

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Zabdeno ενέσιμο εναιώρημα Εμβόλιο κατά του ιού Έμπολα (Ad26.ZEBOV-GP [ανασυνδυασμένο])

▼ 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 εμβολιασθείτε εσείς ή το παιδί σας, 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.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας 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 Zabdeno και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν το Zabdeno χορηγηθεί σε εσάς ή το παιδί σας
3. Πώς χορηγείται το Zabdeno
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Zabdeno
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Zabdeno και ποια είναι η χρήση του

Τι είναι το Zabdeno

Το Zabdeno είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προστασία έναντι της νόσου που μπορεί να προκληθεί στο μέλλον από τον ιό Έμπολα.

Χορηγείται σε άτομα ηλικίας 1 έτους και άνω, τα οποία πιθανώς να έρθουν σε επαφή με τον ιό Έμπολα.

Το Zabdeno χορηγείται ως η πρώτη δόση ενός εμβολιαστικού σχήματος 2 δόσεων προκειμένου να σας προστατεύσει από τη νόσο του ιού Έμπολα που προκαλείται από τον *Zaire ebolavirus*, ο οποίος είναι ένας τύπος Φιλοϊού. Το εμβόλιο αυτό δεν θα σας προστατεύσει έναντι άλλων τύπων Φιλοϊού.

Καθώς το Zabdeno δεν περιέχει ολόκληρο τον ιό Έμπολα, δε μπορεί να σας προκαλέσει νόσο από ιό Έμπολα.

Το εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων αποτελείται από:

- μία πρώτη δόση με το εμβόλιο Zabdeno,
- ακολουθούμενη περίπου 8 εβδομάδες αργότερα από μια δόση με το εμβόλιο Mvabea.

Ακόμα και αφού λάβετε το εμβολιαστικό σχήμα με Zabdeno και Mvabea θα πρέπει να είστε **πολύ προσεκτικοί** ώστε να μην έρθετε σε επαφή με τον ιό Έμπολα. Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το εμβολιαστικό σχήμα ενδέχεται να μην παρέχει πλήρη προστασία σε όλα τα άτομα από τη νόσο του ιού Έμπολα.

Το εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων με Zabdeno και Mvabea θα πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Τι είναι ο Έμπολα

- Ο Έμπολα είναι μία σοβαρή νόσος που προκαλείται από έναν ιό. Οι άνθρωποι μολύνονται με Έμπολα από ανθρώπους ή ζώα που είναι μολυσμένα με Έμπολα ή που πέθαναν από Έμπολα.
- Μπορεί να μολυνθείτε με Έμπολα από αίμα και σωματικά υγρά, όπως ούρα, κόπρανα, σάλιο, έμετο, ιδρώτα, μητρικό γάλα, σπέρμα και κολπικά υγρά από άτομα που είναι μολυσμένα με τον ιό Έμπολα.
- Μπορεί επίσης να μολυνθείτε με Έμπολα από αντικείμενα που έχουν έρθει σε επαφή με το αίμα ή τα σωματικά υγρά ανθρώπου ή ζώου με Έμπολα (όπως ρούχα ή αντικείμενα που είναι σε άμεση επαφή).
- Ο Έμπολα δεν εξαπλώνεται μέσω του αέρα, του νερού ή της τροφής.

Η νόσος που οφείλεται στον ιό Έμπολα συνήθως προκαλεί υψηλό πυρετό – και μπορεί να σταματήσει την πήξη του αίματος, προκαλώντας σοβαρή αιμορραγία («σοβαρό αιμορραγικό πυρετό»). Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε σοβαρή νόσο και σε ορισμένες περιπτώσεις στον **θάνατο**.

- Τα πρώτα σημεία και συμπτώματα μπορεί να είναι πυρετός, αίσθημα κούρασης, αδυναμίας ή ζάλης και πόνος στους μύες.
- Τα μεταγενέστερα σημεία και συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν αιμορραγία κάτω από το δέρμα, σε όργανα του σώματος όπως το ήπαρ και οι νεφροί, καθώς και από το στόμα, τα μάτια ή τα αυτιά. Ορισμένα άτομα εμφανίζουν σοβαρή διάρροια, ξαφνική πτώση της αρτηριακής πίεσης ή της ροής του αίματος στα όργανα του σώματος (καταπληξία), η οποία μπορεί να προκαλέσει σοβαρή και μόνιμη βλάβη σε αυτά τα όργανα, σοβαρή σύγχυση (παραλήρημα), σπασμούς (επιληπτικές κρίσεις), νεφρική ανεπάρκεια και κόμα.

Επικοινωνήστε πρώτα με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προκειμένου να αποφασίσετε εάν θα πρέπει να σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο.

Πώς δρα το εμβόλιο

Το εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων Zabdeno και Mvabea διεγείρει τις φυσικές άμυνες του οργανισμού (ανοσοποιητικό σύστημα). Το εμβόλιο λειτουργεί κάνοντας το σώμα να παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) έναντι του ιού που προκαλεί τη λοίμωξη Έμπολα. Αυτό θα βοηθήσει στην προστασία έναντι της νόσου από τον ιό Έμπολα στο μέλλον.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χορηγηθεί το Zabdeno σε εσάς ή το παιδί σας

Για να βεβαιωθείτε ότι το εμβολιαστικό σχήμα είναι κατάλληλο για εσάς ή το παιδί σας, είναι σημαντικό να ενημερώσετε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παρακάτω για εσάς ή το παιδί σας. Εάν υπάρχει κάτι που δεν κατανοείτε, ζητήστε από τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο να σας το εξηγήσει.

Μη λάβετε το εμβόλιο εάν

- εσείς ή το παιδί σας έχετε ποτέ εμφανίσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε κάποια από τις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα υπόλοιπα συστατικά που αναφέρονται στην παράγραφο 6.
- Εάν δεν είστε βέβαιοι, επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί αυτό το εμβόλιο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Zabdeno εάν εσείς ή το παιδί σας:

- είχατε ποτέ σοβαρή αλλεργική αντίδραση μετά από οποιοδήποτε άλλη ένεση εμβολίου,
- είχατε ποτέ λιποθυμήσει μετά από χορήγηση ένεσης,
- έχετε πρόβλημα με αιμορραγίες ή εμφανίζετε εύκολα μώλωπες,
- έχετε επί του παρόντος πυρετό ή κάποια λοίμωξη,
- λαμβάνετε φάρμακα που εξασθενούν το ανοσοποιητικό σύστημα, όπως υψηλή δόση κορτικοστεροειδών (όπως πρεδνιζόνη) ή χημειοθεραπεία (φάρμακα για τον καρκίνο),

- έχετε εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα – για παράδειγμα, λόγω λοίμωξης από τον HIV ή μίας κληρονομικής ασθένειας («γενετική διαταραχή»).

Αν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς ή το παιδί σας (ή αν δεν είστε σίγουροι), μιλήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν σας χορηγηθεί το Zabdeno.

Εάν διατρέχετε υψηλό κίνδυνο επαφής με τον ιό Έμπολα, μπορεί να συνιστάται η χορήγηση αναμνηστικού εμβολιασμού με Zabdeno για εσάς ή το παιδί σας. Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν αυτό ισχύει για εσάς ή το παιδί σας.

Εάν εσείς ή το παιδί σας λάβετε μόνο ένα από τα εμβόλια, το Zabdeno ή το Mvabea, ενδέχεται να σας προσφέρει μικρότερη προστασία από τη νόσο του ιού Έμπολα απ' ό,τι αν λαμβάνατε ένα σχήμα και με τα δύο εμβόλια.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων Zabdeno και Mvabea ενδέχεται να μην παρέχει πλήρη προστασία σε όλα τα άτομα από τη νόσο του ιού Έμπολα, και δεν είναι γνωστό για πόσο καιρό θα είστε προστατευμένοι.

- **Τα άτομα που έχουν λάβει το εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων πρέπει να συνεχίσουν να παίρνουν προφυλάξεις για να αποφύγουν να έρθουν σε επαφή με τον ιό Έμπολα.**

Το σωστό πλύσιμο των χεριών σας είναι ο πιο αποτελεσματικός τρόπος για την πρόληψη της εξάπλωσης των επικίνδυνων μικροβίων, όπως ο ιός Έμπολα. Μειώνει τον αριθμό των μικροβίων στα χέρια και έτσι περιορίζει την εξάπλωση τους από άτομο σε άτομο.

Οι κατάλληλες μέθοδοι πλύσης των χεριών περιγράφονται παρακάτω.

- Χρησιμοποιήστε σαπούνι και νερό όταν τα χέρια είναι λερωμένα με ακαθαρσίες, αίμα ή άλλα σωματικά υγρά. Δεν είναι ανάγκη να χρησιμοποιείτε αντιμικροβιακά σαπούνια για το πλύσιμο των χεριών.
- Χρησιμοποιήστε απολυμαντικό χεριών με βάση το αλκοόλ, όταν τα χέρια δεν είναι βρώμικα. Μη χρησιμοποιείτε απολυμαντικό χεριών με βάση το αλκοόλ όταν τα χέρια είναι λερωμένα με ακαθαρσίες, αίμα ή άλλα σωματικά υγρά.

Ενώ βρίσκεστε σε μια περιοχή που έχει προσβληθεί από Έμπολα, είναι σημαντικό να αποφύγετε τα παρακάτω:

- Επαφή με αίμα και σωματικά υγρά (όπως ούρα, κόπρανα, σάλιο, ιδρώτα, έμετο, μητρικό γάλα, σπέρμα και κολπικά υγρά).
- Αντικείμενα που ενδέχεται να έχουν έρθει σε επαφή με το αίμα ή τα σωματικά υγρά ενός μολυσμένου ατόμου (όπως ρούχα, κλινοσκεπάσματα, βελόνες και ιατρικό εξοπλισμό).
- Τελετουργίες κηδείας ή ταφής που απαιτούν χειρισμούς του σώματος κάποιου που πέθανε από Έμπολα.
- Επαφή με νυχτερίδες, πιθήκους και μαϊμούδες ή με αίμα, υγρά και ακατέργαστο κρέας που προέρχονται από αυτά τα ζώα (κρέας από άγρια ζώα της Αφρικής) ή κρέας μη γνωστής προέλευσης.
- Επαφή με σπέρμα από άνδρα που είχε Έμπολα. Θα πρέπει να ακολουθείτε πρακτικές ασφαλούς σεξ μέχρι ο ιός έχει απομακρυνθεί από το σπέρμα. Επικοινωνήστε με τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για συμβουλές σχετικά με το διάστημα για το οποίο θα πρέπει να ακολουθούνται πρακτικές ασφαλούς σεξ.

Παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους

Δεν υπάρχει σύσταση για χρήση του Zabdeno σε παιδιά ηλικίας μικρότερης του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και Zabdeno

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εμβόλια.

Κύηση και θηλασμός

Ζητείστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν από τη λήψη αυτού του εμβολίου εάν εσείς ή το παιδί σας είστε έγκυος ή θηλάζετε. Αυτό πρέπει επίσης να γίνει εάν πιστεύετε ότι εσείς ή το παιδί σας μπορεί να είστε έγκυος ή εάν σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Zabdeno δεν έχει καμία γνωστή επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Zabdeno περιέχει νάτριο

Το Zabdeno περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση των 0,5 ml, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νατρίου».

Το Zabdeno περιέχει αιθανόλη (οινόπνευμα)

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,002 mg αλκοόλης (αιθανόλης) ανά δόση των 0,5 ml. Η μικρή ποσότητα αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

3. Πώς χορηγείται το Zabdeno

Ο γιατρός ή νοσοκόμος σας θα σας ενέσει το εμβόλιο σε έναν μυ (ενδομυϊκή ένεση) στο βραχίονα ή στο μηρό.

Η ένεση του Zabdeno δεν πρέπει να γίνεται σε αιμοφόρο αγγείο.

Το εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων αποτελείται από:

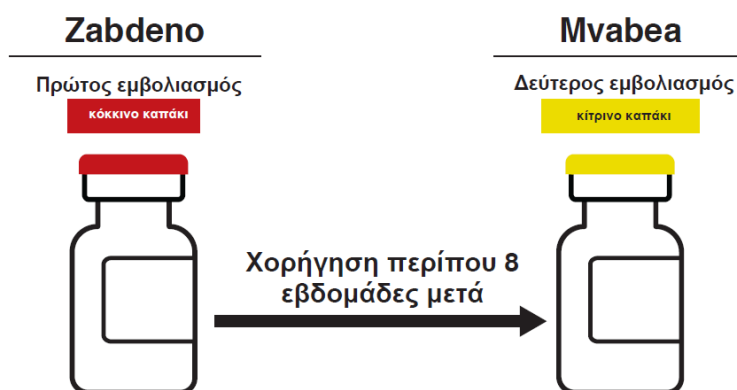
- μία δόση του εμβολίου Zabdeno,
- ακολουθούμενη περίπου 8 εβδομάδες αργότερα με μία δόση του εμβολίου Mvabea.

Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για την ημερομηνία λήψης του δεύτερου εμβολίου.

Πόση ποσότητα εμβολίου θα λάβετε εσείς ή το παιδί σας

Αρχικός εμβολιασμός

- Πρώτος εμβολιασμός με Zabdeno – φιαλίδιο με κόκκινο καπάκι (0,5 ml).
- Δεύτερος εμβολιασμός με Mvabea – φιαλίδιο με κίτρινο καπάκι (0,5 ml), χορηγούμενος περίπου 8 εβδομάδες μετά τον πρώτο εμβολιασμό με Zabdeno.



Αναμνηστικός εμβολιασμός με Zabdeno (μία επιπλέον δόση Zabdeno προκειμένου να αυξηθεί ή να ανανεωθεί η επίδραση ενός προηγούμενου εμβολιαστικού σχήματος 2 δόσεων με Zabdeno και Mvabea)

- Ο αναμνηστικός εμβολιασμός συνιστάται για εσάς ή το παιδί σας αν διατρέχετε υψηλό κίνδυνο επαφής με τον ιό Έμπολα και ολοκληρώσατε το εμβολιαστικό σχήμα 2 δόσεων περισσότερο από 4 μήνες πριν.
- Ρωτήστε τον γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να εξετάσετε το ενδεχόμενο να λάβετε τον αναμνηστικό εμβολιασμό.

Κατά τη διάρκεια της ένεσης του εμβολίου και μετά από αυτή, ο γιατρός σας θα παρακολουθήσει εσάς ή το παιδί σας για περίπου 15 λεπτά ή περισσότερο για όσο κρίνεται απαραίτητο σε περίπτωση σοβαρής αλλεργικής αντίδρασης.

Οδηγίες για την προετοιμασία του εμβολίου –για ιατρούς και επαγγελματίες υγείας - περιλαμβάνονται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Σε περίπτωση ακούσιας ή τυχαίας ένεσης του Zabdeno ή του Mvabea

- Εάν σε εσάς ή το παιδί σας χορηγηθεί κατά λάθος το Mvabea ως πρώτο εμβόλιο – θα λάβετε το Zabdeno ως δεύτερο εμβόλιο περίπου 8 εβδομάδες αργότερα.
- Εάν σε εσάς ή το παιδί σας χορηγηθεί κατά λάθος το Zabdeno ως πρώτο εμβόλιο και δεύτερο εμβόλιο – θα λάβετε το Mvabea περίπου 8 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό με Zabdeno.
- Εάν σε εσάς ή το παιδί σας χορηγηθεί κατά λάθος το Mvabea ως πρώτο εμβόλιο και δεύτερο εμβόλιο – θα λάβετε το Zabdeno περίπου 8 εβδομάδες μετά τον δεύτερο εμβολιασμό με Mvabea.
- Εάν σε εσάς ή το παιδί σας δεν έχει χορηγηθεί το Mvabea περίπου 8 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με Zabdeno – ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας για τη λήψη του δεύτερου εμβολιασμού με Mvabea.

Εάν χάσετε ένα ραντεβού για εμβολιασμό με το Zabdeno ή το Mvabea

- Εάν χάσετε ένα ραντεβού, ενημερώστε τον γιατρό σας και κανονίστε μία άλλη επίσκεψη.
- Εάν χάσετε μία προγραμματισμένη ένεση, ενδέχεται να μην είστε πλήρως προστατευμένοι από τον ιό Έμπολα.
- Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Οι περισσότερες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες εμφανίζονται εντός 7 ημερών από τη λήψη της ένεσης.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε ενήλικες.

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

- πόνος, θερμότητα ή πρήξιμο στη θέση χορήγησης της ένεσης
- αίσθημα υπερβολικής κούρασης
- πονοκέφαλος ή πόνος στους μύες
- πόνος στις αρθρώσεις
- ρίγη

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- έμετος
- φαγούρα στη θέση χορήγησης της ένεσης
- γενικευμένη φαγούρα
- πυρετός

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

- αίσθημα ζάλης
- ερυθρότητα και σκλήρυνση του δέρματος στη θέση χορήγησης της ένεσης

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε παιδιά και νεαρά άτομα ηλικίας 1 έως 17 ετών.

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

- πόνος στη θέση χορήγησης της ένεσης
- μειωμένη δραστηριότητα
- μειωμένη όρεξη
- ευερεθιστότητα
- αίσθημα υπερβολικής κούρασης
- κλάμα

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- διόγκωση, φαγούρα ή ερυθρότητα στη θέση χορήγησης της ένεσης
- έμετος
- τάση για έμετο (ναυτία)
- πόνος στις αρθρώσεις
- πόνος στους μύες
- πυρετός
- υπερβολική εφίδρωση

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα)

- σπασμοί (κρίσεις) με πυρετό σε νεαρά παιδιά

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν σε βρέφη ηλικίας 4 έως 11 μηνών.

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

- αίσθημα ευερεθιστότητας
- μειωμένη όρεξη
- πυρετός
- μειωμένη δραστηριότητα
- πόνος στη θέση χορήγησης της ένεσης

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα)

- διόγκωση στη θέση χορήγησης της ένεσης
- ερυθρότητα στη θέση χορήγησης της ένεσης

Οι περισσότερες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι ήπιες έως μέτριας έντασης και δεν διαρκούν πολύ.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Zabdeno

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

Πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη, τη λήξη, τη χρήση και τον χειρισμό περιγράφονται στην ενότητα που προορίζεται για επαγγελματίες υγείας στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης.

Ο γιατρός ή ο φαρμακοποιός σας έχει την ευθύνη για τη φύλαξη αυτού του εμβολίου και την ορθή απόρριψη τυχόν μη χρησιμοποιημένου προϊόντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Zabdeno

Μία δόση (0,5 ml) περιέχει:

- Η δραστική ουσία είναι Αδενοϊός τύπου 26 που κωδικοποιεί τη γλυκοπρωτεΐνη *της παραλλαγής Mayinga του *Zaire ebolavirus*, όχι λιγότερο από 8.75 log₁₀ μολυσματικές μονάδες
* Παράγεται σε κύτταρα PER.C6 μέσω τεχνολογίας ανασυνδυασμένου DNA.

Αυτό το προϊόν περιέχει γενετικά τροποποιημένους οργανισμούς (ΓΤΟ).

- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι διϋδρικό αιθυλενοδιαμινοτετραοξικό δινάτριο άλας, αιθανόλη, ιστιδίνη υδροχλωρική μονοϋδρική, πολυσορβικό 80, νάτριο χλωριούχο, σακχαρόζη, ύδωρ για ενέσιμα και νατρίου υδροξειδίου (για ρύθμιση του pH).

Εμφάνιση του Zabdeno και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Zabdeno είναι ένα εναιώρημα σε γυάλινο φιαλίδιο μίας δόσης (0,5 ml) με ελαστικό πόμα και κόκκινο καπάκι.

Αχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως εξαιρετικά ιριδίζον εναιώρημα.

Το Zabdeno διατίθεται σε συσκευασία που περιέχει 20 φιαλίδια μίας δόσης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Janssen-Cilag International NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

Παρασκευαστής

Janssen Biologics B.V.
Einsteinweg 101
2333 CB Leiden
Ολλανδία

Janssen Pharmaceutica NV
Turnhoutseweg 30
B-2340 Beerse
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Janssen-Cilag Φαρμακευτική Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 80 90 000

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον Ιούλιο 2023.

Αυτό το εμβόλιο έχει εγκριθεί με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων». Αυτό σημαίνει ότι, για επιστημονικούς λόγους, δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για αυτό το φάρμακο. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως κάθε νέα πληροφορία που θα

είναι διαθέσιμη για το εμβόλιο αυτό και το παρόν Φύλλο Οδηγιών Χρήσης θα επικαιροποιείται αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο σε όλες τις επίσημες γλώσσες της ΕΕ/ΕΟΧ στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

- Όπως με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να υπάρχει πάντα άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη ιατρική αγωγή και επίβλεψη για την περίπτωση εκδήλωσης αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του Zabdeno. Τα άτομα πρέπει να παρακολουθούνται από έναν επαγγελματία υγείας για τουλάχιστον 15 λεπτά μετά τον εμβολιασμό.
- Το Zabdeno δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.
- Το Zabdeno δεν πρέπει να χορηγείται με ενδοαγγειακή ένεση σε καμία περίπτωση.
- Η ανοσοποίηση θα πρέπει να γίνεται μέσω ενδομυϊκής (ΙΜ) ένεσης, κατά προτίμηση στο άνω μέρος του βραχίονα, στην περιοχή του δελτοειδούς ή στον μηρό.
- Μπορεί να εμφανιστεί συγκοπή (λιποθυμία) μετά, ή ακόμη και πριν από οποιοδήποτε εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες για την πρόληψη τραυματισμού από πτώση και την αντιμετώπιση των συγκοπτικών αντιδράσεων.

Οδηγίες χορήγησης και χειρισμού

Το Zabdeno είναι ένα άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως εξαιρετικά ιριδιζόν εναιώρημα. Το εμβόλιο θα πρέπει να ελέγχεται οπτικά πριν από τη χορήγηση για την παρουσία σωματιδίων και αποχρωματισμού. Το φιαλίδιο θα πρέπει να επιθεωρείται οπτικά πριν από τη χορήγηση για ρωγμές ή τυχόν ανωμαλίες, όπως ενδείξεις παραβίασης. Σε περίπτωση που υπάρχουν σημεία κάποιου από αυτά, μη χορηγήσετε το εμβόλιο.

Μετά την απομάκρυνση του εμβολίου από τον καταψύκτη και την απόψυξη, χρησιμοποιήστε αμέσως ή αποθηκεύστε σε ψυγείο στους 2°C έως 8°C. Εφόσον έχει βγει από το ψυγείο προκειμένου να χορηγηθεί, θα πρέπει να χρησιμοποιείται αμέσως.

Αναμείξτε απαλά τα περιεχόμενα του φιαλιδίου στροβιλίζοντας για 10 δευτερόλεπτα. Μην ανακινείτε. Χρησιμοποιήστε μία αποστειρωμένη βελόνα και αποστειρωμένη σύριγγα για να αναρροφήσετε ολόκληρο το περιεχόμενο από το φιαλίδιο για χορήγηση.

Χρησιμοποιήστε ξεχωριστή αποστειρωμένη βελόνα και σύριγγα για κάθε άτομο. Δεν είναι απαραίτητη η αλλαγή βελόνας μετά την αναρρόφηση του εμβολίου από το φιαλίδιο για τη χορήγηση του σε έναν αποδέκτη, εκτός εάν η βελόνα έχει υποστεί βλάβη ή έχει επιμολυνθεί. Τυχόν απομένον περιεχόμενο στο φιαλίδιο θα πρέπει να απορρίπτεται.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες διατάξεις. Πιθανές διαρροές θα πρέπει να απολυμαίνονται με παράγοντες με ιοκτόνο δράση έναντι του αδενοϊού.

Πληροφορίες σχετικά με τη φύλαξη

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μεταφέρεται κατεψυγμένο σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C. Μετά την παραλαβή, το προϊόν μπορεί να αποθηκευτεί όπως περιγράφεται ακολούθως:

Φυλάσσετε σε κατάψυξη σε θερμοκρασία -85°C έως -55°C στον διανομέα σε περίπτωση συγκέντρωσης αποθέματος. Η ημερομηνία λήξης για αποθήκευση σε θερμοκρασία -85°C έως -55°C είναι τυπωμένη στο φιαλίδιο και στην εξωτερική συσκευασία μετά το ΛΗΞΗ.

Το εμβόλιο μπορεί επίσης να φυλάσσεται από τον διανομέα ή τον τελικό χρήστη σε κατάψυξη σε θερμοκρασία -25°C έως -15°C για μία μόνο περίοδο διάρκειας έως 20 μηνών. Μετά την απομάκρυνση από την κατάψυξη σε θερμοκρασία από -85°C έως -55°C , η νέα ημερομηνία λήξης πρέπει να αναγράφεται από τον διανομέα ή τον τελικό χρήστη στην εξωτερική συσκευασία και το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται στο τέλος των 20 μηνών. Αυτή η νέα ημερομηνία λήξης δεν πρέπει να υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ). Η αρχική ημερομηνία λήξης θα πρέπει να καθίσταται μη αναγνώσιμη.

Το εμβόλιο μπορεί επίσης να φυλαχθεί από τον διανομέα ή τον τελικό χρήστη σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C έως 8°C για μία μόνο περίοδο διάρκειας έως 8 μηνών. Μετά την μεταφορά του προϊόντος σε συνθήκες αποθήκευσης από 2°C έως 8°C , η ημερομηνία απόρριψης πρέπει να αναγράφεται από τον διανομέα ή τον τελικό χρήστη στην εξωτερική συσκευασία και το εμβόλιο θα πρέπει να χρησιμοποιείται ή να απορρίπτεται στο τέλος της περιόδου των 8 μηνών. Αυτή η ημερομηνία απόρριψης δεν πρέπει να υπερβαίνει την αρχική ημερομηνία λήξης (ΛΗΞΗ) ή την νέα ημερομηνία λήξης που ορίστηκε για τις συνθήκες φύλαξης σε θερμοκρασία από -25°C έως -15°C . Η αρχική ημερομηνία λήξης και/ή η νέα ημερομηνία λήξης που ορίστηκε για τις συνθήκες φύλαξης σε θερμοκρασία από -25°C έως -15°C θα πρέπει να καθίσταται μη αναγνώσιμη.

Εφόσον αποψυχθεί, το εμβόλιο δεν μπορεί να καταψυχθεί εκ νέου.

Το φιαλίδιο πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία προκειμένου να προστατεύεται από το φως και να καταγράφεται η ημερομηνία λήξης ή απόρριψης για τις διαφορετικές συνθήκες φύλαξης.