

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον ταχύ προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pandemrix εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα.
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 NYMC X-179A παράγωγο από A/California/07/2009 (H1N1) 3,75 μικρογραμμάρια**

* πολλαπλασιασμένο σε αυγά

** αιμοσυγκολλητίνη

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. Βλέπε παράγραφο 6.5 για τον αριθμό των δόσεων ανά φιαλίδιο.

Έκδοχο με γνωστή δράση

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 ελαφρώς οπαλίζον υγρό.

Το γαλάκτωμα είναι ένα λευκωπό έως κιτρινωπό ομοιογενές γαλακτώδες υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη από τη γρίπη που προκαλείται από τον ιό A (H1N1)v 2009. Το Pandemrix θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο εάν τα συνιστώμενα ετήσια εποχικά τριδύναμα/τετραδύναμα εμβόλια κατά της γρίπης δεν είναι διαθέσιμα και εάν ο εμβολιασμός έναντι (H1N1)v θεωρείται απαραίτητος (βλέπε παραγράφους 4.4 και 4.8).

Το Pandemrix πρέπει να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις Επίσημες Συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Οι συνιστώμενες δοσολογίες λαμβάνουν υπόψη τα δεδομένα ασφαλείας και ανοσογονικότητας από κλινικές μελέτες σε υγιή άτομα.

Βλέπε παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1 για λεπτομέρειες.

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών.

Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και μεγαλύτεροι:

Μια δόση των 0,5 ml σε επιλεγμένη ημερομηνία.

Δεδομένα ανοσογονικότητας τα οποία ελήφθησαν τρεις εβδομάδες μετά από μία δόση Pandemrix (H1N1)v 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.

Βλέπε παράγραφο 5.1 για τις ανοσολογικές απαντήσεις στη μια και στις δυο δόσεις του Pandemrix (H1N1)v, συμπεριλαμβανομένων των επιπέδων αντισωμάτων μετά από 6 και 12 μήνες.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 10-17 ετών

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.

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

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

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

Τρόπος χορήγησης

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

Για πληροφορίες σχετικά με την ανάμειξη του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

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, θειική γενταμυκίνη και δεοξυχολικό νάτριο) αυτού του εμβολίου.

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με σοβαρή εμπύρετο νόσο ή οξεία λοίμωξη.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Το εμβόλιο αναμένεται να προστατέψει μόνο από την γρίπη που προκαλείται από στέλεχος ιού προσομοιάζον με A/California/7/2009 (H1N1)v.

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 που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1, στη θειομερσάλη και στα υπολείμματα (αυγά και πρωτεΐνες ορνίθων, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΰδη, θειική γενταμυκίνη και δεοξυχολικό νάτριο).

Όπως συνιστάται με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να είναι πάντοτε άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και εποπτεία για την σπάνια πιθανότητα ενός αναφυλακτικού επεισοδίου μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Το Pandemrix δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδογγειακά.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την υποδόρια χρήση του Pandemrix. Συνεπώς, οι παροχείς 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.

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 (βλέπε παράγραφο 5.1).

Δεν υπάρχουν δεδομένα ασφάλειας, ανοσογονικότητας ή αποτελεσματικότητας τα οποία να υποστηρίζουν την δυνατότητα εναλλαγής του Pandemrix με άλλα εμβόλια με αντιγόνο (H1N1)v.

Επιδημιολογικές μελέτες σχετικά με το Pandemrix σε διάφορες ευρωπαϊκές χώρες έχουν καταδείξει αυξημένο κίνδυνο ναρκοληψίας με ή χωρίς καταπληξία σε εμβολιασμένα άτομα έναντι μη εμβολιασμένων ατόμων. Σε παιδιά/εφήβους (ηλικίας έως 20 ετών), οι μελέτες αυτές έχουν καταδείξει 1,4 έως 8 επιπλέον περιστατικά στα 100.000 εμβολιασμένα άτομα. Τα διαθέσιμα επιδημιολογικά δεδομένα σε ενήλικες ηλικίας άνω των 20 ετών έχουν καταδείξει περίπου 1 επιπλέον περιστατικό ανά 100.000 εμβολιασμένα άτομα. Αυτά τα δεδομένα υποστηρίζουν ότι ο αυξημένος κίνδυνος τείνει να μειώνεται όσο αυξάνεται η ηλικία κατά την οποία γίνεται ο εμβολιασμός.

Η σχέση μεταξύ Pandemrix και ναρκοληψίας είναι ακόμη υπό διερεύνηση.

Το Pandemrix πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο αν τα προτεινόμενα ετήσια εποχικά τριδύναμα/τετραδύναμα εμβόλια κατά της γρίπης δεν είναι διαθέσιμα και εάν η ανοσοποίηση έναντι (H1N1) v θεωρείται απαραίτητη (βλέπε παράγραφο 4.8).

Παιδιατρικός πληθυσμός

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας από τις κλινικές μελέτες με το Pandemrix (H1N1)v σε παιδιά ηλικίας μικρότερης των 6 μηνών. Ο εμβολιασμός δεν συνιστάται σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Σε 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, υπήρξε αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης των αντιδράσεων στο σημείο της ένεσης και των γενικών συμπτωμάτων μετά τη δεύτερη δόση (βλέπε παράγραφο 4.8). Ειδικότερα η συχνότητα εμφάνισης του πυρετού (θερμοκρασία μετρούμενη από τη μασχαλαία χώρα $\geq 38^{\circ}\text{C}$) αυξήθηκε 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 δόση Pandemrix.

Συγκοπικό επεισόδιο (λιποθυμία) μπορεί να συμβεί μετά ή ακόμη και πριν από κάθε εμβολιασμό, ειδικά σε εφήβους, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση με βελόνα. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από αρκετά νευρολογικά συμπτώματα όπως παροδική διαταραχή στην όραση, παραισθησία και

τονικοκλωνικούς σπασμούς του άκρου κατά την ανάνηψη. Είναι πολύ σημαντικό να υπάρχουν έτοιμες διαδικασίες προς αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμίες.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεδομένα πάνω στη συγχρόνηση του Pandemrix (H1N1)v με μη-ανοσοενισχυμένο εποχικό εμβόλιο κατά της γρίπης (Fluarix, εμβόλιο τύπου split) σε υγιείς ενήλικες ηλικίας άνω των 60 ετών δεν έδειξαν αξιόλογη παρέμβαση στην ανοσιακή απάντηση στο Pandemrix (H1N1)v. Η ανοσιακή απάντηση στο Fluarix ήταν ικανοποιητική.

Η συγχρόνηση δεν συσχετίστηκε με υψηλότερα ποσοστά τοπικών ή συστημικών αντιδράσεων σε σύγκριση με τη χορήγηση μόνο του Pandemrix.

Συνεπώς τα δεδομένα υποδηλώνουν ότι το Pandemrix 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, όπως παραπάνω) τρεις εβδομάδες πριν από μια δόση Pandemrix (H1N1)v σε υγιείς ενήλικες άνω των 60 ετών, δεν έδειξαν καμία αξιόλογη παρεμβολή στην ανοσιακή απάντηση στο Pandemrix (H1N1)v. Συνεπώς τα δεδομένα υποδηλώνουν ότι το Pandemrix μπορεί να χορηγηθεί τρεις εβδομάδες μετά τη χορήγηση μη ανοσοενισχυμένων εποχικών εμβολίων κατά της γρίπης.

Σε μια κλινική μελέτη όπου ένα μη ανοσοενισχυμένο εποχικό εμβόλιο κατά της γρίπης (Fluarix, όπως παραπάνω) χορηγήθηκε 3 εβδομάδες μετά τη δεύτερη δόση του Pandemrix (δύο δόσεις δόθηκαν με διαφορά 21 ημερών), παρατηρήθηκε χαμηλότερη ανοσολογική απόκριση στο Fluarix συγκριτικά με άτομα τα οποία δεν είχαν προηγουμένως λάβει Pandemrix. Δεν είναι γνωστό αν οι παρατηρούμενες επιδράσεις θα είχαν εφαρμογή στη χορήγηση του μη ανοσοενισχυμένου εποχικού εμβολίου μετά από μονή δόση Pandemrix ή μετά την πάροδο μεγαλύτερων διαστημάτων από τη χορήγηση του Pandemrix. Είναι προτιμότερο τα μη ανοσοενισχυμένα εποχικά εμβόλια της γρίπης να χορηγούνται πριν από ή με την πρώτη δόση Pandemrix.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη συγχρόνηση του Pandemrix 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 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Εγκυμοσύνη

Το Pandemrix έχει χορηγηθεί σε γυναίκες σε κάθε τρίμηνο της κύησης. Πληροφορίες για τις εκβάσεις σε κατ'εκτίμηση περισσότερες από 200.000 γυναίκες που εμβολιάστηκαν κατά τη διάρκεια της κύησης, είναι επί του παρόντος περιορισμένες. Δεν υπήρξε ένδειξη αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων εκβάσεων σε περισσότερες από 100 κύσεις που παρακολουθήθηκαν σε μία προοπτική κλινική μελέτη.

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

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

Θηλασμός

Το Pandemrix μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε θηλάζουσες γυναίκες.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις 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

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Κλινικές μελέτες έχουν αξιολογήσει τη συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών σε περισσότερα από 1.000 άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία έλαβαν Pandemrix (H1N1).

Στους ενήλικες 18 έως 60 ετών, οι πιο συχνά εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά τον εμβολιασμό ήταν άλγος της θέσης ένεσης (87,8%), κόπωση (32,9%), κεφαλαλγία (28,1%), αρθραλγία (17,9%), μυαλγία (30,0%), ρίγος (19,4%), οίδημα στο σημείο της ένεσης (11,5%) και εφίδρωση (11,3%).

Σε άτομα > 60 ετών, οι πιο συχνά εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά τον εμβολιασμό ήταν άλγος της θέσης ένεσης (59,0%), μυαλγία (20,6%), κόπωση (17,9%), κεφαλαλγία (17,6%) και αρθραλγία (14,3%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες ανά δόση παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συχνότητα εμφάνισης:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)

Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

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

Κατηγορία/Οργανικό Σύστημα	Συχνότητα εμφάνισης	Ανεπιθύμητη αντίδραση
Κλινικές δοκιμές		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Όχι συχνές	Λεμφαδενοπάθεια
Ψυχιατρικές διαταραχές	Όχι συχνές	Αυπνία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ συχνές	Κεφαλαλγία
	Όχι συχνές	Παραίσθησία, ζάλη
Διαταραχές του	Συχνές	Γαστρεντερικά συμπτώματα (όπως

γαστρεντερικού συστήματος		διάρροια, έμετος, κοιλιακό άλγος, ναυτία)
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού	Πολύ συχνές	Αυξημένη εφίδρωση
	Όχι συχνές	Κνησμός, εξάνθημα
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού	Πολύ συχνές	Αρθραλγία, μυαλγία
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης	Πολύ συχνές	Οίδημα και άλγος στη θέση ένεσης, κόπωση, ρίγος
	Συχνές	Ερυθρότητα και κνησμός στη θέση ένεσης, πυρετός
	Όχι συχνές	Σκλήρυνση και αίσθημα θερμότητας στη θέση ένεσης, γριπώδης συνδρομή, κακουχία
Εμπειρία μετά την κυκλοφορία με το Pandemrix (H1N1)v		
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος		Αναφυλαξία, αλλεργικές αντιδράσεις
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Πολύ σπάνιες ¹	Πυρετικοί σπασμοί
		Ναρκοληψία με ή χωρίς καταπληξία (βλέπε Παράγραφο 4.4)
		Υπνηλία ²
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού		Αγγειοοίδημα, γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, κνίδωση
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης		Αντιδράσεις στη θέση ένεσης (όπως φλεγμονή, σκληρή μάζα, εκχύμωση)
Εμπειρία μετά την κυκλοφορία με τα τριδύναμα εποχικά εμβόλια κατά της γρίπης		
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος	Σπάνιες	Παροδική θρομβοπενία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος	Σπάνιες	Νευραλγία
	Πολύ σπάνιες	Νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα και σύνδρομο Guillain Barré
Αγγειακές διαταραχές	Πολύ σπάνιες	Αγγειίτιδα με παροδική νεφρική συμμετοχή

¹ συχνότητα βάσει του εκτιμώμενου σχετιζόμενου κινδύνου από επιδημιολογικές μελέτες σε διάφορες χώρες της Ευρώπης (βλέπε παράγραφο 4.4).

² αναφέρθηκε σε ασθενείς με ναρκοληψία και ως προσωρινό συμβάν μετά τον εμβολιασμό

Σε κλινικές μελέτες οι οποίες εκτίμησαν την ανοσοαντιδραστικότητα σε ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω οι οποίοι έλαβαν δύο δόσεις του 0,5 ml Pandemrix (H1N1)v, υπήρχαν υψηλότερα ποσοστά εμφάνισης των γενικότερα δηλούμενων συμπτωμάτων (όπως κόπωση, κεφαλαλγία, αρθραλγία, μυαλγία, ρίγος, εφίδρωση και πυρετός) μετά τη δεύτερη δόση σε σύγκριση με την πρώτη δόση.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά ηλικίας 10-17 ετών

Σε κλινικές μελέτες οι οποίες εκτίμησαν την ανοσοαντιδραστικότητα σε παιδιά ηλικίας 10 έως 17 ετών τα οποία έλαβαν δύο δόσεις του 0,5 ml (δόση ενηλίκων) ή δύο δόσεις του 0,25 ml (μισή δόση ενηλίκων) Pandemrix (H1N1)v (με διαφορά 21 ημερών), η ανά δόση συχνότητα εμφάνισης των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν σύμφωνα με τον πίνακα:

Ανεπιθύμητες	10-17 ετών
--------------	------------

ενέργειες	Μισή δόση ενηλίκων		Δόση ενηλίκων	
	Μετά τη δόση 1 N=118	Μετά τη δόση 2 N=117	Μετά τη δόση 1 N=98	Μετά τη δόση 2 N=93
Άλγος	73.7%	68.4%	92.9%	96.8%
Ευθρότητα	22.9%	31.6%	21.4%	28.0%
Οίδημα	30.5%	25.6%	41.8%	53.8%
Ρίγος	20.3%	16.2%	14.3%	26.9%
Εφίδρωση	7.6%	6.8%	5.1%	7.5%
Πυρετός >38°C	1.7%	5.1%	3.1%	9.7%
Πυρετός >39°C	1.7%	1.7%	0.0%	1.1%
Αρθραλγία	9.3%	15.4%	26.5%	34.4%
Μυαλγία	22.0%	23.1%	34.7%	47.3%
Κόπωση	28.0%	27.4%	40.8%	51.6%
Συμπτώματα από το γαστρεντερικό	11.0%	12.0%	6.1%	6.5%
Κεφαλαλγία	35.6%	35.0%	41.8%	53.8%

Παιδιά ηλικίας 3-9 ετών

Σε κλινικές μελέτες οι οποίες εκτίμησαν την ανοσοαντιδραστικότητα σε παιδιά ηλικίας 3 έως 5 και 6 έως 9 ετών τα οποία έλαβαν δύο δόσεις του 0,25 ml (μισή δόση ενηλίκων) ή δύο δόσεις του 0,5 ml (δόση ενηλίκων) (με διαφορά 21 ημερών) Pandemrix (H1N1)v, η ανά δόση συχνότητα εμφάνισης των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν σύμφωνα με τον πίνακα:

	3-5 ετών				6-9 ετών			
	Μισή δόση ενηλίκων		Δόση ενηλίκων		Μισή δόση ενηλίκων		Δόση ενηλίκων	
Ανεπιθύμητες ενέργειες	Μετά τη δόση 1 N=60	Μετά τη δόση 2 N=56	Μετά τη δόση 1 N=53	Μετά τη δόση 2 N=52	Μετά τη δόση 1 N=65	Μετά τη δόση 2 N=63	Μετά τη δόση 1 N=57	Μετά τη δόση 2 N=57
Άλγος	60,0%	55,4%	75,5%	84,6%	63,1%	65,1%	94,7%	96,5%
Ευθρότητα	26,7%	41,1%	28,3%	34,6%	23,1%	33,3%	24,6%	33,3%
Οίδημα	21,7%	28,6%	34,0%	30,8%	23,1%	25,4%	28,1%	45,6%
Ρίγος	13,3%	7,1%	3,8%	9,6%	10,8%	6,3%	7,0%	22,8%
Εφίδρωση	10,0%	5,4%	1,9%	7,7%	6,2%	7,9%	1,8%	7,0%
Πυρετός >38°C	10,0%	14,3%	5,7%	32,6%	4,6%	6,4%	1,8%	12,3%
Πυρετός >39°C	1,7%	5,4%	0,0%	3,8%	0,0%	3,2%	0,0%	1,8%
Διάρροια	5,0%	5,4%	1,9%	5,8%	NA	NA	NA	NA
Υπνηλία	23,3%	17,9%	15,1%	28,8%	NA	NA	NA	NA
Ευερεθιστότητα	20,0%	26,8%	18,9%	26,9%	NA	NA	NA	NA
Απώλεια της όρεξης	20,0%	17,9%	15,1%	32,7%	NA	NA	NA	NA
Αρθραλγία	NA	NA	NA	NA	15,4%	14,3%	14,0%	22,8%
Μυαλγία	NA	NA	NA	NA	16,9%	17,5%	22,8%	28,1%
Κόπωση	NA	NA	NA	NA	27,7%	20,6%	35,1%	49,1%
Συμπτώματα από το γαστρεντερικό	NA	NA	NA	NA	13,8%	7,9%	15,8%	14,0%
Κεφαλαλγία	NA	NA	NA	NA	21,5%	20,6%	42,1%	45,6%

NA= Δεν υπάρχουν δεδομένα

Παιδιά ηλικίας 6 – 35 μηνών

Σε μια κλινική μελέτη η οποία αξιολόγησε την ανοσοαντιδραστικότητα σε παιδιά ηλικίας 6 έως 35 μηνών που έλαβαν δύο δόσεις του 0,25 ml (μισή δόση ενηλίκων) ή δύο δόσεις του 0,5 ml ((δόση ενηλίκων) (με διαφορά 21 ημερών) Pandemrix (H1N1)v υπήρξε αύξηση των τοπικών αντιδράσεων στη θέση ένεσης και των γενικών συμπτωμάτων μετά τη δεύτερη δόση συγκριτικά με τη αρχική δόση

ιδιαίτερα στη συχνότητα εμφάνισης του πυρετού (θερμοκρασία μασχαλίας χώρας >38°C). Η συχνότητα ανά δόση των παρακάτω ανεπιθύμητων ενεργειών παρουσιάζεται στον πίνακα:

Ανεπιθύμητες ενέργειες	Μισή δόση ενηλίκων		Δόση ενηλίκων	
	Μετά τη δόση 1 N=104	Μετά τη δόση 2 N=104	Μετά τη δόση 1 N=53	Μετά τη δόση 2 N=52
Πόνος	35,6%	41,3%	58,5%	51,9%
Ερυθρότητα	18,3%	32,7%	32,1%	44,2%
Οίδημα	11,5%	28,8%	20,8%	32,7%
Πυρετός (θερμοκρασία μασχαλίας χώρας >38°C)	6,8%	41,4%	7,6%	46,1%
Πυρετός (θερμοκρασία μασχαλίας χώρας >39°C)	1,0%	2,9%	1,9%	17,3%
Υπνηλία	16,3%	33,7%	20,8%	42,3%
Ευερεθιστότητα	26,9%	43,3%	22,6%	51,9%
Απώλεια όρεξης	17,3%	39,4%	20,8%	50,0%

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

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια γρίπης, κωδικός ATC: J07BB02.

Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Ανοσολογική απάντηση στο Pandemrix (H1N1)v

Ενήλικες ηλικίας 18-60 ετών

Δυο κλινικές μελέτες αξιολόγησαν την ανοσοαντιδραστικότητα του Pandemrix σε υγιή άτομα ηλικίας 18-60 ετών. Όλα τα άτομα έλαβαν δύο δόσεις 0,5 ml σε ένα διάστημα 21 ημερών, εκτός από την μελέτη D-Pan H1N1-008, στην οποία τα μισά άτομα έλαβαν μόνο μία δόση 0,5 ml. 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	21 ημέρες μετά τη 2 ^η	21 ημέρες μετά τη 1 ^η	21 ημέρες μετά τη 2 ^η

	δόση		δόση		δόση		δόση	
	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=60 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=37 [95% CI]	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=59 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=37 [95% CI]	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=120 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=76 [95% CI]	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=66 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=42 [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]	100% [94,6;100]	100% [91,6;100]
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]	98,5% [91,8;100]	100% [91,6;100]
Συντελεστής ορομετατροπής ³	38,1	47,0	72,9	113,3	42,15 [33,43;53,16]	50,73 [37,84;68,02]	69,7 [53,79;90,32]	105,9 [81,81;137,08]

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.

Έξι μήνες μετά την πρώτη δόση, το ποσοστό οροπροστασίας ήταν το ακόλουθο:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v					
	D-Pan H1N1-007		D-Pan H1N1-008			
	Μήνας 6 μετά από 2 δόσεις του 0.5 ml		Μήνας 6 μετά από 2 δόσεις του 0.5 ml		Μήνας 6 μετά από 1 δόση του 0.5 ml	
	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=59 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=35 [95% CI]	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=67 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=43 [95% CI]	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=51 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=32 [95% CI]
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	100% [93,9;100]	100% [90,0;100]	97,0% [89,6;99,6]	95,3% [84,2;99,4]	86,3% [73,7;94,3]	78,1% [60,0;90,7]

¹ποσοστό οροπροστασίας: ποσοστό ατόμων με τίτλο αναστολής της αιμοσυγκόλλησης (HI) $\geq 1:40$;

Δώδεκα μήνες μετά την πρώτη δόση, το ποσοστό οροπροστασίας ήταν το ακόλουθο:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v					
	D-Pan H1N1-007		D-Pan H1N1-008			
	Μήνας 12 μετά από 2 δόσεις του 0.5 ml		Μήνας 12 μετά από 2 δόσεις του 0.5 ml		Μήνας 12 μετά από 1 δόση του 0.5 ml	
	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=59	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=67	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=52	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού

	[95% CI]	N=36 [95% CI]	[95% CI]	N=43 [95% CI]	[95% CI]	N=32 [95% CI]
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	78.0% [65.3;87.7]	66.7% [49.8;80.9]	79.1% [67.4;88.1]	69.8% [53.9;82.8]	65.4% [50.9;78.0]	53.1% [34.7;70.9]

¹ ποσοστό οροπροστασίας: ποσοστό ατόμων με τίτλο αναστολής της αιμοσυγκόλλησης (HI) $\geq 1:40$;

Στη μελέτη D-Pan-H1N1-008, οι απαντήσεις των εξουδετερωτικών αντισωμάτων ήταν οι ακόλουθες:

Εξουδετερωτικό αντίσωμα στον ορό	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-like ¹					
	Μετά από 2 δόσεις του 0.5 ml			Μετά από 1 δόση του 0.5 ml		
	Ημέρα 21 N=22	Ημέρα 42 N=22	Μήνας 6 N=22	Ημέρα 21 N=17	Ημέρα 42 N=17	Μήνας 6 N=17
Ποσοστό Απάντησης στο Εμβόλιο ²	68.2% [45.1;86.1]	90.9% [70.8;98.9]	81.8% [59.7;94.8]	70.6% [44.0;89.7]	64.7% [38.3;85.8]	35.3% [14.2;61.7]

¹ αντιγονικά παρόμοιο με στέλεχος του ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v

² ποσοστό των εμβολιασθέντων οι οποίοι εάν είχαν αρχικά αρνητικό τίτλο στον ορό πέτυχαν τίτλο ≥ 32 1/DIL μετά τον εμβολιασμό, ή εάν είχαν αρχικά θετικό τίτλο στον ορό πέτυχαν τίτλο ≥ 4 -πλάσιο του τίτλου προ του εμβολιασμού

Ηλικιωμένοι (>60 ετών)

Οι ανταποκρίσεις του αντισώματος έναντι HA σε υγιή άτομα ηλικίας >60 ετών που έλαβαν μία ή δύο δόσεις 0,5 ml με διαφορά 21 ημερών 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			
	21 ημέρες μετά τη 1 ^η δόση		21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση		21 ημέρες μετά τη 1 ^η δόση		21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση	
	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=75 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=43 [95% CI]	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=40 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=23 [95% CI]	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=40 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=23 [95% CI]	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=24 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=15 [95% CI]
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	88,0% [78,4;94,4]	81,4% [66,6;91,6]	97,5% [86,8;99,9]	95,7% [78,1;99,9]	87,5% [73,2;95,8]	82,6% [61,2;95,0]	100% [85,8;100]	100% [78,2;100]
Ποσοστό ορομετατροπής ²	80,0% [69,2;88,4]	81,4% [66,6;91,6]	95,0% [83,1;99,4]	95,7% [78,1;99,9]	77,5% [61,5;89,2]	82,6% [61,2;95,0]	91,7% [73,0;99,0]	100% [78,2;100]
Συντελεστής ορομετατροπής ³	13,5 [10,3;17,7]	20,3 [13,94;28,78]	37,45 [25,29;55,46]	62,06 [42,62;90,37]	13,5 [8,6;21,1]	20,67 [11,58;36,88]	28,95 [17,02;49,23]	50,82 [32,97;78,35]

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.

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v			
	>80 έτη			
	21 ημέρες μετά τη 1 ^η δόση		21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση	
	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=5 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=3 [95% CI]	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=3 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=1 [95% CI]
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	80,0% [28,4;99,5]	66,7% [9,4;99,2]	100% [29,2;100]	100% [2,5;100]
Ποσοστό ορομετατροπής ²	80,0% [28,4;99,5]	66,7% [9,4;99,2]	100% [29,2;100]	100% [2,5;100]
Συντελεστής ορομετατροπής ³	18,4 [4,3;78,1]	17,95 [0,55;582,25]	25,49 [0,99;654,60]	64,0

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.

Έξι μήνες μετά την πρώτη δόση, τα ποσοστά οροπροστασίας ήταν τα ακόλουθα:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v							
	61-70 ετών				71-80 ετών			
	Μήνας 6 μετά από 2 δόσεις του 0.5 ml		Μήνας 6 μετά από 1 δόση του 0.5 ml		Μήνας 6 μετά από 2 δόσεις του 0.5 ml		Μήνας 6 μετά από 1 δόση του 0.5 ml	
	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=41 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=23 [95% CI]	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=33 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=19 [95% CI]	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=24 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=15 [95% CI]	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=15 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=7 [95% CI]
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	92.7% [80.1; 98.5]	91.3% [72.0; 98.9]	51.5% [33.5; 69.2]	31.6% [12.6; 56.6]	83.3% [62.6; 95.3]	73.3% [44.9; 92.2]	66.7% [38.4; 88.2]	28.6% [3.7; 71.0]

¹ ποσοστό οροπροστασίας: ποσοστό ατόμων με τίτλο αναστολής της αιμοσυγκόλλησης (HI) $\geq 1:40$;

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v		
	>80 ετών		
	Μήνας 6 μετά από 2 δόσεις του 0.5 ml		Μήνας 6 μετά από 1 δόση του 0.5 ml
	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=1	Συνολικός αριθμός ατόμων ² που συμμετείχαν

	N=3 [95% CI]	[95% CI]	N=2 [95% CI]
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	100% [29.2;100]	100% [2.5;100]	50.0% [1.3;98.7]

¹ ποσοστό οροπροστασίας: ποσοστό ατόμων με τίτλο αναστολής της αιμοσυγκόλλησης (HI) $\geq 1:40$;

² όλα τα άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού

Δώδεκα μήνες μετά την πρώτη δόση, το ποσοστό οροπροστασίας ήταν το ακόλουθο:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v							
	61-70 ετών				71-80 ετών			
	Μήνας 12 μετά από 2 doses του 0.5 ml		Μήνας 12 μετά από 1 δόση του 0.5 ml		Μήνας 12 μετά από 2 δόσεις του 0.5 ml		Μήνας 12 μετά από 1 δόση του 0.5 ml	
	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=40 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=23 [95% CI]	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=33 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=19 [95% CI]	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=25 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=16 [95% CI]	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=15 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=7 [95% CI]
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	55.0% [38.5;70.7]	34.8% [16.4;57.3]	39.4% [22.9;57.9]	21.1% [6.1;45.6]	48.0% [27.8;68.7]	25.0% [7.3;52.4]	53.3% [26.6;78.7]	14.3% [0.4;57.9]

¹ ποσοστό οροπροστασίας: ποσοστό ατόμων με τίτλο αναστολής της αιμοσυγκόλλησης (HI) $\geq 1:40$;

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v		
	>80 ετών		
	Μήνας 12 μετά από 2 δόσεις του 0.5 ml		Μήνας 12 μετά από 1 δόση του 0.5 ml
	Συνολικός αριθμός ατόμων που συμμετείχαν N=3 [95% CI]	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=1 [95% CI]	Συνολικός αριθμός ατόμων ² που συμμετείχαν N=2 [95% CI]
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	100% [29.2;100]	100% [2.5;100]	50.0% [1.3;98.7]

¹ ποσοστό οροπροστασίας: ποσοστό ατόμων με τίτλο αναστολής της αιμοσυγκόλλησης (HI) $\geq 1:40$;

² όλα τα άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού

Οι απαντήσεις των εξουδετερωτικών αντισωμάτων στα άτομα >60 ετών ήταν οι ακόλουθες:

Εξουδετερωτικό αντίσωμα στον ορό	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/Netherlands/602/9 (H1N1)v ¹					
	Μετά από 2 δόσεις του 0.5 ml			Μετά από 1 δόση του 0.5 ml		
	Ημέρα 21 N=22	Ημέρα 42 N=22	Μήνας 6 N=22	Ημέρα 21 N=18	Ημέρα 42 N=18	Μήνας 6 N=18
Ποσοστό Απάντησης στο Εμβόλιο ²	68.2% [45.1;86.1]	86.4% [65.1;97.1]	63.6% [40.7;82.8]	33.3% [13.3;59.0]	27.8% [9.7;53.5]	38.9% [17.3;64.3]

¹αντιγονικά παρόμοιο με στέλεχος του ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v

²ποσοστό των εμβολιασθέντων οι οποίοι εάν είχαν αρχικά αρνητικό τίτλο στον ορό πέτυχαν τίτλο ≥ 32 1/DIL μετά τον εμβολιασμό, ή εάν είχαν αρχικά θετικό τίτλο στον ορό πέτυχαν τίτλο ≥ 4 -πλάσιο του τίτλου προ του εμβολιασμού

Παιδιατρικός πληθυσμός

Παιδιά ηλικίας 10-17 ετών

Δύο κλινικές μελέτες εκτίμησαν την χορήγηση μισής δόσης (0,25 ml) και μιας πλήρους δόσης (0,5 ml) ενηλίκων Pandemrix σε υγιή παιδιά ηλικίας 10 έως 17 ετών. Οι απαντήσεις με αντισώματα έναντι HA 21 ημέρες μετά την πρώτη και την δεύτερη δόση ήταν οι ακόλουθες:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v							
	Μισή δόση (D-Pan-H1N1-023)				Πλήρης δόση (D-Pan-H1N1-010)			
	Συνολικός αριθμός ατόμων ⁴ [95% CI]		Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού [95% CI]		Συνολικός αριθμός ατόμων ⁴ [95% CI]		Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού [95% CI]	
	Μετά τη δόση 1 N=54	Μετά τη δόση 2 N=54	Μετά τη δόση 1 N=37	Μετά τη δόση 2 N=37	Μετά τη δόση 1 N=92	Μετά τη δόση 2 N=88	Μετά τη δόση 1 N=59	Μετά τη δόση 2 N=57
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	98,1% [90,1; 100]	100% [93,4; 100]	97,3% [85,8;99, 9]	100% [90,5; 100]	100% [96,1; 100]	100% [95,9; 100]	100% [93,9;100]	100% [93,7; 100]
Ποσοστό ορομετατροπής ²	96,3% [87,3; 99,5]	98,1% [90,1; 100]	97,3% [85,8;99, 9]	100% [90,5; 100]	96,7% [90,8; 99,3]	96,6% [90,4; 99,3]	100% [93,9;100]	100% [93,7; 100]
Συντελεστής ορομετατροπής ³	48.29 [35.64; 65.42]	107.74 [76.64; 151.45]	67.7 [49.21;93 .05]	187.92 [150.67; 234.38]	72.2 [57.2; 91.2]	139.1 [105.7; 183.1]	99.4 [81.0; 122.1]	249.8 [212.9; 293.2]

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

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

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

⁴σύμφωνα με το πρωτόκολλο

Το ποσοστό οροπροστασίας την ημέρα 180 στα παιδιά που είχαν λάβει δυο μισές δόσεις (0.25 ml) ήταν 100%.

Δώδεκα μήνες μετά την πρώτη δόση, τα ποσοστά οροπροστασίας στα παιδιά που είχαν λάβει δυο μισές (0.25 ml) δόσεις ήταν 90,2% και 100% σε αυτά που είχαν λάβει δυο πλήρεις (0.5 ml) δόσεις ενηλίκων.

Οι απαντήσεις των εξουδετερωτικών αντισωμάτων ήταν οι ακόλουθες:

Εξουδετερωτικό αντίσωμα στον ορό	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/Netherlands/602/9 (H1N1)v ¹					
	Μισή δόση			Ολόκληρη δόση		
	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2	Μήνας 6 N=13	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2	Μήνας 12 N=28

	N=13	N=14		N=30	N=29	
Ποσοστό Απάντησης στο Εμβόλιο ²	69.2% [38.6;90.9]	100% [76.8;100]	92.3% [64.0;99.8]	86.7% [69.3;96.2]	100% [88.1;100]	89,3% [71.8;97.7]

¹αντιγονικά παρόμοιο με στέλεχος του ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v

²ποσοστό των εμβολιασθέντων οι οποίοι εάν είχαν αρχικά αρνητικό τίτλο στον ορό πέτυχαν προστατευτικό τίτλο ≥ 32 1/DIL μετά τον εμβολιασμό, ή εάν είχαν αρχικά θετικό τίτλο στον ορό πέτυχαν προστατευτικό τίτλο ≥ 4 -πλάσιο του τίτλου προ του εμβολιασμού

Παιδιά ηλικίας 3 έως 9 ετών

Σε δυο κλινικές μελέτες με παιδιά ηλικίας 3 έως 9 ετών που έλαβαν δύο δόσεις του 0,25 ml (μισή δόση ενηλίκων) ή δύο δόσεις του 0,5 ml (δόση ενηλίκων) Pandemrix, η απάντηση με αντισώματα έναντι HA 21 ημέρες μετά την πρώτη δόση και την δεύτερη δόση ήταν η ακόλουθη:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v					
	3-5 έτη					
	Μισή δόση ενηλίκων (D-Pan-H1N1-023)				Δόση ενηλίκων ⁵ (D-Pan-H1N1-010)	
	Συνολικός αριθμός ατόμων ⁴ 28 [95% CI]		Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού N=26 [95% CI]		Συνολικός αριθμός ατόμων ⁴ N=51 [95% CI]	
	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2
Ποσοστό οροπροστασί ας ¹	100% [87,7; 100]	100% [87,7; 100]	100% [86,8; 100]	100% [86,8;1 00]	100% [93,0;100]	100% [93,0;100]
Ποσοστό ορομετατροπ ής ²	100% [87,7; 100]	100% [87,7; 100]	100% [86,8; 100]	100% [86,8;1 00]	100% [93,0;100]	100% [93,0;100]
Συντελεστής ορομετατροπ ής ³	33,62 [26,25; 43,05]	237,68 [175,28;322 ,29]	36,55 [29,01; 46,06]	277,31 [223,81 ; 343,59]	49,1 [41,9;57,6]	384,9 [336,4;440,3]

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.

⁴σύμφωνα με το πρωτόκολλο

⁵όλα τα άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v			
	6-9 έτη			
	Μισή δόση ενηλίκων (D-Pan-H1N1-023)		Δόση ενηλίκων ⁵ (D-Pan-H1N1-010)	
	Συνολικός αριθμός ατόμων ⁴ N=30	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του	Συνολικός αριθμός ατόμων ⁴	Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του

	[95% CI]		εμβολιασμού N=29 [95% CI]		N=55 [95% CI]		εμβολιασμού N=48 [95% CI]	
	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2
Ποσοστό οροπροστα- σίας ¹	100% [88,4;100]	100% [88,4;100]	100% [88,1;100]	100% [88,1; 100]	100% [93,5;100]	100% [93,5;100]	100% [92,6;100]	100% [92,6; 100]
Ποσοστό ορομετατρο- πής ²	100% [88,4;100]	100% [88,4;100]	100% [88,1;100]	100% [88,1; 100]	100% [93,5;100]	100% [93,5;100]	100% [92,6;100]	100% [92,6; 100]
Συντελεστής ορομετατρο- πής ³	36,33 [27,96; 47,22]	185,25 [142,09;2 41,52]	37,7 [28,68; 48,71]	196,81 [154,3 2;251, 00]	59,0 [48,3;72,0]	225,7 [182,7; 278,2]	61,7 [49,9;76,3]	283, 2 [246, 0;32 6,0]

¹ποσοστό οροπροστασίας: ποσοστό ασθενών με τίτλο αναστολής αιμόσυγκόλλησης (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.

⁴σύμφωνα με το πρωτόκολλο

Το ποσοστό οροπροστασίας την ημέρα 180 στα παιδιά που είχαν λάβει δυο μισές δόσεις (0.25 ml) ήταν 100% και στις δυο ομάδες ηλικίας. Δώδεκα μήνες μετά την πρώτη δόση, το ποσοστό οροπροστασίας ήταν 85% και στις δυο ομάδες ηλικίας. Στα παιδιά που είχαν λάβει δυο δόσεις ενηλίκων (0.5 ml), τα ποσοστά οροπροστασίας δώδεκα μήνες μετά την πρώτη δόση ήταν 100% για τα παιδιά ηλικίας 3-5 ετών και 98.0% για εκείνα ηλικίας 6-9 ετών.

Οι απαντήσεις των εξουδετερωτικών αντισωμάτων ήταν οι ακόλουθες:

Εξουδετερωτικό αντίσωμα στον ορό	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/Netherlands/602/9 (H1N1)v ¹					
	3-5 έτη					
	Μισή δόση ενηλίκων			Δόση ενηλίκων		
	Μετά τη δόση 1 N=16	Μετά τη δόση 2 N=15	Μήνας 6 N=16	Μετά τη δόση 1 N=32	Μετά τη δόση 2 N=29	Μήν ας 12 N=2 4
Ποσοστό Απάντησης στο Εμβόλιο ²	50.0% [24.7; 75.3]	100% [78.2; 100]	100% [79.4; 100]	81.3% [63.6; 92.8]	100% [88.1; 100]	100% [85.8; 100]

¹αντιγονικά παρόμοιο με στέλεχος του ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v

²ποσοστό των εμβολιασθέντων οι οποίοι εάν είχαν αρχικά αρνητικό τίτλο στον ορό πέτυχαν προστατευτικό τίτλο ≥ 32 1/DIL μετά τον εμβολιασμό, ή εάν είχαν αρχικά θετικό τίτλο στον ορό πέτυχαν προστατευτικό τίτλο ≥ 4 -πλάσιο του τίτλου προ του εμβολιασμού

Εξουδετερω- τικό	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/Netherlands/602/9 (H1N1)v ¹
---------------------	--

αντίσωμα στον ορό						
	6-9 ετών					
	Μισή δόση ενηλίκων			Δόση ενηλίκων		
	Μετά τη δόση 1 N=14	Μετά τη δόση 2 N=15	Μήνας 6 N=15	Μετά τη δόση 1 N=37	Μετά τη δόση 2 N=37	Μήνας 12 N=31
Ποσοστό Απάντησης στο Εμβόλιο ²	71.4% [41.9; 91.6]	100% [78.2; 100]	93.3% [68.1; 99.8]	86.7% [69.3; 96.2]	100% [88.1; 100]	96.8% [83.3; 99.1]

¹ αντιγονικά παρόμοιο με στέλεχος του ιού παρόμοιου με (H1N1)v-like

² ποσοστό των εμβολιασθέντων οι οποίοι εάν είχαν αρχικά αρνητικό τίτλο στον ορό πέτυχαν προστατευτικό τίτλο ≥ 32 1/DIL μετά τον εμβολιασμό ή εάν είχαν αρχικά θετικό τίτλο στον ορό πέτυχαν προστατευτικό τίτλο ≥ 4 -πλάσιο του τίτλου προ του εμβολιασμού

Παιδιά ηλικίας 6-35 μηνών

Σε μια κλινική μελέτη (D-Pan-H1N1-009) σε υγιή παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 35 μηνών (διασπρωματωμένα 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) ή μία δόση ενηλίκων (δηλ. 0,5 ml) Pandemrix ήταν ως εξής:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v							
	6-11 μήνες							
	Μισή δόση ενηλίκων				Δόση ενηλίκων			
	Συνολικός αριθμός ατόμων ⁴ [95% CI]		Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού [95% CI]		Συνολικός αριθμός ατόμων ⁴ [95% CI]		Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού [95% CI]	
	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2
	N=34	N=32	N=30	N=28	N=15	N=15	N=14	N=14
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	100% [89,7; 100]	100% [89,1; 100]	100% [88,4;10 0]	100% [87,7; 100]	100% [78,2;10 0]	100% [78,2;10 0]	100% [76,8;10 0]	100% [76,8;10 0]
Ποσοστό ορομετατροπής ²	97,1%[97 ,1; 99,9]	100% [89,1; 100]	100% [88,4;10 0]	100% [87,7; 100]	100% [78,2;10 0]	100% [78,2;10 0]	100% [76,8;10 0]	100% [76,8;10 0]
Συντελεστής ορομετατροπής ³	48,12 [34,34; 67,42]	276,14 [164,23; 455,99]	64,0 [52,3; 78,3]	441,3 [365,7; 532,6]	46,29 [38,83;5 9,80]	370,48 [217,97; 629,69]	49,9 [40,3;61, 9]	452,4 [322,4;6 34,6]

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 σύμφωνα με το πρωτόκολλο

Αντίσωμα έναντι	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v
-----------------	--

HA	12-23 μήνες ⁴							
	Μισή δόση ενηλίκων				Δόση ενηλίκων			
	Συνολικός αριθμός ατόμων ⁴ [95% CI]		Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού [95% CI]		Συνολικός αριθμός ατόμων ⁴ [95% CI]		Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού [95% CI]	
	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2
	N=34	N=32	N=33	N=31	N=16	N=17	N=15	N=16
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	100% [89,7; 100]	100% [89,1; 100]	100% [89,4; 100]	100% [88,8; 100]	100% [79,4;100]	100% [80,5;100]	100% [78,2;100]	100% [79,4;100]
Ποσοστό ορομετατροπής ²	100% [89,7; 100]	100% [89,1; 100]	100% [89,4; 100]	100% [88,8; 100]	100% [79,4;100]	100% [80,5;100]	100% [78,2;100]	100% [79,4;100]
Συντελεστής ορομετατροπής ³	63,37 [48,13; 83,43]	386,45 [308,54; 484,02]	66,7 [51,4; 86,7]	404,8 [327,8; 500,0]	64,06 [38,55;106,44]	472,16 [343,74; 648,57]	75,3 [50,3;112,5]	523,2 [408,5;670,1]

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.

⁴σύμφωνα με το πρωτόκολλο

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v					
	24-35 μήνες ⁴					
	Μισή δόση ενηλίκων ⁴		Δόση ενηλίκων			
	Συνολικός αριθμός ατόμων ⁴ [95% CI]		Συνολικός αριθμός ατόμων ⁴ [95% CI]		Άτομα με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού [95% CI]	
	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2	Μετά τη δόση 1	Μετά τη δόση 2
	N=33	N= 33	N=16	N=16	N=12	N=12
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	100% [89,4; 100]	100% [89,4; 100]	100% [79,4;100]	100% [79,4;100]	100% [73,5;100]	100% [73,5;100]
Ποσοστό ορομετατροπής ²	100% [89,4; 100]	100% [89,4; 100]	93,8 [69,8;99,8]	100% [79,4;100]	100% [73,5;100]	100% [73,5;100]
Συντελεστής ορομετατροπής ³	52,97 [42,08; 66,68]	389,64 [324,25; 468,21]	33,44 [18,59;60,16]	189,16 [83,80;427,01]	55,4 [39,8;77,2]	406,4 [296,2;557,4]

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,
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

⁵ σύμφωνα με το πρωτόκολλο

Δώδεκα μήνες μετά την πρώτη δόση, το ποσοστό ορομετατροπής ήταν 100% σε όλες τις ηλικίες και δοσολογικές ομάδες.

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

Οι απαντήσεις των εξουδετερωτικών αντισωμάτων ήταν οι ακόλουθες:

Εξουδετερωτικό αντίσωμα στον ορό	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/Netherlands/602/9 (H1N1)v ¹					
	6-11 μήνες					
	Μισή δόση			Δόση ενηλίκων		
	Μετά τη δόση 1 N=28	Μετά τη δόση 2 N=28	Μήνας 12 N=22	Μετά τη δόση 1 N=14	Μετά τη δόση 2 N=14	Μήνας 12 N=10
Ποσοστό Απάντησης στο Εμβόλιο ²	57.1% [37.2; 75.5]	96.4% [81.7;9 9.9]	86.4% [65.1; 97.1]	57.1% [28.9; 82.3]	100% 76.8; 100]	100% [69.2; 100]

¹ αντιγονικά παρόμοιο με στέλεχος του ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v

² ποσοστό των εμβολιασθέντων οι οποίοι εάν είχαν αρχικά αρνητικό τίτλο στον ορό πέτυχαν προστατευτικό τίτλο ≥ 32 1/DIL μετά τον εμβολιασμό, ή εάν είχαν αρχικά θετικό τίτλο στον ορό πέτυχαν προστατευτικό τίτλο ≥ 4 -πλάσιο του τίτλου προ του εμβολιασμού

Εξουδετερωτικό αντίσωμα στον ορό	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/Netherlands/602/9 (H1N1)v ¹					
	12-23 μήνες					
	Μισή δόση			Δόση ενηλίκων		
	Μετά τη δόση 1 N=14	Μετά τη δόση 2 N=16	Μήνας 12 N=13	Μετά τη δόση 1 N=7	Μετά τη δόση 2 N=8	Μήνας 12 N=7
Ποσοστό Απάντησης στο Εμβόλιο ²	57.1% [28.9;82.3]	100% [79.4;100]	92.3% [64.0;99.8]	71.4% [29.0;96.3]	100% [63.1;100]	100% [59.0;100]

¹ αντιγονικά παρόμοιο με στέλεχος του ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v

² ποσοστό των εμβολιασθέντων οι οποίοι εάν είχαν αρχικά αρνητικό τίτλο στον ορό πέτυχαν προστατευτικό τίτλο ≥ 32 1/DIL μετά τον εμβολιασμό ή εάν είχαν αρχικά θετικό τίτλο στον ορό πέτυχαν προστατευτικό τίτλο ≥ 4 -πλάσιο του τίτλου προ του εμβολιασμού

Εξουδετερωτικό αντίσωμα στον ορό	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος ιού παρόμοιου με A/Netherlands/602/9 (H1N1)v ¹					
	24-35 μήνες					
	Μισή δόση			Δόση ενηλίκων		
	Μετά τη δόση 1 N=17	Μετά τη δόση 2 N=17	Μήνας 12 N=14	Μετά τη δόση 1 N=8	Μετά τη δόση 2 N=7	Μήνας 12 N=5

Ποσοστό Απάντησης στο Εμβόλιο ²	58.8% [32.9;81.6]	100% [80.5;100]	100% [76.8;100]	62.5% [24.5;91.5]	100% [59.0;100]	100% [47.8;100]
--	----------------------	--------------------	--------------------	----------------------	--------------------	--------------------

¹αντιγονικά παρόμοιο με στέλεχος του ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v

²ποσοστό των εμβολιασθέντων οι οποίοι εάν είχαν αρχικά αρνητικό τίτλο στον ορό πέτυχαν προστατευτικό τίτλο ≥ 32 1/DIL μετά τον εμβολιασμό, ή εάν είχαν αρχικά θετικό τίτλο στον ορό πέτυχαν προστατευτικό τίτλο ≥ 4 -πλάσιο του τίτλου προ του εμβολιασμού

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Pandemrix σε μία ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στην προφύλαξη από τη γρίπη (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες σχετικά με την παιδιατρική χρήση).

Πληροφορίες από μη κλινικές μελέτες:

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

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

Υπάρχει διαθέσιμη πρόσθετη πληροφορία από μελέτες που έγιναν με εμβόλιο παρόμοιας σύστασης με το Pandemrix αλλά που περιείχε αντιγόνο προερχόμενο από ιούς H5N1. Παρακαλείσθε να συμβουλευτείτε τις συνταγογραφικές πληροφορίες του Πανδημικού εμβολίου κατά της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα που ελήφθησαν με το πρότυπο εμβόλιο χρησιμοποιώντας το στέλεχος 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:

Πολυσορβικό 80

Οκτοξινόλη 10

Θειομερσάλη

Χλωριούχο νάτριο (NaCl)

Όξινο φωσφορικό δινάτριο (Na_2HPO_4)

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο (KH_2PO_4)

Χλωριούχο κάλιο (KCl)

Χλωριούχο μαγνήσιο (MgCl_2)

Υδωρ για ενέσιμα

Φιαλίδιο γαλακτώματος:

Χλωριούχο νάτριο (NaCl)

Όξινο φωσφορικό δινάτριο (Na_2HPO_4)

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο (KH_2PO_4)

Χλωριούχο κάλιο (KCl)

Υδωρ για ενέσιμα

Για τα ανοσοενισχυτικά, βλ. παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείψει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

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.

Για τις συνθήκες διατήρησης μετά την ανάμειξη του φαρμακευτικού προϊόντος, βλ. παράγραφο 6.3.

6.5 Φύση και σύστατικά του περιέκτη

Μία συσκευασία περιέχει:

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

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

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Pandemrix περιλαμβάνει δύο περιέκτες:

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 (για τουλάχιστον 15 λεπτά); κάθε φιαλίδιο πρέπει να ανακινηθεί και να επιθεωρηθεί οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια ή/και μη φυσιολογική εμφάνιση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω (συμπεριλαμβανομένων σωματιδίων καουτσούκ προερχόμενων από το πώμα), απορρίψτε το εμβόλιο.
2. Το εμβόλιο αναμειγνύεται με άντληση ολόκληρου του περιεχομένου του φιαλιδίου που περιέχει το ανοσοενισχυτικό μέσω σύριγγας των 5 ml και προσθήκης του στο φιαλίδιο που περιέχει το αντιγόνο. Συνιστάται με τη σύριγγα να χρησιμοποιείται βελόνα 23-G. Ωστόσο σε περίπτωση που αυτό το μέγεθος βελόνας δεν είναι διαθέσιμο, θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί βελόνα 21-G. Το φιαλίδιο που περιέχει το ανοσοενισχυτικό θα πρέπει να διατηρείται σε ανάποδη θέση για να διευκολύνει την άντληση ολόκληρου του περιεχομένου.
3. Μετά την προσθήκη του ανοσοενισχυτικού στο αντιγόνο, το μείγμα πρέπει να ανακινηθεί καλά. Το εμβόλιο που έχει αναμειχθεί είναι ένα λευκωπό έως κιτρινωπό ομοιογενές γαλακτώδες υγρό γαλάκτωμα. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποια άλλη διαφορά, απορρίψτε το εμβόλιο.
4. Ο όγκος του φιαλιδίου Pandemrix μετά την ανάμειξη είναι τουλάχιστον 5 ml. Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία (βλέπε παράγραφο 4.2).
5. Το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται πριν από κάθε χορήγηση και να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια ή/και μη φυσιολογική εμφάνιση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω (συμπεριλαμβανομένων σωματιδίων καουτσούκ προερχόμενων από το πώμα), απορρίψτε το εμβόλιο.
6. Κάθε δόση εμβολίου του 0,5 ml (πλήρης δόση) ή του 0,25 ml (μισή δόση) αντλείται σε μια σύριγγα του 1 ml για ένεση και χορηγείται ενδομυϊκά. Συνιστάται με τη σύριγγα να χρησιμοποιείται βελόνα όχι μεγαλύτερη από 23-G.
7. 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 (για τουλάχιστον 15 λεπτά) πριν από κάθε άντληση.

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/452/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Μαΐου 2008

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

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

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

B. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **Επίσημη αποδέσμευση 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 τον σκοπό αυτό

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/EK και κάθε επακόλουθη επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- **Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)**

Ο ΚΑΚ θα διεξαγάγει τις απαιτούμενες δραστηριότητες και παρεμβάσεις φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο συμφωνηθέν ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην ενότητα 1.8.2. της Άδειας Κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε εγκεκριμένες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ.

Ένα επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί

- μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού οργανισμού Φαρμάκων,
- οποτεδήποτε τροποποιείται το σύστημα διαχείρισης κινδύνου, ειδικά ως αποτέλεσμα λήψης νέων πληροφοριών που μπορούν να επιφέρουν σημαντική αλλαγή στη σχέση οφέλους-κινδύνου ή ως αποτέλεσμα της επίτευξης ενός σημαντικού ορόσημου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου)

- **Επιπρόσθετα μέτρα ελαχιστοποίησης κινδύνου**

Ο ΚΑΚ θα συμφωνήσει με τα Κράτη Μέλη τα μέτρα τα οποία θα διευκολύνουν την ταυτοποίηση και την ανιχνευσιμότητα του 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. Αυτό μπορεί να περιλαμβάνει την παροχή από τον ΚΑΚ ετικετών τα οποία θα φέρουν την επινοηθείσα ονομασία και τον αριθμό παρτίδας σε κάθε συσκευασία του εμβολίου.

Ο 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 Pandemrix.

Ο 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 επινοηθείας ονομασίας, του παραγωγού του εμβολίου και του αριθμού παρτίδας.
- Στον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών, εάν υπάρχει σε εφαρμογή συγκεκριμένο σύστημα ενημέρωσης.

- **Υποχρέωση λήψης μετεγκριτικών μέτρων**

Ο ΚΑΚ θα ολοκληρώσει εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα παρακάτω μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Τη διεξαγωγή μη κλινικών (περιλαμβανομένων μηχανιστικών) μελετών προκειμένου να διευκρινιστεί ο ρόλος του εμβολίου και του ανοσοενισχυτικού του στο συσχετισμό μεταξύ Pandemrix και ναρκοληψίας:	
- Να εντοπιστεί η Τ κυτταρική υπογραφή από ασθενείς με ναρκοληψία με τη χρήση «εν τω βάθει» νουκλεοτιδικής αλληλούχησης του συνόλου των CD4 T κυττάρων που ελήφθησαν από ασθενείς με ναρκοληψία και από μη εμβολιασθέντα υγιή άτομα με DQ0602-αντιστοίχιση και εφόσον προσδιοριστούν, να εξακριβωθεί εάν η υπογραφή βρίσκεται στα CD4 T κύτταρα των υγιών ατόμων μετά από εμβολιασμό με Pandemrix ή μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο H1N1v.	Αύγουστος 2015
- Να εξακριβωθεί κατά πόσο τα CD4 T κύτταρα έναντι της υποκρετίνης είναι ειδικά για τον ιό της γρίπης στους ασθενείς με ναρκοληψία με τη χρήση συμπληρωματικής ανάλυσης και να εξακριβωθεί εάν τα CD4 T κύτταρα διασταυρούμενης αντιδραστικότητας βρίσκονται μεταξύ των ειδικών για τον ιό της γρίπης CD4 T κυττάρων από υγιή άτομα μετά από εμβολιασμό με Pandemrix ή μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο H1N1v.	Αύγουστος 2015
- Φαινοτυπικός χαρακτηρισμός των T κυττάρων ειδικών για την υποκρετίνη και για τον ιό της γρίπης μετά από διέγερση με υποκρετίνη ή πεπτίδια ιού γρίπης.	Αύγουστος 2015

Ο ΚΑΚ έχει καταθέσει τα ανωτέρω ζητηθέντα στοιχεία στις 5 Αυγούστου 2015 και η γνωμοδότηση υιοθετήθηκε από την CHMP στις 28 Απριλίου 2016. Με βάση την αξιολόγηση των στοιχείων που υποβλήθηκαν, η CHMP θεωρεί ότι τα ανωτέρω μετεγκριτικά μέτρα όπως φαίνεται παραπάνω έχουν

εκπληρωθεί. Παρακαλώ δείτε τις λεπτομέρειες της αξιολόγησης στην έκθεση αξιολόγησης της CHMP EMEA/H/C/000832/Π/0079 που δημοσιεύθηκε στον δικτυακό τόπο του EMA.

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

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

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

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pandemrix εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα.
Εμβόλιο γρίπης (H1N1)v (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 NYMC X-179A παράγωγο από A/California/07/2009 (H1N1) 3,75 μικρογραμμάρια**

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

* αιμοσυγκολλητίνη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Πολυσορβικό 80

Οκτοξινόλη 10

Θειομερσάλη

Χλωριούχο νάτριο (NaCl)

Όξινο φωσφορικό δινάτριο (Na_2HPO_4)

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο (KH_2PO_4)

Χλωριούχο κάλιο (KCl)

Χλωριούχο μαγνήσιο (MgCl_2)

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/1/08/452/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

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 Pandemrix
Εμβόλιο γρίπης (H1N1)v (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

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

3,75 μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης/δόση

*Αντιγόνο: Στέλεχος NYMC X-179A παράγωγο από A/California/07/2009 (H1N1)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:

Πολυσορβικό 80

Οκτοξινόλη 10

Θειομερσάλη

Χλωριούχο νάτριο

Όξινο φωσφορικό δινάτριο

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο

Χλωριούχο κάλιο

Χλωριούχο μαγνήσιο

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, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GSK Biologicals, Rixensart - Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/452/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

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 Pandemrix

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Περιεχόμενο: Ανοσοενισχυτικό AS03 που αποτελείται από σκουαλένη (10,69 χιλιοστογραμμάρια), DL-α-τοκοφερόλη (11,86 χιλιοστογραμμάρια) και πολυσорβικό 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/1/08/452/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

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 Pandemrix
Εμβόλιο γρίπης
Στέλεχος NYMC X-179A παράγωγο από A/California/07/2009 (H1N1)
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
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

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Pandemrix εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα Εμβόλιο γρίπης (H1N1)v (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενοσχυμένο)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού κάνετε αυτό το εμβόλιο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Pandemrix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού λάβετε το Pandemrix
3. Πώς χορηγείται το Pandemrix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Pandemrix
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

Τι είναι το Pandemrix και ποια είναι η χρήση του

Το Pandemrix είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για προφύλαξη από την γρίπη που προκαλείται από τον ιό A(H1N1)v 2009.

Ο ιατρός σας κανονικά θα σας συστήσει διαφορετικό εμβόλιο (ετήσιο τριδύναμο/τετραδύναμο εμβόλιο κατά της γρίπης) αντί για το Pandemrix, αλλά εάν τα τριδύναμα/τετραδύναμα εμβόλια δεν είναι διαθέσιμα το Pandemrix μπορεί ακόμα να αποτελέσει επιλογή εάν χρειάζεστε προστασία έναντι του στελέχους A(H1N1)v της γρίπης (βλέπε Προσέξτε ιδιαίτερα με το Pandemrix).

Πως δρα το Pandemrix

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Pandemrix

Το Pandemrix δεν πρέπει να χορηγείται:

- αν είχατε παλαιότερα αιφνίδια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε κάποιο από τα συστατικά του εμβολίου αυτού (παρατίθενται στο τέλος της παραγράφου 6) ή σε κάποια από τα ίχνη ουσιών όπως: αυγά και πρωτεΐνες ορνίθων, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΰδη, θειική

γενταμυκίνη (αντιβιοτικό) ή δεοξυχολικό νάτριο. Στα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνεται δερματικό εξάνθημα με κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου και της γλώσσας.

- αν έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C). Σε αυτή την περίπτωση, ο εμβολιασμός σας συνήθως θα αναβληθεί μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Μια ελαφριά λοίμωξη, π.χ. ένα κρυολόγημα, κανονικά δεν συνιστά πρόβλημα, ωστόσο ο γιατρός ή ο/η νοσηλεύτης/τρια σας θα σας ενημερώσει εάν θα μπορούσατε τελικά να εμβολιαστείτε με Pandemrix.

Εάν δεν είστε βέβαιοι, επικοινωνήστε με το γιατρό ή τον/την νοσηλεύτη/τρια σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού πάρετε το Pandemrix:

- αν είχατε άλλη αλλεργική αντίδραση εκτός από αιφνίδια, απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε κάποιο από τα συστατικά του εμβολίου αυτού (αναφέρονται στην παράγραφο 6), στη θειομερσάλη, σε αυγά και σε πρωτεΐνες ορνίθων, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΰδη, θειική γενταμυκίνη (αντιβιοτικό) ή στο δεοξυχολικό νάτριο.
- αν πρόκειται να κάνετε εξέταση αίματος για να διερευνήσετε την περίπτωση λοίμωξης με συγκεκριμένους ιούς. Στις πρώτες εβδομάδες εμβολιασμού με το Pandemrix τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων μπορεί να μην είναι σωστά. Ενημερώστε το γιατρό ο οποίος σας ζήτησε να κάνετε αυτές τις εξετάσεις για το γεγονός της πρόσφατης χορήγησης Pandemrix.
- εάν έχετε αιμορραγικό πρόβλημα ή κάνετε εύκολα μώλωπες

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

Υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας, συχνά σε λάθος χρόνο (μια μακροχρόνια κατάσταση που ονομάζεται ναρκοληψία), έχει αναφερθεί πολύ σπάνια μετά τον εμβολιασμό με Pandemrix σε αρκετές ευρωπαϊκές χώρες. Η ναρκοληψία μπορεί να συμβεί με ή χωρίς ξαφνική μυϊκή αδυναμία που μπορεί να προκαλέσει πτώσεις (μια κατάσταση που ονομάζεται καταπληξία).

Παιδιά και έφηβοι

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)

Λιποθυμία μπορεί να συμβεί (κυρίως σε εφήβους) επακόλουθα ή ακόμη και πριν από κάθε ένεση με βελόνα. Ως εκ τούτου αναφέρετε στον ιατρό ή το νοσηλεύτη αν εμφανίσατε λιποθυμία με μία προηγούμενη ένεση.

Άλλα φάρμακα και Pandemrix

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσηλεύτη σας εάν παίρνετε, έχετε πάρει πρόσφατα άλλα ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα ή εάν σας χορήγησαν πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο.

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

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

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

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζεται ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας προτού πάρετε αυτό το εμβόλιο..

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.

Το Pandemrix περιέχει θειομερσάλη

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

Το Pandemrix περιέχει νάτριο και κάλιο

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. Πώς χορηγείται το Pandemrix

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

Ενήλικες, περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων

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

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

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

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω

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

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

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

Παιδιά ηλικίας από 6 μηνών-9 ετών

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

Εάν χορηγηθεί δεύτερη δόση 0,25 ml αυτή θα χορηγηθεί τουλάχιστον τρεις εβδομάδες μετά την πρώτη δόση.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών

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

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

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

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

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

Αλλεργικές αντιδράσεις:

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.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί με το Pandemrix σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων.

Πολύ συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερο από 1 ανά 10 άτομα)

- Πονοκέφαλος
- Κούραση
- Πόνος και πρήξιμο στο σημείο της ένεσης
- Ρίγος
- Αυξημένη εφίδρωση
- Πόνος στους μύες και στις αρθρώσεις

Συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 ανά 10 άτομα)

- Ερυθρότητα και κνησμός στο σημείο της ένεσης
- Πυρετός
- Αδιαθεσία, διάρροια, έμετος, στομαχικός πόνος

Όχι συχνές: (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 ανά 100 άτομα)

- Σκληρία και αίσθημα θερμότητας στη θέση ένεσης
- Πρησμένους αδένες στο λαιμό, στη μασχालιά ή βουβωνική χώρα
- Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών
- Αυπνία
- Ζάλη
- Φαγούρα, εξάνθημα
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- Γριπώδης συνδρομή

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

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά και εφήβους

Παιδιά ηλικίας 10-17 ετών

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται παραπάνω έχουν επίσης παρατηρηθεί με παρόμοια συχνότητα εμφάνισης σε κλινικές μελέτες σε παιδιά ηλικίας 10 έως 17 ετών, εκτός από την ερυθρότητα στη θέση ένεσης που ήταν πολύ συχνή και την εφίδρωση η οποία ήταν συχνή.

Παιδιά ηλικίας 3-9 ετών

Σε παιδιά ηλικίας 3 έως 9 ετών που έλαβαν δύο δόσεις 0,25 ml του Pandemrix (H1N1), οι αναφερόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν παρόμοιες με αυτές που αναφέρθηκαν σε ενήλικες, εκτός από την ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης και τα συμπτώματα από το γαστρεντερικό που ήταν πολύ συχνά και τα ρίγη και την εφίδρωση που ήταν συχνά. Επιπλέον, ο πυρετός ήταν πολύ συχνός σε παιδιά ηλικίας 3-5 ετών. Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπεριλαμβανομένης της τοπικής

ερυθρότητας και του πυρετού) εμφανίστηκαν πιο συχνά μετά από τη δεύτερη δόση συγκριτικά με την πρώτη δόση.

Παιδιά ηλικίας 6-35 μηνών

Σε παιδιά ηλικίας 6-35 μηνών που έλαβαν δύο δόσεις του 0,25 ml του Pandemrix (H1N1), υπήρξε αύξηση στις αναφορές του πόνου, της ερυθρότητας και του οίδηματος στο σημείο της ένεσης, καθώς και του πυρετού ($> 38^{\circ}\text{C}$), της υπνηλίας, της ευερεθιστότητας και της απώλειας της όρεξης μετά τη δεύτερη δόση συγκριτικά με την πρώτη δόση. Όλες αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρθηκαν πολύ συχνά μετά από κάθε δόση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται κατωτέρω έχουν συμβεί μετά από την κυκλοφορία του Pandemrix (H1N1)v:

- 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
- Μια μακροχρόνια κατάσταση που οδηγεί σε υπερβολική υπνηλία κατά τη διάρκεια της ημέρας (ναρκωληψία), με ή χωρίς απότομη αδυναμία (καταπληξία), η οποία μπορεί να προκαλέσει πτώση χωρίς απώλεια συνείδησης
- Βραχείας διάρκειας υπνηλία μετά από τον εμβολιασμό
- Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως πόνος, ερυθρότητα, εκχυμώσεις, οίδημα και αίσθημα θερμότητας (φλεγμονή), σκληρία (σκληρή μάζα)

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. Μπορεί επίσης να συμβούν με το Pandemrix.

Σπάνιες: (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 ανά 1000 άτομα)

- 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: (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 ανά 10.000 άτομα)

- 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

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο Παράρτημα V. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Pandemrix

Το εμβόλιο να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν 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.

Μην πετάτε φάρμακα 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pandemrix

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

στέλεχος NYMC X-179A παράγωγο από A/California/07/2009 (H1N1)
3,75 μικρογραμμάρια** ανά 0,5 ml δόσης

*αναπαραγόμενο σε αυγά
**εκφραζόμενο σε μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλτίνης
- Ανοσοενισχυτικό:
Το εμβόλιο περιέχει «ανοσοενισχυτικό» AS03 προκειμένου να επάγει καλύτερη απόκριση ανοσοποιητικού. Αυτό το ανοσοενισχυτικό περιέχει σκουαλένη (10,69 χιλιοστογραμμάρια), DL-α-τοκοφερόλη (11,86 χιλιοστογραμμάρια) και πολυσορβικό 80 (4,86 χιλιοστογραμμάρια).
- Άλλα συστατικά:
Τα άλλα συστατικά είναι: πολυσορβικό 80, οκτοξινόλη 10, θειομερσάλη, χλωριούχο νάτριο, όξινο φωσφορικό δινάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Pandemrix και περιεχόμενο της συσκευασίας

Εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο εναιώρημα.

Το εναιώρημα είναι ένα άχρωμο ελαφρώς οπαλίζον υγρό.

Το γαλάκτωμα είναι ένα λευκωπό έως κιτρινωπό ομοιογενές γαλακτώδες υγρό.

Πριν από τη χορήγηση, πρέπει να αναμειχθούν τα δύο συστατικά. Το ανασυσταθέν εμβόλιο είναι ένα λευκωπό έως κιτρινωπό ομοιογενές γαλακτώδες υγρό γαλάκτωμα.

Μία συσκευασία Pandemrix περιέχει:

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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgium
Βέλγιο

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

España

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

Polska

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

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 800 00 12 12
grippeA@gsk.com

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

România

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

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.

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
gskcyprus@gsk.com

Latvija

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

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 αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν αυτό είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu/>.

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

Το Pandemrix περιλαμβάνει δύο περιέκτες:

Εναιώρημα: φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων με το αντιγόνο

Γαλάκτωμα: φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων με το ανοσοενισχυτικό.

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

Οδηγίες για την ανάμειξη και τη χορήγηση του εμβολίου:

1. Πριν από την ανάμειξη των δύο συστατικών, το γαλάκτωμα (ανοσοενισχυτικό) και το εναιώρημα (αντιγόνο) πρέπει να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου (για τουλάχιστον 15 λεπτά); κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινηθεί και να επιθεωρηθεί οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια ή/και μη φυσιολογική εμφάνιση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω (συμπεριλαμβανομένων σωματιδίων καουτσούκ προερχόμενων από το πώμα), απορρίψτε το εμβόλιο.
2. Το εμβόλιο αναμειγνύεται με άντληση ολόκληρου του περιεχομένου του φιαλιδίου που περιέχει το ανοσοενισχυτικό μέσω σύριγγας των 5 ml και προσθήκης του στο φιαλίδιο που περιέχει το αντιγόνο. Συνιστάται με τη σύριγγα να χρησιμοποιείται βελόνα 23-G. Ωστόσο σε περίπτωση που αυτό το μέγεθος βελόνας δεν είναι διαθέσιμο, θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί βελόνα 21-G. Το φιαλίδιο που περιέχει το ανοσοενισχυτικό θα πρέπει να διατηρείται σε ανάποδη θέση για να διευκολύνει την άντληση ολόκληρου του περιεχομένου.

3. Μετά την προσθήκη του ανοσοενισχυτικού στο αντιγόνο, το μείγμα πρέπει να ανακινηθεί καλά. Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι ένα λευκωπό έως κιτρινωπό ομοιογενές γαλακτώδες υγρό γαλάκτωμα. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποια άλλη διαφορά, απορρίψτε το εμβόλιο.
4. Ο όγκος του φιαλιδίου Pandemrix μετά την ανάμειξη είναι τουλάχιστον 5 ml. Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία (βλέπε παράγραφο 3 «Πως χορηγείται το Pandemrix»).
5. Το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται πριν από κάθε χορήγηση και να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια ή/και μη φυσιολογική εμφάνιση. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω (συμπεριλαμβανομένων σωματιδίων καουτσούκ προερχόμενων από το πώμα), απορρίψτε το εμβόλιο.
6. Κάθε δόση εμβολίου του 0,5 ml (πλήρης δόση) ή 0,25 ml (μισή δόση) αντλείται σε μια σύριγγα του 1 ml για ένεση και χορηγείται ενδομυϊκά. Συνιστάται με τη σύριγγα να χρησιμοποιείται βελόνα όχι μεγαλύτερη από 23-G.
7. Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε το εμβόλιο εντός 24 ωρών. Το αναμιγμένο εμβόλιο μπορεί είτε να φυλαχθεί σε ψυγείο (2°C - 8°C) είτε σε θερμοκρασία δωματίου η οποία δε θα ξεπερνά τους 25°C. Εάν το αναμεμιγμένο εμβόλιο φυλάσσεται σε ψυγείο, θα πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (για τουλάχιστον 15 λεπτά) πριν από κάθε άντληση.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά.

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