

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Agrepanrix εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα.

Πανδημικό εμβόλιο γρίπης (H1N1)v (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 ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A) 3,75 μικρογραμμάρια**

* πολλαπλασιασμένο σε αυγά

** αιμοσυγκολλητίνη

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).

Το εναιώρημα και γαλάκτωμα σχηματίζουν ένα εμβόλιο πολλαπλών δόσεων σε ένα φιαλίδιο μόλις αναμειχθούν. Βλ. παράγραφο 6.5 για τον αριθμό των δόσεων ανά φιαλίδιο.

Έκδοχα: το εμβόλιο 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 ημιδιαφανές έως υπόλευκο οπαλίζον εναιώρημα, το οποίο μπορεί να καθιζάνει ελαφρώς.

Το γαλάκτωμα είναι ένα λευκοπό ομοιογενές υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη από τη γρίπη σε περίπτωση επίσημης κήρυξης κατάστασης πανδημίας (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.1).

Η χρήση του εμβολίου πανδημικής γρίπης πρέπει να βασίζεται στις Επίσημες Συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Οι συνιστώμενες δοσολογίες λαμβάνουν υπόψη τα διαθέσιμα δεδομένα από:

- Τρέχουσες κλινικές μελέτες σε υγιή άτομα τα οποία έλαβαν μια μονή δόση Agrepanrix (H1N1)

- Κλινικές μελέτες σε υγιή άτομα (συμπεριλαμβανομένων ηλικιωμένων ατόμων), τα οποία έλαβαν δύο δόσεις μιας μορφής του Ageranrix που περιέχει 3,75 µg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005 (H5N1)

Και επίσης από:

- Τρέχουσες κλινικές μελέτες σε υγιή άτομα τα οποία έλαβαν μια μονή ή δυο δόσεις ενός εμβολίου που περιέχει AS03 και HA από H1N1ν το οποίο παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας
- Κλινικές μελέτες σε υγιή άτομα τα οποία έλαβαν δυο δόσεις ενός εμβολίου που περιέχει AS03 το οποίο περιείχε HA από H5N1 που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας.

Για κάποιες ηλικιακές ομάδες υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα από κλινικές μελέτες (ενήλικες ηλικίας 60-79 ετών και παιδιά ηλικίας 10 έως 17 ετών), πολύ περιορισμένα δεδομένα από κλινικές μελέτες (ενήλικες ηλικίας άνω των 80 ετών, παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 9 ετών) ή καθόλου δεδομένα (παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών) με εμβόλιο που περιέχει AS03 και HA από H5N1 ή από H1N1ν που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας, όπως περιγράφεται αναλυτικά στις παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1.

Ενήλικες ηλικίας 18-60 ετών:

Μια δόση των 0,5 ml σε επιλεγμένη ημερομηνία.

Δεδομένα ανοσογονικότητας τα οποία ελήφθησαν τρεις εβδομάδες μετά τη χορήγηση του Ageranrix (H1N1) σε κλινικές μελέτες δεικνύουν ότι μια μονή δόση μπορεί να είναι αρκετή.

Εάν χορηγείται μια δεύτερη δόση θα πρέπει να υπάρξει ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δόσης.

Ηλικιωμένοι (>60 ετών)

Μία δόση των 0,5 ml σε επιλεγμένη ημερομηνία.

Δεδομένα ανοσογονικότητας τα οποία ελήφθησαν τρεις εβδομάδες μετά τη χορήγηση ενός εμβολίου που περιέχει AS03 και HA από H1N1ν που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας σε κλινικές μελέτες δείχνουν ότι μια εφάπαξ δόση μπορεί να είναι αρκετή.

Εάν χορηγείται δεύτερη δόση θα πρέπει να υπάρξει ένα μεσοδιάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων μεταξύ της πρώτης και της δεύτερης δόσης.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 10-17 ετών

Δεδομένα ανοσογονικότητας τα οποία ελήφθησαν τρεις εβδομάδες μετά τη χορήγηση ενός εμβολίου που περιέχει AS03 και HA από H1N1ν που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας σε κλινικές μελέτες δείχνουν ότι η δοσολογία μπορεί να είναι σε συμφωνία με τις συστάσεις για τους ενηλίκους.

Παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 9 ετών

Μία δόση 0,25 ml σε ορισμένη ημερομηνία.

Αρχικά δεδομένα ανοσογονικότητας που αποκτήθηκαν με εμβόλιο που περιέχει AS03 και HA από H1N1ν που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας από ένα περιορισμένο αριθμό παιδιών ηλικίας 6-35 μηνών δείχνουν ότι υπάρχει περαιτέρω ανοσολογική ανταπόκριση σε δεύτερη δόση 0,25 ml χορηγούμενη μετά από διάστημα τριών εβδομάδων.

Η χορήγηση δεύτερης δόσης θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις πληροφορίες που παρέχονται στις παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1.

Παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών

Ο εμβολιασμός δεν συνιστάται στην παρούσα φάση σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Συστήνεται ότι τα άτομα που λαμβάνουν την πρώτη δόση του Ageranrix, πρέπει να ολοκληρώνουν το εμβολιαστικό σχήμα με το Ageranrix (βλ. παράγραφο 4.4).

Τρόπος χορήγησης

Η ανοσοποίηση πρέπει να διενεργείται με τη χορήγηση ενδομυϊκής ένεσης κατά προτίμηση στο δελτοειδή μυ ή στο προσθιοπλάγιο μέρος του μηρού (ανάλογα με την μυϊκή μάζα).

4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό αναφυλακτικής (δηλ. απειλητικής για τη ζωή) αντίδρασης σε κάποιο από τα συστατικά ή στα υπολειμματικά ίχνη (πρωτεΐνες αυγών και ορνίθων, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΰδη και δεοξυχολικό νάτριο) αυτού του εμβολίου. Εάν ο εμβολιασμός κριθεί απαραίτητος, θα πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμες εγκαταστάσεις ανάνηψης αν χρειαστεί.

Βλ. παράγραφο 4.4. για Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση.

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 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 Ageranrix δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδαγγειακά.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την υποδόρια χρήση του Ageranrix. Συνεπώς, οι παροχές υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να αξιολογήσουν τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους από τη χρήση του εμβολίου σε άτομα με θρομβοπενία ή αιμορραγικές διαταραχές οι οποίες αποτελούν αντένδειξη για την ενδομυϊκή χορήγηση εκτός εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί του κινδύνου αιμορραγιών.

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).

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας από τις κλινικές μελέτες με το Ageranrix ή με εμβόλιο που περιέχει AS03 και HA από H1N1v που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών. Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα διαθέσιμα από μια κλινική μελέτη με εμβόλιο που περιέχει AS03 και περιέχει HA από H1N1v που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας σε υγιή παιδιά ηλικίας από 10 έως 17 ετών, πολύ περιορισμένα δεδομένα με το εμβόλιο που περιέχει AS03 και HA από H1N1v που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας σε υγιή παιδιά ηλικίας από 6 έως 35 μηνών και περιορισμένα δεδομένα από μια μελέτη με μορφή του εμβολίου που περιέχει AS03 και HA από H5N1 που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας σε παιδιά ηλικίας από 3 έως 9 ετών.

Πολύ περιορισμένα δεδομένα με εμβόλιο που περιέχει AS03 και HA από H1N1v που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας για παιδιά ηλικίας 6 έως 35 μηνών (N=51) που έλαβαν δύο δόσεις 0,25 ml (μισή δόση ενηλίκων) με ένα διάστημα 3 εβδομάδων μεταξύ των δόσεων, δεικνύουν αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης των αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης και των

γενικών συμπτωμάτων (βλ. παράγραφο 4.8). Ειδικότερα η συχνότητα εμφάνισης του πυρετού (θερμοκρασία μετρούμενη από τη μασχालιάια χώρα $\geq 38^{\circ}\text{C}$) μπορεί να αυξηθεί σημαντικά μετά τη δεύτερη δόση. Επομένως η παρακολούθηση του πυρετού και η λήψη μέτρων για την μείωση του πυρετού (όπως αντιπυρετική αγωγή καθώς φαίνεται κλινικά απαραίτητη) συνιστώνται σε νεαρά παιδιά (δηλαδή έως περίπου την ηλικία 6 ετών) μετά από κάθε εμβολιασμό.

Υπάρχουν περιορισμένα διαθέσιμα δεδομένα από κλινικές μελέτες με εμβόλιο που περιέχει AS03 και περιέχει HA από H1N1ν που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας σε ενήλικες ηλικίας άνω των 60 ετών και πολύ περιορισμένα δεδομένα σε ενήλικες ηλικίας άνω των 80 ετών.

Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας, ανοσογονικότητας ή αποτελεσματικότητας τα οποία να υποστηρίζουν την δυνατότητα εναλλαγής του Ageranrix με άλλα πανδημικά εμβόλια με αντιγόνο H1N1.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεδομένα πάνω στη συγχρόνηση ενός εμβολίου που περιέχει AS03 και HA από H1N1ν που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας με μη-ανοσοενισχυμένο εποχικό εμβόλιο κατά της γρίπης (Fluarix, εμβόλιο τύπου split) σε υγιείς ενήλικες ηλικίας άνω των 60 ετών δεν έδειξαν αξιολογή παρεμβάση στην ανοσιακή απάντηση στο εμβόλιο που περιέχει AS03 και HA από H1N1ν. Η ανοσιακή απάντηση στο Fluarix ήταν ικανοποιητική.

Η συγχρόνηση δεν συσχετίστηκε με υψηλότερα ποσοστά τοπικών ή συστηματικών αντιδράσεων σε σύγκριση με τη χορήγηση μόνο του εμβολίου που περιέχει AS03 και HA από H1N1ν.

Συνεπώς τα δεδομένα υποδηλώνουν ότι το Ageranrix μπορεί να συγχρηγηθεί με μη ανοσοενισχυμένα εποχικά εμβόλια κατά της γρίπης (οι ενέσεις να γίνονται σε αντίθετα άκρα).

Δεδομένα σχετικά με τη χορήγηση μη ανοσοενισχυμένου εποχικού εμβολίου κατά της γρίπης (Fluarix, εμβόλιο με αδρανοποιημένο ιό) τρεις εβδομάδες πριν από μια δόση εμβολίου που περιέχει AS03 και HA από H1N1ν που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας σε υγιείς ενήλικες άνω των 60 ετών, δεν έδειξαν καμία αξιολογή παρεμβολή στην ανοσιακή απάντηση στο εμβόλιο που περιέχει AS03 και HA από H1N1ν. Συνεπώς τα δεδομένα υποδηλώνουν ότι το Ageranrix μπορεί να χορηγηθεί τρεις εβδομάδες μετά τη χορήγηση μη ανοσοενισχυμένων εποχικών εμβολίων κατά της γρίπης.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη συγχρόνηση του Ageranrix με άλλα εμβόλια.

Εάν υπάρχει σκέψη για συγχρόνηση με άλλο εμβόλιο, οι ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά άκρα 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

Αυτή τη στιγμή δεν υπάρχουν δεδομένα διαθέσιμα για τη χρήση του Ageranrix κατά την κύηση.

Δεδομένα από εγκύους που έχουν εμβολιαστεί με διαφορετικά αδρανοποιημένα μη ανοσοενισχυμένα εποχικά εμβόλια δεν καταδεικνύουν δυσπλασίες ή εμβρυική ή νεογνική τοξικότητα.

Μελέτες σε ζώα με το Ageranrix δεν κατέδειξαν τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή (βλ. παράγραφο 5.3).

Μπορεί να γίνει σκέψη για χρήση του Ageranix κατά τη διάρκεια της κύησης εάν αυτό κριθεί απαραίτητο, λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες συστάσεις.

Το Ageranix μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλάζουσες γυναίκες.

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 ή χρήσης μηχανών.

4.8 **Ανεπιθύμητες ενέργειες**

- Κλινικές δοκιμές

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα:

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 ($< 1/10.000$)

Κλινικές μελέτες έχουν εκτιμήσει την επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών σε περίπου 4.500 άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία έλαβαν μια μορφή του Ageranix που περιείχε 3,75 μικρογραμμάρια HA προερχόμενη από το στέλεχος A/Indonesia/5/2005 (H5N1).

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

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές: λεμφαδενοπάθεια

Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές: αϋπνία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία

Όχι συχνές: ζάλη, παραισθησία

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Όχι συχνές: ίλιγγος

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Όχι συχνές: δύσπνοια

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: ναυτία, διάρροια

Όχι συχνές: κοιλιακό άλγος, έμετος, δυσπεψία, στομαχική δυσφορία

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: εφίδρωση

Όχι συχνές: κνησμός, εξάνθημα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Πολύ συχνές: άλγος στις αρθρώσεις, άλγος στους μύς

Όχι συχνές: οσφυαλγία, μυοσκελετική δυσκαμψία, αυχενικό άλγος, μυϊκοί σπασμοί, άλγος στα άκρα

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: άλγος στο σημείο της ένεσης, κόπωση

Συχνές: ερυθρότητα της θέσης ένεσης, οίδημα της θέσης ένεσης, πυρετός, ρίγη

Όχι συχνές: αντιδράσεις της θέσης ένεσης (όπως μώλωπες, σκλήρυνση, κνησμός, αίσθημα θερμότητας), εξασθένιση, θωρακικό άλγος, κακουχία

Επιπρόσθετα δεδομένα αντιδραστικότητας είναι διαθέσιμα από κλινικές μελέτες σε υγιή άτομα διαφορετικών ηλικιακών ομάδων άνω των 6 μηνών τα οποία έλαβαν εμβολίο που περιέχει AS03 και περιέχει HA από H1N1ν που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας. Τα διαθέσιμα δεδομένα είναι τα ακόλουθα:

Ενήλικες

Σε μια κλινική μελέτη η οποία αξιολόγησε την αντιδραστικότητα της πρώτης δόσης 0,5ml ενός εμβολίου που περιέχει AS03 και HA από H1N1ν που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας σε υγιείς ενήλικες ηλικίας 18-60 (N=120) και άνω των 60 ετών (N=120) η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια μεταξύ ηλικιακών ομάδων, εκτός από την ερυθρότητα (πιο συχνή σε άτομα ηλικίας >60 ετών) και τα ρίγη και την εφίδρωση (πιο συχνά σε άτομα ηλικίας 18-60 ετών).

Σε μια κλινική μελέτη η οποία αξιολόγησε την ανοσοαντιδραστικότητα σε υγιείς ενήλικες ηλικίας 18-60 ετών οι οποίοι έλαβαν δυο δόσεις 0,5ml του εμβολίου (με διαφορά 21 ημερών) που περιέχει AS03 και HA από H1N1ν που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας, μετά τη δεύτερη δόση αναφέρθηκαν υψηλότερα ποσοστά γενικότερα αναφερόμενων συμπτωμάτων (όπως κόπωση, κεφαλαλγία, αρθραλγία, ρίγος, εφίδρωση και πυρετός) συγκριτικά με τη πρώτη δόση.

Παιδιά ηλικίας 10-17 ετών

Σε μια κλινική μελέτη η οποία εκτίμησε την ανοσοαντιδραστικότητα στα παιδιά ηλικίας 10 έως 17 ετών τα οποία έλαβαν δυο δόσεις 0,5 ml του εμβολίου (με διαφορά 21 ημερών) που περιέχει AS03 και HA από H1N1ν που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας, δεν παρατηρήθηκε αυξημένη ανοσοαντιδραστικότητα μετά τη δεύτερη δόση συγκριτικά με την πρώτη δόση. Συμπτώματα από το γαστρεντερικό και ρίγη αναφέρθηκαν σε υψηλότερα ποσοστά συγκριτικά με τα ποσοστά από μελέτες με εμβόλιο που περιέχει AS03 και HA από H5N1 που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας.

Παιδιά ηλικίας 3-9 ετών

Μια κλινική μελέτη εκτίμησε την ανοσοαντιδραστικότητα σε παιδιά ηλικίας 3 έως 5 και 6 έως 9 ετών τα οποία έλαβαν είτε μια πλήρη είτε μισή δόση εμβολίου που περιέχει AS03 και HA από H1N1 που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας, η συχνότητα εμφάνισης των ακόλουθων ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν σύμφωνα με τον πίνακα.:

Ανεπιθύμητες ενέργειες	3-5 έτη	6-9 έτη
Άλγος	60.0%	63.1%
Ερυθρότητα	26.7%	23.1%
Οίδημα	21.7%	23.1%
Ρίγος	13.3%	10.8%
Εφίδρωση	10.0%	6.2%
Πυρετός >38°C	10.0%	4.6%
Πυρετός >39°C	1.7%	0.0%
Διάρροια	5.0%	NA
Υπνηλία	23.3%	NA
Ευερεθιστότητα	20.0%	NA
Απώλεια της όρεξης	20.0%	NA
Αρθραλγία	NA	15.4%

Μυαλγία	NA	16.9%
Κόπωση	NA	27.7%
Συμπτώματα από το γαστρεντερικό	NA	13.8%
Κεφαλαλγία	NA	21.5%

NA= Δεν υπάρχουν δεδομένα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα προς το παρόν για την ανοσοαντιδραστικότητα μετά τη δεύτερη μισή δόση ενηλίκων (δηλ. 0,25ml) εμβολίου που περιέχει AS03 και περιέχει HA από H1N1 που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας, σε παιδιά ηλικίας 3 έως 9 ετών. Ωστόσο, σε μια άλλη κλινική μελέτη η οποία εκτίμησε την ανοσοαντιδραστικότητα σε παιδιά ηλικίας 3 έως 9 ετών τα οποία έλαβαν δυο δόσεις ενηλίκων (δηλ. 0.5 ml) ψ ενός εμβολίου που περιέχει AS03 και περιέχει HA από H1N1 που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας, υπήρξε αύξηση στην τοπική αντίδραση στο σημείο της ένεσης και των γενικών συμπτωμάτων μετά τη δεύτερη δόση συγκριτικά με την πρώτη δόση.

Παιδιά ηλικίας 6 – 35 μηνών

Σε μια κλινική μελέτη η οποία αξιολόγησε την αντιδραστικότητα σε παιδιά ηλικίας 6 έως 35 μηνών τα οποία έλαβαν τη μισή δόση ενηλίκων (δηλαδή 0,25 ml) (με διαφορά 21 ημερών) εμβολίου που περιέχει AS03 και HA από H1N1ν που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας παρατηρήθηκε αύξηση των αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης και των γενικών συμπτωμάτων μετά τη δεύτερη δόση, συγκριτικά με την πρώτη δόση ιδιαίτερα στη συχνότητα εμφάνισης του πυρετού από τη μασχαλιαία χώρα ($\geq 38^{\circ}\text{C}$). Η συνολική συχνότητα ανά δόση των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν σύμφωνα με τον πίνακα:

Ανεπιθύμητες ενέργειες	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2
Πόνος	31,4%	41,2%
Ερυθρότητα	19,6%	29,4%
Οίδημα	15,7%	23,5%
Πυρετός ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) από τη μασχαλιαία χώρα	5,9%	43,1%
Πυρετός ($\geq 39^{\circ}\text{C}$) από τη μασχαλιαία χώρα	0,0%	3,9%
Υπνηλία	7,8%	35,3%
Ευερεθιστότητα	21,6%	37,3%
Απώλεια όρεξης	9,8%	39,2%

Η ανοσοαντιδραστικότητα αξιολογήθηκε επίσης σε υγιείς ενήλικες ηλικίας 18-60 ετών οι οποίοι έλαβαν πρώτη δόση 0,5ml είτε Ageranrix (H1N1) (N=167) ή εμβόλιο που περιέχει AS03 και HA από H1N1ν που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας (N=167). Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοια ανάμεσα στις δύο ομάδες.

- Παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία

Εμβόλιο που περιέχει AS03 και HA από H1N1ν που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας

Επιπλέον των ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες παρατηρήθηκαν σε κλινικές δοκιμές, τα ακόλουθα αναφέρθηκαν κατά την εμπειρία μετά την κυκλοφορία με εμβόλιο που περιέχει AS03 και HA από H1N1ν που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας:

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος

Αναφυλαξία, αλλεργικές αντιδράσεις

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πυρετικοί σπασμοί

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Αγγειοοίδημα, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, κνίδωση

Τριδύναμα εμβόλια που χρησιμοποιούνται κατά τις περιόδους μεταξύ των πανδημιών

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

Σπάνιες:

Νευραλγία, παροδική θρομβοπενία.

Πολύ σπάνιες:

Αγγειίτιδα με παροδική νεφρική συμμετοχή.

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

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.

Το παρόν φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα ανασκοπεί σε τακτική βάση κάθε νέα πληροφορία για αυτό το φάρμακο και η παρουσία ΠΧΠ θα ενημερώνεται όπως είναι απαραίτητο.

Μια κλινική μελέτη με το Ageranix (H1N1) παρέχει περιορισμένα δεδομένα για την ασφάλεια και την ανοσογονικότητα, τα οποία ελήφθησαν τρεις εβδομάδες μετά από τη χορήγηση εφάπαξ δόσης των 0,5ml σε υγιείς ενήλικους ηλικίας 18-60 ετών.

Κλινικές μελέτες με εμβόλιο που περιέχει AS03 και HA από H1N1ν που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας αυτή την περίοδο παρέχουν:

- Περιορισμένα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας τα οποία ελήφθησαν τρεις εβδομάδες μετά τη χορήγηση μιας μονής δόσης σε υγιείς ενήλικες ηλικίας 18-79 ετών.
- Περιορισμένα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας τα οποία ελήφθησαν μετά τη χορήγηση δυο δόσεων σε υγιείς ενήλικες ηλικίας 18-60 ετών.
- Πολύ περιορισμένα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας τα οποία ελήφθησαν τρεις εβδομάδες μετά τη χορήγηση μιας μονής δόσης σε υγιείς ενήλικες ηλικίας άνω των 80 ετών.
- Περιορισμένα δεδομένα ανοσογονικότητας ελήφθησαν τρεις εβδομάδες μετά από τη χορήγηση μιας μονής δόσης του 0,25ml ή του 0,5 ml σε υγιή παιδιά ηλικίας 10-17 ετών.
- Περιορισμένα δεδομένα ασφάλειας μετά τη χορήγηση 0,25ml ή δυο δόσεις του 0,5ml σε υγιή παιδιά ηλικίας 10-17 ετών.

- Πολύ περιορισμένα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας τα οποία ελήφθησαν τρεις εβδομάδες μετά την εφάπαξ χορήγηση της μισής δόσης των ενηλίκων (δηλ. 0,25 ml) σε υγιή παιδιά ηλικίας 6-9ετών.
- Πολύ περιορισμένα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας τα οποία ελήφθησαν τρεις εβδομάδες μετά την εφάπαξ χορήγηση της μισής δόσης των ενηλίκων (δηλ. 0,25 ml) σε υγιή παιδιά ηλικίας 6-35μηνών.

Κλινικές μελέτες με μια μορφή του Ageranrix που περιέχει 3,75 μg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005 (H5N1) παρέχουν επιπρόσθετα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας σε υγιείς ενήλικους, συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων.

Ανοσολογική απάντηση στο Ageranrix (H1N1) σε ενήλικες ηλικίας 18-60 ετών:

Σε μία κλινική μελέτη που αξιολόγησε την ανοσογονικότητα σε υγιή άτομα ηλικίας 18-60 ετών που έλαβαν είτε Ageranrix (H1N1) (N=167) ή εμβόλιο που περιέχει AS03 και HA από H1N1v που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας (N=167), οι απαντήσεις με αντισώματα έναντι HA 21 ημέρες μετά από την πρώτη δόση ήταν οι ακόλουθες:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v	
	Ageranrix (H1N1) N=164)	Εμβόλιο που περιέχει AS03 και περιέχει HA από H1N1v που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας N=164
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	100%	97,6%
Ποσοστό ορομετατροπής ²	97,6%	93,9%
Συντελεστής ορομετατροπής ³	41,5	32,0

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

² ποσοστό ορομετατροπής: ποσοστό ατόμων 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.

Ανοσολογική απάντηση στο εμβόλιο που περιέχει AS03 και HA από H1N1v που παρασκευάστηκε με χρήση διαφορετικής διαδικασίας

Ενήλικες ηλικίας 18-60 ετών

Σε δυο κλινικές μελέτες (D-Pan H1N1-007 και D-Pan H1N1-008) οι οποίες αξιολόγησαν την ανοσοαντιδραστικότητα σε υγιή άτομα ηλικίας 18-60 ετών οι απαντήσεις των αντισωμάτων έναντι HA ήταν οι ακόλουθες:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v					
	D-Pan H1N1-007				D-Pan H1N1-008	
	21 ημέρες μετά τη 1 ^η δόση		21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση		21 ημέρες μετά τη 1 ^η δόση	
	Συνολικός αριθμός συμμετεχόντων στην μελέτη N=60	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού	Συνολικός αριθμός συμπεριληφθέντων ατόμων	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού	Συνολικός αριθμός συμπεριληφθέντων ατόμων N=120	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού

	[95% CI]	N=37 [95% CI]	N=59 [95% CI]	ού N=37 [95% CI]	[95% CI]	N=76 [95% CI]
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	100% [94,0, 100]	100% [90,5 100]	100% [93,9 100]	100% [90,5 100]	97,5% [92,9 99,5]	96,1% [88,9 99,2]
Ποσοστό ορομετατροπής ²	98,3% [91,1, 100]	100% [90,5 100]	98,3% [90,9 100]	100% [90,5 100]	95,0% [89,4 98,1]	96,1% [88,9 99,2]
Συντελεστής ορομετατροπής ³	38,1	47,0	72,9	113,3	42,15 [33,43 53,16]	50,73 [37,84 68,02]

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.

Ηλικιωμένοι (>60 ετών)

Η μελέτη D-Pan H1N1-008 εκτίμησε την ανοσογονικότητα σε υγιή άτομα (N=120) ηλικίας > 60 ετών (κατανομημένα σε εύρη από 61 έως 70, 71 έως 80 και >80 ετών). Οι απαντήσεις των αντισωμάτων έναντι HA 21 ημέρες μετά την πρώτη δόση ήταν οι ακόλουθες:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v					
	61-70 έτη		71-80 έτη		>80 έτη	
	Συνολικός αριθμός συμμετεχόντων στην μελέτη N=75 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=43 [95% CI]	Συνολικός αριθμός συμπεριληφθέντων ατόμων N=40 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=23 [95% CI]	Συνολικός αριθμός συμπεριληφθέντων ατόμων N=5 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=3 [95% CI]
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	88,0% [78,4 94,4]	81,4% [66,6 91,6]	87,5% [73,2 95,8]	82,6% [61,2 95,0]	80,0% [28,4 99,5]	66,7% [9,4 99,2]
Ποσοστό ορομετατροπής ²	80,0% [69,2 88,4]	81,4% [66,6 91,6]	77,5% [61,5 89,2]	82,6% [61,2 95,0]	80,0% [28,4 99,5]	66,7% [9,4 99,2]
Συντελεστής ορομετατροπής ³	13,5 [10,3 17,7]	20,3 [13,94 28,78]	13,5 [8,6 21,1]	20,67 [11,58 36,88]	18,4 [4,3 78,1]	17,95 [0,55 582,25]

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.

Παιδιά ηλικίας 10-17 ετών

Δυο κλινικές μελέτες εκτίμησαν την ανοσογονικότητα μισής δόσης (0,25ml) και μιας πλήρους δόσης (0.5 ml) ενηλίκων σε υγιή παιδιά ηλικίας 10 έως 17 ετών. Οι απαντήσεις των αντισωμάτων έναντι HA 21 ημέρες μετά την πρώτη δόση ήταν οι ακόλουθες:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v			
	Μισή δόση		Πλήρης δόση	
	Συνολικός αριθμός συμπεριληφθέντων ατόμων N=58 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=38 [95% CI]	Συνολικός αριθμός συμπεριληφθέντων ατόμων N=97 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=61 [95% CI]
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	98.3% [90.8;100]	97.4% [86.2;99.9]	100% [96.3;100]	100% [94.1;100]
Ποσοστό ορομετατροπής ²	96.6% [88.1;99.6]	97.4% [86.2;99.9]	96.9% [91.2;99.4]	100% [94.1;100]
Συντελεστής ορομετατροπής ³	46.7 [34.8;62.5]	67.0 [49.1;91.3]	69.0 [52.9;68.4]	95.8 [78.0;117.7]

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.

Παιδιά ηλικίας 3 έως 9 ετών

Σε μια κλινική μελέτη στην οποία παιδιά ηλικίας 3 έως 9 ετών έλαβαν μισή δόση ενηλίκων (0.25 ml) του AS03-ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιεχει 3.75 µg HA προερχόμενης από στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v, η απάντηση με αντισώματα έναντι HA 21 ημέρες μετά την αρχική δόση ήταν η ακόλουθη:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v			
	3-5 έτη		6-9 έτη	
	Συνολικός αριθμός συμπεριληφθέντων ατόμων N=30 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=27 [95% CI]	Συνολικός αριθμός συμπεριληφθέντων ατόμων N=30 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=29 [95% CI]
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	100% [88.4;100]	100% [87.2;100]	100% [88.4;100]	100% [88.1;100]
Ποσοστό ορομετατροπής ²	100% [88.4;100]	100% [87.2;100]	100% [88.4;100]	100% [88.1;100]
Συντελεστής ορομετατροπής ³	32.4 [25.4;41.2]	36.4 [29.1;45.4]	36.3 [28.0;47.2]	37.4 [28.7;48.7]

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.

Παιδιά ηλικίας 6-35 μηνών

Σε μια κλινική μελέτη σε υγιή παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 35 μηνών (στρωματοποιημένα στις ηλικιακές ζώνες 6 έως 11, 12 έως 23 και 24-35 μηνών) οι απαντήσεις με αντισώματα έναντι HA 21 ημέρες μετά από την πρώτη και μια δεύτερη μισή δόση ενηλίκων (δηλ. 0.25 ml) ήταν ως εξής:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v						
	6-11 μήνες			12-23 μήνες ⁴		24-35 μήνες ⁴	
	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2
	Συνολικός αριθμός συμπεριληφθέντων ατόμων [95% CI]		Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού [95% CI]	Συνολικός αριθμός συμπεριληφθέντων ατόμων [95% CI]		Συνολικός αριθμός συμπεριληφθέντων ατόμων [95% CI]	
	N=17	N=17	N=14	N=17	N=16	N=16	N=17
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	100% [80.5; 100]	100% [80.5; 100]	100% [76.8;100]	100% [80.5; 100]	100% [79.4; 100]	100% [79.4; 100]	100% [80.5; 100]
Ποσοστό ορομετατροπής ²	94.1% [71.3; 99.9]	100% [80.5; 100]	100% [76.8;100]	100% [80.5; 100]	100% [79.4; 100]	100% [79.4; 100]	100% [80.5; 100]
Συντελεστής ορομετατροπής ³	44.4 [24.1; 81.5]	221.9 [102.6; 480.2]	70.67 [51.91;96.20]	76.9 [55.7; 106.1]	378.0 [282.0; 506.7]	53.8 [40.7; 71.1]	409.1 [320.7; 521.9]

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.

⁴ όλα τα άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού

Η κλινική συσχέτιση του τίτλου αναστολής της αιμοσυγκολλητίνης (HI) \geq 1:40 στα παιδιά δεν είναι γνωστή.

Ανάλυση ενός υποσυνόλου 36 ατόμων ηλικίας 6 μηνών έως 35 μηνών έδειξε ότι 80.6 % είχαν 4πλάσια αύξηση των αντισωμάτων ουδετεροποίησης στον ορό 21 ημέρες μετά τη πρώτη δόση (66.7 % σε 12 άτομα ηλικίας 6 έως 11 μηνών, 91.7 % σε 12 άτομα ηλικίας 12 έως 23 μηνών και 83.3 % σε 12 άτομα ηλικίας 24 έως 35 μηνών).

Ανοσολογική απάντηση σε μορφή του Ageranrix που περιέχει 3,75 μ g HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005 (H5N1):

Τρεις κλινικές μελέτες αξιολόγησαν την ανοσογονικότητα μιας μορφής του Ageranrix που περιέχει 3,75 μ g HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005 (H5N1) σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω που ακολούθησαν πρόγραμμα 0, 21 ημερών.

Σε μια μελέτη συνέπειας, οι ανοσολογικές απαντήσεις έναντι του αντισώματος αιμοσυγκολλητίνης (αντί-HA) είκοσι μία ημέρες και έξι μήνες μετά από τη δεύτερη δόση, ήταν οι ακόλουθες:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος A/Indonesia/5/2005			
	18-60 ετών		>60 ετών	
	Ημέρα 42 N=1.488	Ημέρα 180 N=353	Ημέρα 42 N=479	Ημέρα 180 N=104
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	91%	62%	76,8%	63,5%
Ποσοστό ορομετατροπής ²	91%	62%	76,4%	62,5%
Συντελεστής ορομετατροπής ³	51,4	7,4	17,2	7,8

¹ ποσοστό οροπροστασίας (δηλ. ποσοστό ατόμων με τίτλο αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI) \geq 1:40),

² ποσοστό ορομετατροπής: (δηλ. ποσοστό ατόμων 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: (δηλ. λόγος του μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) μετά τον εμβολιασμό προς τον GMT προ του εμβολιασμού).

Είκοσι μία ημέρες μετά τη δεύτερη δόση, επιτεύχθηκε τετραπλάσια αύξηση των τίτλων εξουδετερωτικών αντισωμάτων ορού έναντι του στελέχους A/Indonesia/5/2005 στο 94,4% των ατόμων ηλικίας 18-60 ετών και στο 80,4% των ατόμων ηλικίας άνω των 60 ετών.

Σε μια άλλη κλινική μελέτη, οι απαντήσεις με αντισώματα έναντι της αιμοσυγκολλητίνης (αντί-HA) σε άτομα ηλικίας 18-64 ετών ήταν οι ακόλουθες

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος A/Indonesia/5/2005		
	Ημέρα 21 N=145	Ημέρα 42 N=145	Ημέρα 180 N=141
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	42,1%	97,2%	54,6%
Ποσοστό ορομετατροπής ²	42,1%	97,2%	54,6%
Συντελεστής ορομετατροπής ³	4,5	92,9	5,6

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

² ποσοστό ορομετατροπής: (δηλ. ποσοστό ατόμων 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: (δηλ. λόγος του μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) μετά τον εμβολιασμό προς τον GMT προ του εμβολιασμού).

Τετραπλάσια αύξηση στους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων ορού έναντι του στελέχους A/Indonesia/5/2005 επιτεύχθηκε στο 76,6% των ατόμων την ημέρα 21, στο 97,9% την ημέρα 42 και στο 91,5% την ημέρα 180.

Διασταυρούμενες ανοσολογικές απαντήσεις προκληθείσες από μια μορφή του Ageranrix που περιέχει 3,75 μ g HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005 (H5N1):

Στη μελέτη συνέπειας, επιτεύχθηκε τετραπλάσια αύξηση στους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων ορού έναντι του στελέχους A/Vietnam/1194/2004 την ημέρα 42 στο 65,5% των ατόμων ηλικίας 18-60 ετών και στο 24,1% των ατόμων ηλικίας άνω των 60 ετών.

Σε μια άλλη κλινική μελέτη, απαντήσεις αντί-ΗΑ έναντι του στελέχους A/Vietnam/1194/2004 μετά από χορήγηση μιας μορφής του Aεραπνίξ που περιέχει 3,75 µg ΗΑ προερχόμενης από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005 (H5N1) ήταν οι ακόλουθες:

Αντίσωμα έναντι ΗΑ	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος A/Vietnam/1194/2004		
	Ημέρα 21 N=145	Ημέρα 42 N=145	Ημέρα 180 N=141
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	15,2%	64,1%	10,6%
Ποσοστό ορομετατροπής ²	13,1%	62,1%	9,2%
Συντελεστής ορομετατροπής ³	1,9	7,6	1,7

¹ποσοστό οροπροστασίας: (δηλ. ποσοστό ατόμων με τίτλο αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI) \geq 1:40),

²ποσοστό ορομετατροπής: (δηλ. 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: (δηλ. λόγος του μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) μετά τον εμβολιασμό προς τον GMT προ του εμβολιασμού).

Τετραπλάσια αύξηση στους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων ορού έναντι του στελέχους A/Vietnam/1194/2004 επιτεύχθηκε στο 44,7% των ατόμων την ημέρα 21, στο 53,2% την ημέρα 42 και στο 38,3% την ημέρα 180.

Πληροφορίες από μη κλινικές μελέτες:

Η ικανότητα να επάγει προστασία έναντι ομόλογων και ετερόλογων στελεχών του εμβολίου εκτιμήθηκε εκτός κλινικού πλαισίου με το στέλεχος A/Indonesia/05/05 (H5N1) σε μοντέλο έκθεσης κουναβιών στον ιό.

- Δοκιμασία με ομόλογο πανδημικό στέλεχος H5N1 (A/Indonesia/5/05)

Σε αυτό το πείραμα προστασίας, τα κουνάβια (έξι κουνάβια/ομάδα) ανοσοποιήθηκαν ενδομυϊκά με υποπήφιο εμβόλιο που περιείχε τρεις διαφορετικές δόσεις αντιγόνου H5N1 (7,5, 3,8 και 1,9 µg αντιγόνου ΗΑ) ανοσοενισχυμένου με τη συνήθη δόση ή τη μισή δόση AS03. Οι ομάδες ελέγχου περιλάμβαναν κουνάβια ανοσοποιημένα μόνο με ανοσοενισχυτικό και με εμβόλιο χωρίς ανοσοενισχυτικό (7,5 μικρογραμμάρια ΗΑ). Κουνάβια ανοσοποιημένα με το μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο για τη γρίπη H5N1 δεν προστατεύθηκαν από το θάνατο και παρουσίασαν παρόμοια ιικά φορτία στους πνεύμονες και βαθμό ιικής εξάπλωσης στην ανώτερη αναπνευστική οδό με εκείνα που παρουσίασαν κουνάβια ανοσοποιημένα μόνο με το ανοσοενισχυτικό. Αντιστρόφως, ο συνδυασμός εύρους δόσεων του αντιγόνου H5N1 με ανοσοενισχυτικό AS03 μπόρεσε να προστατεύσει από θνησιμότητα και να μειώσει τα πνευμονικά ιικά φορτία και την εξάπλωση του ιού μετά από ενδοτραχειακή δοκιμασία με ομόλογο ιό H5N1 φυσικού τύπου. Ορολογικός έλεγχος έδειξε άμεση συσχέτιση ανάμεσα στα εμβόλια που επήγαγαν HI και τους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων σε προστατευμένα ζώα σε σχέση με ομάδες ελέγχου με αντιγόνο και ανοσοενισχυτικό.

Δοκιμασία με ετερόλογο πανδημικό στέλεχος H5N1 (A/Hong Kong/156/97)

Σε αυτό το πείραμα προστασίας, τα κουνάβια (έξι κουνάβια/ομάδα) ανοσοποιήθηκαν ενδομυϊκά με υποπήφιο εμβόλιο που περιείχε τέσσερις διαφορετικές δόσεις του αντιγόνου H5N1 (3,75, 1,5, 0,6 και 0,24 µg του αντιγόνου ΗΑ) ανοσοενισχυμένου με μισή δόση AS03. Επιπροσθέτως, μία ομάδα έξι κουναβιών ανοσοποιήθηκε με υποπήφιο εμβόλιο που περιέχει 3,75 µg H5N1 + πλήρη δόση AS03 και μία ομάδα ελέγχου συμπεριελάμβανε κουνάβια ανοσοποιημένα με μη-ανοσοενισχυμένο εμβόλιο (3,75 μικρογραμμάρια ΗΑ). Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης με ετερόλογο έκθεση δείχνουν προστασία 80,7%-100% σε όλα τα ανοσοενισχυμένα υποπήφια εμβόλια σε σύγκριση με προστασία

43% με το μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο, γεγονός που δείχνει το όφελος της ανοσοενίσχυσης με AS03.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα που ελήφθησαν με το πρότυπο εμβόλιο χρησιμοποιώντας μορφή του Ageranrix το οποίο περιέχει 3,75 μg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005 (H5N1) 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:

Θειομερσάλη

Χλωριούχο νάτριο (NaCl)

Όξινο φωσφορικό δινάτριο (Na₂HPO₄)

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο (KH₂PO₄)

Χλωριούχο κάλιο (KCl)

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

12 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 προστατεύεται 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 με πόμα (βουτυλικό καουτσούκ).
- δύο συσκευασίες με 25 φιαλίδια γαλακτώματος (γυάλινα τύπου I) των 2,5 ml με πόμα (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 Ageranrix περιλαμβάνει δύο περιέκτες:

Εναιώρημα: φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων με 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 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 πόμα), 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 εμβόλιο που έχει αναμειχθεί 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 4.2).
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 πόμα), απορρίψτε το εμβόλιο.
7. Κάθε δόση εμβολίου του 0,5 ml (πλήρης δόση) ή του 0,25 ml (μισή δόση) αντλείται σε μια σύριγγα για ένεση και χορηγείται ενδομυϊκά.
8. Μετά την ανάμειξη, χρησιμοποιείτε το εμβόλιο εντός 24 ωρών. Το αναμειγμένο 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.

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/1/10/624/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 23/03/2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

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

IB Biomedical Corporation of Quebec doing business as
GlaxoSmithKline Biologicals North America
2323 du parc Technologique Blvd.
Saint-Foy, Quebec,
Καναδάς G1P 4R8

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

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

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

- Ο Αιτών/ΚΑΚ θα συμφωνήσει με τα Κράτη Μέλη τα μέτρα τα οποία θα διευκολύνουν την ταυτοποίηση και την άγιχνευσιμότητα του πανδημικού εμβολίου A/H1N1 που χορηγείται σε κάθε ασθενή, προκειμένου να ελαχιστοποιηθούν τα λάθη στη χορήγηση και να διευκολυνθούν οι ασθενείς και επαγγελματίες υγείας στην αναφορά των ανεπιθύμητων ενεργειών. Ο ΚΑΚ θα πρέπει να ελέγχει για πιθανές ανακολουθίες με άλλα πανδημικά εμβόλια τα οποία παρέχονται στην ΕΕ.
- Ο Αιτών/ΚΑΚ θα συμφωνήσει με τα Κράτη Μέλη μηχανισμούς οι οποίοι θα επιτρέπουν στους ασθενείς και στους επαγγελματίες υγείας να έχουν συνεχή πρόσβαση σε ενημερωμένες πληροφορίες σχετικά με το Ageranrix.
- Ο Αιτών/ΚΑΚ θα συμφωνήσει με τα Κράτη Μέλη για την παροχή στοχευμένης επικοινωνίας προς τους επαγγελματίες υγείας η οποία θα πρέπει να αφορά στα ακόλουθα:
 - Στον ορθό τρόπο προετοιμασίας του εμβολίου πριν από τη χορήγηση.
 - Στις ανεπιθύμητες ενέργειες κατά προτεραιότητα για την υποβολή αναφοράς, δηλ. θανατηφόρες και απειλητικές για τη ζωή ανεπιθύμητες ενέργειες, απροσδόκητες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ανεπιθύμητα συμβάματα ειδικού ενδιαφέροντος (AESI).

- Στα ελάχιστα στοιχεία που θα πρέπει να περιλαμβάνονται στις ατομικές αναφορές περιστατικών ασφάλειας, προκειμένου να διευκολυνθεί η αξιολόγηση και ο προσδιορισμός του εμβολίου που χορηγήθηκε στον αντίστοιχο εμβολιαζόμενο, συμπεριλαμβανομένης της επινοηθείσας ονομασίας, του παραγωγού του εμβολίου και του αριθμού παρτίδας.
- Στον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, εάν υπάρχει σε εφαρμογή συγκεκριμένο σύστημα ενημέρωσης.

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

Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο ΚΑΚ πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως περιγράφεται στην έκδοση 3.05 (ημερομηνία Σεπτέμβριος 2009) που παρουσιάζεται στη Ενότητα 1.8.1. της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, έχει τεθεί σε εφαρμογή και είναι σε ισχύ προτού το προϊόν διατεθεί σε κυκλοφορία και για όσο χρονικό διάστημα το προϊόν κυκλοφορεί και χρησιμοποιείται.

Υποβολή των ΕΠΠΑ κατά τη διάρκεια πανδημίας της γρίπης:

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

Μια τέτοια κατάσταση απαιτεί τάχιση ανακοίνωση πληροφοριών ασφαλείας, που είναι δυνατόν να έχουν πολύ σημαντικές επιπτώσεις στην αναλογία οφέλους-κινδύνου σε μια πανδημία. Η άμεση ανάλυση των συγκεντρωτικών πληροφοριών ασφαλείας, όσον αφορά το μέγεθος έκθεσης, θα είναι κρίσιμη για τις αποφάσεις των αρμόδιων αρχών και την προστασία του πληθυσμού που πρόκειται να εμβολιαστεί.

Ο ΚΑΚ θα υποβάλει μηνιαίες απλοποιημένες εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης ασφαλείας στους χρόνους, τη μορφή και το περιεχόμενο που ορίζεται από τις Συστάσεις της Επιτροπής των Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) για το Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης το οποίο αποτελεί μέρος του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου προς υποβολή μαζί με την Αίτηση Χορήγησης Άδειας Κυκλοφορίας για το Πανδημικό Εμβόλιο κατά της Γρίπης (EMEA/359381/2009) και κάθε επικείμενη αναθεώρηση 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 4 (ημερομηνία Ιανουάριος 2010) 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).

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

Ο Αιτών/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 συνεχούς επανεκτίμησης της σχέσης	Περιγραφή	Ημερομηνία

οφέλους/κινδύνου.Περιοχή		
Ποιοτικά	Ο Αιτών/ΚΑΚ δεσμεύεται να μην απελευθερώσει παρτίδες οι οποίες έχουν παρασκευαστεί με την επεκταθείσα διαδικασία γεμίματος έως ότου τα σχετικά δεδομένα της διακρίβωσης υποβληθούν και εγκριθούν (RR#7Q5)	31-Ιανουαρίου-2010
Ποιοτικά	Ο Αιτών/ΚΑΚ δεσμεύεται να θέσει σαν όριο μέγιστη μείωση 20% του περιεχομένου της ΗΑ για την Δραστική Ουσία και να ανασκοπεί όταν υπάρχουν διαθέσιμα νέα δεδομένα για το H1N1. (Προκύπτει από Q1 RR#13)	26-Φεβρουαρίου-2010
Κλινικά	Ο Αιτών/ΚΑΚ δεσμεύεται να παράσχει συντομευμένες αναφορές για την ακόλουθη παιδιατρική μελέτη Μελέτη Q-Pan H1N1-003 (6 μηνών-8 ετών, Εύρεση δόσεως,) <ul style="list-style-type: none"> - Συντομευμένη αναφορά για ανοσολογικά δεδομένα Wave 1 μετά την πρώτη δόση, αυθόρμητα αναφερόμενα και μη συμπτώματα, ΣΑΕ) - Συντομευμένη αναφορά για δεδομένα μετά τη δεύτερη δόση Waves 1 και 2 (ανοσολογικά δεδομένα, αυθόρμητα αναφερόμενα και μη συμπτώματα, ΣΑΕ) 	05 Μαρτίου 2010 04 Ιουνίου 2010
Κλινικά	Ο Αιτών/ΚΑΚ δεσμεύεται να παράσχει συντομευμένη αναφορά για την ακόλουθη μελέτη η οποία διεξάγεται σε ενήλικες: Μελέτη Q-Pan H1N1-001 συντομευμένη αναφορά για δεδομένα μετά την πρώτη δόση 1 και δόση 2 (≥ 18 ετών, Εύρεση δόσης, ανοσοενισχυμένο εμβόλιο έναντι απλού)	30 Απριλίου 2010
Κλινικά	Ο Αιτών/ΚΑΚ δεσμεύεται να παράσχει συντομευμένη αναφορά για την ακόλουθη μελέτη η οποία διεξάγεται σε ενήλικες Μελέτη Q-Pan H1N1-019 (18-60 ετών, δράση TIV και συγχορήγηση) <ul style="list-style-type: none"> - συντομευμένη αναφορά για δεδομένα μετά την δόση 3 (ανοσολογικά δεδομένα και αυθόρμητα και μη αναφερόμενα συμπτώματα, ΣΑΕ) 	04 Ιουνίου 2010
Κλινικά	Ο Αιτών/ΚΑΚ δεσμεύεται να παράσχει συντομευμένη αναφορά για την ακόλουθη μελέτη η οποία διεξάγεται σε	

	<p>παιδιά Μελέτη Q-Pan H1N1-031 (9-17 ετών, Ασφάλεια/ Ανοσογονικότητα) - συντομευμένη αναφορά για δεδομένα μετά την δόση 1 και δόση 2 (ανοσολογικά δεδομένα και αυθόρμητα και μη αναφερόμενα συμπτώματα, ΣΑΕ)</p>	04 Ιουνίου 2010
Κλινικά	<p>Ο Αιτών/ΚΑΚ δεσμεύεται να παράσχει συντομευμένη αναφορά για την ακόλουθη μελέτη η οποία διεξάγεται σε παιδιά Μελέτη Q-Pan H1N1-032 (2-5 μήνες, Ασφάλεια/ Ανοσογονικότητα) - συντομευμένη αναφορά για δεδομένα μετά την δόση 1 & δόση 2 (ανοσολογικά δεδομένα και αυθόρμητα και μη αναφερόμενα συμπτώματα, ΣΑΕ)</p>	08 Ιουλίου 2010 (εξαρτάται από την ένταξη των ατομών και τα διαθέσιμα δεδομένα)
Φαρμακοεπαγρύπνηση	<p>Ο Αιτών/ΚΑΚ θα υποστηρίξει μια προοπτική και μια αναδρομική μελέτη ασφάλειας κοορτής με το Ageranrix, σε τουλάχιστον 9000 ασθενείς, σύμφωνα με τα πρωτόκολλα τα οποία υπεβλήθησαν στα πλαίσια του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου. Τα ενδιάμεσα και τελικά αποτελέσματα θα υποβληθούν μια εβδομάδα μετά τη διάθεση τους.</p>	<p>Χρονοδιάγραμμα βάσει του ΣΔΚ <u>Προοπτική κοόρτη</u>: ξεκίνησε 23 Οκτωβρίου 2009; Τα πρώτα τελικά σημεία θα είναι διαθέσιμα τον Φεβ 2010 <u>Αναδρομική κοόρτη</u>: θα ξεκινήσει τον Φεβ 2010; Αρχική ανάλυση τον Απρίλιο</p>
Φαρμακοεπαγρύπνηση	<p>Ο Αιτών/ΚΑΚ δεσμεύεται να παράσχει τα αποτελέσματα μιας μελέτης μητρώου κηύσεων η οποία θα διεξαχθεί με το Ageranrix.</p>	<p>Τα αποτελέσματα, συμπεριλαμβανομένων όλων των πρωταρχικών αναλύσεων, θα πρέπει να υποβληθούν με την (απλουστευμένη) ΕΠΠΑ.</p>
Φαρμακοεπαγρύπνηση	<p>Ο Αιτών/ΚΑΚ δεσμεύεται να υποστηρίξει μια τρέχουσα μελέτη αποτελεσματικότητας με το Ageranrix και να υποβάλλει τα αποτελέσματα μια εβδομάδα μετά τη διάθεση τους.</p>	<p>Τα αποτελέσματα θα υποβληθούν μια εβδομάδα μετά τη διάθεση τους. Η μελέτη ξεκίνησε τον Οκτώβριο 2009; Η τελική αναφορά αναμένεται τον Απρίλιο 2010</p>
Φαρμακοεπαγρύπνηση	<p>Ο Αιτών/ΚΑΚ δεσμεύεται να υποστηρίξει μια Μετεγκριτική μελέτη σε ανοσοκατεσταλμένα άτομα (ενήλικες με HIV) η οποία διεξάγεται από το PCIRN (Public Health Agency of Canada - Canadian Institutes of Health Research Influenza Research Network) και να διαθέσει τα τελικά αποτελέσματα.</p>	<p>Αναθεωρημένη πορεία και διαθέσιμα δεδομένα, συμπεριλαμβανομένων όλων των πρωταρχικών αναλύσεων, θα πρέπει να υποβληθούν με την (απλουστευμένη) ΕΠΠΑ</p>
Φαρμακοεπαγρύπνηση	<p>Ο Αιτών/ΚΑΚ δεσμεύεται να θέσει σε εφαρμογή μηχανισμούς ώστε να διερευνά εγκαίρως θέματα που επηρεάζουν τη</p>	<p>Τα χαρακτηριστικά και η εγκυρότητα αυτών των πηγών θα πρέπει να συμφωνηθούν</p>

	<p>σχέση οφέλους-κινδύνου του εμβολίου.</p> <p>Ο ΚΑΚ θα πρέπει να παράσχει κατάλογο όλων των χρήσιμων βάσεων δεδομένων άμεσα διαθέσιμο για την έγκαιρη διερεύνηση θεμάτων τα οποία επηρεάζουν τη σχέση οφέλους-κινδύνου του εμβολίου.</p> <p>Λεπτομέρειες σχετικά με την βάση δεδομένων (π.χ. πηγές, χαρακτηριστικά των δεδομένων, πιθανή ανάλυση) θα πρέπει να αναφέρονται.</p>	<p>με τον ΕΜΕΑ εντός 1 μηνός από την Απόφαση της Επιτροπής η οποία χορηγεί την Άδεια Κυκλοφορίας προκειμένου να διεξαχθούν επιπλέον μελέτες για την αναδυόμενη αξιολόγηση οφέλους-κινδύνου.</p>
--	--	---

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. 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

Αερανγix εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα.
Πανδημικό εμβόλιο γρίπης (H1N1) (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 ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A) 3,75 μικρογραμμάρια*

Ανοσοενισχυτικό AS03 που αποτελείται από σκουαλένη, DL-α-τοκοφερόλη και πολυσорβικό 80

* αιμοσυγκολλητίνη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

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

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα

50 φιαλίδια: εναιώρημα (αντιγόνο)

50 φιαλίδια: γαλάκτωμα (ανοσοενισχυτικό)

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

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

Να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

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/1/10/624/001

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.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εναιώρημα για ενέσιμο γαλάκτωμα για το Arepanrix
Πανδημικό εμβόλιο γρίπης (H1N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3,75 μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης/δόση

*Αντιγόνο: Στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:

Θειομερσάλη

Χλωριούχο νάτριο

Όξινο φωσφορικό δινάτριο

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο

Χλωριούχο κάλιο

Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα αντιγόνου

50 φιαλίδια: εναιώρημα

2,5 ml/ανά φιαλίδιο.

Μετά την ανασύσταση με το γαλάκτωμα ανοσοενισχυτικού: **10 δόσεις** του 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)

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

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, ΕΦΟΣΩΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GSK Biologicals, Rixensart – Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/624/001

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 25 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΣ (ΑΝΟΣΟΕΝΙΣΧΥΤΙΚΟ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα για Ageranrix

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:

Χλωριούχο νάτριο

Όξινο φωσφορικό δινάτριο

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο

Χλωριούχο κάλιο

Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο γαλάκτωμα ανοσοενισχυτικού

25 φιαλίδια: γαλάκτωμα

2,5 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)

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

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

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

GSK Biologicals, Rixensart - Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/624/001

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

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ

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

Εναιώρημα αντιγόνου για το Arepanrix
Πανδημικό εμβόλιο γρίπης
Στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A)
Ενδομυϊκή χρήση

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να αναμιγνύεται με το γαλάκτωμα του ανοσοενισχυτικού πριν από τη χρήση

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

2,5 ml
Μετά την ανάμειξη με το γαλάκτωμα του ανοσοενισχυτικού: 10 δόσεις του 0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φύλαξη (2°C-8°C), μην καταψύχετε, προστατέψτε από το φως

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΣ

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

Ενέσιμο γαλάκτωμα ανοσοενισχυτικού για το Ageranrix
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να αναμιγνύεται με το εναιώρημα του Αντιγόνου πριν από τη χορήγηση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

2,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Φύλαξη (2°C-8°C), μην καταψύχετε, προστατέψτε από το φως

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Ageranrix εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H1N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

Για πιο πρόσφατες πληροφορίες παρακαλούμε όπως επισκεφθείτε την ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>.

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, ωολευκωματίνη, φορμαλδεϋδή 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 ΠΑΤΡΟ 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 τη νοσηλεύτρια 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 H1N1ν 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 εγίνονται 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 Ageranrix

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 Ageranrix, συνιστάται να ολοκληρωθεί το εμβολιαστικό σχήμα με το Ageranrix (και όχι άλλο εμβόλιο έναντι του H1N1).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Ageranrix 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 Ageranrix (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
- Ίδρωτας
- 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 Ageranrix.

- 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 χορηγούνται κάθε χρόνο για την πρόληψη της γρίπης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να παρουσιαστούν με το Ageranrix.

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 νοσηλευτή/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 Ageranrix

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 Ageranrix

- 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 Ageranrix 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 Ageranrix 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.

Malta

GlaxoSmithKline Malta

Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
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

Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
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
FL.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

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

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

Το Ageranγixέχει 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 οποιοσδήποτε 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/>

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 Ageranγixπεριλαμβάνει 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 πόμα), 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 Ageranγix μετά την ανάμειξη είναι τουλάχιστον 5 ml. Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία (βλ. παράγραφο 3 «Πως χορηγείται το Ageranγix »).
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 πόμα), 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 αναμιγμένο 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.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ