

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pandemrix εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα.
Πανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανάμειξη, 1 δόση (0.5 ml) περιέχει:

Τμήμα ιού γρίπης, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο* ισοδύναμο με:

Στέλεχος όμοιο με A/VietNam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14) 3,75 μικρογραμμάρια**

* πολλαπλασιασμένο σε αυγά

** αιμοσυγκολλητίνη (HA)

Το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τη σύσταση της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (Π.Ο.Υ.) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) για την πανδημία.

Ανοσοενισχυτικό AS03 που αποτελείται από σκουαλένη (10,69 χιλιοστογραμμάρια), DL-α-τοκοφερόλη (11,86 χιλιοστογραμμάρια) και πολυσορβικό 80 (4,86 χιλιοστογραμμάρια).

Τα φιαλίδια εναιωρήματος και γαλακτώματος σχηματίζουν έναν περιέκτη πολλαπλών δόσεων μόλις αναμειχθούν. Βλ. παράγραφο 6.5 για τον αριθμό των δόσεων ανά φιαλίδιο.

Έκδοχα: Περιέχει 5 μικρογραμμάρια θειομερσάλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα.
Το εναιώρημα είναι ένα άχρωμο ελαφρώς οπαλίζον υγρό.
Το γαλάκτωμα είναι ένα λευκωπό ομοιογενές υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη από τη γρίπη σε περίπτωση επίσημης κήρυξης κατάστασης πανδημίας. Η χρήση του εμβολίου πανδημικής γρίπης πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.1).

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Άτομα που δεν έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με Prepandrix ή με προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 μg.

Ενήλικες από 18 ετών:

Μια δόση των 0,5 ml σε επιλεγμένη ημερομηνία.

Μια δεύτερη δόση του 0,5 ml θα πρέπει να χορηγείται μετά από τρεις τουλάχιστον εβδομάδες.

Με βάση τα πολύ περιορισμένα στοιχεία, οι ενήλικες ηλικίας >80 ετών ενδέχεται να χρειαστούν μια διπλή δόση Pandemrix σε ορισμένη ημερομηνία και επανάληψη μετά από ένα διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων προκειμένου να επιτευχθεί ανοσιακή απάντηση (βλέπε παράγραφο 5.1).

Άτομα που έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με μια ή δυο δόσεις Prepandrix ή προπανδημικό εμβολίο της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3,75 µg το οποίο περιέχει HA προερχόμενη από διαφορετικό κλάδο του ίδιου υποτύπου γρίπης όπως είναι ο ιός της πανδημίας της γρίπης:

Ενήλικες από την ηλικία των 18 ετών και άνω: μια δόση του 0.5 ml σε ορισμένη ημερομηνία.

Δεν υπάρχει εμπειρία στα παιδιά.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1.

Τρόπος χορήγησης

Η ανοσοποίηση πρέπει να διενεργείται με τη χορήγηση ενδομυϊκής ένεσης.

Εάν δοθεί διπλή δόση, οι ενέσεις θα πρέπει να χορηγούνται σε αντίθετα άκρα.

4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό αναφυλακτικής (δηλ. απειλητικής για τη ζωή) αντίδρασης σε κάποιο από τα συστατικά ή στα ίχνη υπολειμμάτων (αυγά και πρωτεΐνες ορνίθων, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΰδη, θειική γενταμικίνη και δεοξυχολικό νάτριο) αυτού του εμβολίου. Εντούτοις, σε κατάσταση πανδημίας, μπορεί να αρμόζει η χορήγηση του εμβολίου, υπό τον όρο ότι υπάρχουν άμεσα διαθέσιμες εγκαταστάσεις ανάνηψης αν χρειαστεί.

Βλ. παράγραφο 4.4.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η χορήγηση του εμβολίου πρέπει να γίνεται με προσοχή σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (εκτός από αναφυλακτική αντίδραση) στη δραστική ουσία, σε κάποιο από τα έκδοχα, στη θειομερσάλη και στα υπολείμματα (αυγά και πρωτεΐνες ορνίθων, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΰδη, θειική γενταμικίνη και δεοξυχολικό νάτριο).

Όπως συνιστάται με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να είναι πάντοτε άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και παρακολούθηση κατά την περίπτωση ενός σπάνιου αναφυλακτικού επεισοδίου μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Εάν το επιτρέπει η κατάσταση πανδημίας, η ανοσοποίηση πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.

Το Pandemrix δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδαγγειακά.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χορήγηση των AS03-ανοσοενισχυμένων εμβολίων πριν ή μετά από άλλους τύπους εμβολίων κατά της γρίπης τα οποία προορίζονται για προπανδημική ή πανδημική χρήση.

Η αντισωματική απόκριση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή πιθανόν να είναι ανεπαρκής.

Μια προστατευτική ανοσολογική απόκριση μπορεί να μην επιτευχθεί σε όλους τους εμβολιασμένους (βλ. παράγραφο 5.1).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Pandemrix δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια. Ωστόσο, αν ενδείκνυται η συγχορήγηση με άλλο εμβόλιο, οι ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά μέλη του σώματος. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να ενταθούν.

Η ανοσολογική απόκριση μπορεί να είναι μειωμένη εάν ο ασθενής υποβάλλεται σε ανοσοκατασταλτική αγωγή.

Μετά από εμβολιασμό κατά της γρίπης, μπορεί να παρατηρηθούν ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε ορολογικές δοκιμασίες με τη μέθοδο ELISA για την ανίχνευση του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας-1 (HIV-1), του ιού της Ηπατίτιδας C, και, ιδιαίτερα, του HTLV-1. Σε τέτοιες περιπτώσεις η μέθοδος ανοσοαποτύπωσης Western blot είναι αρνητική. Αυτά τα παροδικά ψευδώς θετικά αποτελέσματα πιθανόν να οφείλονται στην παραγωγή IgM ως αντίδραση στο εμβόλιο.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του Pandemrix ή άλλου εμβολίου που περιέχει ανοσοενισχυτικό AS03 σε έγκυες γυναίκες.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στη γονιμότητα, στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Οι παροχές υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη και τους δυνητικούς κινδύνους από τη χορήγηση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες, λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες συστάσεις.

Το Pandemrix μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες Ενέργειες» μπορεί να έχουν επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

- Κλινικές δοκιμές

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές με το πρότυπο εμβόλιο (mock-up) παρατίθενται παρακάτω (βλ. παράγραφο 5.1 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα εμβόλια).

Κλινικές μελέτες έχουν εκτιμήσει την επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατίθενται κατωτέρω σε περίπου 5.000 άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία έλαβαν σκευάσματα που περιείχαν τουλάχιστον 3,75 μικρογραμμάρια ΗΑ.

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη συχνότητας:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)
Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)
Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)
Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)
Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Συχνές: λεμφαδενοπάθεια

Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές: αϋπνία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία

Όχι συχνές: παραισθησία, υπνηλία, ζάλη

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Όχι συχνές: γαστρεντερικά συμπτώματα (όπως διάρροια, έμετος, κοιλιακό άλγος, ναυτία)

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: εκχύμωση στο σημείο της ένεσης, αυξημένη εφίδρωση

Όχι συχνές: κνησμός, εξάνθημα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Πολύ συχνές: αρθραλγία, μυαλγία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: σκλήρυνση, οίδημα, άλγος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, πυρετός, κόπωση

Συχνές: ρίγη, γριπώδης συνδρομή, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (όπως αίσθημα θερμότητας, κνησμός)

Όχι συχνές: κακουχία

- Παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του Pandemrix.

Στην παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία τριδύναμων εμβολίων που χρησιμοποιούνται κατά τις περιόδους μεταξύ των πανδημιών, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Όχι συχνές:

Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης

Σπάνιες:

Νευραλγία, σπασμοί, παροδική θρομβοπενία.

Έχουν επίσης αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες σε σπάνιες περιπτώσεις οδήγησαν σε καταπληξία.

Πολύ σπάνιες:

Αγγειίτιδα με παροδική νεφρική συμμετοχή.

Νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα και σύνδρομο Guillain Barré.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει θειομερσάλη (μια οργανική, υδραργυρική ένωση) ως συντηρητικό και, συνεπώς, είναι πιθανό να εμφανιστούν αντιδράσεις ευαισθητοποίησης (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια γρίπης, κωδικός ATC J07BB02.

Σε αυτή την ενότητα περιγράφεται η κλινική εμπειρία με πρότυπα εμβόλια.

Τα πρότυπα εμβόλια περιέχουν αντιγόνα γρίπης τα οποία διαφέρουν από εκείνα των επί του παρόντος κυκλοφορούντων ιών γρίπης. Τα αντιγόνα αυτά μπορεί να θεωρηθούν ως «νέα» αντιγόνα και προσομοιώνουν μια κατάσταση στην οποία ο πληθυσμός στόχος για τον εμβολιασμό είναι μη εκτεθειμένος από ανοσολογικής άποψης. Τα δεδομένα που προκύπτουν με το πρότυπο εμβόλιο θα υποστηρίξουν μια στρατηγική εμβολιασμού η οποία πιθανόν να χρησιμοποιηθεί για το πανδημικό εμβόλιο: τα κλινικά δεδομένα για την ανοσογονικότητα, ασφάλεια και αντιδραστικότητα τα οποία λαμβάνονται με πρότυπα εμβόλια είναι σχετικά με τα πανδημικά εμβόλια.

Ανοσολογική απόκριση έναντι του A/VietNam/1194/2004 (H5N1):

Σε κλινικές μελέτες οι οποίες εκτίμησαν την ανοσοαντιδραστικότητα του AS03-ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3,75 μg HA προερχόμενης από το A/Vietnam/1194/2004 σε άτομα ηλικίας 18-60 ετών, οι απαντήσεις των αντισωμάτων έναντι της αιμοσυγκολλητίνης ήταν οι ακόλουθες:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσιακή απάντηση στο στέλεχος A/Vietnam/1194/2004				
	χρονοδιάγραμμα 0, 21 ημερών		χρονοδιάγραμμα 0, 6 μηνών		
	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση N=925	21 ημέρες μετά την 2 ^η δόση N=924	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση N=55	7 ημέρες μετά την 2 ^η δόση N=47	21 ημέρες μετά την 2 ^η δόση N=48
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	44.5%	94.3%	38.2%	89.4%	89.6%
Ποσοστό ορομετατροπής ²	42.5%	93.7%	38.2%	89.4%	89.6%
Συντελεστής ορομετατροπής ³	4.1	39.8	3.1	38.2	54.2

¹ποσοστό οροπροστασίας: ποσοστό ασθενών με τίτλο αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI) \geq 1:40,

²ποσοστό ορομετατροπής: ποσοστό ασθενών είτε με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού και με προστατευτικό τίτλο \geq 1:40 μετά τον εμβολιασμό ή με θετικό τίτλο προ του εμβολιασμού και τετραπλάσια αύξηση στον τίτλο μετά τον εμβολιασμό,

³συντελεστής ορομετατροπής: λόγος του μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) μετά τον εμβολιασμό προς τον GMT προ του εμβολιασμού.

Μετά από δυο δόσεις οι οποίες χορηγήθηκαν με χρονική διαφορά 21 ημερών ή 6 μηνών, το 96,0% των ατόμων είχαν τετραπλάσια αύξηση στους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων ορού και 98-100% είχαν τίτλους τουλάχιστον 1:80.

*

Παρακολούθηση 50 ατόμων ηλικίας 18-60 ετών τα οποία είχαν λάβει δυο δόσεις AS03-ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3,75 μg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 στις 0 και 21 ημέρες, κατέδειξε ότι το ποσοστό οροπροστασίας (τίτλοι HI \geq 1:40) κατά την ημέρα 42, ήταν 84%, ενώ κατά την ημέρα 180, ήταν 54%. Τετραπλάσια αύξηση στους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων ορού από την ημέρα 0 σημειώθηκε στο 85,7% κατά την ημέρα 42 και στο 72% κατά την ημέρα 180.

Σε μια άλλη κλινική μελέτη, 152 άτομα ηλικίας > 60 ετών (διαστρωματωμένα σε ομάδες με ηλικιακό εύρος από 61 ετών έως 70 ετών, από 71 ετών έως 80 ετών και άτομα > 80 ετών) έλαβαν είτε απλή είτε

διπλή δόση AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) στις 0 και 21 ημέρες. Κατά την ημέρα 42, οι απαντήσεις των αντισωμάτων έναντι HA ήταν οι ακόλουθες:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσιακή απάντηση στο στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (D42)					
	61 έως 70 έτη		71 έως 80 έτη		>80 ετών	
	Μονή δόση N=91	Διπλή δόση N=92	Μονή δόση N=48	Διπλή δόση N=43	Μονή δόση N=13	Διπλή δόση N=10
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	84.6%	97.8%	87.5%	93.0%	61.5%	90.0%
Ποσοστό ορομετατροπής ²	74.7%	90.2%	77.1%	93.0%	38.5%	50.0%
Συντελεστής ορομετατροπής ³	11.8	26.5	13.7	22.4	3.8	7.7

¹ποσοστό οροπροστασίας: ποσοστό ασθενών με τίτλο αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI) \geq 1:40,

²ποσοστό ορομετατροπής: ποσοστό ασθενών είτε με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού και με προστατευτικό τίτλο \geq 1:40 μετά τον εμβολιασμό ή με θετικό τίτλο προ του εμβολιασμού και τετραπλάσια αύξηση στον τίτλο μετά τον εμβολιασμό,

³συντελεστής ορομετατροπής: λόγος του μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) μετά τον εμβολιασμό προς τον GMT προ του εμβολιασμού.

Παρόλο που μια επαρκής ανοσιακή απάντηση επιτεύχθηκε την ημέρα 42 μετά από δυο χορηγήσεις μιας απλής δόσης AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), μια υψηλότερη απάντηση παρατηρήθηκε μετά από δυο χορηγήσεις μιας διπλής δόσης του εμβολίου.

Πολύ περιορισμένα δεδομένα σε οροαρνητικά άτομα >80 ετών (N=5) κατέδειξαν ότι κανένα άτομο δεν πέτυχε κανένα ποσοστό οροπροστασίας μετά από τις δυο χορηγήσεις μιας απλής δόσης του ανοσοενισχυμένου εμβολίου AS03 το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (H5N1). Ωστόσο, μετά από δυο χορηγήσεις μιας μονής δόσης του εμβολίου, το ποσοστό οροπροστασίας την ημέρα 42 ήταν 75%.

Την ημέρα 180, τα ποσοστά οροπροστασίας στα άτομα >60 ετών ήταν 52.9% για όσους είχαν λάβει δυο μονές δόσεις και 69.5% για όσους είχαν λάβει δυο διπλές δόσεις την ημέρα 0 και την ημέρα 21.

Επιπλέον, το 44.8% και 56.1% των ατόμων στις αντίστοιχες δοσολογικές ομάδες παρουσίασαν τετραπλάσια αύξηση στους τίτλους εξουδερωτικών αντισωμάτων ορού από την ημέρα 0 στην ημέρα 42 και 96.6% και 100% των ατόμων είχαν τίτλους τουλάχιστον 1:80 την ημέρα 42.

Ανοσιακή απάντηση έναντι του A/Indonesia/05/2005 (H5N1)

Σε μια κλινική μελέτη στην οποία δυο δόσεις AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005 χορηγήθηκαν κατά τις ημέρες 0 και 21 σε 140 άτομα ηλικίας 18-60 ετών, οι αντισωματικές απαντήσεις έναντι HA ήταν οι ακόλουθες:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσιακή απάντηση έναντι του στελέχους A/Indonesia/05/2005		
	Ημέρα 21 N=140	Ημέρα 42 N=140	Ημέρα 180 N=138
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	45.7%	96.4%	49.3%
Ποσοστό ορομετατροπής ²	45.7%	96.4%	48.6%
Συντελεστής ορομετατροπής ³	4.7	95.3	5.2

¹ποσοστό οροπροστασίας: ποσοστό ασθενών με τίτλο αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI) $\geq 1:40$,
²ποσοστό ορομετατροπής: ποσοστό ασθενών είτε με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού και με προστατευτικό τίτλο $\geq 1:40$ μετά τον εμβολιασμό ή με θετικό τίτλο προ του εμβολιασμού και τετραπλάσια αύξηση στον τίτλο μετά τον εμβολιασμό,
³συντελεστής ορομετατροπής: λόγος του μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) μετά τον εμβολιασμό προς τον GMT προ του εμβολιασμού.

Μια τετραπλάσια αύξηση στους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων στον ορό παρατηρήθηκε στο 79.2% των ατόμων 21 ημέρες μετά την πρώτη δόση, 95.8% 22 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση και 87.5% έξι μήνες μετά τη δεύτερη δόση.

Σε μια δεύτερη μελέτη, 49 άτομα ηλικίας 18-60 ετών έλαβαν δυο δόσεις ανοσοενισχυμένου με AS03 εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 μg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005 κατά τις ημέρες 0 και 21. Την ημέρα 42, το ποσοστό ορομετατροπής κατά των αντισωμάτων έναντι HA ήταν 98%, όλα τα άτομα ήταν οροπροστατευμένα και ο συντελεστής ορομετατροπής ήταν 88.6. Επιπρόσθετα, όλα τα άτομα είχαν τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων τουλάχιστον 1:80. Διασταυρούμενες ανοσιακές απαντήσεις προκλήθεισες από το AS03- ανοσοενισχυμένο εμβόλιο το οποίο περιέχει 3.75 μg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/VietNam/1194/2004 (H5N1): Οι απαντήσεις κατά HA έναντι του στελέχους A/Indonesia/5/2005 μετά τη χορήγηση του ανοσοενισχυμένου με AS03 εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 μg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 ήταν οι ακόλουθες:

Αντίσωμα έναντι HA	Στέλεχος A/Indonesia/5/2005		
	χρονοδιάγραμμα 0, 21 ημερών	χρονοδιάγραμμα 0, 6 μηνών	
	21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση N = 924	7 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση N = 47	21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση N = 48
Ποσοστό οροπροστασίας ^{*1}	50.2%	74.5%	83.3%
Ποσοστό ορομετατροπής ²	50.2%	74.5%	83.3%
Συντελεστής ορομετατροπής ³	4.9	12.9	18.5

* αντι - HA $\geq 1:40$

¹ποσοστό οροπροστασίας: ποσοστό ασθενών με τίτλο αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI) $\geq 1:40$,
²ποσοστό ορομετατροπής: ποσοστό ασθενών είτε με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού και με προστατευτικό τίτλο $\geq 1:40$ μετά τον εμβολιασμό ή με θετικό τίτλο προ του εμβολιασμού και τετραπλάσια αύξηση στον τίτλο μετά τον εμβολιασμό
³συντελεστής ορομετατροπής: λόγος του μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) μετά τον εμβολιασμό προς τον GMT προ του εμβολιασμού.

Τετραπλάσια αύξηση στα εξουδετερωτικά αντισώματα ορού έναντι του στελέχους A/Indonesia/5/2005 επιτεύχθηκε σε >90% των ατόμων μετά από δυο δόσεις ανεξάρτητα με το χρονοδιάγραμμα. Μετά από δυο δόσεις οι οποίες χορηγήθηκαν με διαφορά 6 μηνών όλα τα άτομα είχαν τίτλο τουλάχιστον 1:80.

Σε μια διαφορετική μελέτη σε 50 άτομα ηλικίας 18-60 ετών, τα ποσοστά ορομετατροπής αντισωμάτων αιμοσυγκολλητικής 21 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση του ανοσοενισχυμένου εμβολίου AS03 το οποίο περιέχει 3.75 μg αιμοσυγκολλητικής παραγόμενα από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 ήταν 20% έναντι του στελέχους A/Indonesia/5/2005, 35% έναντι του στελέχους A/Anhui/01/2005 και 60% έναντι του στελέχους A/Turkey/Turkey/1/2005.

Σε 152 άτομα ηλικίας > 60 ετών τα ποσοστά οροπροστασίας και ορομετατροπής των αντισωμάτων κατά της αιμοσυγκολλητικής έναντι του στελέχους A/Indonesia/5/2005 την ημέρα 42 μετά από δυο

δόσεις του ανοσοενισχυμένου με AS03 εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg αιμοσυγγολητίνης παραγόμενα από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 ήταν 23% και ο συντελεστής ορομετατροπής ήταν 2.7. Εξουδερωτικοί τίτλοι αντισωμάτων τουλάχιστον 1:40 ή τουλάχιστον 1:80 επιτεύχθηκαν στο 87% και 67%, αντίστοιχα, των 87 ατόμων που εξετάστηκαν.

Διασταυρούμενες ανοσιακές απαντήσεις προκληθείσες από το AS03- ανοσοενισχυμένο εμβόλιο το οποίο περιέχει 3.75 µg αιμοσυγγολητίνης παραγόμενα από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005 (H5N1):

Μετά από δυο δόσεις ανοσοενισχυμένου με AS03 εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενο από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005 το οποίο χορηγήθηκε κατά τις ημέρες 0 και 21 σε 140 άτομα ηλικίας 18-60 ετών, οι απαντήσεις των αντισωμάτων έναντι HA στο A/Vietnam/1194/2004 ήταν οι ακόλουθες:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσιακή απάντηση έναντι του στελέχους A/Vietnam/1194/2004	
	Ημέρα 21 N=140	Ημέρα 42 N=140
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	15%	59.3%
Ποσοστό ορομετατροπής ²	12.1%	56.4%
Συντελεστής ορομετατροπής ³	1.7	6.1

¹ ποσοστό οροπροστασίας: ποσοστό ασθενών με τίτλο αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI) \geq 1:40,

² ποσοστό ορομετατροπής: ποσοστό ασθενών είτε με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού και με προστατευτικό τίτλο \geq 1:40 μετά τον εμβολιασμό ή με θετικό τίτλο προ του εμβολιασμού και τετραπλάσια αύξηση στον τίτλο μετά τον εμβολιασμό

³ συντελεστής ορομετατροπής: λόγος του μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) μετά τον εμβολιασμό προς τον GMT προ του εμβολιασμού.

Την ημέρα 180, το ποσοστό οροπροστασίας ήταν 13%.

Τετραπλάσια αύξηση στους τίτλους εξουδερωτικών αντισωμάτων ορού έναντι του στελέχους A/Vietnam επιτεύχθη σε 49% των ατόμων 21 ημέρες μετά την πρώτη δόση, 67.3% 22 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση και 44.9% έξι μήνες μετά τη δεύτερη δόση.

Μια δόση AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005 το οποίο χορηγήθηκε μετά από μια ή δυο δόσεις AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004.

Σε μια κλινική μελέτη, άτομα ηλικίας 18-60 ετών έλαβαν μια δόση ανοσοενισχυμένου εμβολίου AS03 το οποίο περιέχει 3.75 µg αιμοσυγγολητίνης παραγόμενα από είτε το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 είτε από το στέλεχος Indonesia/5/2005 έξι μήνες αφού είχαν λάβει μια ή δυο αρχικές δόσεις ανοσοενισχυμένου με AS03 εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 την ημέρα 0 ή κατά τις ημέρες 0 και 21 αντίστοιχα. Οι απαντήσεις των αντισωμάτων έναντι HA ήταν οι ακόλουθες:

Αντίσωμα έναντι HA	Έναντι στελέχους A/Vietnam 21 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση με A/Vietnam N=46		Έναντι στελέχους A/Indonesia 21 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση με A/Indonesia N=49	
	Μετά από μια αρχική δόση	Μετά από δυο αρχικές δόσεις	Μετά από μια αρχική δόση	Μετά από δυο αρχικές δόσεις
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	89.6%	91.3%	98.1%	93.9%
Ποσοστό ορομετατροπής	87.5%	82.6%	98.1%	91.8%

αναμνηστικής δόσης ²				
Συντελεστής αναμνηστικής δόσης ³	29.2	11.5	55.3	45.6

¹ ποσοστό οροπροστασίας: ποσοστό ασθενών με τίτλο αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI) \geq 1:40,

² ποσοστό ορομετατροπής αναμνηστικής δόσης: ποσοστό ασθενών είτε με αρνητικό τίτλο προ του αναμνηστικού εμβολιασμού και με προστατευτικό τίτλο \geq 1:40 μετά τον εμβολιασμό ή με θετικό τίτλο προ του αναμνηστικού εμβολιασμού και τετραπλάσια αύξηση στον τίτλο μετά τον εμβολιασμό

³ συντελεστής αναμνηστικής δόσης: λόγος του μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό προς τον GMT προ του αναμνηστικού εμβολιασμού.

Ανεξάρτητα από το αν μια ή δυο δόσεις του αρχικού εμβολίου είχαν δοθεί 6 μήνες νωρίτερα, τα ποσοστά οροπροστασίας έναντι του στελέχους A/Indonesia ήταν >80% μετά τη δόση του ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 μ g HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 και τα ποσοστά οροπροστασίας έναντι του στελέχους A/Vietnam ήταν >90% μετά τη δόση AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 μ g HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005. Όλα τα άτομα που κατέδειξαν εξουδερωτικό τίτλο αντισωμάτων τουλάχιστον 1:80 έναντι σε κάθε ένα από τα δυο στελέχη ανεξάρτητα από τον τύπο αιμοσυγγολητίνης στο εμβόλιο και τον προγενέστερο αριθμό δόσεων.

Σε μια άλλη κλινική μελέτη, 39 άτομα ηλικίας 18-60 ετών έλαβαν μια δόση του ανοσοενισχυμένου με AS03 εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 μ g HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Indonesia/5/2005 δεκατέσσερις μήνες αφού είχαν λάβει δυο δόσεις ανοσοενισχυμένου με AS03 εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 μ g HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 χορηγούμενο την ημέρα 0 και την ημέρα 21. Ο ρυθμός οροπροστασίας έναντι του στελέχους A/Indonesia 21 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση ήταν 92% και 69.2% την ημέρα 180.

Πληροφορίες από μη κλινικές μελέτες:

Η ικανότητα να επάγει προστασία έναντι ομόλογων και ετερόλογων στελεχών του εμβολίου εκτιμήθηκε εκτός κλινικού πλαισίου σε μοντέλο έκθεσης κουναβιών στον ιό.

Σε κάθε πείραμα, τέσσερις ομάδες με 6 κουνάβια η καθεμία ανοσοποιήθηκαν ενδομυϊκώς με εμβόλιο ενισχυμένο με AS03, το οποίο περιείχε HA από H5N1/A/Vietnam/1194/04 (NIBRG-14). Δόσεις των 15, 5, 1,7 ή 0,6 μικρογραμμάτων HA δοκιμάστηκαν στο πείραμα ομόλογης έκθεσης και δόσεις των 15, 7,5, 3,8 ή 1,75 μικρογραμμάτων HA δοκιμάστηκαν στο πείραμα ετερόλογης έκθεσης. Οι ομάδες ελέγχου περιλάμβαναν κουνάβια ανοσοποιημένα μόνο με ανοσοενισχυτικό, με εμβόλιο χωρίς ανοσοενισχυτικό (15 μικρογραμμάρια HA) ή με ρυθμιστικό αλατούχο φωσφορικό διάλυμα. Τα κουνάβια εμβολιάστηκαν τις ημέρες 0 και 21 και την ημέρα 49 εκτέθηκαν ενδοτραχειακώς σε θανατηφόρο δόση είτε H5N1/A/Vietnam/1194/04 είτε ετερόλογου H5N1/A/Indonesia/5/05. Από τα ζώα που είχαν λάβει το ανοσοενισχυμένο εμβόλιο, το 87% και το 96% προστατεύτηκε από τη θανατηφόρο ομόλογο ή ετερόλογο έκθεση αντίστοιχα. Στα εμβολιασμένα ζώα περιορίστηκε επίσης η εξάπλωση του ιού στην ανώτερη αναπνευστική οδό σε σχέση με την ομάδα ελέγχου, γεγονός που υποδηλώνει μειωμένο κίνδυνο μετάδοσης του ιού. Στην ομάδα ελέγχου χωρίς ανοσοενισχυτικό, καθώς και στην ομάδα ελέγχου του ανοσοενισχυτικού, όλα τα ζώα πέθαναν ή χρειάστηκε να τους γίνει ευθανασία, καθώς ήταν ετοιμοθάνατα τρεις με τέσσερις ημέρες από την έκθεση στον ιό.

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 συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας μίας δόσης και επαναλαμβανόμενων

δόσεων, τοπικής ανοχής, γυναικείας γονιμότητας, τοξικότητας στην ανάπτυξη του εμβρύου και στη μεταγεννητική ανάπτυξη (έως την ολοκλήρωση της περιόδου γαλουχίας).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φιαλίδιο εναιωρήματος:

Πολυσορβικό 80

Οκτοξινόλη 10

Θειομερσάλη

Χλωριούχο νάτριο (NaCl)

Όξινο φωσφορικό δινάτριο (Na₂HPO₄)

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο (KH₂PO₄)

Χλωριούχο κάλιο (KCl)

Χλωριούχο μαγνήσιο (MgCl₂)

Ύδωρ για ενέσιμα

Φιαλίδιο γαλακτώματος:

Χλωριούχο νάτριο (NaCl)

Όξινο φωσφορικό δινάτριο (Na₂HPO₄)

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο (KH₂PO₄)

Χλωριούχο κάλιο (KCl)

Ύδωρ για ενέσιμα

Για τα ανοσοενισχυτικά, 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

18 μήνες.

Μετά την ανάμειξη, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 24 ωρών. Έχει καταδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα σε χρήση για 24 ώρες στους 25°C.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευτεί από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Μία συσκευασία περιέχει:

- μία συσκευασία με 50 φιαλίδια εναιωρήματος (γυάλινα τύπου I) των 2,5 ml (10 x 0,25 ml δόσεις) με πώμα (βουτυλικό καουτσούκ).
- δύο συσκευασίες με 25 φιαλίδια γαλακτώματος (γυάλινα τύπου I) των 2,5 ml (10 x 0,25 ml δόσεις) με πώμα (βουτυλικό καουτσούκ).

Ο όγκος μετά την ανάμειξη 1 φιαλιδίου εναιωρήματος (2,5 ml) με 1 φιαλίδιο γαλακτώματος (2,5 ml) αντιστοιχεί σε 10 δόσεις εμβολίου (5 ml).

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Pandemrix περιλαμβάνει δύο περιέκτες:

Φιαλίδιο Α: φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων με αντιγόνο (εναιώρημα)

Φιαλίδιο Β: φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων με το ανοσοενισχυτικό (γαλάκτωμα).

Πριν από τη χορήγηση, πρέπει να αναμειχθούν τα δύο συστατικά.

Οδηγίες για την ανάμειξη και τη χορήγηση του εμβολίου:

1. Πριν από την ανάμειξη των δύο συστατικών, το γαλάκτωμα και το εναιώρημα πρέπει να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου, να ανακινηθούν και να επιθεωρηθούν οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια ή/και μη φυσιολογική όψη. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.
2. Το εμβόλιο αναμειγνύεται με άντληση του περιεχομένου του φιαλιδίου που περιέχει το γαλάκτωμα (Φιαλίδιο Α) μέσω σύριγγας και προσθήκης του στο φιαλίδιο που περιέχει το εναιώρημα (Φιαλίδιο Β).
3. Μετά την προσθήκη του γαλακτώματος στο εναιώρημα, το μείγμα πρέπει να ανακινηθεί καλά. Το εμβόλιο που έχει αναμειχθεί είναι ένα λευκωπό γαλάκτωμα. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποια άλλη διαφορά, απορρίψτε το εμβόλιο.
4. Ο όγκος του Pandemrix (5 ml) μετά την ανάμειξη αντιστοιχεί σε 10 δόσεις εμβολίου.
5. Το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται πριν από κάθε χορήγηση.
6. Κάθε δόση εμβολίου των 0,5 ml αντλείται σε μια σύριγγα για ένεση.
7. Η βελόνα που χρησιμοποιείται για την άντληση πρέπει να αντικαθίσταται από βελόνα κατάλληλη για ενδομυϊκή ένεση.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Βέλγιο

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/452/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20/05/2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ) <http://www.emea.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ
ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ,
ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Γ. ΟΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ
ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικής δραστικής ουσίας

Sächsisches Serumwerk Dresden
Branch of GlaxoSmithKline Biologicals
Zirkustraße 40, D-01069 Dresden
Γερμανία

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

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

B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

• ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Το Pandemrix μπορεί να διατεθεί στην κυκλοφορία μόνο με επίσημη δήλωση από τον ΠΟΥ/ΕΕ για πανδημία γρίπης, υπό τον όρο ότι ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας για το Pandemrix λαμβάνει υπόψη το επίσημα δηλωμένο πανδημικό στέλεχος.

• ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΩΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ

Δεν εφαρμόζεται

• ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ

Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο ΚΑΚ πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως περιγράφεται στην έκδοση 01 (ημερομηνία Ιούνιος 2006) που παρουσιάζεται στη Ενότητα 1.8.1. της Αίτησης για χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας, υπάρχει και λειτουργεί πριν και κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του προϊόντος.

Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου

Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να διεξάγει τις μελέτες και τις επιπρόσθετες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης οι οποίες περιγράφονται στο Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως συμφωνήθηκε στην έκδοση RMP έκδοση 5 (ημερομηνία Μάρτιος 2009) του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ), όπως περιγράφεται στην Ενότητα 1.8.2. της Αίτησης για χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας και όποιες επιπρόσθετες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ συμφωνηθούν από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP).

Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της CHMP για τα Συστήματα Διαχείρισης Κινδύνου για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, το αναθεωρημένο ΣΔΚ θα πρέπει να υποβάλλεται ταυτόχρονα με την επόμενη Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ).

Επιπρόσθετα, αναθεωρημένο ΣΔΚ θα πρέπει να υποβάλλεται

- Όταν λαμβάνονται νέες πληροφορίες οι οποίες ενδέχεται να επηρεάζουν τις τρέχουσες Προδιαγραφές Ασφαλείας, το Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης ή τις δραστηριότητες ελαχιστοποίησης κινδύνου
- Εντός 60 ημερών από την επίτευξη ενός σημαντικού (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου) οροσήμου
- Κατόπιν αιτήματος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΜΕΑ)

ΕΠΠΑ

Κατάθεση των ΕΠΠΑ κατά τη διάρκεια πανδημίας γρίπης:

Κατά τη διάρκεια κατάστασης πανδημίας γρίπης, η συχνότητα υποβολής των εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης ασφαλείας, όπως περιγράφονται στο Άρθρο 24 του Κανονισμού (ΕΚ) υπ' αριθμό 726/2004 δε θα επαρκούν για την παρακολούθηση της ασφάλειας ενός πανδημικού εμβολίου για το οποίο υψηλά επίπεδα έκθεσης αναμένονται μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα.

Τέτοια κατάσταση απαιτεί ταχεία μετάδοση των πληροφοριών ασφαλείας τα οποία μπορεί να έχουν τις μέγιστες επιπλοκές στην αναλογία οφέλους-κινδύνου σε μια πανδημία. Η έγκαιρη ανάλυση των συγκεντρωτικών πληροφοριών ασφαλείας, όσον αφορά το μέγεθος έκθεσης, θα είναι κρίσιμο για τις αποφάσεις των αρμόδιων αρχών και την προστασία του πληθυσμού που πρόκειται να εμβολιαστεί. Επιπρόσθετα, κατά τη διάρκεια μιας πανδημίας, ενδεχομένως να μην επαρκούν τα μέσα για μια λεπτομερή αξιολόγηση των Εκθέσεων Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας στα πρότυπα που καθορίζονται στον Τόμο 9Α των Κανονισμών Περί Φαρμακευτικών Προϊόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για μία ταχεία αναγνώριση ενός νέου θέματος σχετιζόμενου με την ασφάλεια.

Κατά συνέπεια, μόλις ανακοινωθεί πανδημία (Φάση 6 του σχεδίου ετοιμότητας για παγκόσμια Γρίπη του ΠΟΥ) και χρησιμοποιηθεί το εμβόλιο πανδημίας, ο ΚΑΚ θα υποβάλει πιο συχνά απλουστευμένες εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης ασφαλείας στα προσχέδια και την περιοδικότητα τα οποία ορίζονται στις «Συστάσεις της Επιτροπής των Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) για το Βασικό Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου για τα Εμβόλια κατά της Γρίπης τα οποία παράγονται από ιούς οι οποίοι έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν πανδημία και προορίζονται για χρήση εκτός του περιεχομένου του βασικού φακέλου" (ΕΜΕΑ/49993/2008) και κάθε επικείμενη αναθεώρηση.

Επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων: σύμφωνα με το Άρθρο 114 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

Γ. ΟΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΥΠΟΧΡΕΩΣΕΙΣ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ο Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας οφείλει να ολοκληρώσει εντός της καθοριζόμενης προθεσμίας, το πρόγραμμα μελετών που ακολουθεί, τα αποτελέσματα των οποίων θα αποτελέσουν τη βάση της ετήσιας επανεκτίμησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου σε περίπτωση πανδημίας.

Κλινικές	Κατά τη διάρκεια της πανδημίας, ο αιτών θα συλλέξει δεδομένα κλινικής ασφάλειας και αποτελεσματικότητας για το πανδημικό εμβόλιο και θα υποβάλει αυτή την πληροφορία στη CHMP για αξιολόγηση.	Εξαρτάται από και μετά την εφαρμογή του εμβολίου το πότε θα λάβει χώρα η πρώτη πανδημία.
Φαρμακοεπαγρύπνησης	Κατά τη διάρκεια της πανδημίας, ο αιτών θα διεξάγει μια προοπτική μελέτη κοόρτης όπως αναφέρεται στο Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης.	Εξαρτάται από και μετά την εφαρμογή του εμβολίου το πότε θα λάβει χώρα η πρώτη πανδημία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 1 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 50 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ 2
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ 25 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pandemrix εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα.
Πανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανάμειξη, 1 δόση (0.5 ml) περιέχει:

Τμήμα ιού γρίπης, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο ισοδύναμο με:

Στέλεχος όμοιο με A/VietNam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14) 3,75 μικρογραμμάρια*

Ανοσοενισχυτικό AS03 που αποτελείται από σκουαλένη (10,69 χιλιοστογραμμάρια), DL-α-τοκοφερόλη (11,86 χιλιοστογραμμάρια) και πολυσορβικό 80 (4,86 χιλιοστογραμμάρια)

* αιμοσυγκολλητίνη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Πολυσορβικό 80
Οκτοξινόλη 10
Θειομερσάλη
Χλωριούχο νάτριο (NaCl)
Όξινο φωσφορικό δινάτριο (Na₂HPO₄)
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο (KH₂PO₄)
Χλωριούχο κάλιο (KCl)
Χλωριούχο μαγνήσιο (MgCl₂)
Ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα

50 φιαλίδια: εναιώρημα

25 φιαλίδια x 2: γαλάκτωμα

Ο όγκος μετά την ανάμειξη 1 φιαλιδίου εναιωρήματος (2,5 ml) με 1 φιαλίδιο γαλακτώματος (2,5 ml) αντιστοιχεί σε 10 δόσεις εμβολίου (5 ml)

1 δόση = 0,5 ml

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση
Ανακινήστε πριν από τη χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

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)

Εναιώρημα και γαλάκτωμα να αναμειγνύονται πριν από τη χορήγηση

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: MM/EEEE

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία 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 ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/452/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 50 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pandemrix εναιώρημα για ενέσιμο γαλάκτωμα
Πανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τμήμα ιού γρίπης, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο ισοδύναμο με:

Στέλεχος όμοιο με A/VietNam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14) 3,75 μικρογραμμάρια *

* αιμοσυγκολλητίνη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Πολυσορβικό 80
Οκτοξινόλη 10
Θειομερσάλη
Χλωριούχο νάτριο (NaCl)
Όξινο φωσφορικό δινάτριο (Na₂HPO₄)
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο (KH₂PO₄)
Χλωριούχο κάλιο (KCl)
Χλωριούχο μαγνήσιο (MgCl₂)
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Εναιώρημα για ενέσιμο γαλάκτωμα
50 φιαλίδια: εναιώρημα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση
Ανακινήστε πριν από τη χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

**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)

Το εναίωρημα πρέπει να αναμειγνύεται αποκλειστικά με το γαλάκτωμα πριν από τη χορήγηση

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: MM/EEEE

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία 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

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 25 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα για Pandemrix

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανοσοενισχυτικό AS03 που αποτελείται από σκουαλένη (10,69 χιλιοστογραμμάρια), DL-α-τοκοφερόλη (11,86 χιλιοστογραμμάρια) και πολυσορβικό 80 (4,86 χιλιοστογραμμάρια)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Χλωριούχο νάτριο (NaCl)
Όξινο φωσφορικό δινάτριο (Na₂HPO₄)
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο (KH₂PO₄)
Χλωριούχο κάλιο (KCl)
Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα
25 φιαλίδια: γαλάκτωμα

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για ενδομυϊκή χρήση
Ανακινήστε πριν από τη χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

**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)

Το γαλάκτωμα πρέπει να αναμειγνύεται αποκλειστικά με το εναιώρημα πριν από τη χορήγηση

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: MM/EEEE

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο
Μην καταψύχετε
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία 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

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ

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

Φιαλίδιο Α
Pandemrix εναιώρημα για ενέσιμο γαλάκτωμα

IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να αναμειγνύεται με το Φιαλίδιο Β πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά την ανάμειξη: Χρησιμοποιείτε εντός 24 ωρών και μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C
Ημερομηνία και ώρα ανάμειξης:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

10 δόσεις (2,5 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

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

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΣ

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

Φιαλίδιο Β
Γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα για Pandemrix

IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να αναμειγνύεται με το Φιαλίδιο Α πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

10 δόσεις (2,5 ml)

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Pandemrix εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα

Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να κάνετε αυτό το εμβόλιο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Pandemrix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού κάνετε το Pandemrix
3. Πώς χορηγείται το Pandemrix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Pandemrix
6. Λοιπές πληροφορίες

1.

Τι είναι το Pandemrix και ποια είναι η χρήση του

Το Pandemrix είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες 18 ετών για προφύλαξη από την πανδημική γρίπη.

Η πανδημία της γρίπης είναι ένας τύπος γρίπης που εμφανίζεται κατά διαστήματα τα οποία διαφέρουν από λιγότερο από 10 χρόνια έως αρκετές δεκαετίες. Εξαπλώνεται ταχέως σε ολόκληρο τον κόσμο. Τα συμπτώματα της πανδημικής γρίπης είναι παρόμοια με εκείνα της κοινής γρίπης, αλλά συνήθως είναι σοβαρότερης μορφής.

Όταν σε ένα άτομο χορηγηθεί το εμβόλιο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού) αναπτύσσει τη δική του προστασία (αντισώματα) κατά της ασθένειας. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δε μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το Pandemrix μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

2.

Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Pandemrix

Το Pandemrix δεν πρέπει να χορηγηθεί:

- αν είχατε παλαιότερα αιφνίδια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε κάποιο από τα συστατικά του Pandemrix (αυτά παρατίθενται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης) ή σε κάποια από τις ουσίες που μπορεί να υπάρχουν σε ίχνη υπολειμμάτων όπως: αυγά και πρωτεΐνες ορνίθων, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΐδη, θειική γενταμυκίνη (αντιβιοτικό) ή δεοξυχολικό νάτριο. Στα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνεται δερματικό εξάνθημα με κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου και της γλώσσας. Εντούτοις, σε περίπτωση πανδημίας, μπορεί να αρμόζει η χορήγηση του εμβολίου, υπό τον όρο ότι υπάρχουν άμεσα διαθέσιμες εγκαταστάσεις ανάνηψης αν χρειαστεί.

Μην χρησιμοποιήσετε το Pandemrix εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω. Εάν δεν είστε βέβαιοι, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Pandemrix:

- αν είχατε άλλη αλλεργική αντίδραση εκτός από αιφνίδια, απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε κάποιο από τα συστατικά του εμβολίου, στη θειομερσάλη, σε αυγά και σε πρωτεΐνες ορνίθων, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΰδη, θειική γενταμυκίνη (αντιβιοτικό) ή στο δεοξυχολικό νάτριο. (βλ. παράγραφο 6. Λοιπές πληροφορίες)
- αν έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C). Σε αυτή την περίπτωση, ο εμβολιασμός σας θα αναβληθεί μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Μια ελαφριά λοίμωξη, π.χ. ένα κρυολόγημα, κανονικά δεν συνιστά πρόβλημα, ωστόσο ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν μπορείτε τελικά να εμβολιαστείτε με Pandemrix.
- αν έχετε προβλήματα με το ανοσοποιητικό σύστημα, καθώς σε αυτή την περίπτωση η ανταπόκρισή σας στο εμβόλιο πιθανόν να είναι φτωχή.
- αν πρόκειται να κάνετε εξέταση αίματος για να διερευνήσετε την περίπτωση λοίμωξης με συγκεκριμένους ιούς. Στις πρώτες εβδομάδες εμβολιασμού με το Pandemrix τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων μπορεί να μην είναι σωστά. Ενημερώστε το γιατρό ο οποίος σας ζήτησε να κάνετε αυτές τις εξετάσεις για το ότι λάβατε πρόσφατα Pandemrix.

Χρήση άλλων φαρμάκων ή εμβολίων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν έχουν χορηγηθεί με συνταγή ή εάν έχετε κάνει πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο.

Το Pandemrix δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια. Ωστόσο, αν αυτό είναι αναπόφευκτο, το δεύτερο εμβόλιο θα ενίεται στο άλλο χέρι. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώνονται μπορεί να είναι πιο σοβαρές.

Αν παίρνετε φάρμακα που μειώνουν την ανοσία σε λοιμώξεις ή αν υποβάλλεστε σε οποιοδήποτε άλλο είδος θεραπείας (π.χ. ακτινοθεραπεία) που έχει επίδραση στο ανοσοποιητικό σύστημα, το Pandemrix μπορεί μεν να χορηγηθεί, αλλά η ανταπόκρισή σας στο εμβόλιο πιθανόν να είναι φτωχή.

Κύηση και θηλασμός

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του Pandemrix σε έγκυες γυναίκες. Ο γιατρός σας πρέπει να εκτιμήσει τα οφέλη και τους δυνητικούς κινδύνους από τη χορήγηση του εμβολίου αν είστε έγκυος. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν είστε έγκυος.

Το Pandemrix μπορεί να σας χορηγηθεί αν θηλάζετε.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 «Ανεπιθύμητες Ενέργειες» μπορεί να έχουν επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Pandemrix

Το προϊόν περιέχει θειομερσάλη (συντηρητικό) και μπορεί να εκδηλώσετε αλλεργική αντίδραση.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) και λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου και καλίου.

3.

Πως χορηγείται το Pandemrix

Εάν δεν έχετε λάβει προηγουμένως δόσεις του Prepandrix ή του Προπανδημικού εμβολίου κατά της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg

- 18 ετών και άνω: θα λάβετε δύο δόσεις Pandemrix. Η δεύτερη δόση θα χορηγηθεί τουλάχιστον τρεις εβδομάδες μετά την πρώτη. 80ετών και άνω: μπορείτε να λάβετε δυο διπλές ενέσεις Pandemrix. Οι πρώτες δυο ενέσεις θα πρέπει να χορηγούνται σε ορισμένη ημερομηνία και οι άλλες δυο να δίνονται κατά προτίμηση μετά από τρεις εβδομάδες.

Εάν έχετε λάβει προηγουμένως μια ή δυο δόσεις του Prepandrix ή του Προπανδημικού εμβολίου κατά της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg

- 18 ετών και άνω: θα λάβετε μια δόση Pandemrix.

Ο γιατρός ή η νοσοκόμα θα σας χορηγήσει το Pandemrix με τη μορφή ένεσης στον μυ στο επάνω μέρος του βραχίονα. Το εμβόλιο δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να γίνεται σε φλέβα ή στο δέρμα. Οι διπλές ενέσεις θα χορηγούνται σε διαφορετικά άκρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί κατά τις ημέρες ή εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με τα εμβόλια τα οποία χορηγούνται ετησίως κατά της γρίπης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν με το Pandemrix:

Πολύ σπάνιες (μπορεί να παρουσιαστούν με έως 1 σε 10,000 δόσεις του εμβολίου):

- Προσωρινή φλεγμονή του εγκεφάλου και των νεύρων η οποία προκαλεί πόνο, αδυναμία και παράλυση η οποία μπορεί να εξαπλωθεί σε όλο το σώμα.
- Στένωση ή παρεμπόδιση των αιμοφόρων αγγείων με νεφρική δυσλειτουργία

Σπάνιες (μπορεί να παρουσιαστούν με έως 1 σε 1,000 δόσεις του εμβολίου):

- Αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες οδηγούν σε επικίνδυνη αύξηση της αρτηριακής πίεσης, η οποία εάν δεν θεραπευθεί μπορεί να οδηγήσει σε κατέρρευση, κώμα και θάνατο
- Κρίση
- Οξύ πόνο σε ένα ή περισσότερα νεύρα
- Χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία ή εκχυμώσεις

Όχι συχνές (μπορεί να παρουσιαστούν με έως 1 σε 100 δόσεις του εμβολίου):

- Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις περιλαμβανομένης της κνίδωσης

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας άμεσα.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί με το Pandemrix σε κλινικές μελέτες:

Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

- Πονοκέφαλος
- Κούραση
- Πόνος, κοκκινίλα, πρήξιμο ή σκληρό εξόγκωμα στο σημείο της ένεσης
- Πυρετός
- Πόνος στους μύες και στις αρθρώσεις

Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν μέχρι 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):

- Αίσθημα θερμότητας, φαγούρα ή μελανιά στο σημείο της ένεσης
- Αυξημένος ιδρώτας, ρίγη, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
- Πρησμένοι αδένες στο λαιμό, στη μασχάλη ή στη βουβωνική χώρα

Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν μέχρι 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου):

- Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών
- Υπνηλία
- Ζάλη
- Διάρροια, εμετός, στομαχόπονος, ναυτία
- Φαγούρα, εξάνθημα
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- Αϋπνία

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως υποχωρούν μετά από 1-2 ημέρες χωρίς αγωγή.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ pandemrix Πως φυλάσσεται το pandemrix

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Πριν την ανάμειξη του εμβολίου:

Να μην χρησιμοποιείτε το εναιώρημα και το γαλάκτωμα μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

Μετά την ανάμειξη του εμβολίου:

Μετά την ανάμειξη, χρησιμοποιήστε το εμβόλιο εντός 24 ωρών και μη το φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ Λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pandemrix

• Δραστικές Ουσίες:

Μετά την ανάμειξη, μια δόση (0,5 ml) περιέχει 3,75 μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης από το ακόλουθο στέλεχος του ιού της γρίπης:

A/VietNam/1194/2004 (H5N1)

• Ανοσοενισχυτικό:

Το φιαλίδιο γαλακτώματος περιέχει ένα «ανοσοενισχυτικό» (AS03). Αυτή η ουσία περιέχει σκουαλένη (10,68 χιλιοστογραμμάρια), DL-α-τοκοφερόλη (11,86 χιλιοστογραμμάρια) και

πολυσορβικό 80 (4,85 χιλιοστογραμμάρια). Τα ανοσοενισχυτικά χρησιμοποιούνται για να βελτιώσουν την αντίδραση του οργανισμού στο εμβόλιο.

- Άλλα συστατικά:
Τα άλλα συστατικά είναι: πολυσορβικό 80, οκτοξινόλη 10, θειομερσάλη, χλωριούχο νάτριο (NaCl), όξινο φωσφορικό δινάτριο (Na₂HPO₄), δισόξινο φωσφορικό κάλιο (KH₂PO₄), χλωριούχο κάλιο (KCl), χλωριούχο μαγνήσιο (MgCl₂), ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Pandemrix και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μία συσκευασία Pandemrix περιέχει:

- μία συσκευασία με 50 φιαλίδια εναιωρήματος των 2,5 ml (δραστική ουσία) για 10 δόσεις
- δύο συσκευασίες με 25 φιαλίδια γαλακτώματος των 2,5 ml (ανοσοενισχυτικό) για 10 δόσεις

Το εναιώρημα είναι ένα άχρωμο ελαφρώς οπαλίζον υγρό.

Το γαλάκτωμα είναι ένα λευκωπό ομοιογενές υγρό.

Πριν από τη χορήγηση, πρέπει να αναμειχθούν τα δύο συστατικά. Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι ένα λευκωπό γαλάκτωμα.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0

estonia@gsk.com

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το Pandemrix περιλαμβάνει δύο περιέκτες:

at.info@gsk.com

Polska

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

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Slovenija

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Φιαλίδιο Α: φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων με το αντιγόνο (εναιώρημα),
Φιαλίδιο Β: φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων με το ανοσοενισχυτικό (γαλάκτωμα).

Πριν από τη χορήγηση, πρέπει να αναμειχθούν τα δύο συστατικά.

Οδηγίες για την ανάμειξη και τη χορήγηση του εμβολίου:

1. Πριν από την ανάμειξη των δύο συστατικών, το γαλάκτωμα και το εναιώρημα πρέπει να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου, να ανακινηθούν και να επιθεωρηθούν οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια ή/και μη φυσιολογική όψη. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.
2. Το εμβόλιο αναμειγνύεται με άντληση του περιεχομένου του φιαλιδίου που περιέχει το γαλάκτωμα (Φιαλίδιο Β) μέσω σύριγγας και προσθήκης του στο φιαλίδιο που περιέχει το εναιώρημα (Φιαλίδιο Α).
3. Μετά την προσθήκη του γαλακτώματος στο εναιώρημα, το μείγμα πρέπει να ανακινηθεί καλά. Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι ένα λευκωπό γαλάκτωμα. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποια άλλη διαφορά, απορρίψτε το εμβόλιο.
4. Ο όγκος του Pandemrix (5 ml) μετά την ανάμειξη αντιστοιχεί σε 10 δόσεις εμβολίου.
5. Το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται πριν από κάθε χορήγηση.
6. Κάθε δόση εμβολίου των 0,5 ml αντλείται σε μια σύριγγα για ένεση.
7. Η βελόνα που χρησιμοποιείται για την άντληση πρέπει να αντικαθίσταται από βελόνα κατάλληλη για ενδομυϊκή ένεση.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.