



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
ΜΕΣΣΟΓΕΙΩΝ 284, 155 62 ΑΘΗΝΑ

ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΑ ΕΠΕΙΓΟΝ

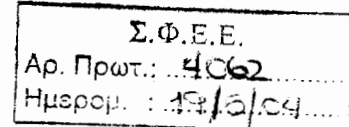
Αθήνα 19/5/2004

Αρ. Πρωτ. 28215

Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων
Τμήμα Αξιολόγησης Βιολογικών Προϊόντων
Πληροφορίες: Ε. Κρητικού-Ανδριοπούλου,
Μ. Ορφανού
Τηλέφωνο: 2106507200
Fax: 2106545535 (Κεντρικό), 2106549501

ΠΡΟΣ:

Βλ. πίνακα διανομής



ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: Καθορισμός των στοιχείων για εναρμονισμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) για τα αντιγριπικά εμβόλια

Σχετικά:

- α) Το αντίστοιχο αγγλικό κείμενο της πρότασης για εναρμονισμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) για τα αντιγριπικά εμβόλια («Αναθεωρημένη έκδοση» με ημερομηνία 1 Οκτωβρίου 2003) και
- β) Η αρ. ΒΠ-96/ΗΔ:4^η/26-4-2004 γνωμάτευση του Τμήματος Β' Βιολογικών Προϊόντων του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων του ΕΟΦ.

Σας γνωστοποιούμε ότι:

1. Σύμφωνα με την παραπάνω γνωμάτευση του Τμήματος Β' Βιολογικών Προϊόντων του Επιστημονικού Συμβουλίου Εγκρίσεων του ΕΟΦ ως στοιχεία της εναρμονισμένης Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) για τα αντιγριπικά εμβόλια ορίζονται τα αναγραφόμενα στο συνημμένο κείμενο (επισυνάπτονται 5 σελίδες).

Η εναρμονισμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (ΠΧΠ) προτείνεται μόνο για τα αντιγριπικά εμβόλια τύπου subunit και split virus. Ως εκ τούτου, δεν καλύπτονται το ολοκυτταρικό εμβόλιο ή άλλοι τύποι αντιγριπικών εμβολίων (συμπεριλαμβανομένων των νέων αντιγριπικών εμβολίων). Το συνημμένο κείμενο θα πρέπει να θεωρηθεί ως ελάχιστη απαίτηση. Επιπρόσθετες «απαιτήσεις / προτάσεις» θα πρέπει να τεκμηριώνονται με αντίστοιχα στοιχεία.

2. Οι δικαιούχοι και αντιπρόσωποι υποχρεούνται για την εφαρμογή της ανωτέρω εγκυκλίου.

Ο ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΔΣ / ΕΟΦ

(Συνημμένος πίνακας διανομής)



ΔΗΜΗΤΡΙΟΣ ΒΑΓΙΩΝΑΣ
ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΡ. ΣΕΡΑΦΟΠΟΥΛΟΣ

Στοιχεία για εναρμονισμένη Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος
για τα αντιγριπικά εμβόλια

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(Εμπορική) ονομασία του προϊόντος / φαρμακοτεχνική μορφή
Κοινόχρηστη ονομασία¹

¹ Η κοινόχρηστη ονομασία πρέπει να «προκύπτει» από τον τίτλο της Μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας για τα αντιγριπικά εμβόλια.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

< Επιφανειακά αντιγόνα (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση)* στελεχών του ιού της γρίπης > ή < τμήματα του ιού της γρίπης, αδρανοποιημένα που περιέχουν αντιγόνα ισοδύναμα προς > ** :

A/ Official strain (H₁N₁) like strain used (αναγράφονται: τα ειδικά, πραγματικά στελέχη που χρησιμοποιήθηκαν)
..... X μικρογραμμάρια***

A/ Official strain (H₃N₂) like strain used (αναγράφονται: τα ειδικά, πραγματικά στελέχη που χρησιμοποιήθηκαν)
..... X μικρογραμμάρια***

B/ Official strain like strain used (αναγράφονται: τα ειδικά, πραγματικά στελέχη που χρησιμοποιήθηκαν)
..... X μικρογραμμάρια***

ανά δόση X ml

* καλλιεργημένοι σε {αναφέρεται πού}

** Μπορεί να αναφερθούν μερικές λεπτομέρειες της παραγωγικής διαδικασίας

*** Αιμοσυγκολλητίνη

«Το εμβόλιο αυτό είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας / Π.Ο.Υ. (για το βόρειο ημισφαίριο) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης / Ε.Ε. για την εμβολιαστική περίοδο (έτος)».

«Για έκδοχα βλέπε 6.1».

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Προς συμπλήρωση για το συγκεκριμένο προϊόν (θα πρέπει να εφαρμόζονται οι κανόνες που παρέχονται από τους Πρότυπους όρους)

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

«Προφύλαξη από τη γρίπη, ιδιαίτερα σε άτομα που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης επιπλοκών που σχετίζονται με τη γρίπη».

4.2 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

«Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 36 μηνών: 0,5 ml.

Παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 35 μηνών: Τα κλινικά δεδομένα είναι περιορισμένα. Έχουν χορηγηθεί δόσεις 0,25 ml ή 0,5 ml.

Σε παιδιά που δεν έχουν προηγουμένως εμβολιασθεί, πρέπει να χορηγείται μια δεύτερη δόση μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες».

Αιτιολόγηση:

Για τα παιδιά, η δοσολογία διαφέρει στα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και δεν υπάρχουν ισχυρές αποδείξεις που να δικαιολογούν μια ειδική δοσολογία.

«Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται ενδομυϊκά ή βαθιά υποδόρια».

Στην Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος δεν πρέπει να περιλαμβάνεται κείμενο όπως:

«Συνιστάται οι ανοσοανεπαρκείς ασθενείς να εμβολιάζονται δυο φορές μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες».

4.3 ANΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

«Υπερευαισθησία στα δραστικά συστατικά, σε οποιοδήποτε έκδοχο και σε»

{υπολείμματα (προς συμπλήρωση για κάθε προϊόν) π.χ. αυγά, πρωτεΐνες ορνίθων, αντιβιοτικά, κ.ά.}

Το κείμενο μέσα στα { } πρέπει να αναγράφεται αν είναι απαραίτητο.

«Ο εμβολιασμός πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη».

4.4 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

«Όπως συνιστάται για όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει πάντα να υπάρχει διαθέσιμη άμεση θεραπευτική αγωγή και παρακολούθηση στη σπάνια περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά από τη χορήγηση του εμβολίου».

Το εμβόλιο (Εμπορική ονομασία) δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδοαγγειακά.

«Η αντισωματική απάντηση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή πιθανόν να είναι ανεπαρκής».

Επειδή το εμβόλιο ενδέχεται να περιέχει ίχνη αντιβιοτικών στα οποία μπορεί να υπάρχει υπερευαισθησία, πρέπει να αναφέρονται στην παράγραφο αυτή.

Εάν το εμβόλιο περιέχει υπολείμματα θειομερσάλης πρέπει να αναφέρονται τα εξής:

«Η θειομερσάλη (μία οργανοϋδραργυρική ένωση) έχει χρησιμοποιηθεί στην παραγωγική διαδικασία του εμβολίου αυτού και υπολείμματά της ανευρίσκονται στο τελικό προϊόν. Συνεπώς ενδέχεται να εμφανισθούν αντιδράσεις ευαισθητοποίησης».

Αιτιολόγηση:

Μπορεί να υπάρχουν ειδικές προειδοποιήσεις που αφορούν συγκεκριμένους πληθυσμούς ασθενών της κάθε χώρας (βλέπε λήμμα 4.1.). Αυτές μπορεί να συμπεριληφθούν στο κείμενο.

4.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΑΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΜΟΡΦΕΣ ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΗΣ

«Το εμβόλιο (Εμπορική ονομασία) μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια. Οι ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά μέλη του σώματος. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να ενταθούν».

Η ανοσολογική απάντηση μπορεί να είναι μειωμένη εάν ο ασθενής υποβάλλεται σε θεραπεία με ανοσοκατασταλτικά φάρμακα.

Μετά από τον αντιγριπικό εμβολιασμό, έχουν παρατηρηθεί ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε ορολογικές δοκιμασίες με τη μέθοδο ELISA, η οποία χρησιμοποιείται για την ανίχνευση αντισωμάτων έναντι του HIV1, της Ηπατίτιδας C και ιδιαίτερα του HTLV1. Η τεχνική Western Blot δεν επιβεβαιώνει τα αποτελέσματα. Οι παροδικές ψευδώς θετικές αντιδράσεις πιθανόν να οφείλονται στην παραγωγή IgM σε απάντηση στο εμβόλιο».

4.6 ΚΥΗΣΗ ΚΑΙ ΓΑΛΟΥΧΙΑ

«Τα περιορισμένα δεδομένα από τη χρήση του εμβολίου σε εγκύους δεν δείχνουν ανεπιθύμητες ενέργειες στο έμβρυο και στη μητέρα αποδιδόμενες στο εμβόλιο. Η χρήση αυτού του εμβολίου μπορεί να εξετάζεται από το δεύτερο τρίμηνο της κύησης. Σε εγκύους με ιατρικά προβλήματα, τα οποία αυξάνουν τον κίνδυνο επιπλοκών της γρίπης, συνιστάται η χορήγηση του εμβολίου, ανεξάρτητα από το στάδιο της κύησης.

Το εμβόλιο (Εμπορική ονομασία) μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού».

4.7 ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΤΗΤΑ ΟΔΗΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΩΝ

«Το εμβόλιο δεν αναμένεται να έχει κάποια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων».

4.8 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

«Ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες:

Η ασφάλεια των τριδύναμων αδρανοποιημένων αντιγριπικών εμβολίων αξιολογείται σε ανοικτές μη ελεγχόμενες κλινικές μελέτες που πραγματοποιούνται ως απαίτηση της ετήσιας ενημέρωσης/επικαιροποίησης, στις οποίες συμμετέχουν τουλάχιστον 50 ενήλικοι ηλικίας 18-65 ετών και τουλάχιστον 50 ηλικιωμένα άτομα ηλικίας 65 ετών και άνω. Η αξιολόγηση της ασφάλειας γίνεται στις πρώτες τρεις ημέρες από τον εμβολιασμό.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν καταγράφονται σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές μελέτες:

Συχνές (>1/100, <1/10):

Τοπικές αντιδράσεις: ερύθημα, οίδημα, άλγος, εκχύμωση, σκλήρυνση.

Συστηματικές αντιδράσεις: πυρετός, αίσθημα κακουχίας, ρίγος, κόπωση, κεφαλαλγία, εφίδρωση, μυαλγία, αρθραλγία.

Οι αντιδράσεις αυτές συνήθως εξαφανίζονται σε 1-2 ημέρες χωρίς καμία θεραπευτική αγωγή.

Επιπρόσθετα, από την παρακολούθηση μετά από την κυκλοφορία του εμβολίου έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές (>1/1000, <1/100):

Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένων κνησμού, κνίδωσης ή μη ειδικού εξανθήματος.

Σπάνιες (>1/10.000, <1/1000):

Νευραλγία, παραισθησία, σπασμοί, παροδική θρομβοκυτοπενία.

Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες σε σπάνιες περιπτώσεις οδηγούν σε καταπληξία (shock).

Πολύ σπάνιες (<1/10.000):

Αγγειίτιδα με παροδική νεφρική επιπλοκή.

Νευρολογικές διαταραχές όπως εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barre.»

Εάν το εμβόλιο περιέχει θειομερσάλη ως συντηρητικό πρέπει να αναφέρονται τα εξής :

«Το εμβόλιο αυτό περιέχει θειομερσάλη (μία οργανοϋδραργυρική ένωση) ως συντηρητικό, και συνεπώς, είναι πιθανόν να εμφανισθούν αντιδράσεις ευαισθητοποίησης (βλέπε Λήμμα 4.3)».

4.9 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

«Δεν υπάρχει πιθανότητα η υπερδοσολογία να έχει οποιαδήποτε δυσμενή επίδραση».

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 ΦΑΡΜΑΚΟΔΥΝΑΜΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

«Οροπροστασία επιτυγχάνεται κατά κανόνα σε 2 έως 3 εβδομάδες. Η διάρκεια της ανοσίας μετά τον εμβολιασμό με ομόλογα στελέχη ή με στελέχη που έχουν στενή συγγένεια με τα στελέχη του εμβολίου ποικίλλει αλλά συνήθως κυμαίνεται από 6-12 μήνες».

5.2 ΦΑΡΜΑΚΟΚΙΝΗΤΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

«Δεν εφαρμόζεται»

5.3 ΠΡΟΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

«Δεν εφαρμόζεται»

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Προς συμπλήρωση για το συγκεκριμένο προϊόν.

Σύμφωνα με τη σύσταση που δίνεται από την Κατευθυντήρια Γραμμή για την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (Δεκέμβριος 1999) στο 6.1, τα υπολείμματα της παραγωγής δεν πρέπει να αναφέρονται στο λήμμα αυτό.

6.2 ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ

< Επειδή δεν υπάρχουν μελέτες συμβατότητας, το εμβόλιο αυτό δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα >

< Το εμβόλιο αυτό δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα εκτός από αυτά που αναφέρονται στο 6.6.>

6.3 ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΖΩΗΣ

“X μήνες”

Όταν η διάρκεια ζωής είναι 12 μήνες, πρέπει να γράφεται «1 έτος».

6.4 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Προς συμπλήρωση για το συγκεκριμένο προϊόν.

6.5 ΦΥΣΗ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΤΟΥ ΠΕΡΙΕΚΤΗ

X ml < φαρμακοτεχνική μορφή >* σε < περιέκτης>, < φύση >, [επιπρόσθετα χαρακτηριστικά (φύση)] [άλλα συστατικά (φύση) – συσκευασία των Y.

Το κείμενο μεταξύ < > πρέπει να επιλεγεί.

Το κείμενο εντός { } αναφέρεται μόνο εάν είναι απαραίτητο.

*Απαιτείται μόνο εάν η Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος αφορά περισσότερες από μια φαρμακοτεχνικές μορφές.

6.6 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ/ΧΕΙΡΙΣΜΟΥ

«Πριν από τη χρήση το εμβόλιο πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινείστε πριν από τη χρήση».

Όταν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σύριγγα μιας δόσης 0,5 ml για τη χορήγηση δόσης 0,25 ml, πρέπει να δίνονται ειδικές οδηγίες.

Άλλα λήμματα της Περίληψης Χαρακτηριστικών Προϊόντος

Βλέπε την Κατευθυντήρια Γραμμή για την Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος (III/9163/90-EN).