

ANEKS I
CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Focetria zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce
Szczepionka przeciw grypie H1N1v (antygen powierzchniowy, inaktywowany, z adiuwantem)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Antygeny powierzchniowe (hemaglutynina i neuraminidaza)* wirusa grypy szczepu:

A/California/07/2009 (H1N1)- pochodny,
zastosowany szczep NYMC X-181 7,5 mikrograma** w dawce 0,5 ml

* namnażane w zarodkach kurzych

** wyrażone w mikrogramach hemaglutyniny.

Adiuwant MF59C.1 zawierający:

skwalen	9,75 miligrama
polisorbata 80	1,175 miligrama
trioleinian sorbitanu	1,175 miligrama

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce.

Mlecznobiały płyn.

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka zakażenia wirusem grypy A(H1N1v) 2009 (patrz punkt 4.4).
Szczepionkę Focetria należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecenia dotyczące dawkowania uwzględniają dane dotyczące bezpieczeństwa i immunogenności z badań klinicznych u zdrowych osób.

Dawkowanie:

Dorośli (18-60 lat):

Jedna dawka (0,5) ml w wybranym dniu.

Z danych dotyczących immunogenności uzyskanych po 3 tygodniach od podania pierwszej dawki produktu Focetria H1N1v wynika, że wystarczy podanie jednej dawki.

Jeśli zostanie podana druga dawka, należy zachować co najmniej 3-tygodniowy odstęp od podania pierwszej.

Pacjenci w podeszłym wieku (>60 lat):

Jedna dawka 0,5 ml w dogodnym terminie.

Drugą dawkę szczepionki należy podać po upływie co najmniej 3 tygodni.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież (3-17 lat):

Jedna dawka 0,5 ml w dogodnym terminie.

Z danych dotyczących immunogenności uzyskanych po 3 tygodniach od podania pierwszej dawki produktu Focetria H1N1v wynika, że wystarczy podanie jednej dawki produktu. Jeśli zostanie podana druga dawki szczepionki, należy zachować co najmniej 3-tygodniowy odstęp od podania pierwszej dawki.

Dzieci w wieku 6 miesięcy -35 miesięcy:

Jedna dawka 0,5 ml w dogodnym terminie.

Po drugiej dawce 0,5 ml podanej po 3 tygodniach występuje dodatkowa odpowiedź immunologiczna.

Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy:

Brak jest dostępnych danych dotyczących stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy (patrz punkty 4.8 i 5.1).

Obecnie szczepienie dzieci w tej grupie wiekowej nie jest zalecane.

Zaleca się, aby osoby otrzymujące pierwszą dawkę szczepionki Focetria ukończyły szczepienie szczepionką Focetria H1N1v (patrz punkt 4.4).

Podczas podawania 2. dawki należy uwzględnić informacje przedstawione w punktach 4.4, 4.8 i 5.1.

Sposób podawania

Szczepienie należy przeprowadzić poprzez wstrzyknięcie domięśniowe, najlepiej w mięsień naramienny lub w przednio-boczną część uda (zależnie od masy mięśniowej).

4.3 Przeciwwskazania

Reakcja anafilaktyczna (tzn. zagrażająca życiu) w wywiadzie po którymkolwiek ze składników lub pozostałościach śladowych (jaj oraz białka kurzego, albuminy jaja kurzego, kanamycyny i siarczanu neomycyny, formaldehydu i bromku cetylotrimetyloamoniowego (CTAB)) tej szczepionki.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, patrz punkt 4.4.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy oczekiwać, że szczepionka chroni jedynie przed grypą wywołaną przez szczepy podobne do A/California/07/2009 (H1N1)v.

Należy zachować ostrożność podczas podawania szczepionki osobom, u których stwierdzono nadwrażliwość (inną niż reakcja anafilaktyczna) na substancję czynną, którąkolwiek z substancji pomocniczych i jej pozostałości śladowych (jaj i białka kurzego, albuminy jaja kurzego, kanamycyny i siarczanu neomycyny, formaldehydu i bromku cetylotrimetyloamoniowego (CTAB)).

Ze względu na rzadkie przypadki występowania reakcji anafilaktycznych po podawaniu szczepionki, podobnie jak po wszystkich innych szczepionkach w formie iniekcji, należy zapewnić możliwość udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej i podjęcia odpowiedniego leczenia.

Należy przełożyć termin szczepienia u pacjentów z ciężką chorobą z gorączką lub ostrą infekcją.

W żadnym wypadku nie wolno podawać preparatu Focetria donaczyniowo.

Brak danych dotyczących podskórnego podania produktu Focetria. Tak więc w przypadku trombocytopenii lub zaburzenia krwotocznego, które stanowiłoby przeciwwskazanie do podania domięśniowego, personel medyczny musi dokonać oceny i ustalić czy korzyści przewyższają potencjalne zagrożenia.

U osób, którym podano szczepionkę Focetria, zaobserwowano przypadki drgawek przebiegających z gorączką lub bez. Większość przypadków drgawek gorączkowych występowała u dzieci i młodzieży. Część tych przypadków dotyczyła osób chorych na epilepsję. Należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów z epilepsją; lekarz ma obowiązek poinformować tych pacjentów (lub ich rodziców) o możliwości wystąpienia drgawek (patrz punkt 4.8).

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub u pacjentów z zaburzeniami odporności, odpowiedź na szczepienie może być niewystarczająca.

Odpowiedź ochronna może nie wystąpić u wszystkich osób zaszczepionych (patrz punkt 5.1).

Jeżeli planuje się podanie drugiej dawki, należy pamiętać, że nie istnieją żadne dane na temat bezpieczeństwa, immunogenności lub skuteczności, potwierdzające możliwość zamiennego stosowania szczepionki Focetria z innymi szczepionkami przeciwko grypie H1N1v.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produkt Focetria H1N1v można podawać w skojarzeniu ze szczepionką przeciw grypie sezonowej bez adiuwantu. Dane dotyczące skojarzonego stosowania produktu Focetria H1N1v ze szczepionką przeciw grypie sezonowej bez dodatku adiuwantów u zdrowych dorosłych osób w wieku 18-60 lat nie wskazują na zaburzenia odpowiedzi immunologicznej na produkt Focetria. Uzyskano zadowalającą odpowiedź immunologiczną na antygeny wirusa grypy sezonowej.

Skojarzone stosowanie nie zwiększało częstości miejscowych odczynów lub uogólnionych reakcji w porównaniu z podaniem jedynie szczepionki Focetria.

W tym samym badaniu wykazano, że uprzednie podanie szczepionki przeciw grypie sezonowej (z adiuwantem lub bez) osobom dorosłym lub w podeszłym wieku nie zakłóca odpowiedzi immunologicznej na produkt Focetria.

Tym samym dane wskazują, że szczepionka Focetria może być stosowana w skojarzeniu ze szczepionkami przeciw grypie sezonowej bez adiuwantów (szczepionki należy podawać w przeciwległe ramiona).

Nie istnieją dane na temat jednoczesnego podania szczepionki Focetria z innymi szczepionkami. Jeżeli rozważa się jednoczesne podanie innej szczepionki, szczepienie należy wykonać na różnych kończynach. Należy zauważyć, że działania niepożądane mogą ulec nasileniu.

Po szczepieniu przeciw grypie możliwe jest wystąpienie fałszywie dodatnich wyników testów serologicznych przeprowadzanych metodą ELISA wykrywających przeciwciała przeciw ludzkiemu wirusowi upośledzenia odporności HIV-1, wirusowi zapalenia wątroby typu C, a szczególnie HTLV-1. W takich przypadkach wyniki uzyskiwane metodą Western Blot są negatywne. Te przejściowe fałszywie dodatnie reakcje mogą być spowodowane wytwarzaniem przeciwciał IgM w odpowiedzi na podaną szczepionkę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania szczepionki Focetria u kobiet w ciąży, zwłaszcza w drugim i trzecim trymestrze. Działania niepożądane zgłaszane spontanicznie po wprowadzeniu produktu do obrotu oraz dane z badań interwencyjnych i dużych badań obserwacyjnych nie wskazują na bezpośredni ani pośredni szkodliwy wpływ szczepionki Focetria na ciążę.

Ponadto dane dotyczące szczepienia kobiet w ciąży inaktywowanymi szczepionkami trójskładnikowymi przeciw grypie sezonowej w okresie międzypandemicznym nie wskazują na szkodliwe działanie szczepionki na płód i matkę. Lekarze powinni ocenić korzyści i potencjalne zagrożenia związane z podaniem szczepionki Focetria kobiecie w ciąży, biorąc pod uwagę oficjalne zalecenia.

Karmienie piersią

Szczepionkę Focetria można podawać w okresie laktacji.

Płodność

W badaniu na zwierzętach nie wykazano toksycznego wpływu na procesy rozrodcze po podaniu modelowej szczepionki H5N1 (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Niektóre działania niepożądane, wymienione w punkcie 4.8 „Działania niepożądane” mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

- **Badania kliniczne**

Przedstawione działania niepożądane pogrupowano według częstości występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$),

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),

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

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

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

W każdej z grup częstości występowania działania niepożądane przedstawiono według malejącej ciężkości.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

W badaniu klinicznym 131 osoby dorosłe i 123 osoby w podeszłym wieku otrzymały po dwie dawki szczepionki przeciw grypie Focetria 7,5 μg . Profil bezpieczeństwa produktu Focetria był podobny jak w przypadku szczepionek modelowych H5N1. Większość reakcji miała niewielkie nasilenie i szybko ustępowała. Objawy występowały na ogół rzadziej wśród osób w wieku ponad 60 lat niż w populacji w wieku 18-60 lat.

Bardzo często:

Ból, stwardnienie, zaczerwienienie, bóle mięśniowe, ból głowy, pocenie się, złe samopoczucie i uczucie zmęczenia

W badaniach klinicznych, około 3400 osób zaszczepiono szczepionkami modelowymi o różnym składzie (H5N3, H9N2 i H5N1). Większość reakcji miała przebieg łagodny, krótkotrwały i były one podobne do wywołanych tradycyjnymi szczepionkami przeciw grypie sezonowej. Powszechnie wiadomo, że adiuwant zwiększa immunogenność, ale powoduje nieznacznie częściej reakcje miejscowe (przeważnie łagodny ból) w porównaniu z tradycyjnymi szczepionkami przeciw grypie bez adiuwantu. Po drugiej dawce wystąpiło mniej reakcji niż po pierwszej.

Działania niepożądane zgłoszone w badaniach klinicznych po szczepionce modelowej są wymienione poniżej.

Częstość występowania objawów obserwowana u pacjentów w wieku powyżej 60 lat była mniejsza w porównaniu z pacjentami w wieku 18-60 lat.

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: ból głowy

Rzadko: drgawki

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: nasilone pocenie się

Niezbyt często: pokrzywka

Rzadko: obrzęk oczu

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bardzo często: bóle mięśni

Często: bóle stawów

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk, ból, stwardnienie, zaczerwienienie), uczucie zmęczenia, rozbicia i drżenia mięśniowe

Często: wybroczyny w miejscu wstrzyknięcia, gorączka

Niezbyt często: objawy rzekomogrypowe

Rzadko: anafilaksja

Często występujące reakcje zazwyczaj mijają bez leczenia w ciągu 1-2 dni.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież w wieku od 6 miesięcy do 17 lat

Badania kliniczne szczepionki Focetria H1N1v

Na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa po podaniu pierwszej i drugiej dawki dzieciom i młodzieży wynika porównywalny profil bezpieczeństwa jak w przypadku szczepionki modelowej H5N1.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które obserwowano w ciągu tygodnia po szczepieniu 87 dzieci (3-8 lat) oraz 95 dzieci i młodzieży (9-17 lat) szczepionką zawierającą 7,5 µg:

	1. wstrzyknięcie	2. wstrzyknięcie
Dzieci (3-8 lat)	n=87	n=85
Jakiegokolwiek działanie niepożądane	67%	61%
Miejscowe	56%	49%
Ogólnoustrojowe	32%	31%
Gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$ do $38,9^{\circ}\text{C}$	3%	1%
Gorączka 39°C do $39,9^{\circ}\text{C}$	0%	1%
Gorączka $\geq 40^{\circ}\text{C}$	0%	0%
Jakiegokolwiek inne działanie niepożądane	13%	15%
Młodzież (9-17 lat)	N=95	N=94
Jakiegokolwiek działanie niepożądane	67%	55%
Miejscowe	60%	49%
Ogólnoustrojowe	38%	26%
Gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$ do $38,9^{\circ}\text{C}$	2%	1%
Gorączka 39°C do $39,9^{\circ}\text{C}$	0%	1%
Gorączka $\geq 40^{\circ}\text{C}$	0%	0%
Jakiegokolwiek inne działanie niepożądane	11%	9%

Dane z badań dzieci i młodzieży w wieku 3-17 lat wskazują na niewielkie zmniejszenie reaktywności po podaniu 2. dawki, bez zwiększenia częstości występowania gorączki.

Bardzo częste reakcje zgłaszane u dzieci i młodzieży w wieku 3-17 lat:

Ból, stwardnienie, zaczerwienienie, złe samopoczucie, bóle mięśniowe, ból głowy i uczucie zmęczenia

Poniziej przedstawiono działania niepożądane, które obserwowano w ciągu tygodnia po szczepieniu 80 niemowląt w wieku 6-11 miesięcy oraz 82 małych dzieci w wieku 12-35 miesięcy produktem zawierającym dawkę 7,5 µg:

	1. wstrzyknięcie	2. wstrzyknięcie
Niemowłeta (wiek: 6-11 miesięcy)	n=80	n=75
Jakakolwiek reakcja niepożądana	79%	65%
Reakcje miejscowe	44%	29%
Reakcje ogólnoustrojowe	69%	55%
Gorączka $\geq 38-38,9^{\circ}\text{C}$	9%	6%
Gorączka $39-39,9^{\circ}\text{C}$	2%	4%
Gorączka $\geq 40^{\circ}\text{C}$	0%	0%
Jakakolwiek inna reakcja niepożądana	29%	28%
Małe dzieci (wiek: 12-35 miesięcy)	n=82	n=81
Jakakolwiek reakcja niepożądana	70%	70%
Reakcje miejscowe	50%	48%
Reakcje ogólnoustrojowe	55%	44%
Gorączka $\geq 38-38,9^{\circ}\text{C}$	10%	11%
Gorączka $39-39,9^{\circ}\text{C}$	4%	1%
Gorączka $\geq 40^{\circ}\text{C}$	1%	0%
Jakakolwiek inna reakcja niepożądana	21%	22%

Dane z badań niemowląt i małych dzieci w wieku 6-35 miesięcy wskazują na niewielkie zmniejszenie wywoływania działań niepożądanych po podaniu 2. dawki i brak zwiększenia częstości występowania gorączki.

Bardzo częste reakcje zgłaszane u 233 niemowląt i małych dzieci w wieku 6-35 miesięcy: Tkliwość, rumień, drażliwość, nietypowy płacz, senność, biegunka i zmiana nawyków żywieniowych. Stwardnienie występowało często u niemowląt i rzadziej u małych dzieci.

- Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu

Focetria H1N1v

Oprócz opisywanych działań niepożądanych w badaniach klinicznych, w raportach po wprowadzeniu do obrotu produktu Focetria H1N1v zgłaszano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Limfadenopatia

Zaburzenia serca

Kołatania serca, częstoskurcz

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Oslabienie

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Oslabienie mięśni, ból kończyn

Zaburzenia układu oddechowego

Kaszel

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Uogólnione reakcje skórne, w tym świąd, pokrzywka lub nieswoista wysypka, obrzęk naczyńioruchowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak nudności, wymioty, bóle brzucha i biegunka.

Zaburzenia układu nerwowego

Ból głowy, zawroty głowy, senność, omdlenia. Zaburzenia neurologiczne, np. nerwobóle, parestezje, drgawki i zapalenie nerwów.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje alergiczne, reakcja anafilaktyczna z dusznością, skurczem oskrzeli, obrzękiem krtani; w rzadkich przypadkach może kończyć się wstrząsem.

Ponadto w czasie monitorowania działań niepożądanych we wszystkich grupach wiekowych po wprowadzeniu do obrotu trójskładnikowych, sezonowych szczepionek z adiuwantem oraz sezonowej trójskładnikowej szczepionki MF59 o składzie podobnym do składu produktu Focetria (antygen powierzchniowy, inaktywowany, z adiuwantem MF59C.1), dopuszczonych do stosowania u osób w podeszłym wieku (powyżej 65. roku życia) zgłaszano następujące działania niepożądane:

Rzadko:

Przemijająca małopłytkowość.

Bardzo rzadko:

Zapalenie naczyń z przemijającym zajęciem nerek i wysiękowym rumieniem wielopostaciowym. Zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia, zespół Guillain-Barré.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki. Szczepionka przeciw grypie, kod ATC J07BB02

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Aktualne dane pochodzące z badań klinicznych szczepionki Focetria H1N1v to:

- dane dotyczące bezpieczeństwa i immunogenności uzyskane po podaniu jednej lub dwóch dawek produktu Focetria H1N1v zdrowym dzieciom i młodzieży (6 miesięcy-17 lat) i osobom dorosłym (również w podeszłym wieku).

Dane z badania, w którym w 1 i 22. dniu podawano wersję produktu Focetria zawierającą HA uzyskane ze szczepu A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) to:

- dane dotyczące bezpieczeństwa i immunogenności u zdrowych dzieci i młodzieży (6 miesięcy-17 lat) oraz dorosłych osób (również w podeszłym wieku).

Odpowiedź immunologiczna na produkt Focetria H1N1v

- Badania wśród osób dorosłych i w podeszłym wieku.

Poniżej przedstawiono wyniki trwającego badania klinicznego szczepienia dorosłych osób (również w podeszłym wieku) dwoma dawkami szczepionki Focetria H1N1v7,5 µg.

W badaniu HI po podaniu 7,5 µg produktu leczniczego Focetria uzyskano następujące wskaźniki seroprotekcji*, wskaźniki serokonwersji* i współczynniki serokonwersji** dla przeciwciał anty-HA przeciwko A/H1N1v u dorosłych osób (również w podeszłym wieku):

Przeciwciała anty-HA	Osoby dorosłe (18-60 lat)			
	21 dni po pierwszej dawce (22. dzień)		21 dni po drugiej dawce (43. dzień)	
	Łącznie n=120	Wyjściowo seronegatywny n=46	Łącznie n=120	Wyjściowo seronegatywny n=46
Wskaźnik seroprotekcji (95% CI)	96% (91-99)	98% (88-100)	100% (97-100)	100% (92-100)
GMR (95% CI)	17 (13-23)	44 (24-80)	23 (17-30)	75 (45-124)
Serokonwersja lub istotne zwiększenie (95% CI)	88% (81-93)	98% (88-100)	95% (89-98)	100% (92-100)

* w badaniu metodą HI

** średnia geometryczna HI

Przeciwciała anty-HA	Osoby w podeszłym wieku (>60 lat)			
	21 dni po pierwszej dawce (22. dzień)		21 dni po drugiej dawce (43. dzień)	
	Łącznie n=117	Wyjściowo seronegatywny n=25	Łącznie n=117	Seronegative at baseline n=25
Wskaźnik seroprotekcji (95% CI)	73% (64-80)	60% (39-79)	88% (81-93)	84% (64-95)
GMR (95% CI)	4,02 (3.1-5.2)	5,48 (2,82-11)	6,85 (5,36-8,75)	18 (8,9-35)
Serokonwersja lub istotne zwiększenie (95% CI)	43% (34-52)	60% (39-79)	62% (53-71)	84% (64-95)

- Dzieci i młodzież

W badaniu HI uzyskano następujące wskaźniki seroprotekcji*, wskaźniki serokonwersji* i współczynniki serokonwersji** dla przeciwciał anty-HA przeciwko A/H1N1v u dzieci i młodzieży w wieku 9-17 lat, po podaniu 7,5 µg produktu leczniczego Focetria:

Przeciwciała anty-HA	Dzieci i młodzież (9-17 lat)			
	21 dni po pierwszej dawce (22. dzień)		21 dni po drugiej dawce (43. dzień)	
	Łącznie n=88	Wyjściowo seronegatywny n=51	Łącznie n=88	Wyjściowo seronegatywny n=51
Wskaźnik seroprotekcji (95% CI)	97% (90-99)	94% (84-99)	99% (94-100)	98% (90-100)
GMR (95% CI)	62 (38-100)	102 (60-170)	83 (54-127)	169 (122-235)
Serokonwersja lub istotne zwiększenie (95% CI)	94% (87-98)	94% (84-99)	94% (87-98)	98% (90-100)

* w badaniu metodą HI

** średnia geometryczna HI

Dane dotyczące odpowiedzi na 2. dawkę podaną po upływie 3 tygodni wskazują na zwiększenie łącznego GMT od 793 do 1065 ($n = 88$) i zwiększenie GMT od 522 do 870 w grupie dzieci seronegatywnych na początku badania ($n = 51$).

W badaniu HI uzyskano następujące wskaźniki seroprotekcji*, wskaźniki serokonwersji* i współczynniki serokonwersji** dla przeciwciał anty-HA przeciwko wirusowi A/H1N1v ocenianych u dzieci w wieku 3-8 lat metodą zahamowania hemaglutynacji, po podaniu 7,5 µg produktu Focetria:

Przeciwciała anty-HA	Dzieci (3-8 lat)			
	21 dni po pierwszej dawce (22. dzień)		21 dni po drugiej dawce (43. dzień)	
	Łącznie $n=70$	Wyjściowo seronegatywny $n=48$	Łącznie $n=70$	Wyjściowo seronegatywny $n=48$
Wskaźnik seroprotekcji (95% CI)	100% (95-100)	100% (93-100)	100% (95-100)	100% (93-100)
GMR (95% CI)	37 (25-55)	50 (32-76)	81 (52-125)	146 (100-212)
Serokonwersja lub istotne zwiększenie (95% CI)	99% (92-100)	100% (93-100)	99% (92-100)	100% (93-100)

* w badaniu metodą HI

** średnia geometryczna HI

Dostępne dane dotyczące odpowiedzi na 2. dawkę podaną po upływie 3 tygodni wskazują na zwiększenie łącznego GMT od 319 do 702 ($n = 70$) i zwiększenie GMT od 247 do 726 w grupie dzieci z grupy seronegatywnej na początku badania ($n = 48$).

W badaniu HI uzyskano następujące wskaźniki seroprotekcji*, wskaźniki serokonwersji* i współczynniki serokonwersji** dla przeciwciał anty-HA przeciwko wirusowi H1N1v ocenianych u dzieci w wieku 12-35 miesięcy metodą zahamowania hemaglutynacji (HI), po podaniu 7,5 µg produktu Focetria:

Przeciwciała anty-HA	Dzieci (12-35 miesięcy)			
	21 dni po pierwszej dawce (22. dzień)		21 dni po drugiej dawce (43. dzień)	
	Łącznie $n = 66$	Wyjściowo seronegatywny $n=45$	Łącznie $n=66$	Wyjściowo seronegatywny $n=45$
Wskaźnik seroprotekcji (95% CI)	100% (95-100)	100% (92-100)	100% (95-100)	100% (92-100)
GMR (95% CI)	33 (21-51)	48 (29-79)	93 (54-159)	145 (88-238)
Serokonwersja lub istotne zwiększenie (95% CI)	100% (95-100)	100% (92-100)	100% (95-100)	100% (92-100)

* w badaniu metodą HI

** średnia geometryczna HI

Dane dotyczące odpowiedzi na drugą dawkę podaną po upływie 3 tygodni wskazują na zwiększenie łącznego GMT od 307 do 873 ($n = 66$) i zwiększenie GMT od 243 do 733 w grupie dzieci seronegatywnych na początku badania ($n = 45$).

W badaniu metodą zahamowania hemaglutynacji (HI) uzyskano następujące wskaźniki seroprotekcji*, wskaźniki serokonwersji* i współczynniki serokonwersji** dla przeciwciał anty-HA przeciwko wirusowi H1N1v u niemowląt w wieku 6-11 miesięcy po podaniu produktu Focetria w dawce 7,5 µg:

Niemowłeta w wieku 6-11 miesięcy				
Przeciwciała anty-HA	21 dni po pierwszej dawce (22. dzień)		21 dni po drugiej dawce (43. dzień)	
	Łącznie <i>n</i> =57	Wyjściowo seronegatywny (<i>n</i> =37)	Łącznie <i>n</i> =57	Wyjściowo seronegatywny (<i>n</i> =37)
Wskaźnik seroprotekcji (95% CI)	100% (94-100)	100% (91-100)	100% (94-100)	100% (91-100)
GMR (95% CI)	21 (14-30)	32 (18-55)	128 (74-221)	274 (196-383)
Serokonwersja lub istotne zwiększenie (95% CI)	96% (88-100)	100% (91-100)	98% (91-100)	100% (91-100)

* w badaniu metodą HI

** średnia geometryczna HI

Dostępne dane dotyczące odpowiedzi na 2. dawkę podaną po upływie 3 tygodni wskazują na zwiększenie łącznego GMT od 274 do 1700 (*n*=57) i zwiększenie GMT od 162 do 1399 wśród dzieci, które były seronegatywne na początku badania (*n*=37).

Dostępne są dodatkowe informacje z badań szczepionki o składzie podobnym do Focetria, jednak zawierającej antygen pochodzący z wirusów H5N1. Należy zapoznać się z drukami informacyjnymi dotyczącymi szczepionki przeciwko grypie pandemicznej (H5N1) (antygen powierzchniowy, inaktywowana, z adiuwantem).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane w odniesieniu do szczepionki modelowej (MF59C.1 szczepionka z adiuwantem H5N1) oraz sezonowej szczepionki z adiuwantem MF59C.1 nie wskazują na szczególne ryzyko dla ludzi w oparciu o konwencjonalne badania skuteczności, toksyczności dawki wielokrotnej oraz toksycznego wpływu na rozrodczość i rozwój.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek,
Potasu chlorek,
Potasu diwodorofosforan,
Disodu fosforan dwuwodny,
Magnezu chlorek sześciowodny,
Wapnia chlorek dwuwodny,
Sodu cytrynian,
Kwas cytrynowy,
Woda do wstrzykiwań.

Informacje o adiuwancie, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml w ampulko-strzykawce (ze szkła typu I) z korkiem (guma bromobutyłowa). Opakowania po 1 i 10.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Przed użyciem doprowadzić szczepionkę do temperatury pokojowej. Delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Włochy.

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/385/001

EU/1/07/385/002

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12 sierpnia 2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje na temat tego produktu znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Focetria zawiesina do wstrzykiwań w opakowaniu wielodawkowym
Szczepionka przeciw grypie H1N1v (antygen powierzchniowy, inaktywowany, z adiuwantem)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Antygeny powierzchniowe (hemaglutynina i neuraminidaza)* wirusa grypy szczepu:

A/California/07/2009 (H1N1) – pochodny,
zastosowany szczep NYMC X-181 7,5 mikrograma** w dawce 0,5 ml

* namnażane w zarodkach kurzych

** wyrażone w mikrogramach hemaglutyniny.

Adiuwant MF59C.1 zawierający:

skwalen	9,75 miligrama
polisorbát 80	1,175 miligrama
trioleinian sorbitanu	1,175 miligrama

Substancje pomocnicze:

tiomersal	0,05 miligrama
-----------	----------------

To jest opakowanie wielodawkowe.

Liczba dawek w fiolce, patrz punkt 6.5.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Mlecznobiały płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka zakażenia wirusem grypy A (H1N1v) 2009 (patrz punkt 4.4).

Szczepionkę Focetria należy stosować zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zalecenia dotyczące dawkowania uwzględniają dane dotyczące bezpieczeństwa i immunogenności z badań klinicznych u zdrowych osób.

Dawkowanie:

Dorośli (18-60 lat):

Jedna dawka (0,5) ml w wybranym dniu.

Z danych dotyczących immunogenności uzyskanych po 3 tygodniach od podania pierwszej dawki produktu Focetria H1N1v wynika, że wystarczy podanie jednej dawki.

Jeśli zostanie podana druga dawka, należy zachować co najmniej 3-tygodniowy odstęp od podania pierwszej.

Pacjenci w podeszłym wieku (>60 lat):
Jedna dawka 0,5 ml w dogodnym terminie.
Drugą dawkę szczepionki należy podać po upływie co najmniej 3 tygodni.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież (3-17 lat):
Jedna dawka 0,5 ml w dogodnym terminie.
Z danych dotyczących immunogenności uzyskanych po 3 tygodniach od podania pierwszej dawki produktu Focetria H1N1v wynika, że wystarczy podanie jednej dawki produktu. Jeśli zostanie podana druga dawka szczepionki, należy zachować co najmniej 3-tygodniowy odstęp od podania pierwszej dawki.

Dzieci w wieku 6 miesięcy - 35 miesięcy:
Jedna dawka 0,5 ml w dogodnym terminie.
Po drugiej dawce 0,5 ml podanej po 3 tygodniach występuje dodatkowa odpowiedź immunologiczna.

Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy:
Brak dostępnych danych dotyczących dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy (patrz punkty 4.8 i 5.1).
Obecnie szczepienie dzieci w tej grupie wiekowej nie jest zalecane.
Zaleca się, aby osoby otrzymujące pierwszą dawkę szczepionki Focetria ukończyły szczepienie szczepionką Focetria H1N1v (patrz punkt 4.4).
Podczas podawania 2. dawki należy uwzględnić informacje przedstawione w punktach 4.4, 4.8 i 5.1.

Sposób podawania

Szczepienie należy przeprowadzić poprzez wstrzyknięcie domięśniowe, najlepiej w mięsień naramienny lub przednio-boczną część uda (zależnie od masy mięśniowej).

4.3 Przeciwwskazania

Reakcja anafilaktyczna (tzn. zagrażająca życiu) w wywiadzie po którymkolwiek ze składników lub pozostałościach śladowych (jaj oraz białka kurzego, albuminy jaja kurzego, kanamycyny i siarczanu neomycyny, formaldehydu i bromku cetylotrimetyloamoniowego (CTAB)) tej szczepionki.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, patrz punkt 4.4.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy oczekiwać, że szczepionka chroni jedynie przed grypą wywołaną przez szczepy podobne do A/California/07/2009 (H1N1)v.

Należy zachować ostrożność podczas podawania szczepionki osobom, u których stwierdzono nadwrażliwość (inną niż reakcja anafilaktyczna) na substancję czynną, którąkolwiek z substancji pomocniczych, na tiomersal i pozostałości śladowych (jaj i białka kurzego, albuminy jaja kurzego, kanamycyny i siarczanu neomycyny, formaldehydu i bromku cetylotrimetyloamoniowego (CTAB)).

Ze względu na rzadkie przypadki występowania reakcji anafilaktycznych po podawaniu szczepionki, podobnie jak po wszystkich innych szczepionkach w formie iniekcji, należy zapewnić możliwość udzielenia natychmiastowej pomocy lekarskiej i podjęcia odpowiedniego leczenia.

Należy przełożyć termin szczepienia u pacjentów z ciężką chorobą z gorączką lub ostrą infekcją.

W żadnym wypadku nie wolno podawać preparatu Focetria donaczeniowo.
Brak danych dotyczących podskórnego podania produktu Focetria. Tak więc w przypadku trombocytopenii lub zaburzenia krwotocznego, które stanowiłyby przeciwwskazanie do podania domięśniowego, personel medyczny musi dokonać oceny i ustalić czy korzyści przewyższają potencjalne zagrożenia.

U osób, którym podano szczepionkę Focetria, zaobserwowano przypadki drgawek przebiegających z gorączką lub bez. Większość przypadków drgawek gorączkowych występowała u dzieci i młodzieży. Część tych przypadków dotyczyła osób chorych na epilepsję. Należy zwrócić szczególną uwagę na pacjentów z epilepsją; lekarz ma obowiązek poinformować tych pacjentów (lub ich rodziców) o możliwości wystąpienia drgawek (patrz punkt 4.8).

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub u pacjentów z zaburzeniami odporności, odpowiedź na szczepienie może być niewystarczająca.

Odpowiedź ochronna może nie wystąpić u wszystkich osób zaszczepionych (patrz punkt 5.1).

Jeżeli planuje się podanie drugiej dawki, należy pamiętać, że nie istnieją żadne dane na temat bezpieczeństwa, immunogenności lub skuteczności, potwierdzające możliwość zamiennego stosowania szczepionki Focetria lub innymi szczepionkami przeciwko grypie H1N1v.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Produkt Focetria H1N1v można podawać w skojarzeniu ze szczepionką przeciw grypie sezonowej bez adiuwantu. Dane dotyczące skojarzonego stosowania produktu Focetria H1N1v ze szczepionką przeciw grypie sezonowej bez dodatku adiuwantów u zdrowych dorosłych osób w wieku 18-60 lat nie wskazują na zaburzenia odpowiedzi immunologicznej na produkt Focetria. Uzyskano zadowalającą odpowiedź immunologiczną na antygeny wirusa grypy sezonowej.

Skojarzone stosowanie nie zwiększało częstości miejscowych odczynów lub uogólnionych reakcji w porównaniu z podaniem jedynie szczepionki Focetria.

W tym samym badaniu wykazano, że uprzednie podanie szczepionki przeciw grypie sezonowej (z adiuwantem lub bez) osobom dorosłym lub w podeszłym wieku nie zakłóca odpowiedzi immunologicznej na produkt Focetria.

Tym samym dane wskazują, że szczepionka Focetria może być stosowana w skojarzeniu ze szczepionkami przeciw grypie sezonowej bez adiuwantów (szczepionki należy podawać w przeciwległe ramiona).

Nie istnieją dane na temat jednoczesnego podania szczepionki Focetria z innymi szczepionkami.

Jeżeli rozważa się jednoczesne podanie innej szczepionki, szczepienie należy wykonać na różnych kończynach. Należy zauważyć, że działania niepożądane mogą ulec nasileniu.

Po szczepieniu przeciw grypie możliwe jest wystąpienie fałszywie dodatnich wyników testów serologicznych przeprowadzanych metodą ELISA wykrywających przeciwciała przeciw ludzkiemu wirusowi upośledzenia odporności HIV-1, wirusowi zapalenia wątroby typu C, a szczególnie HTLV-1. W takich przypadkach wyniki uzyskiwane metodą Western Blot są negatywne. Te przejściowe fałszywie dodatnie reakcje mogą być spowodowane wytwarzaniem przeciwciał IgM w odpowiedzi na podaną szczepionkę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Dostępne są dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania szczepionki Focetria u kobiet w ciąży, zwłaszcza w drugim i trzecim trymestrze. Działania niepożądane zgłaszane spontanicznie po wprowadzeniu produktu do obrotu oraz dane z badań interwencyjnych i dużych badań obserwacyjnych nie wskazują na bezpośredni ani pośredni szkodliwy wpływ szczepionki Focetria na ciążę.

Ponadto dane dotyczące szczepienia kobiet w ciąży inaktywowanymi szczepionkami trójskładnikowymi przeciw grypie sezonowej w okresie międzypandemicznym nie wskazują na szkodliwe działanie szczepionki na płód i matkę. Lekarze powinni ocenić korzyści i potencjalne zagrożenia związane z podaniem szczepionki Focetria kobiecie w ciąży, biorąc pod uwagę oficjalne zalecenia.

Karmienie piersią

Szczepionkę Focetria można podawać w okresie laktacji.

Płodność

W badaniu na zwierzętach nie wykazano toksycznego wpływu na procesy rozrodcze po podaniu modelowej szczepionki H5N1 (patrz punkt 5.3).

Szczepionkę Focetria można podawać w okresie laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Niektóre działania niepożądane, wymienione w punkcie 4.8 „Działania niepożądane” mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

- Badania kliniczne

Przedstawione działania niepożądane pogrupowano według częstości występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$),

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$),

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

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

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

W każdej z grup częstości występowania działania niepożądane przedstawiono według malejącej ciężkości.

Dorośli i osoby w podeszłym wieku

W badaniu klinicznym 131 osoby dorosłe i 123 osoby w podeszłym wieku otrzymały po dwie dawki szczepionki przeciw grypie Focetria 7,5 μg . Profil bezpieczeństwa produktu Focetria był podobny jak w przypadku szczepionek modelowych H5N1. Większość reakcji miała niewielkie nasilenie i szybko ustępowała. Objawy występowały na ogół rzadziej wśród osób w wieku ponad 60 lat niż w populacji w wieku 18-60 lat.

Bardzo często:

Ból, stwardnienie, zaczerwienienie, bóle mięśniowe, ból głowy, pocenie się, złe samopoczucie i uczucie zmęczenia

W badaniach klinicznych około 3400 osób zaszczepiono szczepionkami modelowymi o różnym składzie (H5N3, H9N2 i H5N1).

Większość reakcji miała przebieg łagodny, krótkotrwały i były one podobne do wywołanych tradycyjnymi szczepionkami przeciw grypie sezonowej. Powszechnie wiadomo, że adiuwant zwiększa immunogenność, ale powoduje nieznacznie częściej reakcje miejscowe (przeważnie łagodny ból) w porównaniu z tradycyjnymi szczepionkami przeciw grypie bez adiuwantu. Po drugiej dawce wystąpiło mniej reakcji niż po pierwszej.

Działania niepożądane zgłoszone w badaniach klinicznych po szczepionce modelowej są wymienione poniżej.

Częstość występowania objawów obserwowana u pacjentów w wieku powyżej 60 lat była mniejsza w porównaniu z pacjentami w wieku 18-60 lat.

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo często: ból głowy

Rzadko: drgawki

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Często: nasilone pocenie się

Niezbyt często: pokrzywka

Rzadko: obrzęk oczu

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Bardzo często: bóle mięśni

Często: bóle stawów

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często: reakcje w miejscu wstrzyknięcia (obrzęk, ból, stwardnienie, zaczerwienienie), uczucie zmęczenia, rozbicia i drżenia mięśniowe

Często: wybroczyny w miejscu wstrzyknięcia, gorączka

Niezbyt często: objawy rzekomogrypowe

Rzadko: anafilaksja

Często występujące reakcje zazwyczaj mijają bez leczenia w ciągu 1-2 dni.

Dzieci i młodzież

Dzieci i młodzież w wieku od 6 miesięcy do 17 lat

Badania kliniczne szczepionki Focetria H1N1v

Na podstawie danych dotyczących bezpieczeństwa po podaniu pierwszej i drugiej dawki dzieciom i młodzieży wynika porównywalny profil bezpieczeństwa jak w przypadku szczepionki modelowej H5N1.

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które obserwowano w ciągu tygodnia po szczepieniu 87 dzieci (3-8 lat) oraz 95 dzieci i młodzieży (9-17 lat) szczepionką zawierającą 7,5 µg:

	1. wstrzyknięcie	2. wstrzyknięcie
Dzieci (3-8 lat)	n=87	n=85
Jakiegokolwiek działanie niepożądane	67%	61%
Miejscowe	56%	49%
Ogólnoustrojowe	32%	31%
Gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$ do $38,9^{\circ}\text{C}$	3%	1%
Gorączka 39°C do $39,9^{\circ}\text{C}$	0%	1%
Gorączka $\geq 40^{\circ}\text{C}$	0%	0%
Jakiegokolwiek inne działanie niepożądane	13%	15%
Młodzież (9-17 lat)	n=95	n=94
Jakiegokolwiek działanie niepożądane	67%	55%
Miejscowe	60%	49%
Ogólnoustrojowe	38%	26%
Gorączka $\geq 38^{\circ}\text{C}$ do $38,9^{\circ}\text{C}$	2%	1%
Gorączka 39°C do $39,9^{\circ}\text{C}$	0%	0%
Gorączka $\geq 40^{\circ}\text{C}$	0%	0%
Jakiegokolwiek inne działanie niepożądane	11%	9%

Dane z badań dzieci i młodzieży w wieku 3-17 lat wskazują na niewielkie zmniejszenie reaktywności po podaniu 2. dawki, bez zwiększenia częstości występowania gorączki.

Bardzo częste reakcje zgłaszane u dzieci i młodzieży w wieku 3-17 lat:

Ból, stwardnienie, zaczerwienienie, złe samopoczucie, bóle mięśniowe, ból głowy i uczucie zmęczenia

Poniżej przedstawiono działania niepożądane, które obserwowano w ciągu tygodnia po szczepieniu 80 niemowląt w wieku 6-11 miesięcy oraz 82 małych dzieci w wieku 12-35 miesięcy produktem zawierającym dawkę 7,5 µg:

	1. wstrzyknięcie	2. wstrzyknięcie
Niemowleta (wiek: 6-11 miesięcy)	n=80	n=75
Jakakolwiek reakcja niepożądana	79%	65%
Reakcje miejscowe	44%	29%
Reakcje ogólnoustrojowe	69%	55%
Gorączka $\geq 38-38,9^{\circ}\text{C}$	9%	6%
Gorączka $39-39,9^{\circ}\text{C}$	2%	4%
Gorączka $\geq 40^{\circ}\text{C}$	0%	0%
Jakakolwiek inna reakcja niepożądana	29%	28%
Małe dzieci (wiek: 12-35 miesięcy)	n=82	n=81
Jakakolwiek reakcja niepożądana	70%	70%
Reakcje miejscowe	50%	48%
Reakcje ogólnoustrojowe	55%	44%
Gorączka $\geq 38-38,9^{\circ}\text{C}$	10%	11%
Gorączka $39-39,9^{\circ}\text{C}$	4%	1%
Gorączka $\geq 40^{\circ}\text{C}$	1%	0%
Jakakolwiek inna reakcja niepożądana	21%	22%

Dane z badań niemowląt i małych dzieci w wieku 6-35 miesięcy wskazują na niewielkie zmniejszenie wywoływania działań niepożądanych po podaniu 2. dawki i brak zwiększenia częstości występowania gorączki.

Bardzo częste reakcje zgłaszane u 233 niemowląt i małych dzieci w wieku 6-35 miesięcy: Tkliwość, rumień, drażliwość, nietypowy płacz, senność, biegunka i zmiana nawyków żywieniowych. Stwardnienie występowało często u niemowląt i rzadziej u małych dzieci.

- Monitorowanie działań niepożądanych po wprowadzeniu do obrotu

Focetria H1N1v

Oprócz działań opisywanych niepożądanych w badaniach klinicznych, w raportach po wprowadzeniu do obrotu produktu Focetria H1N1v zgłaszano następujące działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Limfadenopatia

Zaburzenia serca

Kołatania serca, częstoskurcz

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Oslabienie

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Oslabienie mięśni, ból kończyn

Zaburzenia układu oddechowego

Kaszel

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Uogólnione reakcje skórne, w tym świąd, pokrzywka lub nieswoista wysypka, obrzęk naczyńioruchowy.

Zaburzenia żołądka i jelit

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe takie jak nudności, wymioty, bóle brzucha i biegunka.

Zaburzenia układu nerwowego

Ból głowy, zawroty głowy, senność, omdlenia. Zaburzenia neurologiczne, np. nerwobóle, parestezje, drgawki i zapalenie nerwów.

Zaburzenia układu immunologicznego

Reakcje alergiczne, reakcja anafilaktyczna z dusznością, skurczem oskrzeli, obrzękiem krtani; w rzadkich przypadkach może kończyć się wstrząsem.

Ponadto w czasie monitorowania działań niepożądanych we wszystkich grupach wiekowych po wprowadzeniu do obrotu trójskładnikowych, sezonowych szczepionek z adiuwantem oraz sezonowej trójskładnikowej szczepionki MF59 o składzie podobnym do składu produktu Focetria (antygen powierzchniowy, inaktywowany, z adiuwantem MF59C.1), dopuszczonych do stosowania u osób w podeszłym wieku (powyżej 65. roku życia) zgłaszano następujące działania niepożądane:

Rzadko:

Przemijająca małopłytkowość.

Bardzo rzadko:

Zapalenie naczyń z przemijającym zajęciem nerek i wysiękowym rumieniem wielopostaciowym. Zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia, zespół Guillain-Barré.

Tiomersal:

Produkt leczniczy w fiolce wielodawkowej zawiera tiomersal (organiczny związek rtęci) jako środek konserwujący i z tego powodu możliwe jest wystąpienie reakcji uczuleniowych (patrz punkt 4.4).

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionki. Szczepionka przeciw grypie, kod ATC J07BB02

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Aktualne dane pochodzące z badań klinicznych szczepionki Focetria H1N1v to:

- dane dotyczące bezpieczeństwa i immunogenności uzyskane po podaniu jednej lub dwóch dawek produktu Focetria H1N1v zdrowym dzieciom i młodzieży (6 miesięcy-17 lat) i osobom dorosłym (również w podeszłym wieku).

Dane z badania, w którym w 1 i 22. dniu podawano wersję produktu Focetria zawierającą HA uzyskane ze szczepu A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) to:

- dane dotyczące bezpieczeństwa i immunogenności u zdrowych dzieci i młodzieży (6 miesięcy-17 lat) oraz dorosłych osób (również w podeszłym wieku).

Odpowiedź immunologiczna na produkt Focetria H1N1v

Badania wśród osób dorosłych i w podeszłym wieku

Poniżej przedstawiono wyniki trwającego badania klinicznego szczepienia dorosłych osób (również w podeszłym wieku) dwoma dawkami szczepionki Focetria H1N1v 7,5 µg.

W badaniu HI po podaniu 7,5 µg produktu leczniczego Focetria uzyskano następujące wskaźniki seroprotekcji*, wskaźniki serokonwersji* i współczynniki serokonwersji** dla przeciwciał anty-HA przeciwko A/H1N1v u dorosłych osób (również w podeszłym wieku):

Przeciwciała anty-HA	Osoby dorosłe (18-60 lat)			
	21 dni po pierwszej dawce (22. dzień)		21 dni po drugiej dawce (43. dzień)	
	Łącznie n=120	Wyjściowo seronegatywny n=46	Łącznie n=120	Wyjściowo seronegatywny n=46
Wskaźnik seroprotekcji (95% CI)	96% (91-99)	98% (88-100)	100% (97-100)	100% (92-100)
GMR (95% CI)	17 (13-23)	44 (24-80)	23 (17-30)	75 (45-124)
Serokonwersja lub istotne zwiększenie (95% CI)	88% (81-93)	98% (88-100)	95% (89-98)	100% (92-100)

* w badaniu metodą HI

** średnia geometryczna HI

	Osoby w podeszłym wieku (> 60 lat)			
Przeciwciała anti-HA	21 dni po pierwszej dawce (22. dzień)		21 dni po drugiej dawce (43. dzień)	
	Łącznie n=117	Wyjściowo seronegatywny n=25	Łącznie n=117	Seronegative at baseline n=25
Wskaźnik seroprotekcji (95% CI)	73% (64-80)	60% (39-79)	88% (81-93)	84% (64-95)
GMR (95% CI)	4,02 (3,1-5,2)	5,48 (2,82-11)	6,85 (5,36-8,75)	18 (8,9-35)
Serokonwersja lub istotne zwiększenie (95% CI)	43% (34-52)	60% (39-79)	62% (53-71)	84% (64-95)

- Dzieci i młodzież

W badaniu HI uzyskano następujące wskaźniki seroprotekcji*, wskaźniki serokonwersji* i współczynniki serokonwersji** dla przeciwciał anti-HA przeciwko A/H1N1v u dzieci i młodzieży w wieku 9-17 lat, po podaniu 7,5 µg produktu leczniczego Focetria:

	Dzieci i młodzież (9-17 lat)			
Przeciwciała anti-HA	21 dni po pierwszej dawce (22. dzień)		21 dni po drugiej dawce (43. dzień)	
	Łącznie n=88	Wyjściowo seronegatywny n=51	Łącznie n=88	Wyjściowo seronegatywny n=51
Wskaźnik seroprotekcji (95% CI)	97% (90-99)	94% (84-99)	99% (94-100)	98% (90-100)
GMR (95% CI)	62 (38-100)	102 (60-170)	83 (54-127)	169 (122-235)
Serokonwersja lub istotne zwiększenie (95% CI)	94% (87-98)	94% (84-99)	94% (87-98)	98% (90-100)

* w badaniu metodą HI

** średnia geometryczna HI

Dane dotyczące odpowiedzi na 2. dawkę podaną po upływie 3 tygodni wskazują na zwiększenie łącznego GMT od 793 do 1065 (n = 88) i zwiększenie GMT od 522 do 870 w grupie dzieci seronegatywnych na początku badania (n = 51).

W badaniu HI uzyskano następujące wskaźniki seroprotekcji*, wskaźniki serokonwersji* i współczynniki serokonwersji** dla przeciwciał anti-HA przeciwko wirusowi A/H1N1v ocenianych u dzieci w wieku 3-8 lat metodą zahamowania hemaglutynacji, po podaniu 7,5 µg produktu Focetria:

	Dzieci (3-8 lat)			
Przeciwciała anti-HA	21 dni po pierwszej dawce (22. dzień)		21 dni po drugiej dawce (43. dzień)	
	Łącznie n=70	Wyjściowo seronegatywny n=48	Łącznie n=70	Wyjściowo seronegatywny n=48
Wskaźnik seroprotekcji (95% CI)	100% (95-100)	100% (93-100)	100% (95-100)	100% (93-100)
GMR (95% CI)	37 (25-55)	50 (32-76)	81 (52-125)	146 (100-212)
Serokonwersja lub istotne zwiększenie (95% CI)	99% (92-100)	100% (93-100)	99% (92-100)	100% (93-100)

* w badaniu metodą HI

** średnia geometryczna HI

Dostępne dane dotyczące odpowiedzi na 2. dawkę podaną po upływie 3 tygodni wskazują na zwiększenie łącznego GMT od 319 do 702 ($n = 70$) i zwiększenie GMT od 247 do 726 w grupie dzieci z grupy seronegatywnej na początku badania ($n = 48$).

W badaniu HI uzyskano następujące wskaźniki seroprotekcji*, wskaźniki serokonwersji* i współczynniki serokonwersji** dla przeciwciał anti-HA przeciwko wirusowi H1N1v ocenianych u dzieci w wieku 12-35 miesięcy metodą zahamowania hemaglutynacji (HI), po podaniu 7,5 µg produktu Focetria:

Dzieci (wiek: 12-35 miesięcy)				
Przeciwciała anti-HA	21 dni po pierwszej dawce (22. dzień)		21 dni po drugiej dawce (43. dzień)	
	Łącznie $n=66$	Wyjściowo seronegatywny $n=45$	Łącznie $n=66$	Wyjściowo seronegatywny $n=45$
Wskaźnik seroprotekcji (95% CI)	100% (95-100)	100% (92-100)	100% (95-100)	100% (92-100)
GMR (95% CI)	33 (21-51)	48 (29-79)	93 (54-159)	145 (88-238)
Serokonwersja lub istotne zwiększenie (95% CI)	100% (95-100)	100% (92-100)	100% (95-100)	100% (92-100)

* w badaniu metodą HI

** średnia geometryczna HI

Dane dotyczące odpowiedzi na drugą dawkę podaną po upływie 3 tygodni wskazują na zwiększenie łącznego GMT od 307 do 873 ($n = 66$) i zwiększenie GMT od 243 do 773 w grupie dzieci seronegatywnych na początku badania ($n = 45$).

W badaniu metodą zahamowania hemaglutynacji (HI) uzyskano następujące wskaźniki seroprotekcji*, wskaźniki serokonwersji* i współczynniki serokonwersji** dla przeciwciał anti-HA przeciwko wirusowi H1N1v u niemowląt w wieku 6-11 miesięcy po podaniu produktu Focetria w dawce 7,5 µg:

Niemowłota w wieku 6-11 miesięcy				
Przeciwciała anti-HA	21 dni po pierwszej dawce (22. dzień)		21 dni po drugiej dawce (43. dzień)	
	Łącznie $n=57$	Wyjściowo seronegatywny $(n=37)$	Łącznie $n=57$	Wyjściowo seronegatywny $(n=37)$
Wskaźnik seroprotekcji (95% CI)	100% (94-100)	100% (91-100)	100% (94-100)	100% (91-100)
GMR (95% CI)	21 (14-30)	32 (18-55)	128 (74-221)	274 (196-383)
Serokonwersja lub istotne zwiększenie (95% CI)	96% (88-100)	100% (91-100)	98% (91-100)	100% (91-100)

* w badaniu metodą HI

** średnia geometryczna HI

Dostępne dane dotyczące odpowiedzi na 2. dawkę podaną po upływie 3 tygodni wskazują na zwiększenie łącznego GMT od 274 do 1700 ($n=57$) i zwiększenie GMT od 162 do 1399 wśród dzieci, które były seronegatywne na początku badania ($n=37$).

Dostępne są dodatkowe informacje z badań szczepionki o składzie podobnym do Focetria, jednak zawierającej antygen pochodzący z wirusów H5N1. Należy zapoznać się z drukami informacyjnymi dotyczącymi szczepionki przeciwko grypie pandemicznej (H5N1) (antygen powierzchniowy, inaktywowana, z adiuwantem).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, uzyskane w odniesieniu do szczepionki modelowej (MF59C.1 szczepionka z adiuwantem H5N1) oraz sezonowej szczepionki z adiuwantem MF59C.1, nie wskazują na szczególne ryzyko dla ludzi w oparciu o konwencjonalne badania skuteczności, toksyczności dawki wielokrotnej oraz toksycznego wpływu na rozrodczość i rozwój.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek,
Potasu chlorek,
Potasu diwodorofosforan,
Disodu fosforan dwuwodny,
Magnezu chlorek sześciowodny,
Wapnia chlorek dwuwodny,
Sodu cytrynian,
Kwas cytrynowy,
Tiomersal,
Woda do wstrzykiwań.

Informacje o adiuwancie, patrz punkt 2.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

5,0 ml w fiolce 10-dawkowej (ze szkła typu I) z korkiem (guma halobutyłowa). Opakowania po 10.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Fiolkę wielodawkową każdorazowo przed pobraniem pojedynczej dawki szczepionki (0,5 ml) do strzykawki delikatnie wstrząsnąć. Przed podaniem pobraną dawkę szczepionki doprowadzić do temperatury pokojowej.

Produkt Focetria we fiolkach wielodawkowych zawiera środek konserwujący, hamujący rozwój bakterii, jednak to użytkownik jest odpowiedzialny za minimalizację ryzyka skażenia fiołki wielodawkowej podczas pobrania każdej dawki.

Na etykiecie fiołki należy zapisać datę i godzinę pobrania pierwszej dawki. Pomiędzy podaniem kolejnych dawek należy umieścić fiołkę wielodawkową w zalecanych warunkach przechowywania w temperaturze 2-8°C. Zaleca się wykorzystanie fiołki wielodawkowej w ciągu 24 godzin od pobrania pierwszej dawki.

Dostępne są dane wskazujące, że fiołki wielodawkowe można wykorzystać nawet do 72 godzin od pobrania pierwszej dawki, jednak w miarę możliwości należy unikać tak długiego okresu przechowywania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 – Siena, Włochy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/385/004

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

12 sierpnia 2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Szczegółowe informacje na temat tego produktu znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.

ANEKS II

- A. WYTWÓRCY BIOLOGICZNEJ SUBSTANCJI CZYNNEJ
ORAZ WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA
ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE
DO OBROTU**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE
DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

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

Nazwa i adres wytwórców biologicznej substancji czynnej

(Wytwórca odpowiedzialny za zbiory monowalentne przed końcową filtracją):

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1 – 53100 Siena

Włochy

(Wytwórca odpowiedzialny za końcową filtrację zbiorów monowalentnych):

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria – 53018 Rosia – Sovicille (SI)

Włochy

Nazwa i adres wytwórcy(ów) odpowiedzialnego(ych) za zwolnienie serii

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria – 53018 Rosia – Sovicille (SI)

Włochy

B. WARUNKI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

• WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA NAŁOŻONE NA PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

- Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wraz z państwami członkowskimi wyraża zgodę na podjęcie kroków ułatwiających identyfikację i monitorowanie podanych każdemu pacjentowi dawek szczepionki przeciwko wirusowi grypy A/H1N1, co ma na celu zminimalizowanie błędów medycznych oraz pomoc pacjentom i pracownikom służby zdrowia w zakresie zgłaszania przypadków występowania działań niepożądanych. Do środków takich może należeć zapewnienie przez podmiot odpowiedzialny naklejek z nazwą firmową i numerem serii na każdym opakowaniu szczepionki.
- Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wraz z krajami członkowskimi wyraża zgodę na wdrożenie mechanizmów, pozwalających pacjentom i pracownikom służby zdrowia na ciągły dostęp do aktualizowanych informacji na temat szczepionki Focetria.
- Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wraz z państwami członkowskimi wyraża zgodę na komunikację z pracownikami służby zdrowia w celu:
 - Właściwego sposobu przygotowania szczepionki przed jej podaniem.
 - Zgłaszania działań niepożądanych, tj. zgonów oraz działań niepożądanych zagrażających życiu, nieoczekiwanych poważnych działań niepożądanych, działań niepożądanych typu AESI, co powinno być objęte priorytetem.
 - Przekazywania minimalnego zasobu danych w raportach na temat bezpieczeństwa, dotyczących pojedynczych przypadków w celu ułatwienia oceny i identyfikacji szczepionki, w tym marki, producenta szczepionki i numeru serii.
 - Ustalenia sposobu zgłaszania działań niepożądanych w przypadku wdrożenia systemu powiadomień.

- **Oficjalne zwalnianie serii**

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

C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU

System nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych

Podmiot odpowiedzialny musi zapewnić, by system nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych, przedstawiony w module 1.8.1 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu był zorganizowany i prawidłowo funkcjonował przed dopuszczeniem produktu do obrotu oraz tak długo, jak długo wprowadzony do obrotu produkt będzie pozostawał w użyciu.

Plan Zarządzania Ryzykiem (RMP)

Podmiot odpowiedzialny podejmie działania wyszczególnione w planie nadzoru nad bezpieczeństwem stosowania produktów leczniczych zgodnie z wersją RPM (ang. Risk Management Plan) przedstawioną w Module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wszelkimi jego kolejnymi aktualizacjami uzgodnionymi z Komitetem ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP, ang. Committee for Medicinal Products for Human Use).

Zgodnie z wytycznymi CHMP dotyczącymi Systemów Zarządzania Ryzykiem dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi, uaktualniony RMP należy złożyć jednocześnie z kolejnym okresowym raportem o bezpieczeństwie (PSUR, ang. Periodic Safety Update Report).

Ponadto uaktualniony RMP należy przedstawić:

- Jeśli uzyskano nowe informacje, które istotnie wpływają na aktualną specyfikację dotyczącą bezpieczeństwa, plan monitorowania bezpieczeństwa lub działania służące ograniczeniu ryzyka
- W ciągu 60 dni od uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka
- Na żądanie Europejskiej Agencji Leków.

PSUR

Okresowy raport o bezpieczeństwie (PSUR) należy przedstawiać co pół roku do czasu innego uzgodnienia z CHMP.

WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU

Nie dotyczy.

ANEKS III
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAN

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE NA STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Focetria zawiesina do wstrzykiwań w ampułkostrzykawce

Szczepionka przeciw grypie H1N1v (antygen powierzchniowy, inaktywowany, z adiuwantem)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna dawka 0,5 ml zawiera: substancje czynne: antygeny powierzchniowe wirusa grypy (hemaglutynina i neuraminidaza), namnażane w zarodkach kurzych, z dodatkiem adiuwantu MF59C.1, szczepu:

A/California/07/2009 (H1N1) – pochodny,
zastosowany szczep NYMC X-181

7,5 mikrograma hemaglutyniny

Adiuwant: MF59C.1, emulsja: olej w wodzie zawierająca skwalen jako fazę olejową, stabilizowana polisorbatem 80 i trioleinianem sorbitanu w buforze cytrynianowym.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, potasu chlorek, potasu diwodorofosforan, disodu fosforanu dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, wapnia chlorek dwuwodny, sodu cytrynian, kwas cytrynowy, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań.

1 dawka 0,5 ml w ampułkostrzykawce

10 dawek po 0,5 ml w ampułkostrzykawkach

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podania domięśniowego w mięsień naramienny.

Ostrzeżenie: Nie wstrzykiwać donaczyniowo.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przed użyciem doprowadzić szczepionkę do temperatury pokojowej. Delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 - Siena, Włochy.

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/385/001
EU/1/07/385/002

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM**

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO KARTONOWE NA FIOŁKĘ 10-DAWKOWĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Focetria zawiesina do wstrzykiwań w opakowaniu wielodawkowym

Szczepionka przeciw grypie H1N1v (antygen powierzchniowy, inaktywowany, z adiuwantem)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(YCH)

Jedna dawka 0,5 ml zawiera: substancje czynne: antygeny powierzchniowe wirusa grypy (hemaglutynina i neuraminidaza), namnażane w zarodkach kurzych, z dodatkiem adiuwantu MF59C.1, szczepu:

A/California/07/2009 (H1N1) – pochodny,
zastosowany szczep NYMC X-181

7,5 mikrograma hemaglutyniny

Adiuwant: MF59C.1, emulsja: olej w wodzie zawierająca skwalen jako fazę olejową, stabilizowana polisorbatem 80 i trioleinianem sorbitanu w buforze cytrynianowym.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Sodu chlorek, potasu chlorek, potasu diwodorofosforan, disodu fosforanu dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, wapnia chlorek dwuwodny, sodu cytrynian, kwas cytrynowy, tiomersal, woda do wstrzykiwań.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań.

Fiolki

10 x 10 dawek szczepionki 0,5 ml (5 ml)

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do podania domięśniowego w mięsień naramienny.

Ostrzeżenie: Nie wstrzykiwać donaczyniowo.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Przed użyciem doprowadzić szczepionkę do temperatury pokojowej. Delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

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

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP)

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1 - Siena, Włochy.

12. NUMER(Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EU/1/07/385/004

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot)

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA BRAJLEM

Zaakceptowano uzasadnienie braku podania informacji brajlem

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA STRZYKAWKĘ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Focetria zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw grypie H1N1v.
Do podawania domięśniowego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Wstrząsnąć przed użyciem.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

0,5 ml

6. INNE

Przechowywać w lodówce.
Novartis V&D S.r.l.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

ETYKIETA NA FIOLKĘ 10-DAWKOWĄ

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Focetria zawiesina do wstrzykiwań
Szczepionka przeciw grypie H1N1v.
Do podawania domięśniowego.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Delikatnie wstrząsnąć przed użyciem.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

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

Fiolka wielodawkowa (5 ml)

6. INNE

Przechowywać w lodówce.
Novartis V&D S.r.l.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Focetria zawiesina do wstrzykiwań

Szczepionka przeciw grypie H1N1v (antygen powierzchniowy, inaktywowany, z adiuwantem)

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasilą się jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Focetria i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Focetria
3. Jak stosować szczepionkę Focetria
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Focetria
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka FOCETRIA i w jakim celu się ją stosuje

Focetria jest szczepionką zapobiegającą zachorowaniu na grype wywołaną przez wirusa A (H1N1v) z 2009 r.

Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie osoby szczepionej własnej odporności (wytwarzanie przeciwciał) przeciwko chorobie. Żaden ze składników szczepionki nie wywołuje grypy.

2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki FOCETRIA

Nie stosować szczepionki Focetria:

- jeśli u pacjenta wystąpiła nagła, zagrażająca życiu reakcja uczuleniowa na którykolwiek ze składników szczepionki Focetria; (składniki te są wymienione na końcu tej ulotki) lub dowolną substancję, która może znajdować się w szczepionce w śladowych ilościach: jaja oraz białko kurcze, albumina jaja kurzego, formaldehyd, siarczan kanamycyny i neomycyny (antybiotyki) lub bromek cetylotrimetyloamoniowy (CTAB). Objawy reakcji nadwrażliwości mogą obejmować swędzącą wysypkę, płytki oddech, obrzęk twarzy lub języka.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania szczepionki Focetria należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Focetria:

- jeśli u pacjenta wystąpiła dowolna reakcja alergiczna, inna niż nagła, zagrażająca życiu reakcja nadwrażliwości na jakikolwiek składnik szczepionki, na tiomersal (tylko w przypadku fiołki wielodawkowej), na jaja i białko kurcze, albuminę jaja kurzego, formaldehyd, siarczan kanamycyny i neomycyny (antybiotyki) lub bromek cetylotrimetyloamoniowy (CTAB). (Patrz punkt 6. Inne informacje.)
- jeśli u pacjenta występuje ostra infekcja z wysoką temperaturą (powyżej 38°C). W przypadku takich objawów, szczepienie zostaje zazwyczaj przełożone do momentu uzyskania poprawy stanu zdrowia. Łagodna infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale lekarz lub pielęgniarka powinni zdecydować, kiedy możliwe będzie podanie szczepionki Focetria,

- jeśli u pacjenta ma być wykonane badanie krwi w celu wykrycia zakażenia niektórymi rodzajami wirusów. W ciągu pierwszych tygodni po podaniu szczepionki Focetria wyniki takich badań mogą być nieprawidłowe. Należy poinformować lekarza zlecającego takie badanie o niedawnym przyjęciu szczepionki Focetria.

Lekarz ma obowiązek poinformować o możliwości wystąpienia drgawek, zwłaszcza w przypadku pacjentów chorych na epilepsję.

Jeżeli istnieje jedna z powyższych sytuacji należy **POINFORMOWAĆ LEKARZA LUB PIELEŃNIARKE**, ponieważ szczepienie może być niezalecane lub należy je odłożyć na późniejszy termin.

Jeśli wystąpi krwawienie lub siniaczenie, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce.

Inne leki i Focetria

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, jak również o niedawnym przyjęciu innej szczepionki. Produkt Focetria można stosować jednocześnie ze szczepionkami przeciw grypie sezonowej (bez adiuwantów). W takim przypadku obie szczepionki należy podawać w przeciwległe ramiona.

Brak danych na temat podawania szczepionki Focetria z innymi szczepionkami. Jeżeli jednak nie można tego uniknąć, wstrzyknięcia należy wykonać w inne kończyny. W takich przypadkach działania niepożądane mogą być nasilone.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza o istniejącej, domniemanej lub planowanej ciąży. Należy omówić z lekarzem konieczność przyjęcia szczepionki Focetria, biorąc pod uwagę oficjalne zalecenia opracowane na podstawie działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu produktu do obrotu, występujących w drugim i trzecim trymestrze ciąży. Szczepionkę można stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Niektóre działania niepożądane, wymienione w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane” mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Szczepionka Focetria zawiera

Szczepionka w fiolce wielodawkowej zawiera tiomersal (organiczny związek rtęci) jako środek konserwujący i z tego powodu możliwe jest wystąpienie reakcji uczuleniowych. Należy poinformować lekarza o wszystkich występujących alergiach.

Ponieważ ten produkt zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) i mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) w przeliczeniu na dawkę 0,5 ml, przyjmuje się zatem, że nie zawiera sodu ani potasu.

3. Jak podawana jest szczepionka FOCETRIA

Szczepionkę zgodnie z oficjalnymi zaleceniami poda lekarz lub pielęgniarza. Szczepienie należy przeprowadzić poprzez wstrzyknięcie domięśniowe (zwykle w ramię).

Dorośli

Zostanie podana dawka szczepionki (0,5 ml).

Dane kliniczne wskazują, że jedna dawka może być wystarczająca.

Jeśli zostanie podana druga dawka, należy zachować co najmniej 3-tygodniowy odstęp od podania pierwszej.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Jedna dawka szczepionki (0,5 ml) i druga dawka (0,5 ml) nie wcześniej niż po 3 tygodniach.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci i młodzież (3-17 lat):

Pacjent w wieku dziecięcym otrzyma jedną dawkę szczepionki (0,5 ml).

Dostępne dane kliniczne wskazują, że jedna dawka może być wystarczająca.

Jeśli zostanie podana druga dawka, należy zachować co najmniej 3-tygodniowy odstęp od podania pierwszej.

Dzieci (6 miesięcy – 35 miesięcy):

Pacjent w wieku dziecięcym otrzyma jedną dawkę (0,5 ml).

Jeśli będzie zastosowana druga dawka, należy ją podać nie wcześniej niż po upływie 3 tygodni od pierwszej.

Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy:

Obecnie nie zaleca się podawania szczepionki w tej grupie wiekowej.

Pełne szczepienie wymaga po podaniu pierwszej dawki szczepionki Focetria podania w drugiej dawce takiej samej szczepionki Focetria (a nie innej szczepionki przeciwko szczepowi wirusa H1N1v).

4. Możliwe działania niepożądane

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

Po podaniu szczepionki mogą wystąpić reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu. Lekarze mają na uwadze wystąpienia takiego przypadku i stosują odpowiednie leczenie.

Badania kliniczne, dotyczące szczepionki, wykazały, że większość działań niepożądanych była łagodna i krótkotrwała. Działania niepożądane są zazwyczaj zbliżone do tych, które występują w przypadku szczepienia przeciwko grypie sezonowej.

Wymienione niżej działania niepożądane wystąpiły po podaniu szczepionki Focetria podczas badań klinicznych z udziałem dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku.

Bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10 szczepionych):

ból, stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie skóry miejscu wstrzyknięcia, obrzęk miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, bóle mięśni, ból głowy, pocenie się, zmęczenie, złe samopoczucie i drżenia mięśniowe

Często (występują u 1-10 osób na 100 szczepionych):

Siniak w miejscu wstrzyknięcia, gorączka oraz nudności

Niezbyt często (występują u 1-10 osób na 1000 szczepionych):

Obajwy rzekomogrypowe

Rzadko występują u 1-10 osób na 10 000 szczepionych):

drgawki, obrzęk oczu i reakcja anafilaktyczna

Reakcje te zazwyczaj ustępują bez leczenia w ciągu 1 do 2 dni. Jeżeli się utrzymują, należy SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

Działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych z udziałem dzieci

Przeprowadzono badanie kliniczne dotyczące tej samej szczepionki u dzieci. Ogólnoustrojowe działania niepożądane obserwowano bardzo często w grupie wiekowej 6 do 35 miesięcy (w przeliczeniu na dawkę). Były to: drażliwość, nietypowa płaczliwość, senność, biegunka i zmiana nawyków karmienia. Wśród młodzieży bardzo często zgłaszano nadmierną potliwość, mdłości i dreszcze. Bardzo często u dzieci i młodzieży zgłaszano następujące reakcje: ból, stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, złe samopoczucie, bóle mięśniowe, bóle głowy i zmęczenie.

Inne działania niepożądane

Wymienione poniżej działania niepożądane wystąpiły w ciągu kilku dni lub tygodni po szczepieniu produktem Focetria.

Uogólnione reakcje skórne, w tym świąd, pokrzywka, wysypka lub obrzęk skóry i błon śluzowych. Zaburzenia jelitowe, np. nudności, wymioty, bóle brzucha i biegunka.

Ból głowy, zawroty głowy, senność, omdlenia.

Zaburzenia neurologiczne, np. silny pulsujący lub przeszywający ból wzdłuż jednego lub wielu nerwów, mrowienie, drgawki i zapalenie nerwów.

Powiększenie węzłów chłonnych, kołatania serca, osłabienie, bóle kończyn i kaszel.

Reakcje alergiczne z możliwością wystąpienia duszności, świszczącego oddechu, obrzęku gardła lub prowadzące do niebezpiecznego spadku ciśnienia krwi, które może prowadzić do wstrząsu, jeśli nie jest stosowane odpowiednie leczenie. Lekarze mają na uwadze wystąpienia takiego przypadku i zastosują odpowiednie leczenie.

Dane z badań dzieci i młodzieży wskazują na niewielkie zmniejszenie indukcji reakcji po podaniu 2. dawki szczepionki, bez zwiększenia częstości występowania gorączki.

Ponadto wymienione poniżej działania niepożądane wystąpiły w ciągu dni lub tygodni po rutynowym, corocznym podaniu szczepionek zapobiegających infekcji wirusem grypy z adiuwantem lub bez. Te działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku szczepionki Focetria.

Rzadko:

Mała liczba płytek we krwi, co może prowadzić do krwawień lub siniaków.

Bardzo rzadko:

Zapalenie naczyń (zapalenie naczyń krwionośnych, które może powodować wysypkę skórą, ból stawów i chorobę nerek), rumień wielopostaciowy wysiękowy

Zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia (zapalenie ośrodkowego układu nerwowego), rodzaj porażenia znany jako zespół Guillain-Barré.

Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów niepożądanych należy natychmiast powiadomić lekarza.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ FOCETRIA

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Focetria po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka Focetria

- Substancjami czynnymi leku są:

Antygeny powierzchniowe (hemaglutynina i neuraminidaza)* wirusa grypy szczepu:
A/California/07/2009 (H1N1) – pochodny,
zastosowany szczep (NYMC X-181) 7,5 mikrograma** w dawce 0,5 ml

* namnażane w zarodkach kurzych

** wyrażone w mikrogramach hemaglutyniny.

- Adiuwant:

Szczepionka zawiera „adiuwant” (MF59C.1) w celu wytworzenia lepszej odpowiedzi.

MF59C.1 jest wodno-tłuszczową emulsją, zawierającą 9,75 mg skwalenu, 1,175 mg polisorbatu 80 i

1,175 mg trioleinianu sorbitanu w buforze cytrynianowym. Podane ilości odpowiadają jednej dawce szczepionki (0,5 ml).

- Pozostałe składniki to:

Inne składniki to: tiomersal (tylko w fiolkach wielodawkowych), sodu chlorek, potasu chlorek, potasu diwodorofosforan, disodu fosforanu dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, wapnia chlorek dwuwodny, sodu cytrynian, kwas cytrynowy i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Focetria i co zawiera opakowanie

Focetria jest mlecznobiałym płynem.

Szczepionka jest dostarczana:

- w gotowej do użytku strzykawce, zawierającej pojedynczą dawkę 0,5 ml do wstrzyknięcia;
- we fiolece zawierającej dziesięć dawek po 0,5 ml do wstrzyknięcia.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1 – Siena

Włochy.

Wytwórca

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria

53018 Rosia

Sovicille (SI)

Włochy.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/YYYY}.

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

Następujące informacje przeznaczone są wyłącznie dla lekarzy lub wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.

Instrukcja podawania szczepionki:

Szczepionki nie należy podawać donaczyniowo.

Ampułkostrzykawka:

Strzykawka zawierająca pojedynczą dawkę 0,5 ml do wstrzyknięcia:

Przed użyciem szczepionkę należy doprowadzić do temperatury pokojowej. Delikatnie wstrząsnąć przed podaniem.

Fiolka wielodawkowa:

Fiolka zawierająca dziesięć dawek (0,5 ml każda) do wstrzyknięcia:

Fiolkę wielodawkową każdorazowo przed pobraniem pojedynczej dawki szczepionki (0,5 ml) do strzykawki delikatnie wstrząsnąć. Przed podaniem pobraną dawkę szczepionki doprowadzić do temperatury pokojowej.

Produkt Focetria we fiolkach wielodawkowych zawiera środek konserwujący, hamujący rozwój bakterii, jednak to użytkownik jest odpowiedzialny za minimalizację ryzyka skażenia fiolki wielodawkowej podczas pobrania każdej dawki.

Na etykiecie fiolki należy zapisać datę i godzinę pobrania pierwszej dawki.

Pomiędzy podaniem kolejnych dawek należy umieścić fiolkę wielodawkową w zalecanych warunkach przechowywania w temperaturze 2-8°C. Zaleca się wykorzystanie fiolki wielodawkowej w ciągu 24 godzin od pobrania pierwszej dawki.

Dostępne są dane wskazujące, że fiolki wielodawkowe można wykorzystać nawet do 72 godzin od pobrania pierwszej dawki, jednak w miarę możliwości należy unikać tak długiego okresu przechowywania.

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

ANEKS IV

**WNIOSKI NAUKOWE I PODSTAWY ZALECENIA ZMIANY WARUNKÓW
POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Wnioski naukowe

Uwzględniając sprawozdanie oceniające PRAC w sprawie okresowych raportów o bezpieczeństwie (PSUR) dotyczących szczepionki Focetria, PRAC doszedł do następujących wniosków naukowych: W oparciu o wnioski z badania obserwacyjnego przeprowadzonego na grupie >2000 kobiet w ciąży, odzwierciedlającego stosowanie szczepionki Focetria u kobiet w ciąży, stwierdzono, że zaszczepienie przeciwko grypie A (H1N1) za pomocą produktu Focetria nie wiązało się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych u kobiet w ciąży, w szczególności w drugim i trzecim trymestrze ciąży. Z tego powodu, aby uwzględnić nowe doniesienia, zaleca się zmianę stosownej frazy zamieszczonej w ChPL, która w obecnej wersji informuje o ograniczonej dostępności danych klinicznych dotyczących stosowania produktu u kobiet w ciąży. W świetle nowych danych dotyczących stosowania szczepionki Focetria u kobiet w ciąży PRAC uznał za uzasadnione wprowadzenie zmian w drukach informacyjnych. CHMP zgadza się z wnioskami naukowymi przedstawionymi przez PRAC.

Podstawy zalecenia zmiany warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu

Na podstawie wniosków naukowych dotyczących szczepionki Focetria CHMP uznał, że stosunek korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego zawierającego antygeny wirusa grypy H1N1v jako substancję czynną (antygen powierzchniowy, inaktywowany, z adiuwantem) jest korzystny i należy wprowadzić proponowane zmiany w drukach informacyjnych. CHMP zaleca zmianę warunków pozwolenia (pozwoleń) na dopuszczenie do obrotu.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu