

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

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

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

Στέλεχος όμοιο με A/Indonesia/05/2005 (H5N1) (PR8-IBCDC-RG2)
3,75 μικρογραμμάρια**

* πολλαπλασιασμένο σε αυγά

** αιμοσυγκολλητίνη (HA)

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

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

Έκδοχο με γνωστή δράση

Το εμβόλιο περιέχει 5 μικρογραμμάρια θειομερσάλης (βλ. παράγραφο 4.4).

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

Ενεργητική ανοσοποίηση κατά του υποτύπου H5N1 του ιού γρίπης Α.

Η ένδειξη αυτή βασίζεται σε δεδομένα ανοσογονικότητας από υγιή άτομα από την ηλικία των 18 ετών και άνω έπειτα από χορήγηση δύο δόσεων εμβολίου παρασκευασμένου από A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1) (βλέπε παράγραφο 5.1).

Η χρήση του Prepandrix πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες από 18 ετών:

Μια δόση των 0,5 ml σε επιλεγμένη ημερομηνία.

Μια δεύτερη δόση του 0.5 ml θα πρέπει να χορηγείται μετά από τρεις τουλάχιστον εβδομάδες και έως

δώδεκα μήνες μετά την πρώτη δόση, για μέγιστη αποτελεσματικότητα.

Ειδικός πληθυσμός:

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

Το πλήρες εμβολιαστικό σχήμα του Prepandrix αποτελείται από δυο δόσεις. Ωστόσο, σε περίπτωση επίσημης αναγγελίας κατάστασης πανδημίας της γρίπης, άτομα τα οποία είχαν λάβει προηγουμένως μια ή δυο δόσεις Prepandrix το οποίο περιέχει αντιγόνο HA προερχόμενο από διαφορετικό είδος του ίδιου υποτύπου γρίπης με το στέλεχος της γρίπης, μπορούν να λάβουν μια μονή δόση Adjuvanrix αντί για τις δυο δόσεις που απαιτούνται σε προηγουμένως μη εμβολιασμένα άτομα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Prepandrix σε παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών και σε παιδιά και εφήβους ηλικίας 10 έως 17 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα ασφαλείας και ανοσογονικότητας διαθέσιμα για τη χορήγηση ενός AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενα από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) και για τη χορήγηση μισής δόσης του εμβολίου (δηλαδή 1,875 µg HA και μισής ποσότητας του ανοσοενισχυτικού AS03) τις ημέρες 0 και 21 στα παιδιά ηλικίας 3 έως 9 ετών. Βλέπε παραγράφους 4.4, 4.8 και 5.1.

Τρόπος χορήγησης

Η ανοσοποίηση πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση κατά προτίμηση στο δελτοειδή μυ ή στο προσθιοπλάγιο μέρος του μηρού (ανάλογα με τη μυϊκή μάζα).

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

Για οδηγίες 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 ίχνη υπολειμμάτων (αυγά και πρωτεΐνες ορνίθων, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΰδη, θειική γενταμικίνη και δεοξυχολικό νάτριο) αυτού του εμβολίου. Βλέπε παραγράφους 4.4, 4.8 και 6.1.

Η ανοσοποίηση πρέπει να αναβάλλεται σε άτομα με οξύ εμπύρετο νόσημα ή οξεία λοίμωξη.

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

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

Το Prepandrix δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδαγγειακά. Δεν υπάρχουν δεδομένα

για τη χρήση του Prepandrix υποδόρια. Συνεπώς, οι επαγγελματίες υγείας πρέπει να αξιολογήσουν τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους της χορήγησης του εμβολίου σε άτομα με θρομβοπενία ή με οποιαδήποτε αιμορραγική διαταραχή θα μπορούσε να αποτελέσει αντένδειξη για την ενδομυϊκή χορήγηση, εκτός εάν το πιθανό όφελος υπερτερεί έναντι του κινδύνου αιμορραγίας.

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 (βλέπε παράγραφο 5.1).

Συγκοπικό επεισόδιο (λιποθυμία) μπορεί να συμβεί μετά ή ακόμη και πριν από κάθε εμβολιασμό, ως ψυχογενής αντίδραση στην ένεση. Αυτό μπορεί να συνοδεύεται από νευρολογική σημειολογία όπως παροδική διαταραχή στην όραση, παραισθησία και τονικοκλωνικούς σπασμούς του άκρου κατά την ανάνηψη. Είναι σημαντικό να υπάρχουν διαδικασίες προς αποφυγή τραυματισμού από λιποθυμίες.

Επιδημιολογικές μελέτες σχετικά με ένα άλλο AS03-ανοσοενισχυμένο εμβόλιο (Pandemrix H1N1, το οποίο παρασκευάζεται στις ίδιες εγκαταστάσεις με το Prepandrix) 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), αυτές οι μελέτες 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. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που να δείχνουν ότι το Prepandrix μπορεί να σχετίζεται με κίνδυνο ναρκοληψίας.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Κλινικά δεδομένα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών που έλαβαν δύο δόσεις εμβολίου ετοιμότητας για πανδημία γρίπης ή έναντι γρίπης σχετιζόμενης με ζώα (H5N1) υποδηλώνουν μια αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης πυρετού (μασχαλιαία μέτρηση $\geq 38^{\circ}\text{C}$) μετά τη χορήγηση της δεύτερης δόσης. Ως εκ τούτου, σε μικρά παιδιά (π.χ., ηλικίας έως περίπου 6 ετών) συνιστάται παρακολούθηση της θερμοκρασίας και λήψη μέτρων για τη μείωση του πυρετού (όπως αντιπυρετική αγωγή εφόσον κρίνεται κλινικά απαραίτητη) μετά τον εμβολιασμό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη συγχορήγηση του Prepandrix με άλλα εμβόλια. Εάν υπάρχει περίπτωση συγχορήγησης με άλλο εμβόλιο, ο εμβολιασμός πρέπει να γίνεται σε διαφορετικά μέλη του σώματος. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να ενταθούν.

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

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

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση του Prepandrix κατά την κύηση.

Εμβόλιο με AS03 το οποίο περιέχει HA προερχόμενη από το στέλεχος H1N1ν χορηγήθηκε σε γυναίκες σε κάθε τρίμηνο της κύησης. Τα δεδομένα των εκβάσεων από περίπου περισσότερες από 200000 γυναίκες που έχουν εμβολιαστεί κατά τη διάρκεια της κύησης είναι προς το παρόν περιορισμένα. Δεν υπήρξε καμία ένδειξη για αυξημένο κίνδυνο εμφάνισης ανεπιθύμητων αποτελεσμάτων σε περισσότερες από 100 κύσεις οι οποίες παρακολούθηθηκαν σε μια προοπτική κλινική μελέτη.

Μελέτες σε ζώα όπου έχει χρησιμοποιηθεί Prepandrix το οποίο περιέχει το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 δεν καταδεικνύουν τοξικότητα κατά την αναπαραγωγή. (βλέπε παράγραφο 5.3).

Δεδομένα από εγκύους οι οποίες εμβολιάστηκαν με διαφορετικά μη ανοσοενισχυμένα εποχικά εμβόλια δεν υποδηλώνουν δυσπλασίες ή εμβρυική ή νεογνική τοξικότητα.

Η χρήση του Prepandrix κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να εξεταστεί εάν αυτό κριθεί απαραίτητο λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες συστάσεις.

Θηλασμός

Το Prepandrix μπορεί να χρησιμοποιηθεί στις γυναίκες σε γαλουχία.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη γονιμότητα.

4.7 Επίδρασεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Κλινικές μελέτες έχουν εκτιμήσει την επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών σε 5.000 άτομα περίπου ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία έλαβαν Prepandrix που περιείχε το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) με τουλάχιστον 3,75 μικρογραμμάρια HA.

Στους ενήλικες 18 έως 60 ετών, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν μετά τον εμβολιασμό ήταν άλγος στη θέση ένεσης (76,6%), μυαλγίες (46,8%), κόπωση (43,6%), κεφαλαλγία (25,3%) και πόνος στις αρθρώσεις (13,5%).

Σε άτομα ηλικίας > 60 ετών, η πιο συχνά αναφερόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια μετά τον εμβολιασμό ήταν άλγος στη θέση ένεσης (32,6%).

Σε κλινικές δοκιμές όπου τα άτομα (N=201) έλαβαν Prepandrix το οποίο περιέχει 3.75 μικρογραμμάρια HA/AS03 του στελέχους A/Indonesia/05/2005 (H5N1), η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν γενικότερα παρόμοια με αυτές που παρατίθενται κατωτέρω:

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

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

Οι συχνότητες αναφέρονται ως:

Πολύ συχνές ($\geq 1/10$)

Συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)

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

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

Πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$)

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

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Συχνές: λεμφαδενοπάθεια

Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές: αϋπνία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία

Όχι συχνές: παραισθησία, υπνηλία, ζάλη

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

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

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: εκχύμωση στο σημείο της ένεσης, αυξημένη εφίδρωση

Όχι συχνές: κνησμός, εξάνθημα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Πολύ συχνές: αρθραλγία, μυαλγία

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

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

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

Όχι συχνές: κακουχία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του Prepandrix.

Από την εμπειρία μετά την κυκλοφορία με εμβόλια με AS03 τα οποία περιέχουν 3.75 μg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/California/7/2009 (H1N1), αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

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

Επιπλέον, κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία τριδύναμων εμβολίων που χρησιμοποιούνται κατά τις περιόδους μεταξύ των πανδημιών, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες

ανεπιθύμητες ενέργειες:

Σπάνιες:

Νευραλγία, παροδική θρομβοπενία.

Πολύ σπάνιες:

Αγγειίτιδα με παροδική νεφρική συμμετοχή.

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

Παιδιατρικός πληθυσμός

Μια κλινική μελέτη (D-H5N1-009) αξιολόγησε την αντιδραστικότητα σε παιδιά ηλικίας 3 έως 5 και 6 έως 9 ετών τα οποία έλαβαν είτε δυο δόσεις ενηλίκων (δηλαδή 0,5 ml) είτε δυο μισές δόσεις ενηλίκων (δηλαδή 0,25 ml) (με διαφορά 21 ημερών) ενός εμβολίου ετοιμότητας για πανδημία (H5N1 A/Vietnam/1194/2004 που παρασκευάζεται στη Δρέσδη της Γερμανίας).

Μια διαφορά στην συχνότητα εμφάνισης τοπικών και γενικά αναφερόμενων ανεπιθύμητων αντιδράσεων μεταξύ μισής και ολόκληρης δόσης ενηλίκου παρατηρήθηκε μετά από κάθε δόση. Η χορήγηση μιας δεύτερης μισής δόσης ενηλίκου ή μιας ολόκληρης δόσης ενηλίκου δεν συνέβαλε στην αντιδραστικότητα, εκτός από τα ποσοστά εμφάνισης των γενικών συμπτωμάτων τα οποία ήταν υψηλότερα μετά τη δεύτερη ενηλίκων, ιδιαίτερα για τα ποσοστά πυρετού σε παιδιά ηλικίας <6 ετών. Η ανά δόση συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων αντιδράσεων ήταν:

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις	3-5 έτη		6-9 έτη	
	Μισή δόση ενηλίκων	Πλήρης δόση	Μισή δόση ενηλίκων	Πλήρης δόση
Σκλήρυνση	9.9%	18.6%	12.0%	12.2%
Άλγος	48.5%	62.9%	68.0%	73.5%
Ερυθρότητα	10.9%	19.6%	13.0%	6.1%
Οίδημα	11.9%	24.7%	14.0%	20.4%
Πυρετός (>38°C)	4.0%	11.3%	2.0%	17.3%
Πυρετός (>39°C)				
- ανά δόση	2.0%	5.2%	0%	7.1%
συχνότητα εμφάνισης	3.9%	10.2%	0%	14.3%
- ανά άτομο				
συχνότητα εμφάνισης				
Υπνηλία	7.9%	13.4%	NA	NA
Ευερεθιστότητα	7.9%	18.6%	NA	NA
Απώλεια της όρεξης	6.9%	16.5%	NA	NA
Ρίγος	1.0%	12.4%	4.0%	14.3%

NA=δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα

Σε άλλες κλινικές μελέτες στις οποίες παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών έλαβαν Prepandrix, παρατηρήθηκαν αυξήσεις στη συχνότητα εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών (όπως το άλγος της θέσης ένεσης, η ερυθρότητα και ο πυρετός) σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών μετά τη δεύτερη δόση.

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 υγείας 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 απόκριση έναντι του στελέχους A/Indonesia/05/2005 (H5N1):

Σε μια κλινική μελέτη (Q-Pan-H5N1-001) κατά την οποία δυο δόσεις AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενα από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005 χορηγήθηκαν κατά τις ημέρες 0 και 21 σε 140 άτομα ηλικίας 18-60 έτη, οι απαντήσεις των αντισωμάτων έναντι HA ήταν οι ακόλουθες:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απόκριση στο στέλεχος A/Indonesia/05/2005		
	Ημέρα 21 N=140	Ημέρα 42 N=140	Ημέρα 180 N=138
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	45.7%	96.4%	49.3%
Ποσοστό ορομετατροπής ²	45.7%	96.4%	48.6%
Συντελεστής ορομετατροπής ³	4.7	95.3	5.2

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

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

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

Τετραπλάσια αύξηση στους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων ορού σημειώθηκε στο 79,2% των ατόμων είκοσι μια ημέρες μετά την πρώτη δόση, 95,8% είκοσι μια ημέρες μετά τη δεύτερη δόση και 87,5% έξι μήνες μετά τη δεύτερη δόση .

Σε μια δεύτερη μελέτη, 49 άτομα ηλικίας 18-60 ετών έλαβαν δυο δόσεις AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005 στις ημέρες 0 και 21. Την ημέρα 42, το ποσοστό ορομετατροπής των αντισωμάτων έναντι της HA ήταν 98%, όλα τα άτομα ήταν οροπροστατευμένα και ο συντελεστής ορομετατροπής ήταν 88.6. Επιπλέον, όλα τα άτομα είχαν τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων τουλάχιστον 1:80.

Χορήγηση AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (H5N1)

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μια κλινική μελέτη (D-Pan-H5N1-009), παιδιά ηλικίας 3 έως 5 και 6 έως 9 ετών έλαβαν είτε μια πλήρη δόση (0,5 ml) είτε μισή δόση (0,25 ml) ενός AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενα από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) τις ημέρες 0 και 21. Την ημέρα 42, οι αντί-HA απαντήσεις των αντισωμάτων ήταν οι ακόλουθες:

αντισώματα αντί-HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος A/Vietnam/1194/2004			
	3 έως 5 ετών		6 έως 9 ετών	
	Μισή δόση N=49	Πλήρης δόση N=44	Μισή δόση N=43	Πλήρης δόση N=43
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	95.9%	100%	100%	100%
Ποσοστό ορομετατροπής ²	95.9%	100%	100%	100%
Συντελεστής ορομετατροπής ³	78.5	191.3	108.1	176.7

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.

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

Άτομα της μελέτης D-Pan-H5N1-009 παρακολούθηθηκαν για την διατήρηση της ανοσιακής απάντησης. Τα ποσοστά οροπροστασίας στους 6, 12 και 24 μήνες μετά τον εμβολιασμό ήταν τα ακόλουθα:

Αντίσωμα HA	έναντι	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος A/Vietnam/1194/2004					
		3-5 έτη					
		6 μήνες μετά τον εμβολιασμό		12 μήνες μετά τον εμβολιασμό		24 μήνες μετά τον εμβολιασμό	
		Μισή δόση (N=50)	Πλήρης δόση (N=29)	Μισή δόση (N=47)	Πλήρης δόση (N=27)	Μισή δόση (N=27)	Πλήρης δόση (N=26)
Ποσοστό οροπροστασίας ¹		56.0%	82.8%	38.3%	48.1%	38.3%	73.1%

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

Αντίσωμα HA	έναντι	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος A/Vietnam/1194/2004					
		6-9 έτη					
		6 μήνες μετά τον εμβολιασμό		12 μήνες μετά τον εμβολιασμό		24 μήνες μετά τον εμβολιασμό	
		Μισή δόση (N=44)	Πλήρης δόση (N=41)	Μισή δόση (N=37)	Πλήρης δόση (N=35)	Μισή δόση (N=37)	Πλήρης δόση (N=34)

Ποσοστό οροπροστασίας ¹	63.6%	78.0%	24.3%	62.9%	24.3%	67.6%
------------------------------------	-------	-------	-------	-------	-------	-------

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

Την ημέρα 42 και μετά από 6, 12 και 24 μήνες οι απαντήσεις των εξουδετερωτικών αντισωμάτων ήταν οι ακόλουθες:

Εξουδετερωτικά αντισώματα στο ορό	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος A/Vietnam/1194/2004				
	3 έως 5 έτη				
	21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση	6 μήνες μετά τον εμβολιασμό	12 μήνες μετά τον εμβολιασμό	24 μήνες μετά τον εμβολιασμό	
	Μισή δόση N=47	Πλήρης δόση N=42	Μισή δόση N=49	Πλήρης δόση N=47	Μισή δόση N=47
GMT ¹	1044.4	4578.3	781.2	238.9	302.5
Ποσοστό ορομετατροπής ²	95.6%	97.4%	87.2%	82.2%	80.0%
$\geq 1:80$ ³	100%	100%	100%	93.6%	95.7%

¹ Μέσος γεωμετρικός Τίτλος

² 4-πλάσια αύξηση στους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων στον ορό

³ % των ατόμων οι οποίοι πέτυχαν τίτλο εξουδετερωτικών αντισωμάτων τουλάχιστον 1:80

Εξουδετερωτικά αντισώματα στο ορό	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος A/Vietnam/1194/2004				
	6-9 έτη				
	21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση	6 μήνες μετά τον εμβολιασμό	12 μήνες μετά τον εμβολιασμό	24 μήνες μετά τον εμβολιασμό	
	Μισή δόση N=42	Πλήρης δόση N=42	Μισή δόση N=40	Μισή δόση N=36	Μισή δόση N=38
GMT ¹	1155.1	3932.5	756.1	179.4	234.5
Ποσοστό ορομετατροπής ²	100%	100%	95.0%	67.6%	63.9%
$\geq 1:80$ ³	100%	100%	100%	86.1%	97.4%

¹ Μέσος γεωμετρικός Τίτλος

² 4-πλάσια αύξηση στους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων στον ορό

³ % των ατόμων οι οποίοι πέτυχαν τίτλο εξουδετερωτικών αντισωμάτων τουλάχιστον 1:80

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων μετέφερε την υποχρέωση να υποβάλει τα αποτελέσματα των μελετών με το Πανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals σε ένα ή περισσότερα μέρη του παιδιατρικού πληθυσμού σε γρίπη η οποία προκλήθηκε από στέλεχος γρίπης το οποίο περιέχεται στο εμβόλιο ή σχετίζεται με στέλεχος το οποίο περιέχεται στο εμβόλιο. (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες στην παιδιατρική χρήση).

Διασταυρούμενες ανοσολογικές απαντήσεις προκληθείσες από το AS03 ανοσοενισχυμένο εμβόλιο το οποίο περιέχει 3.75 μg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005 (H5N1):

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

αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απόκριση στο στέλεχος A/Vietnam/1194/2004
--------------------	---

	Ημέρα 21 N=140	Ημέρα 42 N=140
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	15%	59.3%
Ποσοστό ορομετατροπής ²	12.1%	56.4%
Συντελεστής ορομετατροπής ³	1.7	6.1

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.

Την ημέρα 180, το ποσοστό οροπροστασίας ήταν 13%.

Τετραπλάσια αύξηση στους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων ορού έναντι του στελέχους A/Vietnam σημειώθηκε στο 49% των ατόμων είκοσι μια ημέρες μετά την πρώτη δόση, 67,3% είκοσι μια ημέρες μετά τη δεύτερη δόση και 44,9% έξι μήνες μετά τη δεύτερη δόση.

Διασταυρούμενη ανοσολογική απάντηση προκληθείσα από το AS03 ανοσοενισχυμένο εμβόλιο το οποίο περιέχει 3.75 μ g HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (H5N1):

Στα άτομα ηλικίας 3 έως 5 και 6 έως 9 ετών τα οποία έλαβαν δυο δόσεις είτε πλήρης είτε μισής δόσης AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3,75 μ g HA παραγόμενα από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), οι αντί-HA αντισωματικές απαντήσεις στο στέλεχος A/Indonesia/5/2005 την ημέρα 42 ήταν οι ακόλουθες:

αντισώματα αντί-HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος A/Indonesia/5/2005			
	3 έως 5 ετών		6 έως 9 ετών	
	Μισή δόση N=49	Πλήρης δόση N=44	Μισή δόση N=43	Πλήρης δόση N=43
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	71.4%	95.5%	74.4%	79.1%
Ποσοστό ορομετατροπής ²	71.4%	95.5%	74.4%	79.1%
Συντελεστής ορομετατροπής ³	10.7	33.6	12.2	18.5

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

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

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

Άτομα της μελέτης -Pan-H5N1-009 παρακολούθηθηκαν για την διατήρηση της ανοσιακής απάντησης. Τα ποσοστά οροπροστασίας στους 6, 12 και 24 μήνες ήταν τα ακόλουθα:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος A/Indonesia/5/2005
-----------------------	--

	3 έως 5 έτη					
	Μήνας 6		Μήνας 12		Μήνας 24	
	Μισή δόση N=49	Πλήρης δόση N=27	Μισή δόση N=47	Πλήρης δόση N=27	Μισή δόση N=47	Πλήρης δόση N=26
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	6.1%	70.4%	36.2%	44.4%	10.6%	53.8%

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

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντης στο στέλεχος A/Indonesia/5/2005					
	6 έως 9 έτη					
	Μήνας 6		Μήνας 12		Μήνας 24	
	Μισή δόση N=42	Πλήρης δόση N=34	Μισή δόση N=36	Πλήρης δόση N=35	Μισή δόση N=37	Πλήρης δόση N=34
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	4.8%	64.7%	19.4%	42.9%	10.8%	29.4%

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

Επιπλέον, στην ομάδα των παιδιών τα οποία έλαβαν μισή δόση του εμβολίου, το ποσοστό των ατόμων με τίτλο εξουδετερωτικών αντισωμάτων άνω του 1:80 παρέμεινε υψηλό έως 24 μήνες μετά τη πρώτη δόση. Οι απαντήσεις των εξουδετερωτικών αντισωμάτων ήταν οι ακόλουθες:

Εξουδετερωτικά αντισώματα στο ορό	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος A/Indonesia/5/2005							
	3 έως 5 έτη				6 έως 9 έτη			
	Ημέρα 42 N=46	Μήνας 6 N=48	Μήνας 12 N=47	Μήνας 24 N=47	Ημέρα 42 N=42	Μήνας 6 N=40	Μήνας 12 N=35	Μήνας 24 N=38
GMT ¹	331.4	242.1	177.7	188.5	412.1	208.4	128.1	146.0
Ποσοστό οροθετικότητας ²	95.6%	93.0%	97.9%	97.9%	97.2%	97.3%	94.4%	97.4%
$\geq 1:80$ ³	75.6%	72.1%	85.1%	80.9%	88.9%	70.3%	86.1%	81.6%

¹ Μέσος γεωμετρικός Τίτλος

² 4-πλάσια αύξηση στους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων στον ορό

³ % των ατόμων οι οποίοι πέτυχαν τίτλο εξουδετερωτικών αντισωμάτων τουλάχιστον 1:80

Εναλλακτικό δοσολογικό σχήμα

Στη μελέτη D-H5N1-012 αξιολογήθηκε ένα παρατεταμένο διάστημα μεταξύ των δόσεων, κατά το οποίο μια ομάδα ατόμων ηλικίας 18-60 ετών έλαβε δυο δόσεις Prepandrix το οποίο περιείχε το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004, με διαφορά είτε 6 είτε 12 μηνών. Εικοσιένα ημέρες μετά τη δεύτερη δόση, το ποσοστό οροπροστασίας και το ποσοστό απάντησης στο εμβόλιο ήταν 89.6% και 95.7% αντίστοιχα.

Εικοσιμία ημέρες μετά τη δεύτερη δόση, το ποσοστό οροπροστασίας και το ποσοστό απάντησης στα άτομα που έλαβαν το εμβόλιο με διάστημα 12 μηνών μεταξύ των δόσεων, ήταν 92% και 100% αντίστοιχα.

Στη συγκεκριμένη μελέτη, παρατηρήθηκαν επίσης διασταυρούμενες ανοσιακές απαντήσεις έναντι του στελέχους A/Indonesia/5/2005. Εικοσιένα ημέρες μετά τη δεύτερη δόση, το ποσοστό οροπροστασίας και το ποσοστό απάντησης στα άτομα που έλαβαν το εμβόλιο με διάστημα 12 μηνών μεταξύ των δόσεων, ήταν 84.0% και 100%, αντίστοιχα.

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

Σε κλινική δοκιμή (D-Pan-H5N1-012), άτομα ηλικίας 18-60 ετών έλαβαν αναμνηστική δόση AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA η οποία προέρχεται είτε από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 ή το στέλεχος Indonesia/5/2005 έξι μήνες αφού είχαν λάβει μια ή δυο αρχικές δόσεις AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 κατά την ημέρα 0 ή τις ημέρες 0 και 21 αντίστοιχα. Οι απαντήσεις έναντι HA ήταν ως εξής:

Αντίσωμα έναντι HA	Έναντι στελέχους A/Vietnam 21 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση με A/Vietnam N=46		Έναντι στελέχους A/Indonesia 21 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση με A/Indonesia N=49	
	Μετά από μια αρχική δόση	Μετά από δυο αρχικές δόσεις	Μετά από μια αρχική δόση	Μετά από δυο αρχικές δόσεις
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	89.6%	91.3%	98.1%	93.9%
Ποσοστό ορομετατροπής ²	87.5%	82.6%	98.1%	91.8%
Συντελεστής ορομετατροπής ³	29.2	11.5	55.3	45.6

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

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

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

Ανεξάρτητα από το αν μια ή δυο δόσεις αρχικού εμβολίου είχαν δοθεί στο προηγούμενο εξάμηνο, τα ποσοστά οροπροστασίας έναντι του στελέχους A/Indonesia ήταν >80% μετά από αναμνηστική δόση AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA η οποία προέρχεται από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 και τα ποσοστά οροπροστασίας έναντι του στελέχους A/Vietnam ήταν >90% μετά από αναμνηστική δόση AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA η οποία προέρχεται από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005. Όλα τα άτομα πέτυχαν τίτλο εξουδετερωτικών αντισωμάτων τουλάχιστον 1:80 έναντι σε κάθε ένα από τα δυο στελέχη ανεξάρτητα από τον τύπο HA του εμβολίου και τον προηγούμενο αριθμό δόσεων.

Σε μια άλλη κλινική μελέτη (D-Pan-H5N1-015), 39 άτομα ηλικίας 18-60 ετών έλαβαν αναμνηστική δόση AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA η οποία προέρχεται από το στέλεχος A/Indonesia/5/2005 δεκατέσσερις μήνες αφού είχαν λάβει δυο δόσεις AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA η οποία προέρχεται από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 το οποίο είχε χορηγηθεί κατά την ημέρα 0 και 21. Το ποσοστό οροπροστασίας έναντι του στελέχους A/Indonesia 21 ημέρες μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό ήταν 92% και 69,2% την ημέρα 180.

Σε μια άλλη κλινική μελέτη (D-Pan-H5N1-038), 387 άτομα ηλικίας 18-60 ετών έλαβαν 1 δόση AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Indonesia/5/2005 36 μήνες αφού είχαν λάβει δυο δόσεις A/Vietnam/1194/2004. Το ποσοστό οροπροστασίας, το ποσοστό ορομετατροπής της αναμνηστικής δόσης και ο συντελεστής της αναμνηστικής δόσης έναντι του στελέχους A/Indonesia/5/2005 21 ημέρες μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό ήταν 100%, 99.7% και 123.8, αντίστοιχα.

Άλλες πληροφορίες

Οι απαντήσεις των αντισωμάτων έναντι HA και των εξουδετερωτικών αντισωμάτων στο στέλεχος A/Indonesia/05/2005 οι οποίες προήλθαν από το AS03 ανοσοενισχυμένο εμβόλιο το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενης από το ίδιο στέλεχος ήταν συγκρίσιμες με την ανοσολογική απόκριση στο στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 η οποία προήλθε από το AS03 ανοσοενισχυμένο εμβόλιο το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενης από το ίδιο στέλεχος. Συνεπώς, τα δεδομένα τα οποία έχουν προκύψει με το AS03 ανοσοενισχυμένο εμβόλιο το οποίο περιέχει 3.75 µg HA η οποία προέρχεται από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 θεωρούνται σχετικά με το AS03 ανοσοενισχυμένο εμβόλιο το οποίο περιέχει 3.75 µg HA η οποία προέρχεται από το στέλεχος A/Indonesia/5/2005.

Σε κλινικές μελέτες οι οποίες έχουν εκτιμήσει την ανοσοαντιδραστικότητα του AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) σε άτομα 18-60 ετών, οι απαντήσεις στο αντίσωμα έναντι της αιμοσυγκολλητίνης (HA) ήταν οι ακόλουθες:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος A/Vietnam/1194/2004				
	χρονοδιάγραμμα 0, 21 ημερών (D-Pan-H5N1-002)		χρονοδιάγραμμα 0, 6 ημερών (D-Pan-H5N1-012)		
	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση N=925	21 ημέρες μετά την 2 ^η δόση N=924	21 ημέρες μετά την 1 ^η δόση N=55	21 ημέρες μετά την 2 ^η δόση N=47	21 ημέρες μετά την 2 ^η δόση N=48
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	44.5%	94.3%	38.2%	89.4%	89.6%
Ποσοστό ορομετατροπής ²	42.5%	93.7%	38.2%	89.4%	89.6%
Συντελεστής ορομετατροπής ³	4.1	39.8	3.1	38.2	54.2

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

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

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

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

Άτομα της μελέτης D-Pan-H5N1-002 παρακολούθηθηκαν για διατήρηση της ανοσιακής απάντησης. Τα ποσοστά οροπροστασίας τους μήνες 6, 12, 24 και 36 μετά την πρώτη δόση ήταν τα ακόλουθα:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος A/Vietnam/1194/2004			
	6 μήνες μετά την 1 ^η δόση N=256	12 μήνες μετά την 1 ^η δόση N=559	24 μήνες μετά την 1 ^η δόση N=411	36 μήνες μετά την 1 ^η δόση N=387
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	40.2%	23.4%	16.3%	16.3%

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

Σε μια άλλη κλινική μελέτη (D-Pan-H5N1-010), 297 άτομα ηλικίας > 60 ετών (κατανεμημένη σε ηλικιακά εύρη από 61 έως 70, 71 έως 80 και > 80 ετών) έλαβαν είτε μια μονή ή μια διπλή δόση AS03

ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) κατά τις ημέρες 0 και 21. Την ημέρα 42, οι απαντήσεις των αντισωμάτων έναντι HA ήταν οι ακόλουθες:

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

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

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

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

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

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

Άτομα της μελέτης D-Pan-H5N1-010 παρακολούθηθηκαν για διατήρηση της ανοσιακής απάντησης. Τα ποσοστά οροπροστασίας τους μήνες 6, 12 και 24 μετά τον εμβολιασμό ήταν τα ακόλουθα:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος A/Vietnam/1194/2004					
	6 μήνες μετά τον εμβολιασμό		12 μήνες μετά τον εμβολιασμό		24 μήνες μετά τον εμβολιασμό	
	Μονή δόση (N=140)	Διπλή δόση (N=131)	Μονή δόση (N=86)	Διπλή δόση (N=81)	Μονή δόση (N=86)	Διπλή δόση (N=81)
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	52.9%	69.5%	45.3%	44.4%	37.2%	30.9%

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

Επιπρόσθετα, 44.8% και 56.1% των ατόμων στις αντίστοιχες ηλικιακές σημείωσαν τετραπλάσια αύξηση στους τίτλους των εξουδετερωτικών αντισωμάτων ορού από την ημέρα 0 έως την ημέρα 42 και 96.6% και 100% των ατόμων παρουσίασαν τίτλους τουλάχιστον 1:80 την ημέρα 42.

Δώδεκα και εικοσιτέσσερις μήνες μετά τον εμβολιασμό, οι τίτλοι των εξουδετερωτικών αντισωμάτων ήταν οι ακόλουθοι:

Εξουδετερωτικά αντισώματα στο ορό	Ανοσολογική απάντηση στο στέλεχος A/Vietnam/1194/2004			
	12 μήνες μετά τον εμβολιασμό		24 μήνες μετά τον εμβολιασμό	
	Μονή δόση N=51	Διπλή δόση N=54	Μονή δόση N=49	Διπλή δόση N=54
GMT ¹	274.8	272.0	391.0	382.8
Ποσοστό ορομετατροπής ¹	27.5%	27.8%	36.7%	40.7%
≥1:80 ³	82.4%	90.7%	91.8%	100%

¹ Μέσος γεωμετρικός Τίτλος

² 4-πλάσια αύξηση στους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων στον ορό

³ % των ατόμων οι οποίοι πέτυχαν τίτλο εξουδετερωτικών ανατισωμάτων τουλάχιστον 1:80

Πληροφορίες από μη κλινικές μελέτες:

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

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

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας μίας δόσης και επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοπικής ανοχής, γυναικείας γονιμότητας, τοξικότητας στην ανάπτυξη του εμβρύου και στη μεταγεννητική ανάπτυξη (έως την ολοκλήρωση της περιόδου γαλουχίας). Οι μελέτες αναπαραγωγικής τοξικότητας έχουν διεξαχθεί χρησιμοποιώντας Prepandrix το οποίο περιέχει το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φιαλίδιο εναιωρήματος:

Πολυσορβικό 80

Οκτοξινόλη 10

Θειομερσάλη

Χλωριούχο νάτριο (NaCl)
Όξινο φωσφορικό δινάτριο (Na₂HPO₄)
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο (KH₂PO₄)
Χλωριούχο κάλιο (KCl)
Χλωριούχο μαγνήσιο (MgCl₂)
Ύδωρ για ενέσιμα

Φιαλίδιο γαλακτώματος:

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

Για τα ανοσοενισχυτικά, βλ. παράγραφο 2.

6.2 Ασυμβατότητες

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

6.3 Διάρκεια ζωής

5 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 τη 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 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 Prepandrix 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 πρέπει να ανακινηθεί και να επιθεωρηθεί οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια ή/και μη φυσιολογική όψη. 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 Prepandrix 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 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 αφηθεί 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/1/08/453/002

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 14 Μαΐου 2008
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 28 Νοεμβρίου 2017

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΗΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ 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. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή της βιολογικώς δραστικής ουσίας

GlaxoSmithKline Biologicals
Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
Zirkusstraße 40, D-01069 Dresden
Γερμανία

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή 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 ορισθεί 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 επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή 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 επακόλουθες 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 οροσήμου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου).

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**

Prepandrix εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα
Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανάμειξη, 1 δόση (0,5 ml) περιέχει:

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

Στέλεχος όμοιο με A/Indonesia/05/2005 (H5N1) (PR8-IBCDC-RG2) 3,75 μικρογραμμάρια *

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

* αιμοσυγκολλητίνη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Πολυσорβικό 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 χρήσης πριν από τη χρήση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

Εναιώρημα και γαλάκτωμα να αναμειγνύονται πριν από τη χορήγηση

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ: MM/EEEE

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/453/002

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.

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΛΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC:

SN:

NN:

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

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

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 50 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εναιώρημα για ενέσιμο γαλάκτωμα για Prepandrix
Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (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 όμοιο με A/Indonesia/05/2005 (H5N1) (PR8-IBCCDC-RG2)

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 χρήσης πριν από τη χρήση

**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: MM/EEEE

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GSK Biologicals, Rixensart - Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/453/002

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 ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 25 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα για Prepandrix

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 χρήσης πριν από τη χρήση

**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: MM/EEEE

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο

Μην καταψύχετε

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

GSK Biologicals, Rixensart - Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/08/453/002

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 Prepandrix
Στέλεχος όμοιο με A/Indonesia/05/2005 (H5N1) (PR8-IBCDC-RG2)
IM

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 για Prepandrix
I.M

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να αναμιγνύεται με το εναιώρημα του Αντιγόνου πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

2,5 ml

6. ΆΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

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

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

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

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

Φύλλο Οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Prepandrix εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα

Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν 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 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 Prepandrix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν κάνετε το Prepandrix
3. Πώς χορηγείται το Prepandrix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Prepandrix
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Prepandrix και ποιά είναι η χρήση του

Τι είναι το Prepandrix και ποιά είναι η χρήση του

Το Prepandrix είναι ένα εμβόλιο για χρήση σε ενήλικες 18 ετών. Προορίζεται για χορήγηση πριν ή κατά τη διάρκεια της επόμενης πανδημίας γρίπης, ώστε να αποφευχθεί η ίωση που προκαλείται από τον τύπο του ιού H5N1.

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

Πως δρα το Prepandrix

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

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν κάνετε το Prepandrix

Το Prepandrix δεν πρέπει να χορηγηθεί:

- εάν είχατε παλαιότερα αιφνίδια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε κάποιο από τα συστατικά του εμβολίου (παρατίθενται στην παράγραφο 6) ή σε οτιδήποτε μπορεί να υπάρχει σε πολύ μικρές ποσότητες όπως: αυγά και πρωτεΐνες ορνίθων, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΐδη, θειική γενταμυκίνη (αντιβιοτικό) ή δεοξυχολικό νάτριο. Στα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνεται δερματικό εξάνθημα με κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου και της γλώσσας.

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

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας προτού σας χορηγηθεί το Prepandrix:

- εάν είχατε άλλη αλλεργική αντίδραση εκτός από αιφνίδια, απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε κάποιο από τα συστατικά που περιέχονται στο εμβόλιο αυτό (παρατίθενται στην παράγραφο 6), ή στη θειομερσάλη, σε αυγά και πρωτεΐνες ορνίθων, σε ωολευκωματίνη, φορμαλδεΰδη, θειική γενταμυκίνη (αντιβιοτικό) ή στο δεοξυχολικό νάτριο.
- εάν έχετε προβλήματα με το ανοσοποιητικό σύστημα, καθώς σε αυτή την περίπτωση η ανταπόκρισή σας στο εμβόλιο πιθανόν να είναι φτωχή.
- εάν πρόκειται να κάνετε εξέταση αίματος για να διερευνήσετε την περίπτωση λοίμωξης με συγκεκριμένους ιούς. Στις πρώτες εβδομάδες εμβολιασμού με το Prepandrix τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων μπορεί να μην είναι σωστά. Ενημερώστε το γιατρό ο οποίος σας ζήτησε να κάνετε αυτές τις εξετάσεις για το ότι λάβατε πρόσφατα Prepandrix.
- εάν έχετε αιμορραγικό πρόβλημα ή εμφανίζετε εύκολα μώλωπες.

Λιποθυμία μπορεί να συμβεί επακόλουθα ή ακόμη και πριν από κάθε ένεση με βελόνα. Ως εκ τούτου αναφέρετε στον ιατρό ή το νοσοκόμο αν εμφανίσατε λιποθυμία με μία προηγούμενη ένεση.

Εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω (ή έχετε αμφιβολίες), συμβουλευτείτε το γιατρό ή το νοσοκόμο σας πριν να λάβετε το Prepandrix. Μπορεί ο εμβολιασμός να μη συστήνεται ή μπορεί να χρειαστεί να αναβληθεί.

Παιδιά

Εάν το παιδί σας λάβει το εμβόλιο, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες και ιδιαίτερα η εμφάνιση πυρετού άνω των 38°C, ενδέχεται να είναι εντονότερες μετά τη δεύτερη δόση. Ως εκ τούτου, μετά από κάθε δόση συνιστάται παρακολούθηση της θερμοκρασίας και λήψη μέτρων για τη μείωση του πυρετού (όπως χορήγηση παρακεταμόλης ή άλλων φαρμάκων που μειώνουν τον πυρετό).

Άλλα φάρμακα και Prepandrix

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

Συγκεκριμένα, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσοκόμο εάν παίρνετε άλλες θεραπείες (όπως κορτικοστεροειδή ή χημειοθεραπεία για καρκίνο) οι οποίες επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σας σύστημα. Το Prepandrix μπορεί ακόμα να χορηγηθεί αλλά η απάντησή σας στο εμβόλιο μπορεί να είναι ασθενής.

Το Prepandrix δεν προορίζεται για ταυτόχρονη χρήση όπως συμβαίνει με άλλα εμβόλια. Ωστόσο, αν αυτό πρέπει να γίνει, το δεύτερο εμβόλιο θα ενίεται στο άλλο χέρι. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται μπορεί να είναι πιο σοβαρές.

Κύηση και θηλασμός

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

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στην Παράγραφο 4 «Ανεπιθύμητες Ενέργειες» μπορεί να έχουν επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων ή μηχανών. Είναι καλύτερα να δείτε πως το Prepandrix σας επηρεάζει προτού δοκιμάσετε αυτές τις δραστηριότητες.

Το Prepandrix περιέχει θειομερσάλη

Το Prepandrix περιέχει θειομερσάλη σαν συντηρητικό και είναι πιθανό να παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε γνωστές αλλεργίες.

Το Prepandrix περιέχει νάτριο και κάλιο

Το Prepandrix περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) και λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση. Είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου και καλίου.

3. Πως χορηγείται το Prepandrix

- Από 18 ετών και άνω: θα λάβετε δύο δόσεις Prepandrix. Η δεύτερη δόση θα χορηγηθεί τουλάχιστον τρεις εβδομάδες και έως δώδεκα μήνες μετά την πρώτη δόση.
- Από 80 ετών και άνω: ενδέχεται να λάβετε δυο διπλές ενέσεις Prepandrix. Οι πρώτες δυο ενέσεις θα πρέπει να χορηγούνται σε ορισμένη ημερομηνία και οι άλλες δυο ενέσεις θα πρέπει να δίνονται κατά προτίμηση 3 εβδομάδες μετά από την πρώτη δόση.

Χρήση σε παιδιά

Σε μια κλινική μελέτη, παιδιά ηλικίας 3 έως 9 ετών έλαβαν είτε δυο δόσεις ενηλίκων (0,5 ml) ή δυο μισές δόσεις ενηλίκων (0.25 ml) παρόμοιου εμβολίου το οποίο περιέχει το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004. Ο γιατρός σας θα αποφασίσει την κατάλληλη δόση για το παιδί σας.

Ο γιατρός σας ή η νοσοκόμα θα σας χορηγήσει το Prepandrix.

- Θα σας χορηγήσουν Prepandrix με τη μορφή ένεσης στον μυ.
- Αυτό συνήθως γίνεται στο άνω τμήμα του βραχίονα.
- Οι διπλές ενέσεις θα χορηγούνται σε αντίθετα άκρα

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό 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

Αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες μπορεί να σας προκαλέσουν επικίνδυνα χαμηλή αρτηριακή πίεση. Εάν δεν αντιμετωπιστούν μπορεί να οδηγήσουν σε καταπληξία. Ο γιατρός σας θα γνωρίζει την πιθανότητα εμφάνισης μιας τέτοιας αντίδρασης και θα έχει άμεσα διαθέσιμη επείγουσα θεραπεία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές: μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 ανά 10 άτομα

- Αίσθημα κόπωσης
- Πονοκέφαλος
- Πόνος, κοκκινίλα, πρήξιμο ή σκληρό εξόγκωμα στο σημείο όπου χορηγήθηκε το εμβόλιο
- Πυρετός

- Πόνος στους μύες και στις αρθρώσεις

Συχνές: μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 ανά 10 άτομα

- Αίσθημα θερμότητας, φαγούρα ή μελανιά στο σημείο όπου χορηγήθηκε το εμβόλιο
- Αυξημένος ιδρώτας, ρίγη, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
- Πρησμένοι αδένες στο λαιμό σας, στη μασχάλη ή στη βουβωνική χώρα

Όχι συχνές: μπορεί να εμφανιστούν σε έως 1 ανά 100 άτομα

- Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών
- Αίσθημα ζάλης
- Υπνηλία
- Αϋπνία
- Διάρροια, εμετός, στομαχικός πόνος, ναυτία
- Φαγούρα, εξάνθημα
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Σε μια κλινική μελέτη, παιδιά ηλικίας 3 έως 9 ετών έλαβαν είτε δυο δόσεις ενηλίκων (0,5 ml) ή δυο μισές δόσεις ενηλίκων (0.25 ml) παρόμοιου εμβολίου το οποίο περιέχει το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004. Η συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν χαμηλότερη στην ομάδα των παιδιών που έλαβαν μισή από τη δόση των ενηλίκων. Δεν υπήρξε αύξηση μετά τη δεύτερη δόση είτε τα παιδιά έλαβαν μισή είτε ολόκληρη δόση ενηλίκων, εκτός από κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες ήταν υψηλότερες μετά τη δεύτερη δόση, ιδιαίτερα για τα ποσοστά πυρετού σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

Σε άλλες κλινικές μελέτες στις οποίες παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών έλαβαν Prepandrix, μετά τη δεύτερη δόση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών παρατηρήθηκαν αυξήσεις στη συχνότητα εμφάνισης ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών (όπως το άλγος της θέσης ένεσης, η ερυθρότητα και ο πυρετός).

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται κατωτέρω έχουν παρουσιαστεί με εμβόλια τα οποία περιέχουν H1N1 AS03. Μπορεί επίσης να εμφανιστούν με το Prepandrix. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλούμε ενημερώστε άμεσα το γιατρό ή το νοσοκόμο σας:

- Αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες οδηγούν σε επικίνδυνα χαμηλή αρτηριακή πίεση. Εάν δεν αντιμετωπιστούν, μπορεί να οδηγήσουν σε καταπληξία. Ο γιατρός σας θα γνωρίζει την πιθανότητα εμφάνισης μιας αντίδρασης και θα έχει άμεσα διαθέσιμη επείγουσα θεραπεία.
- Σπασμοί
- Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί τις ημέρες ή εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με άλλα συνήθη εμβόλια που δίνονται κάθε χρόνο για την αποφυγή της γρίπης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί επίσης να παρουσιαστούν με το Prepandrix. Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε από τις παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλούμε ενημερώστε άμεσα το γιατρό ή το νοσοκόμο σας.

Πολύ σπάνιες: μπορεί να παρουσιαστούν σε έως 1 ανά 10000 άτομα

- Πρόβλημα με τον εγκέφαλο και τα νεύρα όπως φλεγμονή του εγκεφάλου και του κεντρικού νευρικού συστήματος (εγκεφαλομυελίτιδα), φλεγμονή των νεύρων (νευρίτιδα) ή ένα είδος παράλυσης γνωστό ως σύνδρομο «Guillain-Barré».
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα). Αυτό μπορεί να προκαλέσει εξανθήματα, πόνο στις αρθρώσεις και νεφρικά προβλήματα

Σπάνιες: μπορεί να παρουσιαστούν σε έως 1 ανά 1000 άτομα

- Σοβαρός οξύς πόνος σε ένα ή περισσότερα νεύρα
- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία ή εκχυμώσεις

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. 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. Πως να φυλάσσετε το Prepandrix

Το εμβόλιο αυτό 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 οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Prepandrix

- **Δραστική ουσία:**

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

Στέλεχος όμοιο με A/Indonesia/05/2005 (H5N1) (PR8-IBCDC-RG2) 3.75 μικρογραμμάρια** ανά 0.5 ml

* πολλαπλασιασμένο σε αυγά

**εκφρασμένο σε μικρογραμμάρια αιμοσυγγολητίνης

- **Ανοσοενισχυτικό:**

Το εμβόλιο περιέχει ένα «ανοσοενισχυτικό» AS03. Αυτό το ανοσοενισχυτικό περιέχει σκουαλένη (10,69 χιλιοστογραμμάρια), DL-α-τοκοφερόλη (11,86 χιλιοστογραμμάρια) και πολυσορβικό 80 (4,86 χιλιοστογραμμάρια). Τα ανοσοενισχυτικά χρησιμοποιούνται για να βελτιώσουν την αντίδραση του οργανισμού στο εμβόλιο.

- **Άλλα συστατικά:**

Τα άλλα συστατικά είναι: πολυσορβικό 80, οκτοξινόλη 10, θειομερσάλη, χλωριούχο νάτριο,

όξινο φωσφορικό δινάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Prepandrix και περιεχόμενο της συσκευασίας

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 αναμειγμένο εμβόλιο είναι ένα λευκωπό έως κιτρινωπό ομοιογενές γαλακτώδες υγρό γαλάκτωμα.

Μία συσκευασία Prepandrix περιέχει:

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

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

Belgique/België/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

ГлаксoСмитКлайн 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

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.

Τηλ: + 30 210 68 82 100

Tel: + 43 (0)1 970750
at.info@gsk.com

España

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

Polska

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

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@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
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Slovenija

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

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

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0) 459218111

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Πηγές άλλων πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το Prepandrix 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 πρέπει να ανακινηθεί και να επιθεωρηθεί οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια ή/και μη φυσιολογική όψη. 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 Prepandrix μετά την ανάμειξη είναι τουλάχιστον 5 ml. Το εμβόλιο θα πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία (βλέπε παράγραφο 3 “Πως χορηγείται το Prepandrix”).
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 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 αφεθεί να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου (για τουλάχιστον 15 λεπτά) πριν από κάθε άντληση.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χορηγείται ενδοαγγειακά.

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