

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**  
**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Incellipan ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H5N1) (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρικές καλλιέργειες).

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Επιφανειακά αντιγόνα του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση), αδρανοποιημένα, του στελεχους\*:

στέλεχος όμοιο με A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (NIBRG-23) 7,5 μικρογραμμάρια\*\*  
ανά δόση 0,5 ml

\* πολλαπλασιασμένα σε νεφρικά κύτταρα σκύλου τύπου Madin Darby (MDCK)

\*\* εκφράζεται σε μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης.

Ανοσοενισχυτικό MF59C.1 το οποίο περιέχει ανά δόση των 0,5 ml:

σκουαλένιο	9,75 χιλιοστόγραμμα
πολυσορβικό 80	1,175 χιλιοστόγραμμα
σορβιτάνης τριελαϊκό εστέρα	1,175 χιλιοστόγραμμα
νάτριο κιτρικό	0,66 χιλιοστόγραμμα
κιτρικό οξύ	0,04 χιλιοστόγραμμα

Το εμβόλιο αυτό συμμορφώνεται με τις συστάσεις του ΠΟΥ και την απόφαση της ΕΕ σε μια επίσημα κηρυγμένη κατάσταση πανδημίας.

Το Incellipan μπορεί να περιέχει ίχνη καταλοίπων β-προπιολακτόνης, πολυσορβικού 80 και βρωμιούχου κετυλοτριμεθυλαμμωνίου, τα οποία χρησιμοποιούνται κατά τη διαδικασία παρασκευής (βλ. παράγραφο 4.3).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο εναιώρημα (ενέσιμο).

Γαλακτώδες λευκό εναιώρημα.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Το Incellipan ενδείκνυται για την ενεργή ανοσοποίηση έναντι της γρίπης σε μια επίσημα κηρυγμένη πανδημία.

Το Incellipan θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

## 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

### Δοσολογία

#### *Ενήλικες και παιδιά από την ηλικία των 6 μηνών*

Το Incellipan χορηγείται ενδομυϊκά ως κύκλος 2 δόσεων των 0,5 ml έκαστη. Συνιστάται η δεύτερη δόση να χορηγείται 3 εβδομάδες μετά την πρώτη δόση.

#### *Ηλικιωμένοι*

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης σε ηλικιωμένα άτομα ηλικίας  $\geq 65$  ετών.

#### *Παιδιατρικός πληθυσμός (βρέφη ηλικίας < 6 μηνών)*

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Incellipan σε βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών δεν έχουν ακόμα τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

#### *Αναμνηστική δόση*

Η ανάγκη για αναμνηστική δόση (ή αναμνηστικές δόσεις) μετά το αρχικό πρόγραμμα εμβολιασμού δεν έχει τεκμηριωθεί. Έχει παρατηρηθεί πρόωμη πτώση των επιπέδων αντισωμάτων, ιδιαίτερα σε ενήλικες (βλ. παράγραφο 5.1).

### Τρόπος χορήγησης

Το Incellipan θα πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά.

Για άτομα ηλικίας 12 μηνών και άνω, το προτιμώμενο σημείο ένεσης είναι ο δελτοειδής μυς του επάνω μέρους του βραχίονα. Για βρέφη ηλικίας 6 έως κάτω των 12 μηνών, το προτιμώμενο σημείο ένεσης είναι η προσθιοπλάγια περιοχή του μηρού.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά, υποδόρια ή ενδοδερμικά.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να αναμειγνύεται στην ίδια σύριγγα με άλλα εμβόλια ή φαρμακευτικά προϊόντα.

Για τις προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν πριν από τη χορήγηση του εμβολίου, βλ. παράγραφο 4.4.

Για οδηγίες σχετικά με τον χειρισμό και την απόρριψη, βλ. παράγραφο 6.6.

## 4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1 ή σε πιθανά ίχνη καταλοίπων όπως β-προπιολακτόνης, βρωμιούχου κετυλοτριμεθυλαμμωνίου και πολυσορβικού 80.

Ιστορικό αναφυλακτικής (δηλαδή απειλητικής για τη ζωή) αντίδρασης μετά από προηγούμενη δόση εμβολίου γρίπης.

## 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

### Υπερευαισθησία και αναφυλαξία

Θα πρέπει πάντα να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπεία και επίβλεψη για την περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου. Συνιστάται στενή επιτήρηση για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.

#### Αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος

Σε σχέση με τον εμβολιασμό μπορεί να παρουσιαστούν αντιδράσεις σχετιζόμενες με το άγχος, συμπεριλαμβανομένων βαγοτονικών αντιδράσεων (συγκοπή), υπεραερισμού ή αντιδράσεων σχετιζόμενων με το στρες, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Είναι σημαντικό να έχουν ληφθεί προφυλάξεις ώστε να αποφευχθεί τυχόν τραυματισμός από λιποθυμία.

#### Συνοδές νόσοι

Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με οξεία βαριά εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη. Ωστόσο, η παρουσία ήπιας λοίμωξης ή/και χαμηλού πυρετού δεν θα πρέπει να καθυστερεί τον εμβολιασμό.

#### Θρομβοπενία και διαταραχές πηκτικότητας

Όπως και με άλλες ενδομυϊκές ενέσεις, το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή ή σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε διαταραχή της πηκτικότητας (όπως η αιμορροφιλία), επειδή σε αυτά τα άτομα μπορεί να παρουσιαστεί αιμορραγία ή μωλωπισμός μετά από μια ενδομυϊκή χορήγηση.

#### Περιορισμοί της αποτελεσματικότητας του εμβολίου

Δεν έχει τεκμηριωθεί κάποιος ανοσολογικός δείκτης συσχέτισης με την προστασία έναντι της γρίπης Α (H5N1).

Με βάση τη χυμική ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος του εμβολίου A/turkey/Turkey/1/2005 μετά από δύο δόσεις του Incellipan, ενδέχεται, όπως με κάθε εμβόλιο, να μην προκληθεί σε όλους τους εμβολιασμένους προστατευτική ανοσολογική απάντηση.

Έχει παρατηρηθεί κάποιος βαθμός διασταυρούμενης ανοσίας έναντι ιών H5N1 από κλάδους διαφορετικούς από εκείνον του στελέχους του εμβολίου. Ωστόσο, ο βαθμός προστασίας που μπορεί να προκληθεί έναντι στελεχών H5N1 άλλων υποτύπων ή κλάδων είναι άγνωστος (βλ. παράγραφο 5.1).

#### Διάρκεια της προστασίας

Η διάρκεια της προστασίας μετά το αρχικό πρόγραμμα εμβολιασμού είναι άγνωστη.

Παρατηρήθηκε μείωση των τίτλων αντισωμάτων κατά την αξιολόγηση στους 6 και 12 μήνες μετά το αρχικό πρόγραμμα εμβολιασμού με το στέλεχος A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1).

#### Ανοσοκατεσταλμένα άτομα

Η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ανοσογονικότητα του εμβολίου δεν έχουν αξιολογηθεί σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που λαμβάνουν ανοσοκατασταλτική αγωγή. Η ανοσολογική απάντηση του Incellipan μπορεί να είναι χαμηλότερη σε ανοσοκατασταλμένα άτομα και μπορεί να είναι ανεπαρκής για την παροχή προστασίας.

#### Ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί

Παρότι δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα από τη χρήση του Incellipan μετά την κυκλοφορία του στην αγορά, κατά τη διάρκεια της πανδημίας του 2009 αναφέρθηκαν περιπτώσεις ακούσιων μυϊκών σπασμών (με και χωρίς πυρετό) για τα εμβόλια H1N1 που είχαν παρασκευαστεί με το ανοσοεπιχυτικό MF59, το οποίο χρησιμοποιείται ομοίως στο Incellipan.

Η πλειονότητα των εμπύρετων ακούσιων μυϊκών σπασμών παρουσιάστηκε σε παιδιατρικούς ασθενείς. Ορισμένες περιπτώσεις παρατηρήθηκαν σε άτομα με ιστορικό επιληψίας. Θα πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στα άτομα που πάσχουν από επιληψία και ο ιατρός θα πρέπει να ενημερώνει τους λήπτες του εμβολίου (ή τους γονείς τους) σχετικά με το ενδεχόμενο εμφάνισης ακούσιων μυϊκών σπασμών (βλ. παράγραφο 4.8).

#### Έκδοχα με γνωστή δράση:

##### *Νάτριο*

Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

##### *Κάλιο*

Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο καλίου».

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Εάν το Incellipan χορηγείται ταυτόχρονα με άλλο(α) ενέσιμο(α) εμβόλιο(α), το (τα) εμβόλιο(α) θα πρέπει πάντα να χορηγείται(ούνται) σε διαφορετικά άκρα. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να ενταθούν.

#### **4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

##### Κύηση

Είναι περιορισμένα τα κλινικά δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Incellipan σε εγκύους.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεση ή έμμεση τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα, βλ. παράγραφο 5.3.

Οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να αξιολογούν το όφελος και τους δυνητικούς κινδύνους από τη χορήγηση του εμβολίου σε εγκύους, λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες συστάσεις.

##### Θηλασμός

Το Incellipan δεν έχει αξιολογηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού. Το εμβόλιο δεν αναμένεται να απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα και δεν αναμένονται επιδράσεις στο θηλάζον νεογέννητο/βρέφος.

##### Γονιμότητα

Μια μελέτη αναπαραγωγικής και αναπτυξιακής τοξικότητας σε θηλυκά κουνέλια στα οποία χορηγήθηκε Incellipan δεν φανέρωσε μείωση της γονιμότητας.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Incellipan δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Ωστόσο, ορισμένες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

#### 4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

##### Περίληψη του προφίλ ασφάλειας

###### *Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω*

Οι πιο συχνές τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις που αναφέρθηκαν σε ενήλικες εντός 7 ημερών μετά τη χορήγηση ήταν άλγος στη θέση ένεσης (51%), κόπωση (22%), κεφαλαλγία (20%), αίσθημα κακουχίας (19%), μυαλγία (14%) και αρθραλγία (11%).

Βαριάς μορφής αντιδράσεις σε άτομα που έλαβαν aH5N1c αναφέρθηκαν στο 1% ή σε λιγότερα άτομα για κάθε αντίδραση. Η αντιδραστικότητα ήταν υψηλότερη μετά την πρώτη δόση από ό,τι μετά τη δεύτερη δόση.

##### Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών σε μορφή πίνακα

Οι συχνότητες των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζονται σε τρεις κλινικές μελέτες σε 3.579 άτομα (βλ. παράγραφο 5.1).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση συχνότητας και την κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ ) και όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ ).

**Πίνακας 1: Ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω**

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )	Συχνές ( $\geq 1/100$ έως $< 1/10$ )	Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$ )
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος			λεμφαδενοπάθεια
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	κεφαλαλγία		ζάλη
Γαστρεντερικές διαταραχές		απώλεια όρεξης, ναυτία	διάρροια, έμετος
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			εξάνθημα, κνησμός
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	μυαλγία, αρθραλγία		
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	άλγος στη θέση ένεσης, κόπωση, αίσθημα κακουχίας	ρίγη, μώλωπας στη θέση ένεσης, σκληρία στη θέση ένεσης, πυρετός	ερύθημα στη θέση ένεσης, αιμορραγία στη θέση ένεσης

##### Ηλικιωμένος πληθυσμός

Τα ηλικιωμένα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω ανέφεραν γενικά λιγότερες αναμενόμενες τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις σε σύγκριση με τους νεότερους ενήλικες.

##### Παιδιατρικός πληθυσμός ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 18 ετών

Δεδομένα κλινικής ασφάλειας για το Incellipran σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 18 ετών συλλέχθηκαν στη μελέτη V89\_11.

Επρόκειτο για μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, τυφλοποιημένη για τους παρατηρητές, πολυκεντρική μελέτη φάσης 2 που διεξήχθη σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 18 ετών, τα οποία έλαβαν δύο δόσεις εμβολίου είτε των 0,5 ml (7,5 mcg HA του H5N1 με 0,25 ml MF59) είτε των 0,25 ml (3,75 mcg HA του H5N1 με 0,125 ml MF59), με χρονική απόσταση 21 ημερών.

Συνολικά, 658 άτομα στον πληθυσμό ασφάλειας έλαβαν τουλάχιστον μία δόση (δόση 7,5 mcg, N = 329, δόση 3,75 mcg, N = 329).

Οι αναμενόμενες τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες συλλέχθηκαν για 7 ημέρες μετά από κάθε εμβολιασμό σε όλα τα παιδιά, που ήταν χωρισμένα σε δύο ηλικιακές κοόρτες (ηλικίας 6 μηνών έως < 6 ετών και 6 έως < 18 ετών).

Και στις δύο ομάδες δόσεων 7,5 mcg και 3,75 mcg, η πλειονότητα των αναμενόμενων τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπιας ή μέτριας έντασης και υποχώρησαν εντός λίγων ημερών. Η συχνότητα των αναμενόμενων τοπικών και συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια μεταξύ των δόσεων 7,5 mcg και 3,75 mcg.

Οι πιο συχνές ( $\geq 10\%$ ) αναμενόμενες τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις που αναφέρθηκαν εντός 7 ημερών μετά τη χορήγηση του Incellipran σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 6 ετών ήταν ευαισθησία στη θέση ένεσης (56%), ευερεθιστότητα (30%), υπνηλία (25%), μεταβολή στις διατροφικές συνήθειες (18%) και πυρετός (16%).

Οι πιο συχνές ( $\geq 10\%$ ) αναμενόμενες τοπικές και συστηματικές αντιδράσεις που αναφέρθηκαν εντός 7 ημερών μετά τη χορήγηση του Incellipran σε παιδιά ηλικίας 6 έως κάτω των 18 ετών ήταν άλγος στη θέση ένεσης (68%), μυαλγία (30%), κόπωση (27%), αίσθημα κακουχίας (25%), κεφαλαλγία (22%), απώλεια όρεξης (14%), ναυτία (13%) και αρθραλγία (13%).

Οι τοπικές και συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε άτομα που έλαβαν δόσεις aH5N1c είτε 7,5 mcg είτε 3,75 mcg στη μελέτη V89\_11 παρατίθενται παρακάτω στον πίνακα 2.

Οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη σύμβαση συχνότητας και την κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA: πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ ), συχνές ( $\geq 1/100$  έως < 1/10).

**Πίνακας 2: Ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 18 ετών**

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Ανεπιθύμητες ενέργειες	Συχνότητα	
		6 μηνών έως < 6 ετών	6 έως < 18 ετών
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	κεφαλαλγία		Πολύ συχνές
Γαστρεντερικές διαταραχές	ναυτία		Πολύ συχνές
	μειωμένη όρεξη <sup>1</sup>	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	έμετος	Συχνές	Συχνές
	διάρροια	Συχνές	Συχνές
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	μυαλγία		Πολύ συχνές
	αρθραλγία		Πολύ συχνές
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	άλγος/ευαισθησία στη θέση ένεσης <sup>2</sup>	Πολύ συχνές	Πολύ συχνές
	ερύθημα στη θέση ένεσης	Συχνές	Συχνές
	σκληρία στη θέση ένεσης	Συχνές	Συχνές
	κόπωση		Πολύ συχνές
	υπνηλία <sup>3</sup>	Πολύ συχνές	
	αίσθημα κακουχίας		Πολύ συχνές
	ευερεθιστότητα	Πολύ συχνές	
	πυρετός	Πολύ συχνές <sup>4</sup>	Συχνές

<sup>1</sup> Οι όροι «μεταβολή στις διατροφικές συνήθειες» και «απώλεια όρεξης», συλλέχθηκαν σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως < 6 ετών και 6 έως < 18 ετών, αντίστοιχα.

<sup>2</sup> Η ευαισθησία στη θέση ένεσης συλλέχθηκε σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως < 6 ετών.

<sup>3</sup> Ο όρος «υπνηλία» συλλέχθηκε σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως < 6 ετών.

<sup>4</sup> Στην ηλικιακή ομάδα 6 μηνών έως < 6 ετών, ο πυρετός αναφέρθηκε σε ποσοστό 16% των ατόμων που έλαβαν τη δόση 7,5 mcg και σε ποσοστό 8% των ατόμων που έλαβαν τη δόση 3,75 mcg.

#### Περιγραφή επιλεγμένων ανεπιθύμητων ενεργειών

Δεν υπάρχει εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά όσον αφορά συμβάντα μετά τη χορήγησή του Incellipan. Ωστόσο, μετά την κυκλοφορία στην αγορά, έχουν αναφερθεί τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα μετά τη χρήση εμβολίων γρίπης γενικά (πίνακας 3).



**Πίνακας 3: Εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά που αναφέρθηκε μετά τη χρήση εμβολίων γρίπης γενικά**

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια <sup>1</sup>
Διαταραχές ανοσοποιητικού συστήματος	αλλεργικές αντιδράσεις, όπως άμεση υπερευαισθησία, αναφυλαξία, συμπεριλαμβανομένων δύσπνοιας, βρογχόσπασμου, οιδήματος λάρυγγα, που σε σπάνιες περιπτώσεις οδηγούν σε αναφυλακτική καταπληξία (shock).
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	νευραλγία, παραισθησία, νευρίτιδα, ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί, εγκεφαλομυελίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré, αγχώδεις αντιδράσεις σχετιζόμενες με εμβολιασμό, συμπεριλαμβανομένων προσυγκοπής και συγκοπής
Αγγειακές διαταραχές	αγγειίτιδα που μπορεί να συσχετιστεί με παροδική συμμετοχή των νεφρών
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, όπως κνίδωση, μη ειδικό εξάνθημα, και τοπικές αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	εκτεταμένη διόγκωση του εμβολιασμένου σκέλους

<sup>1</sup>Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Επίσης, από την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία στην αγορά αναφέρθηκαν τα ακόλουθα ανεπιθύμητα συμβάντα με το aH1N1 (ένα μονοδύναμο εμβόλιο γρίπης αδειοδοτημένο για χρήση από την ηλικία των 6 μηνών κατά τη διάρκεια της πανδημίας γρίπης του 2009, το οποίο περιείχε το ίδιο ανοσοενισχυτικό MF59 με το Incellipan) (πίνακας 4).

**Πίνακας 4: Εμπειρία μετά την κυκλοφορία στην αγορά που αναφέρθηκε μετά τη χρήση ενός παρόμοιου εμβολίου πανδημικής γρίπης (aH1N1)**

Κατηγορία/οργανικό σύστημα κατά MedDRA	Ανεπιθύμητη ενέργεια <sup>1</sup>
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	υπνηλία
Καρδιακές διαταραχές	αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία
Αναπνευστικές, θωρακικές διαταραχές και διαταραχές μεσοθωρακίου	βήχας
Γαστρεντερικές διαταραχές	κοιλιακό άλγος
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	μυϊκή αδυναμία, άλγος σε άκρα
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις στη θέση χορήγησης	εξασθένηση

<sup>1</sup>Συχνότητα μη γνωστή (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

#### Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

## 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν υπάρχει εμπειρία υπερδοσολογίας με το εμβόλιο Incellipan. Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, συνιστάται παρακολούθηση των ζωτικών λειτουργιών και ενδεχόμενη αντιμετώπιση των συμπτωμάτων.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια, εμβόλιο γρίπης, κωδικός ATC: J07BB02.

Αυτή η παράγραφος περιγράφει την κλινική εμπειρία με το εμβόλιο ετοιμότητας εν όψει πανδημίας.

Τα εμβόλια ετοιμότητας εν όψει πανδημίας περιέχουν αντιγόνα γρίπης τα οποία διαφέρουν από εκείνα των ιών γρίπης που κυκλοφορούν επί του παρόντος. Αυτά τα αντιγόνα μπορούν να θεωρηθούν «νέα» αντιγόνα και προσομοιώνουν μια κατάσταση όπου ο πληθυσμός-στόχος για τον εμβολιασμό είναι ανοσολογικά παρθένο. Τα δεδομένα που λαμβάνονται από το εμβόλιο ετοιμότητας εν όψει πανδημίας θα υποστηρίξουν μια στρατηγική εμβολιασμού που είναι πιθανό να χρησιμοποιηθεί για το πανδημικό εμβόλιο: τα δεδομένα κλινικής ανοσογονικότητας, ασφάλειας και αντιδραστικότητας που λαμβάνονται με τα εμβόλια ετοιμότητας εν όψει πανδημίας έχουν συνάφεια και με τα πανδημικά εμβόλια.

#### Ενήλικες

Η μελέτη V89\_18 ήταν μια τυχαιοποιημένη, τυφλοποιημένη για τους παρατηρητές, πολυκεντρική, ελεγχόμενη μελέτη φάσης 3 που διεξήχθη στις Ηνωμένες Πολιτείες σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω, οι οποίοι έλαβαν είτε aH5N1c είτε ενέσιμο διάλυμα γλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) ως εικονικό φάρμακο, με χρονική απόσταση 21 ημερών μεταξύ των δόσεων. Συνολικά, 2.988 άτομα (18 έως < 65 ετών N = 1.488, ≥ 65 ετών N = 1.500) στον πληθυσμό σύμφωνα με το πρωτόκολλο έλαβαν και τις δύο δόσεις του aH5N1c (N = 2.249) ή του εικονικού φαρμάκου (N = 739). Οι τίτλοι των αντισωμάτων αναστολής της αιμοσυγκόλλησης (HI) έναντι του στελέχους A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) αξιολογήθηκαν σε ορό που λήφθηκε 21 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση.

Οι τίτλοι HI αξιολογήθηκαν σύμφωνα με προκαθορισμένα κριτήρια για το ποσοστό των ατόμων με ορομετατροπή (οριζόμενη ως τίτλος HI πριν τον εμβολιασμό < 1:10 και τίτλος HI μετά τον εμβολιασμό ≥ 1:40 ή τίτλος HI πριν τον εμβολιασμό ≥ 1:10 και ≥ 4πλάσια αύξηση του τίτλου HI) και το ποσοστό των ατόμων με τίτλο HI ≥ 1:40. Η αξιολόγηση του ποσοστού των ατόμων με ορομετατροπή ή τίτλο HI ≥ 1:40 μετά τον εμβολιασμό πραγματοποιήθηκε ανά ηλικιακή ομάδα (18 έως < 65 ετών και ≥ 65 ετών). Τα κριτήρια επιτυχίας απαιτούσαν το κάτω όριο του αμφίπλευρου ΔΕ 95% για το ποσοστό των ατόμων με ορομετατροπή να είναι ≥ 40% για τα άτομα ηλικίας 18 έως κάτω των 65 ετών, και ≥ 30% για τα άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών. Για το ποσοστό των ατόμων με τίτλο HI > 1:40, το κάτω όριο του αμφίπλευρου 95% ΔΕ απαιτούνταν να είναι ≥ 70% για τα άτομα ηλικίας ≥ 18 έως κάτω των 65 ετών, και ≥ 60% για τα άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών.

Στα άτομα ηλικίας 18 έως κάτω των 65 ετών και τα άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών, τα προκαθορισμένα κριτήρια για το ποσοστό των ατόμων με ορομετατροπή και τίτλο HI ≥ 1:40 εκπληρώθηκαν 21 ημέρες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό (πίνακας 5). Στη μελέτη V89\_04 για ενήλικες ηλικίας 18 έως κάτω των 65 ετών και στη μελέτη V89\_13 για ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω, παρατηρήθηκαν συγκρίσιμα αποτελέσματα ανοσογονικότητας.

**Πίνακας 5. Ποσοστά ορομετατροπής, ποσοστό ατόμων με τίτλους HI ≥ 1:40 και λόγοι γεωμετρικών μέσων τίτλων (GMR) μετά από aH5N1c ή εικονικό φάρμακο (21 ημέρες μετά από 2 εμβολιασμούς) (PPS<sup>a</sup> – μελέτη V89\_18)**

	Ενήλικες ηλικίας 18 έως κάτω των 65 ετών	Ενήλικες ηλικίας 65 ετών και άνω
--	--	----------------------------------

	aH5N1c (N = 1.076)	Εικονικό φάρμακο (N = 349)	aH5N1c (N = 1.080)	Εικονικό φάρμακο (N = 351)
<b>Ορομετατροπή<sup>β</sup></b> (ΔΕ 95%)	79,9% (77,4, 82,3)	0,3% (0,0, 1,6)	54,0% (51,0, 57,0)	1,7% (0,6, 3,7)
<b>Τίτλος HI ≥ 1:40</b> (ΔΕ 95%)	95,0% (93,4, 96,2)	8,5% (5,9, 12,1)	85,7% (83,3, 87,9)	20,8% (16,6, 25,8)
<b>GMR</b> <b>ημέρα 43/ημέρα 1<sup>γ</sup></b> (ΔΕ 95%)	12,7 (11,9, 13,5)	0,8 (0,7, 0,9)	4,9 (4,6, 5,2)	0,8 (0,8, 0,9)

<sup>α</sup> PPS: σύνολο σύμφωνα με το πρωτόκολλο, άτομα που σωστά έλαβαν 2 δόσεις του aH5N1c σύμφωνα με το πρωτόκολλο της μελέτης.

<sup>β</sup> Ως ορομετατροπή ορίζεται τίτλος HI πριν τον εμβολιασμό < 1:10 και τίτλος HI μετά τον εμβολιασμό ≥ 1:40 ή τίτλος HI πριν τον εμβολιασμό ≥ 1:10 και ≥ 4πλάσια αύξηση του τίτλου HI.

<sup>γ</sup> Γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι HI την ημέρα 43 σε σύγκριση με την ημέρα 1.

Η **έντονη γραφή** δείχνει ότι το προκαθορισμένο κριτήριο εκπληρώθηκε, δηλαδή κάτω όριο αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 95% για ορομετατροπή ≥ 40% και, για το ποσοστό των ατόμων με τίτλους αντισωμάτων HI ≥ 1:40, κάτω όριο αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 95% ≥ 70% για τα άτομα ηλικίας 18 έως κάτω των 65 ετών και ≥ 60% για τα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω.

Χρησιμοποιήθηκε η δοκιμασία μικροεξουδετέρωσης (MN) για τη μέτρηση της ανοσολογικής απάντησης έναντι του ομόλογου στελέχους σε ένα υποσύνολο 76 ενηλίκων ηλικίας 18 έως < 65 ετών στη μελέτη V89\_18. Με τη δοκιμασία MN, επιτεύχθηκε τουλάχιστον 4πλάσια αύξηση από τους αρχικούς τίτλους την ημέρα 43 στο 90% των ατόμων και 24πλάσια αύξηση στους GMT την ημέρα 43 σε σύγκριση με την ημέρα 1.

Παρατηρήθηκε μείωση των τίτλων αντισωμάτων 6 μήνες μετά τον αρχικό κύκλο εμβολιασμού με το στέλεχος A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1), με GMR 1,53 [ΔΕ 95%: 1,44, 1,61] στους ενήλικες ηλικίας 18 έως < 65 ετών και 0,97 [ΔΕ 95%: 0,91, 1,02] στους ενήλικες ηλικίας ≥ 65 ετών. Ελαφρώς υψηλότεροι αλλά γενικά συγκρίσιμοι GMR παρατηρήθηκαν στο χρονικό σημείο των 12 μηνών των δοκιμών φάσης 2 V89\_04 (GMR 1,95 [ΔΕ 95%: 1,73, 2,19] στους ενήλικες ηλικίας 18 έως < 65 ετών) και V89\_13 (GMR 1,97 [ΔΕ 97,5%: 1,76, 2,2] στους ενήλικες ηλικίας ≥ 65 ετών). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για διάστημα πέραν των 12 μηνών.

#### Δεδομένα διασταυρούμενης αντιδραστικότητας σε ενήλικες

*Διασταυρούμενη ανοσολογική απάντηση προκαλούμενη από το A/turkey/Turkey/1/2005 (κλάδος 2.2.1)*  
Στις μελέτες φάσης 2, V89\_04 και V89\_13, οι ανοσολογικές απαντήσεις αξιολογήθηκαν έναντι πέντε ετερόλογων στελεχών του H5N1: A/Anhui/1/2005 (κλάδος 2.3.4), A/Egypt/N03072/2010 (κλάδος 2.2.1), A/Hubei/1/2010 (κλάδος 2.3.2), A/Indonesia/5/2005 (κλάδος 2.1.3) και A/Vietnam/1203/2004 (κλάδος 1) τρεις εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Οι γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι (GMT) HI την ημέρα 43 σε σύγκριση με την ημέρα 1 αυξήθηκαν από 2 έως 7,3 φορές στα άτομα ηλικίας 18 έως < 65 ετών (μελέτη V89\_04), και από 1,5 έως 4,8 φορές στα άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών (μελέτη V89\_13). Το ποσοστό των ατόμων με ορομετατροπή ή τίτλο HI ≥ 1:40 την ημέρα 43 κυμαινόταν από 28% έως 64% στα άτομα ηλικίας 18 έως < 65 ετών και από 17% έως 57% στα άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών. Ο πίνακας 6 παρουσιάζει δεδομένα σχετικά με τις ανοσολογικές απαντήσεις έναντι των ετερόλογων στελεχών του H5N1.

**Πίνακας 6. Ποσοστά ορομετατροπής, ποσοστό ατόμων με τίτλους HI ≥ 1:40 και λόγοι γεωμετρικών μέσων τίτλων (GMR) μετά από το aH5N1c (21 ημέρες μετά από 2 εμβολιασμούς) έναντι ετερόλογων στελεχών του H5N1 σε άτομα ηλικίας 18 έως < 65 ετών και ≥ 65 ετών (FAS<sup>α</sup> – μελέτη V89\_04 και V89\_13)**

	Ενήλικες ηλικίας 18 έως κάτω των 65 ετών (V89_04) N = 69				
	A/Anhui/ 1/2005	A/Egypt/ N03072/2010	A/Hubei/ 1/2010	A/Indonesia/ 5/2005	A/Vietnam/ 1203/2004

<b>Ορομετατροπή<sup>β</sup></b> <b>(ΔΕ 97,5%)</b>	28% (16, 41)	55% (41, 69)	55% (41, 69)	35% (22, 49)	52% (38, 66)
<b>Τίτλος HI ≥ 1:40</b> <b>(ΔΕ 97,5%)</b>	28% (16, 41)	58% (44, 71)	64% (50, 76)	35% (22, 49)	54% (40, 67)
<b>GMR</b> <b>ημέρα 43/ημέρα</b> <b>1<sup>γ</sup></b> <b>(ΔΕ 95%)</b>	2,1 (1,3, 3,4)	6,5 (3,6, 12)	7,3 (4,0, 13)	3,1 (1,8, 5,4)	7,0 (3,8, 13)
<b>Ενήλικες ηλικίας ≥ 65 ετών (V89_13)</b> <b>N = 35</b>					
<b>Ορομετατροπή<sup>β</sup></b> <b>(ΔΕ 95%)</b>	17% (6, 36)	43% (24, 63)	46% (27, 66)	26% (11, 46)	43% (24, 63)
<b>Τίτλος HI ≥ 1:40</b> <b>(ΔΕ 95%)</b>	17% (6, 36)	49% (29, 68)	57% (37, 76)	26% (11, 46)	51% (32, 71)
<b>GMR</b> <b>ημέρα 43/ημέρα</b> <b>1<sup>γ</sup></b> <b>(ΔΕ 95%)</b>	1,5 (0,9, 2,6)	3,6 (1,6, 8,2)	4,8 (2,3, 10)	2,1 (1,1, 3,8)	4,3 (2,0, 9,2)

<sup>α</sup> FAS: πλήρες σύνολο ανάλυσης, άτομα που έλαβαν τουλάχιστον έναν εμβολιασμό της μελέτης και παρείχαν δεδομένα ανοσογονικότητας την ημέρα 1 και την ημέρα 43.

<sup>β</sup> Ως ορομετατροπή ορίζεται τίτλος HI πριν τον εμβολιασμό < 1:10 και τίτλος HI μετά τον εμβολιασμό ≥ 1:40 ή τίτλος HI πριν τον εμβολιασμό ≥ 1:10 και ≥ 4πλάσια αύξηση του τίτλου HI.

<sup>γ</sup> Γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι HI την ημέρα 43 σε σύγκριση με την ημέρα 1.

Με τη δοκιμασία μικροεξουδετέρωσης (MN) έναντι των 5 ετερόλογων στελεχών επιτεύχθηκε τουλάχιστον 4πλάσια αύξηση από τους αρχικούς τίτλους την ημέρα 43 από το 32% έως 88% των ατόμων ηλικίας 18 έως < 65 ετών, και από το 26% έως 74% των ατόμων ηλικίας ≥ 65 ετών. Οι GMT με την MN την ημέρα 43 σε σύγκριση με την ημέρα 1 αυξήθηκαν από 4,8 έως 34 φορές στα άτομα ηλικίας 18 έως < 65 ετών (μελέτη V89\_04), και από 3,7 έως 12 φορές στα άτομα ηλικίας ≥ 65 ετών (μελέτη V89\_13).

#### Παιδιατρικός πληθυσμός ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 18 ετών

Τα δεδομένα ανοσογονικότητας για το aH5N1c σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως < 18 ετών αξιολογήθηκαν στη μελέτη V89\_11. Επρόκειτο για μια τυχαιοποιημένη, ελεγχόμενη, τυφλοποιημένη για τους παρατηρητές, πολυκεντρική μελέτη που διεξήχθη σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 18 ετών, τα οποία έλαβαν δύο δόσεις είτε των 7,5 mcg HA του H5N1 με MF59 ανά 0,5 ml είτε των 3,75 mcg HA του H5N1 με MF59 ανά 0,25 ml, με χρονική απόσταση 21 ημερών.

Συνολικά, 577 άτομα στον πλήρη πληθυσμό ανάλυσης έλαβαν τη δόση των 7,5 mcg (N = 329) ή τη δόση των 3,75 mcg (N = 329). Τα άτομα χωρίστηκαν σε τρεις ηλικιακές κοόρτες, 6 έως < 36 μηνών (N = 177), 3 έως < 9 ετών (N = 193) και 9 έως < 18 ετών (N = 207). Το 53% των ατόμων ήταν άρρενα. Το 73% των συμμετεχόντων ήταν Ασιάτες, το 22% ήταν λευκοί και το 3% ήταν μαύροι ή Αφροαμερικανοί. Οι τίτλοι των αντισωμάτων HI έναντι του στελέχους A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) αξιολογήθηκαν σε ορό που λήφθηκε 21 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση στις τρεις ηλικιακές κοόρτες (6 έως < 36 μηνών, 3 έως < 9 ετών και 9 έως < 18 ετών).

Το ποσοστό των ατόμων με ορομετατροπή και τίτλο HI ≥ 1:40 μετά τον εμβολιασμό αξιολογήθηκε σύμφωνα με προκαθορισμένα κριτήρια. Τα κριτήρια επιτυχίας για το ποσοστό των ατόμων με ορομετατροπή ήταν ότι το κάτω όριο του αμφίπλευρου ΔΕ 97,5% θα έπρεπε να είναι ≥ 40% και για το ποσοστό των ατόμων με τίτλο HI > 1:40 το κάτω όριο του αμφίπλευρου ΔΕ 97,5% θα έπρεπε να είναι ≥ 70% και για τις τρεις ηλικιακές κοόρτες.

Και στις τρεις ηλικιακές κοόρτες (6 έως < 36 μηνών, 3 έως < 9 ετών και 9 έως < 18 ετών) τα προκαθορισμένα κριτήρια για το ποσοστό των ατόμων με ορομετατροπή και τίτλο HI ≥ 1:40

εκπληρώθηκαν 21 ημέρες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό είτε με τη δόση των 7,5 mcg είτε με τη δόση των 3,75 mcg. Ο πίνακας 7 παρουσιάζει δεδομένα για τη συνιστώμενη δόση.

**Πίνακας 7. Ποσοστά ορομετατροπής, ποσοστό ατόμων με τίτλους HI  $\geq$  1:40 και λόγοι γεωμετρικών μέσων τίτλων (GMR) μετά από εμβολιασμό με aH5N1c στη μελέτη V89\_11 (FAS<sup>α</sup>)**

<b>Σκεύασμα: 7,5 mcg HA/100% MF59</b>				
	Συνολικός πληθυσμός	Ηλικιακές υποομάδες		
		6 μηνών έως < 18 ετών	6 έως < 36 μηνών	3 έως < 9 ετών
<b>Ορομετατροπή<sup>β</sup></b> <b>(ΔΕ 97,5%)<sup>γ</sup></b>	96% (93-98) N = 279	99% (94, 100) N = 84	98% (92, 100) N = 93	92% (85, 97) N = 102
<b>Τίτλος HI <math>\geq</math> 1:40</b> <b>(ΔΕ 97,5%)<sup>γ</sup></b>	96% (92-98) N = 287	98% (92, 100) N = 91	98% (93, 100) N = 94	92% (85, 97) N = 102
<b>GMR</b> <b>ημέρα 43/ημέρα 1<sup>δγ</sup></b> <b>(ΔΕ 97,5%)<sup>γ</sup></b>	262 (190-361) N = 279	302 (192-476) N = 84	249 (153-404) N = 93	186 (105-328) N = 102
<b>Σκεύασμα: 3,75 mcg HA/50% MF59</b>				
<b>Ορομετατροπή<sup>β</sup></b> <b>(ΔΕ 97,5%)<sup>γ</sup></b>	86% (81-90) N = 288	94% (87-98) N = 85	86% (77-92) N = 98	79% (70-86) N = 105
<b>Τίτλος HI <math>\geq</math> 1:40</b> <b>(ΔΕ 97,5%)<sup>γ</sup></b>	86% (81-90) N = 288	94% (87-98) N = 85	86% (77-92) N = 98	79% (70-86) N = 105
<b>GMR</b> <b>ημέρα 43/ημέρα 1<sup>δ</sup></b> <b>(ΔΕ 97,5%)<sup>γ</sup></b>	84 (61-116) N = 288	116 (74-181) N = 85	73 (44-121) N = 98	58 (34-101) N = 105

<sup>α</sup> FAS: πλήρες σύνολο ανάλυσης, άτομα που έλαβαν τουλάχιστον μία δόση 7,5 ή 3,75 mcg του aH5N1c και παρείχαν δεδομένα ανοσογονικότητας την ημέρα 1 και την ημέρα 43.

<sup>β</sup> Ως ορομετατροπή ορίζεται τίτλος HI πριν τον εμβολιασμό < 1:10 και τίτλος HI μετά τον εμβολιασμό  $\geq$  1:40 ή τίτλος HI πριν τον εμβολιασμό  $\geq$  1:10 και  $\geq$  4πλάσια αύξηση του τίτλου HI.

<sup>γ</sup> Για όλες τις ηλικιακές υποομάδες χρησιμοποιήθηκε ΔΕ 95%.

<sup>δ</sup> Γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι HI την ημέρα 43 σε σύγκριση με την ημέρα 1.

Η **έντονη γραφή** δείχνει ότι το προκαθορισμένο κριτήριο εκπληρώθηκε, δηλαδή κατώτερο όριο αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 97,5% για ορομετατροπή  $\geq$  40% και, για το ποσοστό των ατόμων με τίτλο HI  $\geq$  1:40, κατώτερο όριο αμφίπλευρου διαστήματος εμπιστοσύνης 97,5%  $\geq$  70%.

Χρησιμοποιήθηκε η δοκιμασία μικροεξουδετέρωσης (MN) για την αξιολόγηση της ανοσολογικής απάντησης έναντι του ομόλογου στελέχους (A/turkey/Turkey/1/2005) σε άτομα ηλικίας 6 μηνών έως < 18 ετών (N = 69) που έλαβαν τη δόση 7,5 mcg στη μελέτη V89\_11. Με τη δοκιμασία MN, επιτεύχθηκε τουλάχιστον 4πλάσια αύξηση από τους αρχικούς τίτλους την ημέρα 43 στο 100% των ατόμων και αύξηση κατά 257 φορές στους GMT την ημέρα 43 σε σύγκριση με την ημέρα 1.

Παρατηρήθηκε μείωση των τίτλων αντισωμάτων κατά την αξιολόγηση στους 12 μήνες μετά τον αρχικό κύκλο εμβολιασμού με το στέλεχος A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) (GMR για τη δόση

7,5 mcg: 12 [ΔΕ 97,5%: 8,76, 17] και για τη δόση 3,75 mcg: 5,62 [ΔΕ 97,5%: 4,05, 7,81]), αλλά οι GMR εξακολουθούσαν να είναι υψηλότεροι σε σύγκριση με τον ενήλικο πληθυσμό. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για διάστημα πέραν των 12 μηνών.

Δεδομένα διασταυρούμενης αντιδραστικότητας στον παιδιατρικό πληθυσμό ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 18 ετών

Διασταυρούμενη ανοσολογική απάντηση προκαλούμενη από το A/turkey/Turkey/1/2005 (κλάδος 2.2.1) Σε άτομα ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 18 ετών (μελέτη V89\_11), αξιολογήθηκαν οι ανοσολογικές απαντήσεις έναντι πέντε ετερόλογων στελεχών H5N1: A/Anhui/1/2005 (κλάδος 2.3.4), A/Egypt/N03072/2010 (κλάδος 2.2.1), A/Hubei/1/2010 (κλάδος 2.3.2), A/Indonesia/5/2005 (κλάδος 2.1.3) και A/Vietnam/1203/2004 (κλάδος 1) τρεις εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό. Οι GMT HI την ημέρα 43 είχαν αυξηθεί από 8 έως και 40 φορές σε σύγκριση με την ημέρα 1. Το ποσοστό των ατόμων με ορομετατροπή ή τίτλο HI  $\geq 1:40$  την ημέρα 43 κυμαινόταν από 32% έως 72% στα άτομα ηλικίας 6 μηνών έως < 18 ετών. Ο πίνακας 8 παρουσιάζει δεδομένα σχετικά με τις ανοσολογικές απαντήσεις έναντι των ετερόλογων στελεχών του H5N1.

**Πίνακας 8. Ποσοστά ορομετατροπής, ποσοστό ατόμων με τίτλους HI  $\geq 1:40$  και λόγοι γεωμετρικών μέσων τίτλων (GMR) μετά από το aH5N1c (21 ημέρες μετά από 2 εμβολιασμούς) έναντι ετερόλογων στελεχών του H5N1 σε άτομα ηλικίας 6 μηνών έως < 18 ετών (FAS<sup>a</sup> – μελέτη V89\_11)**

	Παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως < 18 ετών (V89_11)				
	N = 69				
	A/Anhui/ 1/2005	A/Egypt/ N03072/2010	A/Hubei/ 1/2010	A/Indonesia/ 5/2005	A/Vietnam/ 1203/2004
<b>Ορομετατροπή<sup>b</sup></b> <b>(ΔΕ 97,5%)</b>	32% (20, 46)	72% (59, 84)	54% (40, 67)	36% (24, 50)	54% (40, 68)
<b>Τίτλος HI <math>\geq 1:40</math></b> <b>(ΔΕ 97,5%)</b>	32% (20, 46)	72% (59, 84)	54% (40, 67)	36% (24, 50)	54% (40, 68)
<b>GMR</b> <b>ημέρα 43/ημέρα</b> <b>1<sup>γ</sup></b> <b>(ΔΕ 97,5%)</b>	8,4 (4,0, 17)	40 (15, 109)	34 (11, 105)	11 (4,9, 25)	23 (8,5, 60)

<sup>a</sup> FAS: πλήρες σύνολο ανάλυσης, άτομα που έλαβαν τουλάχιστον έναν εμβολιασμό της μελέτης και παρείχαν δεδομένα ανοσογονικότητας την ημέρα 1 και την ημέρα 43.

<sup>b</sup> Ως ορομετατροπή ορίζεται τίτλος HI πριν τον εμβολιασμό < 1:10 και τίτλος HI μετά τον εμβολιασμό  $\geq 1:40$  ή τίτλος HI πριν τον εμβολιασμό  $\geq 1:10$  και  $\geq 4$ πλάσια αύξηση του τίτλου HI.

<sup>γ</sup> Γεωμετρικοί μέσοι τίτλοι HI την ημέρα 43 σε σύγκριση με την ημέρα 1.

Τα αποτελέσματα της δοκιμασίας MN έναντι των 5 ετερόλογων στελεχών έδειξαν ότι ένα σημαντικό ποσοστό παιδιατρικών ασθενών πέτυχε τουλάχιστον 4πλάσια αύξηση των τίτλων MN την ημέρα 43, κυμαινόμενη από 83% έως 100%. Οι GMT με την MN την ημέρα 43 σε σύγκριση με την ημέρα 1 αυξήθηκαν από 13 έως 160 φορές στα άτομα ηλικίας 6 μηνών έως < 18 ετών (μελέτη V89\_11).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Incellipan σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην πρόληψη της πανδημικής γρίπης (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Έγκριση υπό όρους

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα επικαιροποιείται αναλόγως.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις μελέτες τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα και ανάπτυξη.

# **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

## **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Νάτριο χλωριούχο  
Κάλιο χλωριούχο  
Μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό  
Διβασικό φωσφορικό νάτριο διϋδρικό  
Κάλιο δισόξινο φωσφορικό  
Ύδωρ για ενέσιμα.

Για το ανοσοενισχυτικό, βλ. παράγραφο 2.

## **6.2 Ασυμβατότητες**

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

## **6.3 Διάρκεια ζωής**

1 χρόνος

## **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C).

Μην καταψύχετε. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν έχει καταψυχθεί.

Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

## **6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

0,5 ml σε προγεμισμένη σύριγγα (γυαλί τύπου I) με πόμα εισχώρησης εμβόλου (ελαστικό βρωμοβουτυλίου) και με τοποθετημένο σύστημα Luer lock. Δεν περιλαμβάνονται βελόνες. Συσκευασία των 10 προγεμισμένων συριγγών. Κάθε προγεμισμένη σύριγγα περιέχει 1 δόση των 0,5 ml.

## **6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Ανακινήστε ήπια πριν από τη χρήση. Μετά την ανακίνηση, η φυσιολογική όψη του εμβολίου είναι ένα γαλακτώδες λευκό εναιώρημα.

Ελέγξτε οπτικά το περιεχόμενο κάθε προγεμισμένης σύριγγας για σωματίδια ή/και διαφοροποίηση στην όψη πριν από τη χορήγηση. Εάν παρατηρηθεί οποιαδήποτε από τις δύο καταστάσεις, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Για να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα που παρέχεται με σύστημα Luer lock, αφαιρέστε το πώμα του άκρου ξεβιδώνοντάς το αριστερόστροφα. Αφού αφαιρέσετε το πώμα του άκρου, συνδέστε μια βελόνα στη σύριγγα βιδώνοντάς την δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ενδομυϊκή ένεση. Μόλις η βελόνα ασφαλίσει στη θέση της, αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας και χορηγήστε το εμβόλιο.

Κάθε αχρησιμοποίητο εμβόλιο και υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105BJ Amsterdam  
Ολλανδία

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/24/1807/001

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης:

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu/>



## **ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
- Ε. ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ**

## **A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

Seqirus Inc.  
475 Green Oaks Parkway  
Holly Springs  
NC 27540  
Ηνωμένες Πολιτείες

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105BJ Amsterdam  
Ολλανδία

## **B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση παρτίδων**

Σύμφωνα με το άρθρο 114 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει ορισθεί για τον σκοπό αυτό.

## **Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στο άρθρο 9 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 507/2006 και κατά συνέπεια ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα υποβάλλει τις PSURs κάθε 6 μήνες.

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα

## **Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

- **Σχέδιο διαχείρισης κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας (ΚΑΚ) θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2 της άδειας κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων,
- Οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-

κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

**Ε. ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΜΕ ΕΓΚΡΙΣΗ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ**

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια άδεια κυκλοφορίας με έγκριση υπό όρους και σύμφωνα με το άρθρο 14-α του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου τα ακόλουθα μέτρα:

<b>Περιγραφή</b>	<b>Αναμενόμενη ημερομηνία</b>
Προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα του Incellipan, ο ΚΑΚ θα πρέπει να διεξαγάγει μια μη παρεμβατική μελέτη παρατήρησης αποτελεσματικότητας σε παιδιά και ενήλικες έναντι εργαστηριακά επιβεβαιωμένης γρίπης, κατά τη διάρκεια της επόμενης κηρυγμένης πανδημίας. Ο ΚΑΚ θα πρέπει να υποβάλει τα τελικά αποτελέσματα αυτής της μελέτης.	Μετά την κήρυξη πανδημίας στην ΕΕ και μετά την εφαρμογή του πανδημικού εμβολίου

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΧΑΡΤΙΝΟ ΚΟΥΤΙ ΓΙΑ ΣΥΡΙΓΓΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Incellipan ενέσιμο ελαιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H5N1) (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρικές καλλιέργειες)

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μία δόση των (0,5 ml) περιέχει: επιφανειακά αντιγόνα του ιού της γρίπης (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση), αδρανοποιημένα, πολλαπλασιασμένα σε νεφρικά κύτταρα σκύλου τύπου Madin Darby (MDCK), και ανοσοενισχυτικό με MF59C.1, του στελέχους:

A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) 7,5 μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης

Ανοσοενισχυτικό MF59C.1: σκουαλένιο, πολυσορβικό 80, σορβιτάνης τριελαϊκός εστέρας, νάτριο κιτρικό, κιτρικό οξύ.

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Έκδοχα: νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχο, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, διβασικό φωσφορικό νάτριο διϋδρικό, κάλιο δισόζινο φωσφορικό, ύδωρ για ενέσιμα. **Βλ. φύλλο οδηγιών χρήσης για περισσότερες πληροφορίες.**

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Ενέσιμο ελαιώρημα.

10 προγεμισμένες σύριγγες (0,5 ml) χωρίς βελόνα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

Ανακινήστε ήπια πριν από τη χρήση.

Ενδομυϊκή χρήση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Seqirus Netherlands B.V.  
Paasheuvelweg 28  
1105BJ Amsterdam  
Ολλανδία

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/24/1807/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)**

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό

**18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ**

PC  
SN  
NN



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΓΙΑ ΣΥΡΙΓΓΑ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Incellipan ενέσιμο  
Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H5N1)

IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Ενδομυϊκή χρήση

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

0,5 ml

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### **Incellipan ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα**

Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H5N1) (επιφανειακό αντιγόνο, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο, παρασκευασμένο σε κυτταρικές καλλιέργειες)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Incellipan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Incellipan
3. Πώς χορηγείται το Incellipan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Incellipan
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Incellipan και ποια είναι η χρήση του**

Το Incellipan είναι ένα εμβόλιο που προορίζεται να χορηγηθεί για την πρόληψη της γρίπης σε μια επίσημα κηρυγμένη πανδημία.

Η πανδημική γρίπη είναι ένας τύπος γρίπης που παρουσιάζεται ανά χρονικά διαστήματα τα οποία κυμαίνονται από λιγότερο από 10 χρόνια έως πολλές δεκαετίες. Εξαπλώνεται γρήγορα σε όλον τον κόσμο. Τα συμπτώματα της πανδημικής γρίπης είναι παρόμοια με εκείνα της συνηθισμένης γρίπης, αλλά μπορεί να είναι πιο σοβαρά.

Το εμβόλιο χρησιμοποιείται για την πρόληψη της γρίπης που προκαλείται από τον τύπο H5N1 του ιού.

Όταν ένα άτομο λαμβάνει το εμβόλιο, το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού (ανοσοποιητικό σύστημα) παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) κατά της νόσου. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν λάβετε το Incellipan**

**Δεν πρέπει να λάβετε το Incellipan:**

- σε περίπτωση αλλεργίας
  - στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6),
  - στη β-προπιολακτόνη, το πολυσορβικό 80 ή το βρωμιούχο κετυλοτριμεθυλαμμώνιο (CTAB), τα οποία είναι ίχνη καταλοίπων από τη διαδικασία παρασκευής.

- σε περίπτωση που έχετε ή είχατε βαριάς μορφής αλλεργική αντίδραση (π.χ. αναφυλαξία) σε προηγούμενο εμβολιασμό για γρίπη.

## **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

### ΠΡΙΝ λάβετε αυτό το εμβόλιο

- Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα διασφαλίσει ότι είναι άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη θεραπεία και επίβλεψη για την περίπτωση σπάνιας αναφυλακτικής αντίδρασης (πολύ βαριάς μορφής αλλεργική αντίδραση με συμπτώματα όπως δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, αδύναμος και γρήγορος παλμός και δερματικό εξάνθημα) μετά τη χορήγηση του Incellipan.
- Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν αισθάνεστε νευρική κατάσταση σχετικά με τη διαδικασία του εμβολιασμού ή εάν έχετε ποτέ λιποθυμήσει μετά από μια ένεση.
- Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε μια οξεία ασθένεια που περιλαμβάνει τον πυρετό ως σύμπτωμα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να καθυστερήσει τον εμβολιασμό σας μέχρι να υποχωρήσει ο πυρετός σας. Ωστόσο, μπορείτε να υποβληθείτε στον εμβολιασμό σας εάν έχετε ήπιο πυρετό ή λοίμωξη των ανώτερων αεραγωγών, όπως κρυολόγημα.
- Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε πρόβλημα αιμορραγίας, εάν παρουσιάζετε εύκολα μώλωπες ή εάν χρησιμοποιείτε φάρμακο για την πρόληψη της δημιουργίας θρόμβων στο αίμα.
- Θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν το ανοσοποιητικό σας σύστημα είναι εξασθενημένο ή εάν υποβάλλεστε σε θεραπεία που επηρεάζει το ανοσοποιητικό σύστημα, π.χ. με φάρμακα κατά του καρκίνου (χημειοθεραπεία) ή κορτικοστεροειδή φάρμακα (βλ. παράγραφο «Άλλα φάρμακα και Incellipan»).
- Ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ενημερώσει σχετικά με την πιθανότητα ακούσιων μυϊκών σπασμών, ιδιαίτερα εάν έχετε προηγούμενο ιστορικό επιληψίας.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το Incellipan ενδέχεται να μην προστατεύει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

## **Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών**

Το εμβόλιο προς το παρόν δεν συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών καθώς η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά του σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα δεν έχουν τεκμηριωθεί.

## **Άλλα φάρμακα και Incellipan**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, όπως φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή ή έχετε πρόσφατα εμβολιαστεί με άλλο εμβόλιο.

## **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο. Ο γιατρός σας πρέπει να αξιολογήσει τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους από τη χορήγηση του εμβολίου.

Δεν υπάρχει εμπειρία χρήσης του Incellipan σε γυναίκες που θηλάζουν. Το Incellipan δεν αναμένεται να περάσει στο μητρικό γάλα και επομένως δεν αναμένονται επιδράσεις στα βρέφη που θηλάζουν.

## **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Ορισμένες από τις επιδράσεις του εμβολιασμού που αναφέρονται στην παράγραφο 4 (Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες) ενδέχεται να επηρεάσουν προσωρινά την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Περιμένετε μέχρι να υποχωρήσουν αυτές οι επιδράσεις πριν οδηγήσετε και πριν χειριστείτε μηχανήματα.

## **Το Incellipan περιέχει νάτριο και κάλιο**

Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το εμβόλιο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο καλίου».

### **3. Πώς χορηγείται το Incellipan**

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας χορηγεί το εμβόλιο σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

*Ενήλικες και παιδιά ηλικίας 6 μηνών και άνω:*

Θα εγχυθεί μία δόση (0,5 ml) του εμβολίου στο επάνω μέρος του βραχίονα (δελτοειδής μυς) ή στο επάνω μέρος του μηρού, ανάλογα με την ηλικία και τη μυϊκή σας μάζα.

Μετά από διάστημα τουλάχιστον 3 εβδομάδων θα πρέπει να χορηγηθεί μια δεύτερη δόση του εμβολίου.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Incellipan μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

#### **Πολύ σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Μετά τον εμβολιασμό μπορεί να παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις και να είναι βαριάς μορφής. Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας ή πηγαίνετε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου εάν παρουσιάσετε τα ακόλουθα σημεία ή συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης:

- δυσκολία στην αναπνοή
- ζάλη
- αδύναμο και γρήγορο παλμό
- δερματικό εξάνθημα

Εάν παρουσιάσετε αυτά τα συμπτώματα, μπορεί να χρειαστείτε επείγουσα ιατρική φροντίδα ή νοσηλεία.

#### **Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες**

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν με το Incellipan περιλαμβάνουν αυτές που αναφέρονται παρακάτω.

*Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω*

Με το Incellipan έχουν παρουσιαστεί σε κλινικές μελέτες οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες σε ενήλικες, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων:

#### Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- πόνος στη θέση ένεσης
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- πονοκέφαλος
- κόπωση
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (αίσθημα κακουχίας)

#### Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- τάση για εμετό (ναυτία)
- απώλεια όρεξης

- ρίγη
- μώλωπας στη θέση ένεσης
- σκλήρυνση του δέρματος στη θέση ένεσης (σκληρία)
- πυρετός

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- διογκωμένοι λεμφαδένες (λεμφαδενοπάθεια)
- ζάλη
- διάρροια
- εμετός
- εξάνθημα
- φαγούρα (κνησμός)
- κοκκίνισμα στη θέση ένεσης (ερύθημα)
- αιμορραγία στη θέση ένεσης (αιμορραγία)

Τα ηλικιωμένα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω ανέφεραν γενικά λιγότερες αντιδράσεις σε σύγκριση με τους νεότερους ενήλικες.

*Παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 18 ετών*

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν σε κλινική μελέτη με παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 18 ετών.

Ηλικίας 6 μηνών έως κάτω των 6 ετών

Πολύ συχνές

- μειωμένη όρεξη
- ευαισθησία στη θέση ένεσης
- υπνηλία
- ευερεθιστότητα
- πυρετός

Συχνές

- κοκκίνισμα στη θέση ένεσης (ερύθημα)
- σκλήρυνση του δέρματος στη θέση ένεσης (σκληρία)
- εμετός
- διάρροια

Ηλικίας 6 έως κάτω των 18 ετών

Πολύ συχνές

- πονοκέφαλος
- ναυτία
- μειωμένη όρεξη
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- πόνος στη θέση ένεσης
- κόπωση
- γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (αίσθημα κακουχίας)

Συχνές

- κοκκίνισμα στη θέση ένεσης (ερύθημα)
- σκλήρυνση του δέρματος στη θέση ένεσης (σκληρία)
- πυρετός
- εμετός
- διάρροια

Οι ακόλουθες πρόσθετες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με τη χρήση εμβολίων εποχικής γρίπης γενικά και με ένα πανδημικό εμβόλιο παρόμοιο με το Incellipan.

- Προσωρινά χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων που μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία ή μώλωπες (παροδική θρομβοπενία)
- Αλλεργικές αντιδράσεις πιθανώς με δυσκολία στην αναπνοή, αναπνοή με συριγμό, πρήξιμο του λαιμού ή που οδηγούν σε επικίνδυνη μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία, εάν δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία (σοκ). Οι γιατροί γνωρίζουν αυτήν την πιθανότητα και διαθέτουν θεραπεία έκτακτης ανάγκης για χρήση σε τέτοιες περιπτώσεις
- Νευρολογικές διαταραχές, όπως έντονος διαπεραστικός ή σφύζων πόνος κατά μήκος ενός ή περισσότερων νεύρων (νευραλγία), μυρμήγκιασμα (παραίσθησία), φλεγμονή των νεύρων (νευρίτιδα), κρίσεις (ακούσιοι μυϊκοί σπασμοί), φλεγμονή του κεντρικού νευρικού συστήματος (εγκεφαλομυελίτιδα), ένας τύπος παράλυσης (σύνδρομο Guillain-Barré), λιποθυμία (συγκοπή) ή τάση λιποθυμίας (προσυγκοπή), υπνηλία
- Ακανόνιστος ή έντονος καρδιακός παλμός (αίσθημα παλμών), καρδιακός παλμός ταχύτερος από τον φυσιολογικό (ταχυκαρδία)
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων που μπορεί να προκαλέσει δερματικά εξανθήματα, πόνο στις αρθρώσεις και νεφρικά προβλήματα (αγγειίτιδα)
- Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις όπως κνίδωση, μη ειδικό εξάνθημα, μη φυσιολογική διόγκωση του δέρματος, συνήθως γύρω από τα μάτια, τα χείλη, τη γλώσσα, τα χέρια ή τα πόδια, λόγω αλλεργικής αντίδρασης (αγγειοοίδημα)
- Εκτεταμένη διόγκωση του εμβολιασμένου άκρου
- Βήχας
- Πόνος στα άκρα, αδυναμία των μυών
- Πόνος στην κοιλιά
- Γενική αδυναμία (εξασθένιση)

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

#### **5. Πώς να φυλάσσετε το Incellipan**

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Incellipan μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την επισήμανση μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2 °C-8 °C). Μην καταψύχετε. Απορρίψτε το εμβόλιο εάν έχει καταψυχθεί. Φυλάσσετε την προγεμισμένη σύριγγα στο αρχικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Incellipan

#### - Δραστική ουσία:

Τα δραστικά συστατικά του εμβολίου είναι καθαρισμένες ικές πρωτεΐνες (που ονομάζονται αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση) οι οποίες έχουν παρασκευαστεί από το στέλεχος του ιού της γρίπης που συμμορφώνεται με τις συστάσεις του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας και την απόφαση της ΕΕ σε μια επίσημα κηρυγμένη κατάσταση πανδημίας.

Μία δόση (0,5 ml) του εμβολίου περιέχει 7,5 μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης από το στέλεχος του ιού της γρίπης A/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) το οποίο έχει πολλαπλασιαστεί σε νεφρικά κύτταρα σκύλου τύπου Madin Darby (MDCK) (αυτή είναι μια ειδική κυτταρική καλλιέργεια μέσα στην οποία αναπτύσσεται ο ιός της γρίπης).

Ανοσοενισχυτικό: Σε αυτό το εμβόλιο περιλαμβάνεται το MF59C.1 ως ανοσοενισχυτικό. Τα ανοσοενισχυτικά είναι ουσίες που περιέχονται σε ορισμένα εμβόλια για να επιταχύνουν, να βελτιώσουν ή/και να παρατείνουν τις προστατευτικές επιδράσεις του εμβολίου. Το MF59C.1 είναι ένα ανοσοενισχυτικό που περιέχει σκουαλένιο, πολυσορβικό 80, τριελαϊκό εστέρα σορβιτάνης, νάτριο κιτρικό και κιτρικό οξύ.

#### - Άλλα συστατικά:

Τα άλλα συστατικά είναι: νάτριο χλωριούχο, κάλιο χλωριούχο, μαγνήσιο χλωριούχο εξαϋδρικό, διβασικό φωσφορικό νάτριο διϋδρικό, κάλιο δισόξινο φωσφορικό και ύδωρ για ενέσιμα, βλ. παράγραφο 2 «Το Incellipan περιέχει νάτριο και κάλιο».

### Εμφάνιση του Incellipan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Incellipan είναι ένα γαλακτώδες λευκό εναιώρημα.

Παρέχεται σε μια έτοιμη για χρήση σύριγγα, που περιέχει μία δόση (0,5 ml) για ένεση, σε συσκευασία των 10 προγεμισμένων συριγγών και με σύστημα Luer lock. Δεν περιλαμβάνονται βελόνες.

### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Seqirus Netherlands B.V.

Paasheuvelweg 28

1105BJ Amsterdam

Ολλανδία

### Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Το Incellipan έχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους».

Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τουλάχιστον ετησίως τις νέες πληροφορίες για το φάρμακο αυτό και θα επικαιροποιεί το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης αναλόγως.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <https://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Θα πρέπει πάντα να υπάρχει άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπεία και επίβλεψη για την περίπτωση σπάνιου αναφυλακτικού συμβάντος μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.



Ανακινήστε ήπια πριν από τη χρήση. Μετά την ανακίνηση, η φυσιολογική όψη του Incelliran είναι ένα γαλακτώδες λευκό εναιώρημα.

Πριν τη χορήγηση, το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά για σωματίδια και χρωματική αλλοίωση. Εάν παρατηρηθούν ξένα σωματίδια ή/και διαφοροποίηση στην όψη, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Για να χρησιμοποιήσετε την προγεμισμένη σύριγγα χωρίς βελόνα που παρέχεται με σύστημα Luer lock, αφαιρέστε το πώμα του άκρου ξεβιδώνοντάς το αριστερόστροφα. Αφού αφαιρέσετε το πώμα του άκρου, συνδέστε μια βελόνα στη σύριγγα βιδώνοντάς την δεξιόστροφα μέχρι να ασφαλίσει. Χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη βελόνα κατάλληλου μεγέθους για ενδομυϊκή ένεση. Μόλις η βελόνα ασφαλίσει στη θέση της, αφαιρέστε το προστατευτικό της βελόνας και χορηγήστε το εμβόλιο.