

Produsul medicinal numai este autorizat

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg suspensie și emulsie pentru emulsie injectabilă.
Vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant)

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

După amestecare, 1 doză (0,5 ml) conține:

Virus gripal fragmentat, inactivat, care conține antigen * echivalent cu:

A/VietNam/1194/2004 (H5N1) ca tulpină utilizată (NIBRG-14) 3,75 micrograme**

* cultivat pe ou

** hemaglutinină

Adjuvant AS03 compus din scualen (10,69 miligrame), DL- α -tocoferol (11,86 miligrame) și polisorbat 80 (4,86 miligrame)

Flacoanele cu suspensie și emulsie odată amestecate formează un recipient multi-doză. Vezi pct. 6.5 pentru numărul de doze din flacon.

Excipienți: Conține tiomersal 5 micrograme

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie și emulsie pentru emulsie injectabilă.
Suspensia este un lichid incolor, ușor opalescent.
Emulsia este un lichid albicios omogen.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Imunizarea activă împotriva subtipului H5N1 a virusului gripal A.
Această indicație se bazează pe date de imunogenicitate de la subiecți sănătoși cu vârsta începând de la 18 ani obținute în urma administrării a două doze de vaccin preparat cu A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1) (vezi pct. 5.1).

Vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg trebuie folosit conform recomandărilor oficiale.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți cu vârsta începând de la 18 ani:
O doză de 0,5 ml la o dată stabilită.

O a doua doză de 0,5 ml trebuie administrată după un interval de cel puțin trei săptămâni.

Pe baza datelor foarte limitate, pentru a obține un răspuns imun, adulții cu vârsta > 80 ani pot necesita o doză dublă de Vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 μg (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) la o dată aleasă, repetată după un interval de cel puțin 3 săptămâni (vezi pct. 5.1).

O schemă completă de vaccinare cu Vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 μg (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) constă din administrarea a 2 doze. În orice caz, în eventualitatea unei pandemii de gripă oficial declarate, la persoanele vaccinate anterior cu una sau două doze de Vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 μg (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant), conținând hemaglutinină (HA) derivată dintr-o variantă diferită din același subtip de virus gripal ca și tulpina pandemică de gripă, se poate administra o singură doză de Pandemrix în loc de două doze cum este necesar în cazul persoanelor nevaccinate anterior.

Nu există experiență privind utilizarea la copii.

Pentru informații suplimentare, vezi pct. 4.4 și 5.1.

Mod de administrare

Imunizarea trebuie efectuată prin injectare intramusculară.

Dacă se administrează o doză dublă, injectarea trebuie făcută în membrul opus.

4.3 Contraindicații

Antecedente de reacții anafilactice (cu potențial letal) la oricare dintre componentele sau urmele reziduale ale acestui vaccin (proteine de ou și pui, ovalbumină, formaldehidă, gentamicină sulfat și deoxicolat de sodiu). Vezi pct. 4.4, 4.8 și 6.1.

Pacienți cu afecțiuni severe febrile. Imunizarea trebuie amânată.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Sunt necesare precauții în cazul administrării acestui vaccin la persoanele cu hipersensibilitate cunoscută (altele decât reacții anafilactice) la substanța activă, la oricare dintre excipienți, la tiomersal sau la urmele reziduale conținute de vaccin (proteine de ou și pui, ovalbumină, formaldehidă, gentamicină sulfat și deoxicolat de sodiu).

Ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, trebuie avut întotdeauna la îndemână un tratament medical adecvat, pentru cazurile rare de reacții anafilactice survenite după administrarea vaccinului.

Este contraindicată administrarea intravasculară sau intradermică a vaccinului gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 μg.

Nu există date în ceea ce privește administrarea vaccinurilor cu adjuvant AS03 înainte sau după alte tipuri de vaccinuri gripale destinate pentru utilizarea pre-pandemică sau pandemică.

Răspunsul imun (formarea de anticorpi) în cazul pacienților cu imunosupresie endogenă sau iatrogenă poate fi diminuat.

Este posibil ca nu toate persoanele vaccinate să dezvolte un răspuns imun protector (vezi pct. 5.1).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 μg nu trebuie administrat concomitent cu alte vaccinuri. Totuși, dacă acest lucru este indicat, imunizarea trebuie efectuată la nivelul unui alt membru. De menționat că în acest caz reacțiile adverse pot fi mai intense.

Răspunsul imun poate fi diminuat la pacienții care urmează un tratament imunosupresor.

După vaccinarea antigripală, au fost observate rezultate fals-pozitive în cazul testării serologice prin metoda ELISA pentru evidențierea anticorpilor împotriva virusului imunodeficienței umane tip 1 (HIV-1), a virusului hepatitei C și, în mod special anti-HTLV-1. În aceste cazuri, metoda Western Blot a infirmat rezultatele. Reacțiile fals-pozitive tranzitorii se pot datora producerii anticorpilor de tip IgM ca răspuns la vaccinare.

4.6 Sarcina și alăptarea

Nu există date referitoare la administrarea vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 μg sau al oricărui alt vaccin care conține adjuvantul AS03 la femeile gravide.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra fertilității, sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării post-natale (vezi pct. 5.3).

Personalul medical trebuie să evalueze beneficiile și potențialele riscuri ale administrării vaccinului la femeile însărcinate, luând în considerare recomandările oficiale.

Nu există date cu privire la utilizarea vaccinului gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 μg pe perioada alăptării. Înainte de administrarea vaccinului gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 μg în timpul alăptării, trebuie luate în considerare potențialele beneficii asupra mamei și a riscurilor la care este supus sugarul.

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

Unele dintre efectele menționate la pct. 4.8 „Reacții adverse” pot influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

- Studii clinice

Incidența reacțiilor adverse, enumerate mai jos, a fost evaluată în studiile clinice la aproximativ 5000 de subiecți cu vârsta de 18 ani și peste, cărora li s-au administrat preparate conținând cel puțin 3,75 micrograme HA/AS03.

Reacțiile adverse raportate sunt enumerate în funcție de următoarea convenție privind frecvența:

Foarte frecvente ($\geq 1/10$)

Frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$)

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

Rare ($\geq 1/10.000$ și $< 1/1.000$)

Foarte rare ($< 1/10.000$)

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Tulburări hematologice și limfatice

Frecvente: limfadenopatie

Tulburări psihice

Mai puțin frecvente: insomnie

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte frecvente: cefalee

Mai puțin frecvente: paretezii, somnolență, amețeli

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: simptome gastro-intestinale (cum sunt diaree, vărsături, dureri abdominale, greață)

Afectiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: echimoză la locul de injectare, hipersudorație

Mai puțin frecvente: prurit, erupții cutanate tranzitorii

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv

Foarte frecvente: artralгии, mialгии

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Foarte frecvente: indurație, edem, durere și roșeață la locul de injectare, febră, astenie.

Frecvente: frisoane, simptome asemănătoare gripei, reacții la locul de injectare (de exemplu căldură, prurit).

Mai puțin frecvente: stare generală de rău

- Supravegherea după punerea pe piață

Nu sunt disponibile date de supraveghere după punerea pe piață pentru administrarea vaccinului gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 μg.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în cadrul supravegherii după punerea pe piață pentru vaccinurile trivalente inter pandemice:

Mai puțin frecvente:

Reacții cutanate generalizate, inclusiv urticarie

Rare:

Nevralгии, convulsii, trombocitopenie tranzitorie.

Au fost raportate reacții alergice care, în cazuri rare, au condus la șoc.

Foarte rare:

Vasculită cu afectare renală tranzitorie.

Afectiuni neurologice, de tip encefalomielită, nevrită și sindrom Guillain Barré.

Acest medicament conține tiomersal (un compus organo-mercuric) cu rol de conservant, motiv pentru care este posibilă apariția reacțiilor de sensibilizare (vezi pct. 4.4).

4.9 Supradozaj

Nu s-a raportat nici un caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri gripale, codul ATC J07BB02.

Răspunsul imun împotriva tulpinii A/Vietnam/1194/2004:

În studiile clinice care au evaluat imunogenicitatea vaccinului cu adjuvant AS03 conținând 3,75 µg HA derivată din A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) la subiecții cu vârsta între 18 și 60 de ani, răspunsurile în anticorpi antihemaglutinină (anti-HA) au fost precum urmează:

Anticorpi anti-HA	Răspuns imun la A/Vietnam/1194/2004				
	schema 0, 21 zile		schema 0, 6 luni		
	21 de zile după prima doză N=925	21 de zile după a doua doză N=924	21 de zile după prima doză N=55	7 zile după a doua doză N=47	21 de zile după a doua doză N=48
Rata de seroprotecție ¹	44,5%	94,3%	38,2%	89,4%	89,6%
Rata de seroconversie ²	42,5%	93,7%	38,2%	89,4%	89,6%
Factor de seroconversie ³	4,1	39,8	3,1	38,2	54,2

¹rata de seroprotecție: procentul de subiecți cu titru de inhibare a hemaglutinării (IH) $\geq 1:40$;

²rata de seroconversie: procentul de subiecți care au fost fie seronegativi anterior vaccinării și care au avut un titru de anticorpi protectori post-vaccinare $\geq 1:40$, sau care au fost seropozitivi anterior vaccinării și au o creștere de 4 ori a titrului anticorpilor;

³factorul de seroconversie: raportul între valoarea medie geometrică a titrului (MGT) de anticorpi după vaccinare și MGT pre-vaccinare.

După două doze administrate la distanță de 21 zile sau la 6 luni, 96% dintre subiecți au prezentat o creștere de 4 ori a titrului anticorpilor serici neutralizanți și 98-100% au avut un titru de cel puțin 1:80.

Urmărirea a 50 de subiecți cu vârsta între 18 și 60 de ani la care s-au administrat două doze de vaccin cu adjuvant AS03 conținând 3,75 µg HA derivată din A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) la ziua 0 și la ziua 21 de zile a demonstrat că la 84% s-a obținut seroprotecție (titru IH $\geq 1:40$) în ziua 42, în comparație cu 54% în ziua 180. S-a observat o creștere de 4 ori a titrurilor de anticorpi serici neutralizanți față de ziua 0 la 85,7% dintre subiecți în ziua 42 și la 72% în ziua 180.

În alt studiu clinic, la 152 de subiecți în vârstă > 60 de ani (stratificați în categorii de la 61 la 70, 71 la 80 și > 80 de ani) s-a administrat fie o doză unică, fie o doză dublă de vaccin cu adjuvant AS03 conținând 3,75 µg HA derivată din A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) la 0 și la 21 de zile. În ziua 42, răspunsurile în anticorpi anti-HA au fost precum urmează:

Anticorpi anti-HA	Răspuns imun la A/Vietnam/1194/2004 (D42)					
	Între 61 și 70 de ani		Între 71 și 80 de ani		>80 de ani	
	Doză unică N=91	Doză dublă N=92	Doză unică N=48	Doză dublă N=43	Doză unică N=13	Doză dublă N=10
Rata de seroprotecție ¹	84,6%	97,8%	87,5%	93,0%	61,5%	90,0%
Rata de seroconversie ²	74,7%	90,2%	77,1%	93,0%	38,5%	50,0%
Factor de seroconversie ³	11,8	26,5	13,7	22,4	3,8	7,7

¹rata de seroprotecție: procentul de subiecți cu titru de inhibare a hemaglutinării (IH) $\geq 1:40$;

²rata de seroconversie: procentul de subiecți care au fost fie seronegativi înainte de vaccinare și au un titru protector după vaccinare $\geq 1:40$, fie au fost seropozitivi înainte de vaccinare și au o creștere de 4 ori a titrului anticorpilor;

³factor de seroconversie: raportul între valoarea mediei geometrice a titrului (MGT) după vaccinare și MGT pre-vaccinare.

Deși s-a obținut un răspuns imun adecvat în ziua 42 după două administrări ale unei doze unice de vaccin cu adjuvant AS03 conținând 3,75 μg HA derivată din A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), s-a observat un răspuns mai bun după două administrări ale unei doze duble de vaccin.

Date foarte limitate de la subiecți seronegativi cu vârsta >80 de ani (N=5) au demonstrat că niciun subiect nu a atins rata de seroprotecție după două administrări ale unei doze unice de vaccin cu adjuvant AS03 conținând 3,75 μg HA derivată din A/Vietnam/1194/2004 (H5N1). Cu toate acestea, după două administrări ale unei doze duble de vaccin, rata de seroprotecție în ziua 42 a fost de 75%.

În ziua 180 ratele de seroprotecție la subiecții cu vârsta >60 de ani au fost 52,9% pentru aceia la care s-au administrat două doze unice și 69,5% pentru aceia la care s-au administrat două doze duble la ziua 0 și ziua 21.

În plus față de aceasta, 44,8% și respectiv 56,1% dintre subiecții din grupurile de doză respective au avut o creștere de 4 ori a titrurilor de anticorpi serici neutralizanți, de la ziua 0 la ziua 42 iar 96,6% și respectiv 100% dintre subiecți au avut un titru de cel puțin 1:80 la ziua 42.

Răspunsul imun încrucișat determinat de vaccinul cu adjuvant AS03 conținând 3,75 μg HA derivat din A/Vietnam/1194/2004 (H5N1):

Răspunsurile în formarea de anticorpi anti-HA împotriva A/Indonesia/5/2005 după administrarea vaccinului cu adjuvant AS03 conținând 3,75 μg HA derivată din A/Vietnam/1194/2004 au fost după cum urmează:

Anticorpi anti-HA	A/Indonesia/05/2005		
	schema 0,21 zile	schema 0,6 luni	
	21 de zile după a doua doză N=924	7 zile după a doua doză N=47	21 de zile după a doua doză N=48
Rata de seroprotecție ^{*1}	50,2%	74,5%	83,3%
Rata de seroconversie ²	50,2%	74,5%	83,3%
Factor de seroconversie ³	4,9	12,9	18,5

* anti-HA $\geq 1:40$

¹rata de seroprotecție: procentul de subiecți cu titru de inhibare a hemaglutinării (IH) $\geq 1:40$;

²rata de seroconversie: procentul de subiecți care au fost fie seronegativi anterior vaccinării și care au avut un titru de anticorpi protectori post-vaccinare $\geq 1:40$, sau care au fost seropozitivi anterior vaccinării și au o creștere de 4 ori a titrului anticorpilor;

³factorul de seroconversie: raportul între valoarea mediei geometrice a titrului (MGT) de anticorpi după vaccinare și MGT pre-vaccinare.

S-a obținut o creștere de 4 ori a titrului de anticorpi serici neutralizanți împotriva A/Indonesia/5/2005 la $>90\%$ dintre subiecți după două doze, indiferent de schemă. După două doze administrate la distanță de 6 luni toți subiecții au avut un titru de cel puțin 1:80.

Într-un alt studiu care a inclus 50 de subiecți cu vârsta între 18 și 60 de ani ratele de seroprotecție ale anticorpilor anti-HA la 21 de zile după a 2 a doză de vaccin cu adjuvant AS03 conținând 3,75 μg HA derivată din A/Vietnam/1194/2004, au fost de 20% împotriva A/Indonesia/5/2005, de 35% împotriva A/Anhui/01/2005 și de 60% împotriva A/Turkey/Turkey/1/2005.

La 152 de subiecți cu vârsta > 60 de ani, ratele de seroconversie și seroprotecție împotriva A/Indonesia/5/2005 în ziua 42 după două doze de vaccin cu adjuvant AS03 conținând 3,75 μg HA derivat din A/Vietnam/1194/2004 au fost de 23%, iar factorul de seroconversie a fost de 2,7. Titri ale anticorpilor neutralizanți de cel puțin 1:40 sau de cel puțin 1:80 au fost obținute în 87% și, respectiv 67%, din 87 de subiecți testați.

O doză de vaccin cu adjuvant AS03 conținând 3,75 μg HA derivat din A/Indonesia/05/2005 administrată după una sau două doze de vaccin cu adjuvant AS03 conținând 3,75 μg HA derivată din A/Vietnam/1194/2004.

Într-un studiu clinic, la subiecți cu vârsta între 18 și 60 de ani s-a administrat o doză de vaccin cu adjuvant AS03 conținând 3,75 μg HA derivată fie din A/Vietnam/1194/2004, fie din Indonesia/5/2005, la 6 luni după primovaccinarea cu una sau două doze de vaccin cu adjuvant AS03 conținând 3,75 μg HA derivat din A/Vietnam/1194/2004 în ziua 0 sau în zilele 0 și, respectiv, 21. Răspunsurile anti-HA au fost următoarele:

Anticorpi anti-HA	Împotriva A/Vietnam 21 de zile după rapel cu A/Vietnam N=46		Împotriva A/Indonesia 21 de zile după rapel cu A/Indonesia N=49	
	După primovaccinarea cu o doză	După primovaccinarea cu 2 doze	După primovaccinarea cu o doză	După primovaccinarea cu 2 doze
Rata de seroprotecție ¹	89,6%	91,3%	98,1%	93,9%
Rata de seroconversie-rapel ²	87,5%	82,6%	98,1%	91,8%
Factor de rapel ³	29,2	11,5	55,3	45,6

¹Rata de seroprotecție: procentul de subiecți cu titru de inhibare a hemaglutinării (IH) $\geq 1:40$;

²Rata de seroconversie-rapel: procentul de subiecți care au fost fie seronegativi înaintea rapelului și au avut un titru protector după vaccinare $\geq 1:40$, fie au fost seropozitivi înainte de rapel și au o creștere de 4 ori a titrului anticorpilor;

³Factor de rapel: raportul între valoarea mediei geometrice a titrului (MGT) după rapel și MGT pre-rapel.

Indiferent dacă cu 6 luni înainte s-au administrat ca primovaccinare una sau două doze de vaccin, ratele de seroprotecție împotriva A/Indonesia au fost $>80\%$ după o doză de vaccin cu adjuvant AS03 conținând 3,75 μg HA derivată din A/Vietnam/1194/2004, iar ratele de seroprotecție împotriva A/Vietnam au fost $>90\%$ după o doză de vaccin cu adjuvant AS03 conținând 3,75 μg HA derivată din A/Indonesia/05/2005. Toți subiecții au dobândit un titru de anticorpi neutralizanți de cel puțin 1:80

împotriva fiecăreia dintre cele două tulpini, indiferent de tipul HA din vaccin și de numărul anterior de doze.

În alt studiu clinic, la 39 de subiecți cu vârsta între 18 și 60 de ani s-a administrat o doză de vaccin cu adjuvant AS03 conținând 3,75 μg HA derivat din A/Indonesia/5/2005 la 14 luni de la administrarea a două doze de vaccin cu adjuvant AS03 conținând 3,75 μg HA derivată din A/Vietnam/1194/2004, administrate în ziua 0 și ziua 21. Rata de seroprotecție împotriva A/Indonesia la 21 de zile după vaccinarea de rapel a fost de 92% și 69,2% în ziua 180.

Informații obținute din studiile non-clinice:

Capacitatea de a induce protecție împotriva tulpinilor omologe și heterologe a fost evaluată în studii non-clinice, utilizând modele de expunere la nevăstuici.

În fiecare experiment, patru grupe a câte 6 nevăstuici au fost imunizate intramuscular cu un vaccin cu adjuvant AS03, conținând HA derivată din H5N1/A/Vietnam/1194/04 (NIBRG-14). Dozele de 15, 5, 1,7 sau 0,6 micrograme de HA au fost testate într-un experiment de expunere omologă, iar dozele de 15, 7,5, 3,8 sau 1,75 micrograme de HA au fost testate într-un experiment de expunere heterologă. Grupurile de control au inclus nevăstuici imunizate numai cu adjuvant, cu vaccin fără adjuvant (15 micrograme HA) sau soluție salină tamponată cu fosfat. Nevăstuicile au fost vaccinate în zilele 0 și 21 și expuse intratraheal în ziua 49 cu o doză letală de H5N1/A/Vietnam/1194/04 sau de H5N1/A/Indonesia/5/05 heterolog. Dintre animalele care au primit vaccin cu adjuvant, 87% și respectiv 96% au fost protejate împotriva expunerii letale omologe sau heterologe. Difuziunea virală în tractul respirator superior a fost, de asemenea, redus la animalele vaccinate comparativ cu subiecții de control, ceea ce sugerează reducerea riscului de transmitere virală. În grupul de control fără adjuvant, ca și în grupul de control care a primit numai adjuvant, toate animalele au decedat sau au trebuit eutanasiate în stare muribundă, după trei până la patru zile de la începerea expunerii.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu este cazul.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om, pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea acută și după doze repetate, toleranța locală, fertilitatea, toxicitatea embrionară și postnatală (până la finalul perioadei de alăptare).

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Flaconul cu suspensie:

Polisorbat 80

Octoxinol 10

Tiomersal

Clorură de sodiu (NaCl)

Hidrogenofosfat disodic (Na₂HPO₄)

Dihidrogen fosfat de potasiu (KH₂PO₄)

Clorură de potasiu (KCl)

Clorură de magneziu (MgCl₂)

Apă pentru preparate injectabile

Flaconul cu emulsie:

Clorură de sodiu (NaCl)
Hidrogenofosfat disodic (Na₂HPO₄)
Dihidrogen fosfat de potasiu (KH₂PO₄)
Clorură de potasiu (KCl)
Apă pentru preparate injectabile

Pentru adjuvanți, vezi pct. 2.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor privind compatibilitatea, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

După amestecare, vaccinul trebuie utilizat în decurs de 24 de ore. A fost demonstrată stabilitatea fizico-chimică în timpul utilizării, pentru o perioadă de 24 de ore la 25°C.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Un ambalaj conține:

- o cutie conținând 50 flacoane (sticlă tip I), prevăzute cu dop (cauciuc butilic) a câte 2,5 ml suspensie (10 doze x 0,25 ml).
- două cutii conținând fiecare 25 flacoane (sticlă tip I), prevăzute cu dop (cauciuc butilic) a câte 2,5 ml emulsie (10 doze x 0,25 ml).

Volumul rezultat după amestecarea unui flacon cu suspensie (2,5 ml) cu un flacon cu emulsie (2,5 ml) corespunde la 10 doze de vaccin (5 ml).

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 μg constă în două recipiente:

Flaconul A: flacon multidoză care conține antigenul (suspensia)

Flaconul B: flacon multidoză care conține adjuvantul (emulsia).

Înainte de administrare, cele două componente trebuie amestecate.

Instrucțiuni pentru amestecarea și administrarea vaccinului:

1. Înainte de amestecarea celor două componente, emulsia și suspensia trebuie aduse la temperatura camerei, agitate și examinate vizual pentru a detecta prezența oricărei particule străine și/sau modificări de aspect. Dacă se observă orice modificări ale aspectului sau sunt prezente particule străine, vaccinul trebuie aruncat.
2. Vaccinul se amestecă prin extragerea conținutului flaconului care conține emulsia (flaconul A) cu ajutorul unei seringi și introducerea acestuia în flaconul cu suspensie (flaconul B).

3. După adăugarea emulsiei la suspensie, amestecul trebuie bine agitat. Vaccinul amestecat este o emulsie albicioasă. În cazul apariției unei modificări de culoare, vaccinul trebuie aruncat.
 4. Volumul de vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg (5 ml) rezultat după amestecare corespunde la 10 doze de vaccin.
 5. Flaconul trebuie agitat înainte de fiecare administrare.
 6. Fiecare doză de 0,5 ml vaccin este aspirată într-o seringă pentru injectare.
 7. Acul utilizat pentru aspirare trebuie înlocuit cu un ac adecvat pentru injectarea intramusculară.
- Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/08/478/001

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări : 26/09/2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA) <http://www.emea.europa.eu/>.

ANEXA II

- A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL
AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU
ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Produsul medicinal numai este autorizat

A. PRODUCĂTORUL SUBSTANȚEI BIOLOGIC ACTIVE ȘI DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa producătorului substanței biologice active

GlaxoSmithKline Biologicals
Filială a SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
Zirkusstraße 40, D-01069 Dresden
Germania

Numele și adresa producătorului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚIILE EMITERII AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA IMPUSE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

Medicament cu eliberare pe bază de prescripție medicală.

- **CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚA ȘI EFICACITATEA UTILIZĂRII MEDICAMENTULUI**

Nu este cazul.

- **ALTE CONDIȚII**

Sistemul de farmacovigilență

DAPP trebuie să se asigure că sistemul de farmacovigilență, așa cum este descris în versiunea V03 (din 19 noiembrie 2007) din Modulul 1.8.1 din Cererea de autorizare de punere pe piață, există și este funcțional, înainte ca vaccinul să fie pus pe piață și atât timp cât vaccinul pus pe piață rămâne în uz.

Planul de management al riscului

DAPP se angajează să efectueze studiile și activitățile suplimentare de farmacovigilență prezentate în detaliu în Planul de farmacovigilență, așa cum s-a stabilit în PMRv6 (din martie 2008) din Planul de management al riscului prezentat în Modulul 1.8.2 din Cererea de autorizare de punere pe piață precum și în orice actualizare ulterioară a acestui PMR, agreată de CHMP.

Conform recomandărilor CHMP privind Sistemele de management al riscului pentru medicamentele de uz uman, un Plan actualizat de gestionare a riscului trebuie furnizat în același timp cu Raport periodic actualizat referitor la siguranță (RPAS).

În plus, trebuie depus un PMR actualizat :

- Când sunt primite noi informații acestea putând avea impact asupra specificației de siguranță, actuale, Planului de farmacovigilență sau activității de reducere la minimum a riscului.
- În decurs de 60 de zile de la atingerea unui reper important (de farmacovigilență sau reducere la minimum a riscului).
- La cererea EMEA

În afara perioadelor de pandemie, va fi menținută periodicitatea și formatul RPAS.

Depunerea de RPAS-uri când vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg este folosit în timpul pandemiei de gripă:

În timpul pandemiei, frecvența depunerii RPAS specificată în Art. 24 al Reglementărilor (CE) Nr. 726/2004 nu va fi adecvată pentru monitorizarea siguranței unui vaccin pandemic, pentru care sunt așteptate valori mari de expunere într-o perioadă scurtă de timp. Această situație necesită o notificare rapidă a informației de siguranță, care ar putea avea cele mai mari implicații în evaluarea raportului risc/beneficiu într-o pandemie. Analiza promptă a informațiilor de siguranță cumulate, în lumina extinderii expunerii, va fi crucială pentru deciziile de înregistrare și protecția populației care va fi vaccinată. În plus, în timpul unei pandemii, resursele necesare pentru o evaluare în amănunt a RPAS-urilor, în formatul definit de Volumul 9a a Reglementărilor care guvernează medicamentele ar putea să nu fie adecvate unei identificări rapide a unei noi probleme de siguranță.

Ca urmare, imediat ce este declarată o pandemie (Faza 6 a Planului global OMS de pregătire pentru pandemia de gripă) și se utilizează vaccinul prepandemic, DAPP trebuie să depună mai des rapoarte periodice actualizate referitoare la siguranță, simplificate, a căror periodicitate și format sunt definite în “Recomandările CHMP pentru informațiile de bază ale Planului de management al riscului pentru vaccinurile gripale obținute din virusuri cu potențial de a declanșa o pandemie și destinate utilizării în afara contextului dosarului de bază” (EMEA/49993/2008) și oricăror actualizări ulterioare.

Eliberarea oficială a seriei : conform Art. 114 Directiva 2001/83/EC, seria eliberată va fi realizată de un laborator local sau de către un laborator desemnat pentru acest scop.

Produsul medicinal numai este autorizat

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Produsul medicinal nu mai este autorizat

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

AMBALAJ CONȚINÂND 1 CUTIE CU 50 FLACOANE SUSPENSIE ȘI 2 CUTII CU 25 FLACOANE EMULSIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 μg suspensie și emulsie pentru emulsie injectabilă.

Vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant).

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

După amestecare, 1 doză (0,5 ml) conține:

Virus gripal fragmentat, inactivat, care conține antigen echivalent cu:

A/VietNam/1194/2004 (H5N1) ca tulpină utilizată (NIBRG-14) 3,75 micrograme*

Adjuvant AS03 compus din scuolen (10,69 miligrame), DL-α-tocoferol (11,86 miligrame) și polisorbato 80 (4,86 miligrame)

* hemaglutinină

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Polisorbat 80

Octoxinol 10

Tiomersal

Clorură de sodiu (NaCl)

Hidrogenofosfat disodic (Na_2HPO_4)

Dihidrogen fosfat de potasiu (KH_2PO_4)

Clorură de potasiu (KCl)

Clorură de magneziu (MgCl_2)

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie și emulsie pentru emulsie injectabilă

50 flacoane A: suspensie

25 flacoane B: emulsie

Volumul rezultat după amestecarea unui flacon cu suspensie (2,5 ml) (flacon A) cu un flacon cu emulsie (2,5 ml) (flacon B) corespunde la 10 doze de vaccin (5 ml).

1 doză = 0,5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
A se agita înainte de utilizare
A se citi prospectul înainte de utilizare

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Suspensia și emulsia trebuie amestecate înainte de administrare

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider
A nu se congela
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

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

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/08/478/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

Produsul medicinal nu mai este autorizat

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 50 FLACOANE SUSPENSIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg suspensie pentru emulsie injectabilă
Vaccin gripal pandemic (H5N1)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Virus gripal fragmentat, inactivat, care conține antigen echivalent cu

A/VietNam/1194/2004 (H5N1) ca tulpină utilizată (NIBRG-14) 3,75 micrograme*

* hemaglutinină

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Polisorbat 80
Octoxinol 10
Tiomersal
Clorură de sodiu (NaCl)
Hidrogenofosfat disodic (Na₂HPO₄)
Dihidrogen fosfat de potasiu (KH₂PO₄)
Clorură de potasiu (KCl)
Clorură de magneziu (MgCl₂)
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie pentru emulsie injectabilă
50 flacoane: suspensie

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
A se agita înainte de utilizare
A se citi prospectul înainte de utilizare

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Suspensie pentru amestecare exclusiv cu emulsia înainte de administrare

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider
A nu se congela
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

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

A se elimina în conformitate cu reglementările locale

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/08/478/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neincluderea informației în Braille

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CU 25 FLACOANE EMULSIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Emulsie pentru emulsie injectabilă pentru vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Adjuvant AS03 compus din scualen (10,69 miligrame), DL- α -tocoferol (11,86 miligrame) și polisorbitat 80 (4,86 miligrame)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Clorură de sodiu (NaCl)
Hidrogenofosfat disodic (Na_2HPO_4)
Dihidrogen fosfat de potasiu (KH_2PO_4)
Clorură de potasiu (KCl)
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie pentru emulsie injectabilă
25 flacoane: emulsie

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
A se agita înainte de utilizare
A se citi prospectul înainte de utilizare

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Emulsie pentru amestecare exclusiv cu suspensia înainte de administrare

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider
A nu se congela
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

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

A se elimina în conformitate cu reglementările locale.

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/08/478/001

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON CU SUSPENSIE**

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

Flacon A

Vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg suspensie pentru emulsie injectabilă
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se amesteca cu Flaconul B înainte de administrare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

După amestecare: a se utiliza în decurs de 24 de ore și a nu se păstra la temperaturi mai mari de 25°C.
Data și ora amestecării:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 doze (2,5 ml)

6. ALTE INFORMAȚII

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI
FLACON CU EMULSIE**

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

Flacon B

Emulsie pentru emulsie injectabilă pentru vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se amesteca cu Flaconul A înainte de administrare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

10 doze (2,5 ml)

6. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal nu mai este autorizat

B. PROSPECTUL

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg suspensie și emulsie pentru emulsie injectabilă Vaccin gripal pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg
3. Cum se administrează vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg
6. Informații suplimentare

1. Ce este vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) Glaxosmithkline Biologicals 3,75 µg și pentru ce se utilizează

Vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg este un vaccin utilizat la adulți cu vârsta începând de la 18 ani. Se intenționează a fi administrat înainte sau în timpul următoarei pandemii de gripă, pentru prevenția gripei provocată de tipul de virus H5N1. Gripa pandemică este un tip de gripă care survine la intervale cuprinse între 10 ani și câteva decenii. Aceasta se extinde rapid în lume. Simptomele gripei pandemice sunt asemănătoare celor ale gripei „obișnuite”, dar de obicei sunt mai severe.

Când o persoană este vaccinată cu vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) va produce substanțe proprii pentru apărarea împotriva bolii (anticorpi). Nici una dintre componentele vaccinului nu poate produce gripa.

Similar altor vaccinuri, vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg poate să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate.

2. Înainte să vi se administreze Vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) Glaxosmithkline Biologicals 3,75 µg

Vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg nu trebuie utilizat dacă:

- ați avut vreodată o reacție alergică instalată brusc, care pune viața în pericol, la oricare dintre componentele vaccinului gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg (acestea sunt enumerate la sfârșitul prospectului) sau oricare dintre substanțele care pot fi prezente în cantități minime, cum ar fi: la proteine de ou și pui, ovalbumină, formaldehidă, gentamicină sulfat (un antibiotic) și deoxicolat de sodiu. Semnele unei reacții alergice pot include apariția unei erupții însoțite de mâncărime la nivelul pielii, dificultăți respiratorii și umflarea feței sau a limbii.
- dacă aveți o infecție severă cu temperatură mare (mai mult de 38°C). Dacă vă aflați în această situație, atunci vaccinarea trebuie amânată până când vă simțiți mai bine. O infecție minoră cu ar fi o răceală nu ar trebui să fie o problemă, dar medicul dumneavoastră vă va sfătui dacă puteți fi vaccinat cu vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg.

Nu utilizați Vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg dacă vă aflați în oricare dintre situațiile mai sus menționate. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați acest vaccin.

Aveți grijă deosebită când utilizați vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg:

- dacă ați avut un alt tip de reacție alergică decât o reacție instalată brusc, care pune viața în pericol, la oricare dintre componentele vaccinului, la tiomersal, la ouă sau la proteine de pui, ovalbumină, formaldehidă, gentamicină sulfat (un antibiotic) sau la deoxicolat de sodiu (vezi pct. 6. Informații suplimentare).
- dacă aveți probleme cu sistemul imunitar, deoarece răspunsul dumneavoastră la vaccin poate fi diminuat.
- dacă trebuie să faceți un test de sânge pentru a se căuta dovezi ale infecției cu anumite virusuri. În primele câteva săptămâni după vaccinarea cu vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg, rezultatele acestor teste ar putea să nu fie corecte. Spuneți medicului care a cerut să faceți aceste testări că v-ați vaccinat recent cu vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg.

Utilizarea altor medicamente sau vaccinuri

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

Nu există date cu privire la utilizarea vaccinului gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg în același timp cu alte vaccinuri. Astfel, vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg nu este conceput pentru a fi administrat în același moment cu alte vaccinuri. Totuși, dacă acest lucru nu poate fi evitat, celălalt vaccin se va injecta în celălalt braț. Reacțiile adverse care pot apărea pot fi mai severe.

Dacă luați orice medicamente care scad imunitatea la infecții sau dacă urmați orice fel de alt tratament (cum este radioterapia) care vă influențează sistemul imun, vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg se poate totuși administra, dar răspunsul la vaccinare poate fi redus.

Sarcina și alăptarea

Nu există informații cu privire la utilizarea vaccinului gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg în timpul sarcinii. Medicul dumneavoastră trebuie să evalueze beneficiile și riscurile potențiale ale administrării vaccinului în cazul în care sunteți gravidă. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți/ați putea fi gravidă sau dacă intenționați să deveniți gravidă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre efectele menționate la pct. 4 „Reacții adverse posibile” pot influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale vaccinului gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg

Acest medicament conține tiomersal (un conservant) și este posibil să aveți o reacție alergică la acesta.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) și mai puțin de 1 mmol de potasiu (39 mg) într-o doză, adică practic „nu conține sodiu și potasiu”.

3. Cum se administrează Vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) Glaxosmithkline Biologicals 3,75 µg

Vi se vor administra două doze de vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg. A doua doză ar trebui administrată după o perioadă de cel puțin trei săptămâni după prima doză.

Dacă sunteți în vârstă de peste 80 ani vi se pot administra două injecții duble de Vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg. Prima serie de două injecții trebuie administrată la o dată aleasă, iar celelalte două injecții trebuie administrate, de preferință, 3 săptămâni mai târziu.

Medicul sau asistenta vă va administra vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg ca o injecție intramusculară în partea superioară a brațului. Vaccinul nu trebuie injectat niciodată într-o venă sau în piele. Injecțiile duble vi se vor administra în brațe diferite.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse enumerate mai jos au apărut în zilele sau săptămânile de după vaccinare cu vaccinuri administrate în fiecare an pentru a preveni gripa. Aceste reacții adverse pot apărea la Vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg:

Foarte rare (acestea pot apărea la până la 1 din 10,000 doze de vaccin)

- Inflamația temporară a creierului și a nervilor determinând durere, slăbiciune și paralizie care se poate răspândi în corp.
- Îngustarea sau blocarea vaselor de sânge cu afectarea rinichilor

Rare (acestea pot apărea la până la 1 din 1,000 doze de vaccin)

- Reacții alergice ducând la o scădere periculoasă a tensiunii arteriale, care, dacă nu sunt tratate, pot duce la colaps, comă și deces
- Convulsii
- Durere severă ascuțită sau pulsatilă de-a lungul unui sau mai multor nervi
- Scăderea numărului de trombocite din sânge care poate duce la sângerări sau vânătăi

Mai puțin frecvente (acestea pot apărea la până la 1 din 100 doze de vaccin)

- Reacții generalizate pe piele incluzând urticaria (erupții)

Dacă apar oricare dintre aceste reacții adverse, vă rugăm să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacțiile adverse enumerate mai jos au apărut la Vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 μg în timpul studiilor clinice:

Foarte frecvente (acestea pot apărea la mai mult de 1 din 10 doze de vaccin):

- Oboseală
- Durere de cap
- Durere, roșeață, umflare sau nodul dur la locul injectării
- Febră
- Dureri musculare sau articulare

Frecvente (acestea pot apărea până la 1 din 10 doze de vaccin):

- Căldură, mâncărime sau învinețire la locul injectării
- Transpirații abundente, frison, simptome asemănătoare gripei
- Umflarea ganglionilor de la gât, sub braț sau din zona inghinală.

Mai puțin frecvente (acestea pot apărea până la 1 din 100 doze de vaccin):

- Furnicături sau amorțeli ale mâinilor sau picioarelor
- Amețeli
- Somnolență
- Insomnie
- Diaree, vărsături, dureri de stomac, greață
- Mâncărime, erupție trecătoare pe piele
- Stare generală de rău

Aceste reacții dispar de obicei în 1-2 zile, fără tratament.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. Cum se păstrează Vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) Glaxosmithkline Biologicals 3,75 μg

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Înainte de amestecarea vaccinului:

Nu utilizați suspensia și emulsia după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

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

A nu se congela.

După amestecarea vaccinului:

După amestecare, vaccinul trebuie păstrat la temperaturi sub 25°C și utilizat în decurs de 24 de ore.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg

- Substanța activă:
După amestecare, o doză (0,5 ml) conține 3,75 micrograme hemaglutinină de la următoarea tulpină de virus gripal:

A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)
- Adjuvant:
Flaconul cu emulsie conține un „adjuvant” (AS03). Acest compus conține scualen (10,69 miligrame), DL- α -tocoferol (11,86 miligrame) și polisorbitat 80 (4,86 miligrame). Adjuvantul este utilizat pentru a îmbunătăți răspunsul organismului la vaccin.
- Celelalte componente:
Celelalte componente sunt: polisorbitat 80, octoxinol 10, tiomersal, clorură de sodiu (NaCl), hidrogenofosfat disodic (Na_2HPO_4), dihidrogenofosfat de potasiu (KH_2PO_4), clorură de potasiu (KCl), clorură de magneziu (MgCl_2), apă pentru preparate injectabile

Cum arată vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg și conținutul ambalajului

Un ambalaj de vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg conține:

- o cutie conținând 50 flacoane a câte 2,5 ml suspensie (antigen) pentru 10 doze
- două cutii conținând câte 25 flacoane a câte 2,5 ml emulsie (adjuvant) pentru 10 doze

Suspensia este un lichid incolor, ușor opalescent.

Emulsia este un lichid albicios omogen.

Înainte de administrare, cele două componente trebuie amestecate. Vaccinul amestecat este o emulsie albicioasă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

ГлаксoСмитКлайн 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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

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

Portugal

Smith Kline & French Portuguesa, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

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

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208
www.gsk.ro

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 6312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.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

Acest prospect a fost aprobat în

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

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Vaccinul gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 μg constă din două recipiente:

Flacon A: un flacon multidoză care conține antigenul (suspensia),
Flacon B: un flacon multidoză care conține adjuvantul (emulsia).

Înainte de administrare, cele două componente trebuie amestecate.

Instrucțiuni pentru amestecarea și administrarea vaccinului:

1. Înainte de amestecarea celor două componente, emulsia și suspensia trebuie aduse la temperatura camerei, agitate și examinate vizual pentru a detecta prezența oricărei particule străine și/sau modificări de aspect. Dacă se observă orice modificări ale aspectului sau sunt prezente particule străine, vaccinul trebuie aruncat.
2. Vaccinul se amestecă prin extragerea conținutului flaconului care conține emulsia (Flacon B) cu ajutorul unei seringi și introducerea acestuia în flaconul cu suspensie (Flacon A).
3. După adăugarea emulsiei la suspensie, amestecul trebuie bine agitat. Vaccinul amestecat este o emulsie albicioasă. În cazul apariției unei modificări de culoare, vaccinul trebuie aruncat.
4. Volumul de vaccin gripal pre-pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant) GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 μg (5 ml) rezultat după amestecare corespunde la 10 doze de vaccin.
5. Flaconul trebuie agitat înainte de fiecare administrare.
6. Fiecare doză de 0,5 ml vaccin este aspirată într-o seringă pentru injectare.

7. Acul utilizat pentru aspirare trebuie înlocuit cu un ac adecvat pentru injectarea intramusculară. Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Produsul medicinal nu mai este autorizat