

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### **Pandemrix εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα**

Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H1N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

#### **Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού 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 νοσηλευτή σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

#### **Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Pandemrix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού λάβετε 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 για προφύλαξη από την πανδημική γρίπη.

Η πανδημία της γρίπης είναι ένας τύπος γρίπης που εμφανίζεται ανά δεκαετίες και εξαπλώνεται ταχέως σε ολόκληρο τον κόσμο. Τα συμπτώματα της πανδημικής γρίπης είναι παρόμοια με εκείνα της κοινής γρίπης, αλλά ενδέχεται να 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.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Pandemrix**

#### **Μην πάρετε το Pandemrix:**

- αν είχατε παλαιότερα αιφνίδια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε κάποιο από τα συστατικά του Pandemrix (παρατίθενται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης) ή σε κάποια από τα ίχνη ουσιών 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, ενδέχεται να ενδείκνυται η χρήση του εμβολίου για εσάς υπό τον όρο ότι υπάρχει άμεσα διαθέσιμη ιατρική παρακολούθηση σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν δεν είστε βέβαιοι, επικοινωνήστε με το γιατρό ή τον/την νοσηλευτή/τρια 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, φορμαλδεΐδη, 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 συνήθως θα αναβληθεί μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Μια ελαφριά λοίμωξη, π.χ. ένα κρυολόγημα, κανονικά δεν συνιστά πρόβλημα, ωστόσο ο γιατρός ή ο/η νοσηλεύτης/τρια σας θα σας ενημερώσει εάν θα μπορούσατε τελικά να εμβολιαστείτε με Pandemrix.
- 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 γεγονός της πρόσφατης χορήγησης Pandemrix.

Εάν ισχύει οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις, ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ Ή ΤΗ ΝΟΣΗΛΕΥΤΡΙΑ, καθώς ο εμβολιασμός ενδέχεται να μην ενδείκνυται, ή ενδέχεται να χρειαστεί να αναβληθεί.

Εάν το παιδί σας λαμβάνει το εμβόλιο, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι εντονότερες μετά τη δεύτερη δόση, ιδιαίτερα πυρετός πάνω από 38°C. Επομένως μετά από κάθε δόση συνιστάται η παρακολούθηση της θερμοκρασίας και η λήψη μέτρων για τη μείωση του πυρετού (όπως η χορήγηση παρακεταμόλης ή άλλων φαρμάκων για να ρίξουν τον πυρετό)

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τη νοσηλεύτρια σας εάν έχετε αιμορραγικό πρόβλημα ή κάνετε εύκολα μώλωπες.

#### **Λήψη άλλων φαρμάκων**

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

Το Pandemrix μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με τα εποχικά εμβόλια της γρίπης τα οποία δεν περιέχουν ανοσοενισχυτικό.

Άτομα που έχουν εμβολιαστεί με μη ανοσοενισχυμένο εποχικό εμβόλιο κατά της γρίπης μπορούν να εμβολιαστούν με Pandemrix μετά από διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την χορήγηση του Pandemrix με άλλα εμβόλια. Ωστόσο, αν αυτό δεν είναι δυνατόν να αποφευχθεί, τα εμβόλια πρέπει να ενίονται σε διαφορετικά άκρα. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να είναι μεγαλύτερης έντασης.

#### **Κόση και θηλασμός**

Ενημερώστε το γιατρό σας αν είστε έγκυος, νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Θα πρέπει να αποφασίσετε με το γιατρό σας αν θα πρέπει να λάβετε το Pandemrix. Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά το θηλασμό.

#### **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 εμβόλιο περιέχει θειομερσάλη ως συντηρητικό και είναι πιθανό να εκδηλώσετε αλλεργική αντίδραση. Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας.

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

Ο γιατρός σας ή κάποια νοσηλεύτρια/-ής θα σας χορηγήσουν το εμβόλιο σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο θα ενεθεί στον μυ (συνήθως στο άνω τμήμα του βραχίονα).

#### Ενήλικες, περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων και παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω

Θα χορηγηθεί μια δόση (0,5 ml) του εμβολίου.

Κλινικά δεδομένα δεικνύουν ότι μια εφάπαξ δόση μπορεί να είναι επαρκής.

Εάν χορηγηθεί δεύτερη δόση θα πρέπει να μεσολαβήσει διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων μεταξύ της πρώτης και δεύτερης δόσης.

#### Παιδιά ηλικίας από 6 μηνών-9 ετών

Θα χορηγηθεί μία δόση (0,25 ml) του εμβολίου.

Εάν χορηγηθεί δεύτερη δόση 0.25 ml αυτή θα χορηγηθεί τουλάχιστον τρεις εβδομάδες μετά την πρώτη δόση.

#### Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών

Ο εμβολιασμός στην παρούσα φάση δεν ενδείκνυται σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Όταν η πρώτη δόση του εμβολίου είναι Pandemrix, συνιστάται να ολοκληρωθεί το εμβολιαστικό σχήμα με το Pandemrix (και όχι άλλο εμβόλιο έναντι του H1N1).

### 4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Ενδέχεται να εμφανιστεί αλλεργική αντίδραση μετά τον εμβολιασμό, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε κατάσταση αλλεργικού σοκ. Οι γιατροί γνωρίζουν αυτή την πιθανότητα και έχουν διαθέσιμη θεραπεία έκτακτης ανάγκης για ανάλογες περιπτώσεις.

Η συχνότητα εμφάνισης των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες παρατίθενται κατωτέρω ορίζεται ως εξής:

Πολύ συχνές (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 σε 10 χρήστες)

Συχνές (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες ανά 100)

Όχι συχνές (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες ανά 1.000)

Σπάνιες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες ανά 10.000)

Πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε λιγότερο από 1 χρήστη ανά 10.000)

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί με το Pandemrix (H5N1) σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων. Σε αυτές τις κλινικές δοκιμές οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες ως προς τη φύση και βραχυπρόθεσμης διάρκειας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά παρόμοιες με αυτές που σχετίζονται με τα εμβόλια για την εποχιακή γρίπη.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν επίσης με παρόμοιες συχνότητες εμφάνισης σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες και ηλικιωμένους, καθώς και σε παιδιά ηλικίας 10 έως 17 ετών με το Pandemrix (H1N1), εκτός της ερυθρότητας (όχι συχνή στους ενήλικες και συχνή στους ηλικιωμένους) και του πυρετού (όχι συχνός στους ενήλικες και στους ηλικιωμένους). Συμπτώματα από το γαστρεντερικό και ρίγη εμφανίστηκαν σε υψηλότερο ποσοστό στα παιδιά ηλικίας 10-17 ετών. Σε παιδιά ηλικίας 3-9 ετών τα οποία έλαβαν αρχικά μισή δόση ενηλίκων Pandemrix (H1N1), οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες με τις ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες αναφέρθηκαν στους ενήλικες, με εξαίρεση το ρίγος, την εφίδρωση και τα συμπτώματα του γαστρεντερικού τα οποία

αναφέρθηκαν σε υψηλότερο ποσοστό στα παιδιά ηλικίας 3 έως 9 ετών. Επιπρόσθετα, στα παιδιά ηλικίας 3 έως 5 ετών, η υπνηλία, η ευερεθιστότητα και η απώλεια της όρεξης αναφέρθηκαν πολύ συχνά.

#### **Πολύ συχνές:**

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

#### **Συχνές:**

- 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:**

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

Σε παιδιά ηλικίας 6-35 μηνών τα οποία έλαβαν τη μισή από τη δόση των ενηλίκων (0,25 ml) Pandemrix (H1N1), ο πυρετός και η ευερεθιστότητα παρουσιάστηκαν πιο συχνά συγκριτικά με τα παιδιά 3-9 ετών τα οποία έλαβαν τη μισή από τη δόση των ενηλίκων (0,25 ml) Pandemrix (H5N1).

Σε παιδιά ηλικίας 6-35 μηνών που έλαβαν δύο δόσεις 0,25 ml (μισή δόση ενηλίκων) οι ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη δεύτερη δόση ήταν εντονότερες ιδιαίτερα ο πυρετός ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ ), που εμφανίστηκε πολύ συχνά.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως υποχωρούν μετά από 1-2 ημέρες χωρίς αγωγή. Εάν παραμένουν, **ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ.**

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται κατωτέρω παρουσιάστηκαν κατά τη διάρκεια της εμπειρίας μετά την κυκλοφορία με το εμβόλιο Pandemrix H1N1:

- Αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες οδηγούν σε επικίνδυνη μείωση της αρτηριακής πίεσης, η οποία, αν δεν θεραπευθεί, μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία. Οι γιατροί γνωρίζουν αυτή τη πιθανότητα και διαθέτουν θεραπεία έκτακτης ανάγκης για χρήση σε τέτοιες περιπτώσεις
- Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του οιδήματος του προσώπου και της κνίδωσης
- Πυρετικοί σπασμοί

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται κατωτέρω παρουσιάστηκαν τις ημέρες ή εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με τα συνήθη εμβόλια τα οποία χορηγούνταν κάθε χρόνο για την πρόληψη της γρίπης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να παρουσιαστούν με το Pandemrix.

#### **Σπάνιες**

- Σοβαρός διαξιφιστικός ή κατά κύματα πόνος κατά μήκος ενός ή περισσοτέρων νεύρων
- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία ή μωλωπισμό

#### **Πολύ σπάνιες**

- Αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό εξάνθημα, πόνο στις αρθρώσεις και προβλήματα των νεφρών)
- Νευρολογικές διαταραχές όπως εγκεφαλομυελίτιδα (φλεγμονή του κεντρικού νευρικού συστήματος), νευρίτιδα (φλεγμονή των νεύρων) και ένα είδος παράλυσης γνωστό ως σύνδρομο Guillain-Barré

Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή τον/την νοσηλεύτη/τρια σας αμέσως.

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

## 5. 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. Λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το Pandemrix

- Δραστική ουσία:

Τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, το οποίο περιέχει αντιγόνο\* που αντιστοιχεί σε:

στέλεχος ιού παρόμοιο με A/California/7/2009 (H1N1)<sub>v</sub> (X-179A) 3,75 μικρογραμμάρια\*\* ανά 0,5 ml δόσης

\*αναπαραγόμενο σε αυγά

\*\*εκφραζόμενο σε μικρογραμμάρια αιμοσυγκολυτίνης

Το εμβόλιο ακολουθεί τις συστάσεις του ΠΟΥ και την απόφαση της ΕΕ για την πανδημία.

- Ανοσοενισχυτικό:

Το εμβόλιο περιέχει «ανοσοενισχυτικό» AS03 προκειμένου να επάγει καλύτερη απόκριση ανοσοποιητικού. Αυτό το ανοσοενισχυτικό περιέχει σκουαλένη (10,69 χιλιοστογραμμάρια), DL-α-τοκοφερόλη (11,86 χιλιοστογραμμάρια) και πολυσορβικό 80 (4,86 χιλιοστογραμμάρια).

- Άλλα συστατικά:

Τα άλλα συστατικά είναι: πολυσορβικό 80, οκτοξινόλη 10, θειομερσάλη, χλωριούχο νάτριο, όξινο φωσφορικό δινάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο, ύδωρ για ενέσιμα.

### **Εμφάνιση του Pandemrix και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο εναιώρημα.

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.

Μία συσκευασία Pandemrix περιέχει:

- μία συσκευασία με 50 φιαλίδια των 2,5 ml εναιωρήματος (αντιγόνο)
- δύο συσκευασίες με 25 φιαλίδια των 2,5 ml γαλακτώματος (ανοσοενισχυτικό)

### **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 φάρμακο, 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](mailto:dk-info@gsk.com)

#### **Nederland**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
[firmapost@gsk.no](mailto:firmapost@gsk.no)

#### **Eesti**

GlaxoSmithKline Eesti OÜ  
Tel: +372 667 6900  
[estonia@gsk.com](mailto:estonia@gsk.com)

#### **Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 1 970 75-0  
[at.info@gsk.com](mailto:at.info@gsk.com)

#### **Ελλάδα**

GlaxoSmithKline A.E.B.E

#### **Polska**

GSK Commercial Sp. z o.o.

Τηλ: + 30 210 68 82 100

**España**

GlaxoSmithKline, S.A.  
Tel: + 34 902 202 700  
[es-ci@gsk.com](mailto:es-ci@gsk.com)

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 800 00 12 12  
[grippeA@gsk.com](mailto:grippeA@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](mailto:lv-epasts@gsk.com)

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel. +370 5 264 90 00  
[info.lt@gsk.com](mailto:info.lt@gsk.com)

Tel.: + 48 (22) 576 9000

**Portugal**

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
[FLPT@gsk.com](mailto:FLPT@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](mailto:medical.x.si@gsk.com)

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30  
[Finland.tuoteinfo@gsk.com](mailto:Finland.tuoteinfo@gsk.com)

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις .**

Το Pandemrix έχει εγκριθεί με την διαδικασία των «Εξαιρετικών Περιστάσεων». Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αναθεωρεί σε κανονικά διαστήματα οποιεσδήποτε νέες πληροφορίες για το φάρμακο και το παρόν φύλλο οδηγιών θα ενημερώνεται όπως απαιτείται.

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:

Εναιώρημα: φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων με το αντιγόνο

Γαλάκτωμα: φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων με το ανοσοενισχυτικό.

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 (ανοσοενισχυτικό) και το εναιώρημα (αντιγόνο) πρέπει να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου; κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινηθεί και να επιθεωρηθεί οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια ή/και μη φυσιολογική εμφάνιση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω (συμπεριλαμβανομένων σωματιδίων καουτσούκ προερχόμενων από το πώμα), απορρίψτε το εμβόλιο.
2. Το εμβόλιο αναμειγνύεται με άντληση ολόκληρου του περιεχομένου του φιαλιδίου που περιέχει το ανοσοενισχυτικό μέσω σύριγγας και προσθήκης του στο φιαλίδιο που περιέχει το αντιγόνο.
3. Μετά την προσθήκη του ανοσοενισχυτικού στο αντιγόνο, 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 φιαλιδίου Pandemrix μετά την ανάμειξη είναι τουλάχιστον 5ml. Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία (βλ. παράγραφο 3 «Πως χορηγείται το Pandemrix»).
5. Το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται πριν από κάθε χορήγηση και να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια ή/και μη φυσιολογική εμφάνιση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω (συμπεριλαμβανομένων σωματιδίων καουτσούκ προερχόμενων από το πώμα), απορρίψτε το εμβόλιο.
6. Κάθε δόση εμβολίου του 0,5 ml (πλήρης δόση) ή 0,25ml (μισή δόση) αντλείται σε μια σύριγγα για ένεση και χορηγείται ενδομυϊκά.
7. Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε το εμβόλιο εντός 24 ωρών. Το αναμιγμένο εμβόλιο μπορεί είτε να φυλαχθεί σε ψυγείο (2°C - 8°C) είτε σε θερμοκρασία δωματίου η οποία δε θα ξεπερνά τους 25°C. Εάν το αναμειγμένο εμβόλιο φυλάσσεται σε ψυγείο, θα πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου πριν από κάθε άντληση.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά.

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