käsittää kaksi säiliötä:

Injektiopullo A: moniannosinjektiopullo, jossa on antigeenia (suspensiota)

Injektiopullo B: moniannosinjektiopullo, jossa on adjuvanttia (emulsio).

Komponentit on sekoitettava keskenään ennen rokottamista.

Käsittelyohjeet (sekoittaminen) ja rokotteen antaminen:

1. Ennen sekoittamista emulsion ja suspension on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi ja molempia on ravistettava. Molempia on tarkastettava silmämääräisesti ennen ja jälkeen ravistamisen mahdollisten vierashiukkasten havaitsemiseksi ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Rokotetta ei tule käyttää, jos ulkonäössä havaitaan muutoksia.
2. Rokote sekoitetaan vetämällä emulsiota sisältävän injektiopullon (injektiopullo B) koko sisältö ruiskuun ja lisäämällä se suspensiota sisältävään injektiopulloon (injektiopullo A).
3. Kun emulsio on lisätty suspensioon, seosta on ravistettava hyvin. Sekoitettu rokote on melkein valkoinen emulsio. Rokote on hävitettävä, jos havaitaan muita muutoksia.
4. Sekoittamisen jälkeen Prepandemiainfluenssarokotteen (H5N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 mikrog tilavuus (5 ml) vastaa 10 rokoteannosta.
5. Injektiopulloa tulee ravistaa ennen jokaista antokertaa.
6. Jokainen rokoteannos (0,5 ml) vedetään ruiskuun ennen injektiota.
7. Sekoittamiseen käytetty neula vaihdetaan neulaan, joka sopii lihaksensisäiseen injektioon.

Käyttämättä jäänyt rokote tai jäte hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.