

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

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

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

Το Ageranrix 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.

Όπως ισχύει με όλα τα εμβόλια, το Ageranrix μπορεί να μην προστατεύει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Ageranrix

Μην πάρετε το Ageranrix:

- αν είχατε παλαιότερα αιφνίδια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε κάποιο από τα συστατικά του Ageranrix (παρατίθενται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης) ή σε κάποια από τα ίχνη ουσιών όπως: αυγά και πρωτεΐνες ορνίθων, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΐδη 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 Ageranrix:

- 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, ωλεουκωματίνη, φορμαλδεΰδη 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 Ageranrix.
- αν έχετε μειωμένη ανοσολογική απόκριση (όπως για παράδειγμα λόγω ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, π.χ. θεραπείες με κορτικοστεροειδή ή χημειοθεραπεία για καρκίνο),
- αν πρόκειται να κάνετε εξέταση αίματος για να διερευνήσετε την περίπτωση λοίμωξης με συγκεκριμένους ιούς. Στις πρώτες εβδομάδες εμβολιασμού με το Ageranrix 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 Ageranrix.

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 Ageranrix 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 Ageranrix μετά από διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την χορήγηση του Ageranrix με άλλα εμβόλια και πληροφορίες για τη χορήγηση του εμβολίου που περιέχει AS03 και HA από H1N1v που παρασκευάζεται με χρήση διαφορετικής διεργασίας με οποιαδήποτε άλλα εμβόλια εκτός από το μη ανοσοενισχυμένο εποχικό εμβόλιο της γρίπης. 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..

Κύηση 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 Ageranrix. 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 Ageranrix

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 Aerepanrix

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 με εμβόλιο που περιέχει AS03 και HA από H1N1ν που παρασκευάζεται με χρήση διαφορετικής διαδικασίας 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 Aerepanrix , συνιστάται να ολοκληρωθεί το εμβολιαστικό σχήμα με το Aerepanrix (και όχι άλλο εμβόλιο έναντι του H1N1).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Aerepanrix 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 Aerepanrix (H5N1) σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων. Σε αυτές τις κλινικές δοκιμές οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες ως προς τη φύση τους και βραχυπρόθεσμης διάρκειας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι γενικά παρόμοιες με αυτές που σχετίζονται με τα εμβόλια για την εποχική 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

παρόμοιο εμβόλιο 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 μια πρώτη μισή δόση ενηλίκων παρόμοιου εμβολίου (H1N1), οι ανεπιθύμητες αντιδράσεις ήταν παρόμοιες συγκριτικά με τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις οι οποίες αναφέρθηκαν σε ενήλικες, με την εξαίρεση του ρίγους, της εφίδρωσης και των συμπτωμάτων από το γαστρεντερικό τα οποία αναφέρθηκαν σε υψηλότερο ποσοστό σε παιδιά ηλικίας 3 έως 9 ετών. Επιπρόσθετα, στα παιδιά ηλικίας 3 έως 5 ετών, η ζάλη, η ευερεθιστότητα και η απώλεια της όρεξης αναφέρθηκαν πολύ συχνά.

Πολύ συχνές:

- Πόνος στο σημείο της ένεσης
- Πονοκέφαλος
- Κούραση
- Πόνος στους μύες και στις αρθρώσεις

Συχνές:

- Ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης
- Πυρετός
- Ιδρώτας
- Ρίγη
- Διάρροια, αίσθημα ναυτίας

Όχι συχνές:

- Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως μολωπισμός, σκληρό εξόγκωμα, φαγούρα, αίσθημα θερμότητας
- Πρησμένοι αδένες στη μασχάλη
- Ζάλη
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- Ασυνήθιστη αδυναμία
- Ναυτία, στομαχόπονος, οξική δυσπεψία
- Ανικανότητα ύπνου
- Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών
- Λαχάνιασμα
- Θωρακικός πόνος
- Φαγούρα, εξάνθημα
- Πόνος στην πλάτη ή τον αυχένα, δυσκαμψία στους μύς, μυϊκοί σπασμοί, πόνος στα άκρα, όπως τα πόδια ή τα χέρια

Σε παιδιά ηλικίας 6-35 μηνών τα οποία έλαβαν τη μισή από τη δόση των ενηλίκων (0,25 ml) παρόμοιου εμβολίου (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) παρόμοιου εμβολίου (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 παρόμοιο εμβόλιο (H1N1). Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να παρουσιαστούν με το Ageranix.

- 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 Arepanrix.

Σπάνιες

- Σοβαρός διαξιφιστικός ή κατά κύματα πόνος κατά μήκος ενός ή περισσότερων 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. Πώς φυλάσσεται το Arepanrix

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 Arepanrix

- Δραστική ουσία:
Τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, το οποίο περιέχει αντιγόνο* που αντιστοιχεί σε:

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

*αναπαραγόμενο σε αυγά

**εκφραζόμενο σε μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης

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: θειομερσάλη, χλωριούχο νάτριο, όξινο φωσφορικό δινάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, χλωριούχο κάλιο, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Arepanrix και περιεχόμενο της συσκευασίας

Εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο εναιώρημα.

Το εναιώρημα είναι ένα ημιδιαφανές έως υπόλευκο οπαλίζον εναιώρημα, το οποίο μπορεί να καθιζάνει ελαφρώς.

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 Arepanrix 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

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: + 420 222 001 111

gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 356 21 238131

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Nederland

GlaxoSmithKline BV

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

Tel: + 49 (0)89 360448701

produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Tel: +372 667 6900

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) 800 00 12 12

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

Tel: + 31 (0)30 69 38 100

nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS

Tlf: + 47 22 70 20 00

firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Tel: + 43 1 970 75-0

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}

Το Ageranrixέχει εγκριθεί με την διαδικασία που αποκαλείται «Έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.

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.ema.europa.eu/>

The following information is intended for medical or healthcare professionals only:

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

Το Ageranrixπεριλαμβάνει 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. Λευκωπά ιζήματα μπορεί να παρατηρηθούν στο φιαλίδιο του εναιωρήματος. Αυτά τα ιζήματα αποτελούν μέρος της συνήθους φυσικής εμφάνισης του εναιωρήματος. Το γαλάκτωμα έχει λευκωπή εμφάνιση.
2. Κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινηθεί και να επιθεωρηθεί οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια (εκτός από τα λευκά ιζήματα που περιγράφονται παραπάνω) ή/και μη φυσιολογική εμφάνιση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω (συμπεριλαμβανομένων σωματιδίων καουτσούκ προερχόμενων από το πώμα), απορρίψτε το εμβόλιο.
3. 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.
4. 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.
5. Ο όγκος του φιαλιδίου Ageranrix μετά την ανάμειξη είναι τουλάχιστον 5 ml. Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία (βλ. παράγραφο 3 «Πως χορηγείται το Ageranrix »).
6. 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.
7. Κάθε δόση εμβολίου του 0,5 ml (πλήρης δόση) ή 0,25 ml (μισή δόση) αντλείται σε μια σύριγγα για ένεση και χορηγείται ενδομυϊκά.
8. 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 αναμεμιγμένο 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.