

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pumarix, εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, με ανοσοενισχυτικό)

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

Το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τη σύσταση της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (Π.Ο.Υ.) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) για την πανδημία.

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

Το εναιώρημα και το γαλάκτωμα, μετά την ανάμειξη σχηματίζουν ένα εμβόλιο πολλαπλών δόσεων μέσα σε ένα φιαλίδιο. Βλ. παράγραφο 6.5 για τον αριθμό των δόσεων ανά φιαλίδιο.

Έκδοχο με γνωστή δράση: το εμβόλιο περιέχει 5 μικρογραμμάρια θειομερσάλη

Για πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα.

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

Το γαλάκτωμα είναι ένα λευκωπό ομοιογενές υγρό.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Προφύλαξη από τη γρίπη σε μια επισήμως ανακηρυγμένη πανδημική κατάσταση (βλ. παραγράφους 4.2 και 5.1).

Η χρήση του εμβολίου πανδημικής γρίπης πρέπει να βασίζεται στις επίσημες κατευθυντήριες γραμμές.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Ενήλικες ηλικίας 18 ετών και άνω:

Μια δόση του 0,5 ml σε επιλεγμένη ημερομηνία.

Θα πρέπει να χορηγείται μια δεύτερη δόση 0,5 ml μετά από διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.

Άτομα τα οποία είχαν προηγουμένως εμβολιαστεί με μια ή δυο δόσεις AS03-ανοσοενισχυμένου εμβολίου που περιέχει HA προερχόμενο από διαφορετικό κλάδο του ίδιου υπότυπου.

Ενήλικες από την ηλικία των 18 ετών και άνω: μια δόση του 0.5 ml σε επιλεγμένη ημερομηνία.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Υπάρχουν πολύ περιορισμένα δεδομένα ασφάλειας και ανοσογονικότητας σχετικά με τη χορήγηση AS03-ανοσοενισχυμένου εμβολίου που περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενη από το A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) το οποίο παρασκευάζεται με διαφορετική μέθοδο και για τη χορήγηση μισής δόσης του ίδιου εμβολίου (δηλ. 1.875 µg HA και μισή ποσότητα του AS03 ενισχυτικού) κατά τις ημέρες 0 και 21 σε παιδιά ηλικίας 3 έως 9 ετών. Βλέπε παραγράφους 4.8 και 5.1.

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

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παράγραφο 5.1.

Συνιστάται τα άτομα που λαμβάνουν μια πρώτη δόση του Rumarix, να ολοκληρώνουν τον κύκλο εμβολιασμού με Rumarix.

Τρόπος χορήγησης

Ο εμβολιασμός θα πρέπει να πραγματοποιηθεί με ενδομυϊκή ένεση, κατά προτίμηση στον δελτοειδή μυ ή το προσθιοπλάγιο τμήμα του μηρού (ανάλογα με τη μυϊκή μάζα).

Για οδηγίες ανασύστασης του φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη χορήγηση, βλέπε παράγραφο 6.6.

4.3 Αντενδείξεις

Ιστορικό αναφυλακτικής (δηλ. απειλητικής για τη ζωή) αντίδρασης σε οποιοδήποτε από τα συστατικά ή στα ίχνη υπολειμμάτων (πρωτεΐνες αυγών και ορνίθων, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΰδη και δεοξυχολικό νάτριο) αυτού του εμβολίου. Εντούτοις, σε κατάσταση πανδημίας, μπορεί να αρμόζει η χορήγηση του εμβολίου, υπό τον όρο ότι θα πρέπει να υπάρχουν άμεσα διαθέσιμες εγκαταστάσεις ανάνηψης αν χρειαστεί.

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 παρατίθενται στην παράγραφο 6.1, στη θειομερσάλη και στα υπολείμματα (πρωτεΐνες αυγών και ορνίθων, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΰδη και δεοξυχολικό νάτριο).

Όπως συνιστάται για όλα τα ενέσιμα εμβόλια, μετά τη χορήγηση του εμβολίου πρέπει να είναι πάντοτε άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και ιατρική παρακολούθηση για τη σπάνια περίπτωση αντιμετώπισης ενός αναφυλακτικού επεισοδίου.

Εάν το επιτρέπει η κατάσταση πανδημίας, η ανοσοποίηση πρέπει να αναβάλλεται σε ασθενείς με σοβαρή εμπύρετη νόσο ή οξεία λοίμωξη.

Το Pumarix δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγηθεί ενδαγγειακά. Δεν υπάρχουν δεδομένα για το Pumarix με χρήση της υποδόριας οδού. Επομένως, οι επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να εκτιμούν τα οφέλη και τους ενδεχόμενους κινδύνους από τη χορήγηση του εμβολίου σε άτομα με θρομβοπενία ή οποιαδήποτε αιμορραγική διαταραχή που θα αποτελούσε αντένδειξη για ενδομυϊκή ένεση, εκτός και αν το πιθανό όφελος υπερτερεί του κινδύνου αιμορραγίας.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χορήγηση AS03-ανοσοενισχυμένων εμβολίων πριν ή μετά από άλλους τύπους εμβολίων της γρίπης που προορίζονται για προ-πανδημική ή πανδημική χρήση.

Η αντισωματική απόκριση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή πιθανόν να είναι ανεπαρκής.

Μια προστατευτική ανοσολογική απάντηση μπορεί να μην επιτευχθεί σε όλους τους εμβολιασμένους (βλ. παράγραφο 5.1).

Συγκοπικό επεισόδιο (λιποθυμία) μπορεί να συμβεί μετά ή ακόμη και πριν από κάθε εμβολιασμό, 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.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Κλινικά δεδομένα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών που έλαβαν δύο δόσεις ενός άλλου εμβολίου Πανδημικής γρίπης (H5N1, που παρασκευάζεται στη Δρέσδη της Γερμανίας) υποδηλώνουν μία αύξηση στη συχνότητα εμφάνισης πυρετού (μασχαλαία 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 στοιχεία σχετικά με τη συγχρήγηση του Pumarix με άλλα εμβόλια. Αν εξετάζεται το ενδεχόμενο συγχρήγησης με άλλο εμβόλιο, η ανοσοποίηση 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 επί του παρόντος διαθέσιμα δεδομένα για τη χρήση του Pumarix στην κύηση.

Ένα AS03-ανοσοενισχυμένο εμβόλιο που περιέχει HA από H1N1ν χορηγήθηκε σε γυναίκες σε κάθε τρίμηνο της κύησης. Πληροφορίες για την έκβαση από -κατά προσέγγιση- περισσότερες από 200,000 γυναίκες που έχουν εμβολιαστεί κατά την κύηση αυτή τη στιγμή είναι περιορισμένες. Δεν υπήρξε

απόδειξη αυξημένου κινδύνου ανεπιθύμητων εκβάσεων σε πάνω από 100 κυήσεις οι οποίες παρακολούθηθηκαν σε μια προοπτική κλινική μελέτη.

Μελέτες σε ζώα με Pumarix δεν κατέδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγική ικανότητα (βλ. παράγραφο 5.3).

Δεδομένα από έγκυες γυναίκες, εμβολιασμένες με διαφορετικά, αδρανοποιημένα, μη ανοσοενισχυμένα εποχικά εμβόλια δεν δείχνουν δυσπλασίες του εμβρύου ή νεογνική τοξικότητα.

Η χρήση του Pumarix κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να εξετασθεί ως ενδεχόμενο, εάν θεωρηθεί απαραίτητη, λαμβανομένων υπόψη των επίσημων συστάσεων.

Θηλασμός

Το Pumarix μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γυναίκες που θηλάζουν.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα για τη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

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

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Σύνοψη του προφίλ ασφαλείας

Κλινικές μελέτες έχουν αξιολογήσει την συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών σε περίπου 4500 άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω τα οποία έλαβαν είτε Pumarix είτε εικονικό φάρμακο.

Σε ενήλικες ηλικίας 18 έως 64 ετών, οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τον εμβολιασμό ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (80,5%), μυαλγίες (37,2%), κόπωση (25,2%), κεφαλαλγία (25,1%), πόνος στις αρθρώσεις (17,7%) και ρίγος (11,1%).

Σε άτομα > 64 ετών, οι πιο συχνά αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά από τον εμβολιασμό ήταν πόνος στο σημείο της ένεσης (58,0%), μυαλγίες (19,7%), κόπωση (13,5%), κεφαλαλγία (12,4%) και πόνος στις αρθρώσεις (10,3%).

Κατάλογος ανεπιθύμητων ενεργειών

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες 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 ($< 1/10.000$)

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες από κλινικές δοκιμές με το πρότυπο εμβόλιο παρατίθενται κατωτέρω (βλ. παράγραφο 5.1 για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα πρότυπα εμβόλια).

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

Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Όχι συχνές: λεμφαδενοπάθεια

Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές: αϋπνία

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία

Όχι συχνές: ζάλη, παραισθησία

Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου

Όχι συχνές: ίλιγγος

Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωρακίου

Όχι συχνές: δύσπνοια

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Συχνές: ναυτία, διάρροια

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

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: εφίδρωση

Όχι συχνές: κνησμός, εξάνθημα

Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Πολύ συχνές: αρθραλγία, μυϊκοί πόνοι

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

Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: άλγος της θέσης ένεσης, κόπωση

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

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

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα παρακολούθησης μετά από την κυκλοφορία για τη χορήγηση του Pumarix.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις έχουν αναφερθεί κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία με τα AS03-ανοσοενισχυμένα εμβόλια που περιέχουν 3,75 μg HA προερχόμενου από το στέλεχος A/California/7/2009 (H1N1):

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

Επιπρόσθετα, από την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία με τριδύναμα εμβόλια που χρησιμοποιούνται κατά τις περιόδους μεταξύ των πανδημιών, αναφέρθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες αντιδράσεις:

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 οποίοι έλαβαν είτε δύο δόσεις ενηλίκων (δηλαδή 0,5 ml) ή δύο μισές δόσεις ενηλίκων (δηλαδή 0,25 ml) (με διαφορά 21 ημερών) ενός άλλου εμβολίου Πανδημικής γρίπης (H5N1 A/Vietnam/1194/2004 που παρασκευάζεται στη Δρέσδη της Γερμανίας).

Η ανά δόση συχνότητα εμφάνισης τοπικών και γενικά αναφερόμενων των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν στις ομάδες των παιδιών που έλαβαν δύο δόσεις ενηλίκων (0,5 ml) ήταν υψηλότερη από εκείνη που παρατηρήθηκε στις ομάδες των παιδιών που έλαβαν δύο μισές δόσεις ενηλίκων (δηλαδή 0,25 ml), εκτός από την ερυθρότητα στην ομάδα παιδιών ηλικίας 6-9 ετών. Η χορήγηση μιας δεύτερης μισής δόσης ενηλίκου ή μιας δόσης ενηλίκου δεν συνέβαλε στην ενίσχυση της αντιδραστικότητας, εκτός από τα ποσοστά εμφάνισης των γενικών συμπτωμάτων και ιδιαίτερα για τα ποσοστά πυρετού σε παιδιά ηλικίας <6 ετών, τα οποία ήταν υψηλότερα μετά τη δεύτερη δόση. Η ανά δόση συχνότητα εμφάνισης των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν η εξής:

Ανεπιθύμητες ενέργειες	3-5 ετών		6-9 ετών	
	Μισή δόση	Πλήρης δόση	Μισή δόση	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)				
-συχνότητα ανά δόση	2,0%	5,2%	0%	7,1%
-συχνότητα ανά άτομο	3,9%	10,2%	0%	14,3%
Υπνηλία	7,9%	13,4%	ΔΔ	ΔΔ
Ευερεθιστότητα	7,9%	18,6%	ΔΔ	ΔΔ
Απώλεια όρεξης	6,9%	16,5%	ΔΔ	ΔΔ
Ρίγη	1,0%	12,4%	4,0%	14,3%

NA= δεν υπάρχουν δεδομένα

Σε άλλες κλινικές μελέτες στις οποίες παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών έλαβαν ένα άλλο εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H5N1 A/Indonesia/05/2005 που παρασκευάζεται στη Δρέσδη της Γερμανίας), 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 (βλ. παράγραφο 4.4).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια γρίπης, κωδικός ATC J07BB02.

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Σε αυτή την ενότητα περιγράφεται η κλινική εμπειρία με πρότυπα εμβόλια μετά από χορήγηση δυο δόσεων.

Τα πρότυπα εμβόλια περιέχουν αντιγόνα γρίπης τα οποία, δεν είναι τα ίδια με των κυκλοφορούντων ιών γρίπης. Τα αντιγόνα αυτά μπορεί να θεωρηθούν ως «νέα» αντιγόνα και προσομοιώνουν μια κατάσταση, στην οποία ο πληθυσμός στόχος για τον εμβολιασμό είναι παρθένος από ανοσολογικής άποψης. Τα δεδομένα που προκύπτουν με το πρότυπο εμβόλιο θα υποστηρίξουν μια στρατηγική εμβολιασμού η οποία πιθανόν να χρησιμοποιηθεί για το πανδημικό εμβόλιο: τα κλινικά δεδομένα για την ανοσογονικότητα, ασφάλεια και αντιδραστικότητα τα οποία λαμβάνονται με πρότυπα εμβόλια μπορεί να συσχετιστούν με τα πανδημικά εμβόλια.

Ανοσιακή απάντηση έναντι του A/Indonesia/5/2005 (H5N1)

Ενήλικες

Κλινικές μελέτες έχουν αξιολογήσει την ανοσογονικότητα του AS03-ανοσοενισχυμένου εμβολίου που περιέχει 3,75 μg HA προερχόμενου από το στέλεχος A/Indonesia/5/2005 σε άτομα ηλικίας 18 ετών και άνω, σύμφωνα με χρονοδιάγραμμα 0, 21 ημερών.

Σε μια μελέτη συνέπειας (Q-Pan-H5N1-002), η ανταπόκριση με παραγωγή αντισωμάτων έναντι της αιμοσυγκολλητίνης (αντί-HA) είκοσι μία ημέρες και έξι μήνες μετά από τη δεύτερη δόση ήταν ως εξής:

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

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

²ποσοστό ορομετατροπής (δηλ. ποσοστό ατόμων είτε με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού και με προστατευτικό τίτλο $\geq$ 1:40 μετά τον εμβολιασμό ή με θετικό τίτλο προ του εμβολιασμού και 4-πλάσια αύξηση στον τίτλο μετά τον εμβολιασμό),

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

Εικοσιένα ημέρες μετά τη δεύτερη δόση, επιτεύχθηκε 4-πλάσια αύξηση στα εξουδετερωτικά αντισώματα στον ορό έναντι του A/Indonesia/5/2005 στο 94,4% των ατόμων ηλικίας 18-60 ετών και στο 80,4% των ατόμων ηλικίας άνω των 60 ετών. Την ημέρα 42, το 100% των ατόμων ηλικίας 18-60 ετών και 96,4% των ατόμων ηλικίας >60 ετών είχαν τίτλο τουλάχιστον 1:80.

Σε μια άλλη κλινική μελέτη (Q-Pan-H5N1-001), η ανταπόκριση με παραγωγή αντισωμάτων έναντι της αιμοσυγκολλητίνης (αντί-HA) σε άτομα ηλικίας 18-64 ετών ήταν οι ακόλουθες:

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

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

²ποσοστό ορομετατροπής (δηλ. ποσοστό ατόμων είτε με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού και με προστατευτικό τίτλο $\geq$ 1:40 μετά τον εμβολιασμό ή με θετικό τίτλο προ του εμβολιασμού και 4-πλάσια αύξηση στον τίτλο μετά τον εμβολιασμό),

³συντελεστής ορομετατροπής (δηλ. λόγος του GMT μετά τον εμβολιασμό προς τον GMT προ του εμβολιασμού)

Μια 4-πλάσια αύξηση στους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων στον ορό έναντι του A/Indonesia/5/2005 επιτεύχθηκε στο 76,6% των ατόμων την ημέρα 21, στο 97,9% την ημέρα 42 και στο 91,5% την ημέρα 180 και 100% των ατόμων είχαν τίτλους τουλάχιστον 1:80 την ημέρα 42 και 180.

Χορήγηση AS03- ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3,75 μ g αιμοσυγκολλητίνης παραγόμενα από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) παρασκευασμένα με διαφορετική διαδικασία

Παιδιατρικός πληθυσμός

Σε μια κλινική μελέτη (D-Pan-H5N1-009, -023), παιδιά ηλικίας 3 έως 5 και 6 έως 9 ετών έλαβαν δυο δόσεις είτε ολόκληρης (0.5 ml) είτε μισής (0.25 ml) δόσης AS03- ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3,75 μ g αιμοσυγκολλητίνης παραγόμενα από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) τις ημέρες 0 και 21. Την ημέρα 42 και έξι μήνες μετά τη δεύτερη δόση, οι απαντήσεις ήταν οι ακόλουθες:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσιακή απάντηση έναντι του στελέχους A/Vietnam/1194/2004							
	3 έως 5 ετών				6 έως 9 ετών			
	Ημέρα 42		Ημέρα 180		Ημέρα 42		Ημέρα 180	
	Μισή δόση N=49	Ολόκληρη δόση N=44	Μισή δόση N=50	Ολόκληρη δόση N=29	Μισή δόση N=43	Ολόκληρη δόση N=43	Μισή δόση N=44	Ολόκληρη δόση N=41
Ποσοστό οροπροστασίας ¹	95.9%	100%	56.0%	82.8%	100%	100%	63.6%	78%
Ποσοστό ορομετατροπής ²	95.9%	100%	56.0%	82.8%	100%	100%	61.0%	78%
Συντελεστής ορομετατροπής ³	78.5	191.3	5.9	16	108.1	176.7	6.1	12.3

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

²ποσοστό ορομετατροπής: ποσοστό ατόμων είτε με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού και με προστατευτικό τίτλο $\geq$ 1:40 μετά τον εμβολιασμό ή με θετικό τίτλο προ του εμβολιασμού και 4-πλάσια αύξηση στον τίτλο μετά τον εμβολιασμό,

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

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

Την ημέρα 42, η ανταπόκριση με παραγωγή εξουδετερωτικών αντισωμάτων ήταν η ακόλουθη:

Εξουδετερωτικό αντίσωμα στον ορό	Ανοσιακή απάντηση έναντι του στελέχους A/Vietnam/1194/2004			
	21 ημέρες μετά τη 2 ^η δόση			
	3 έως 5 ετών		6 έως 9 ετών	
	Μισή δόση N=47	Ολόκληρη δόση N=42	Μισή δόση N=42	Ολόκληρη δόση N=42
GMT ¹	1044.4	4578.3	1155.1	3032.5
Ποσοστό ορομετατροπής ²	95.6%	97.4%	100%	100%
$\geq 1:80$ ³	100%	100%	100%	100%

¹ Γεωμετρικός Μέσος Τίτλος

² 4-πλάσια αύξηση στους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων στον ορό

³ % των ατόμων που πέτυχαν τίτλο εξουδετερωτικών αντισωμάτων στον ορό τουλάχιστον 1:80

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έχει δώσει αναβολή από την υποχρέωση υποβολής των αποτελεσμάτων των μελετών με το Rumarix σε μια ή περισσότερες υποκατηγορίες του παιδιατρικού πληθυσμού στη λοίμωξη από ιό της γρίπης που προκαλείται από στέλεχος γρίπης το οποίο περιλαμβάνεται στο εμβόλιο ή είναι σχετικό με στέλεχος που περιλαμβάνεται στο εμβόλιο. (βλέπε παράγραφο 4.2 για πληροφορίες για την παιδιατρική χρήση).

Διασταυρούμενες ανοσιακές απαντήσεις προκλήθηκαν από το AS03- ανοσοενισχυμένο εμβόλιο το οποίο περιέχει 3,75 μg αιμοσυγκολλητίνης παραγόμενα από το στέλεχος A/Indonesia/5/2005 (H5N1):

Στη μελέτη συνέπειας (Q-Pan-H5N1-002), μια 4-πλάσια αύξηση στα εξουδετερωτικά αντισώματα στον ορό έναντι του A/Vietnam/1194/2004 επιτεύχθηκε την ημέρα 42 στο 65,5% των ατόμων ηλικίας 18-60 ετών και στο 24,1% των ατόμων ηλικίας άνω των 60 ετών. Τίτλος 1:80 επιτεύχθηκε στο 84,2% των ατόμων ηλικίας 18-60 ετών και στο 92,6% των ατόμων ηλικίας >60 ετών.

Σε μια άλλη κλινική μελέτη (Q-Pan-H5N1-001), η ανταπόκριση με παραγωγή αντισωμάτων έναντι της αιμοσυγκολλητίνης κατά του στελέχους A/Vietnam/1194/2004 μετά από χορήγηση AS03-ανοσοενισχυμένου εμβολίου που περιέχει 3,75 μg από το στέλεχος A/Indonesia/5/2005, ήταν οι ακόλουθες:

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

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

² ποσοστό ορομετατροπής (δηλ. ποσοστό ατόμων είτε με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού και με προστατευτικό τίτλο $\geq 1:40$ μετά τον εμβολιασμό ή με θετικό τίτλο προ του εμβολιασμού και 4-πλάσια αύξηση στον τίτλο μετά τον εμβολιασμό),

³συντελεστής ορομετατροπής (δηλ. λόγος του GMT μετά τον εμβολιασμό προς τον GMT προ του εμβολιασμού)

Μια 4-πλάσια αύξηση στα εξουδετερωτικά αντισώματα στον ορό έναντι του A/Vietnam/1194/2004 επιτεύχθηκε στο 44,7% των ατόμων την ημέρα 21, στο 53,2% την ημέρα 42 και στο 38,3% την ημέρα 180. Τίτλος 1:80 επιτεύχθηκε στο 95,7% των ατόμων τις ημέρες 21 και 42 και στο 85,1% την ημέρα 180.

Μια δόση AS03-ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3,75 μg αιμοσυγκολλητίνης παραγόμενα από το στέλεχος A/Indonesia/5/2005 το οποίο έχει παραχθεί με διαφορετική διαδικασία χορηγούμενο μετά από μια ή δυο δόσεις AS03-ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3,75 μg αιμοσυγκολλητίνης παραγόμενα από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 το οποίο έχει παραχθεί με διαφορετική διαδικασία

Σε μια κλινική μελέτη (D-Pan-H5N1-012), άτομα ηλικίας 18-60 ετών έλαβαν μια δόση AS03-ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3,75 μg αιμοσυγκολλητίνης παραγόμενα είτε από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 είτε από το στέλεχος Indonesia/5/2005 έξι μήνες αφότου είχαν λάβει μια ή δυο αρχικές δόσεις ανοσοποίησης AS03-ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3,75 μg αιμοσυγκολλητίνης παραγόμενα από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 την ημέρα 0 ή τις ημέρες 0 και 21 αντίστοιχα. Οι απαντήσεις έναντι της αιμοσυγκολλητίνης ήταν οι ακόλουθες:

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

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

²ποσοστό ορομετατροπής αναμνηστικής δόσης: ποσοστό ατόμων 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 4-πλάσια αύξηση στον τίτλο μετά τον εμβολιασμό,

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

Ανεξάρτητα από το αν δόθηκε μια ή δυο αρχικές δόσεις ανοσοποίησης πριν από 6 μήνες, τα ποσοστά οροπροστασίας έναντι του στελέχους A/Indonesia ήταν >80% μετά από μια δόση AS03-ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3,75 μg αιμοσυγκολλητίνης παραγόμενα από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 και τα ποσοστά οροπροστασίας έναντι του στελέχους A/Vietnam ήταν >90% μετά από μια δόση AS03-ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3,75 μg αιμοσυγκολλητίνης παραγόμενα από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005. Όλα τα άτομα πέτυχαν τίτλο εξουδετερωτικού αντισώματος στον ορό τουλάχιστον 1:80 έναντι κάθε στελέχους ανεξάρτητα από τον τύπο αιμοσυγκολλητίνης και του προηγούμενου αριθμού των δόσεων.

Σε μια άλλη κλινική μελέτη, 39 άτομα ηλικίας 18-60 ετών έλαβαν μια δόση AS03- ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3,75 μg αιμοσυγκολλητίνης παραγόμενα από το στέλεχος A/Indonesia/5/2005 δεκατέσσερις μήνες αφού είχαν λάβει δυο δόσεις AS03- ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3,75 μg αιμοσυγκολλητίνης παραγόμενα από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 οι οποίες είχαν χορηγηθεί την ημέρα 0 και την ημέρα 21. Το ποσοστό οροπροστασίας έναντι του στελέχους A/Indonesia 21 ημέρες μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό ήταν 92% και 69.2% την ημέρα 180.

Μια δόση AS03-ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3,75 μg αιμοσυγκολλητίνης παραγόμενης από το στέλεχος A/Turkey/Turkey/1/2005 η οποία είχε χορηγηθεί μετά από δυο δόσεις AS03-ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3,75 μg αιμοσυγκολλητίνης παραγόμενης από το στέλεχος Indonesia/5/2005

Σε μια κλινική μελέτη (Q-Pan-H5N1-010), μια αναμνηστική δόση AS03- ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3,75 μg αιμοσυγκολλητίνης παραγόμενης από το στέλεχος A/Turkey/Turkey/1/2005 δόθηκε 15 μήνες μετά τον αρχικό εμβολιασμό. Δέκα ημέρες μετά την αναμνηστική δόση, το ποσοστό οροπροστασίας έναντι του στελέχους A/Turkey/Turkey/1/2005 και A/Indonesia/5/2005 ήταν 99.2% και σαράντα τέσσερις ημέρες μετά την αναμνηστική δόση, το ποσοστό οροπροστασίας έναντι και των δυο στελεχών ήταν 98.4%.

Πληροφορίες από μη κλινικές μελέτες

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

- Έκθεση σε ομόλογο πανδημικό στέλεχος H5N1 (A/Indonesia/5/05)

Σε αυτό το πείραμα προστασίας, τα κουνάβια (έξι κουνάβια/ομάδα) εμβολιάστηκαν ενδομυϊκά με το υποψήφιο εμβόλιο που περιείχε τρεις διαφορετικές δόσεις του αντιγόνου H5N1 (7,5, 3,8 και 1,9 μg αντιγόνου HA) ανοσοενισχυμένου με τη συνήθη δόση ή τη μισή δόση AS03. Στις ομάδες ελέγχου συμπεριλαμβάνονταν κουνάβια που εμβολιάστηκαν μόνο με ανοσοενισχυτικό και μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο (7,5 μικρογραμμάρια HA). Τα κουνάβια που εμβολιάστηκαν με το μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο γρίπης H5N1, δεν προστατεύθηκαν από το θάνατο και παρουσίασαν παρόμοια πνευμονικά ιικά φορτία και βαθμό εξάπλωσης του ιού στην ανώτερη αναπνευστική οδό σε σχέση με εκείνα που παρουσίασαν κουνάβια που εμβολιάστηκαν μόνο με το ανοσοενισχυτικό. Αντιθέτως, ο συνδυασμός εύρους δόσεων του αντιγόνου H5N1 με το ανοσοενισχυτικό AS03 ήταν ικανός να προστατεύσει από θνησιμότητα και να μειώσει τα ιικά φορτία και την εξάπλωση του ιού μετά από ενδοτραχειακή έκθεση σε ομόλογο ιό H5N1 φυσικού τύπου. Ορολογικός έλεγχος έδειξε άμεση συσχέτιση ανάμεσα σε εμβόλια που προκάλεσαν την επαγωγή HI και τους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων σε προστατευμένα ζώα σε σχέση με ομάδες ελέγχου με αντιγόνο και ανοσοενισχυτικό.

- Έκθεση σε ετερόλογο πανδημικό στέλεχος H5N1 (A/Hong Kong/156/97)

Σε αυτό το πείραμα προστασίας, τα κουνάβια (έξι κουνάβια/ομάδα) εμβολιάστηκαν ενδομυϊκά με το υποψήφιο εμβόλιο που περιείχε τέσσερις διαφορετικές δόσεις του αντιγόνου H5N1 (3,75, 1,5, 0,6 και 0,24 μg αντιγόνου HA) ανοσοενισχυμένου με τη μισή δόση AS03. Επιπροσθέτως, μία ομάδα με έξι κουνάβια εμβολιάστηκε με υποψήφιο εμβόλιο που περιείχε 3,75 μg H5N1 + πλήρη δόση AS03 και σε μία ομάδα ελέγχου συμπεριλαμβάνονταν κουνάβια που εμβολιάστηκαν με μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο (3,75 μικρογραμμάρια HA). Τα αποτελέσματα αυτής της μελέτης έκθεσης σε ετερόλογο στέλεχος δείχνουν 80,7%-100% προστασία σε όλα τα ανοσοενισχυμένα υποψήφια εμβόλια σε σχέση με 43% προστασία με το μη ανοσοενισχυμένο εμβόλιο, γεγονός που παρουσιάζει το όφελος της ανοσοενίσχυσης με AS03.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «έγκριση υπό όρους».

Αυτό σημαίνει ότι για επιστημονικούς λόγους δεν έχει καταστεί δυνατόν να ληφθεί πλήρης πληροφόρηση για το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως τα νέα πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν και η παρούσα Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος θα ενημερώνεται αναλόγως.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν εφαρμόζεται.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα από το Rumarix δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας μίας δόσης και επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοπικής ανοχής, γυναικείας γονιμότητας, τοξικότητας στην ανάπτυξη του εμβρύου και στη μεταγεννητική ανάπτυξη (έως την ολοκλήρωση της περιόδου γαλουχίας).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Φιαλίδιο εναιωρήματος:

Θειομερσάλη

Χλωριούχο νάτριο (NaCl)

Όξινο φωσφορικό δινάτριο (Na_2HPO_4)

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο (KH_2PO_4)

Χλωριούχο κάλιο (KCl)

Ύδωρ για ενέσιμα

Φιαλίδιο γαλακτώματος:

Χλωριούχο νάτριο (NaCl)

Όξινο φωσφορικό δινάτριο (Na_2HPO_4)

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο (KH_2PO_4)

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

18 μήνες.

Μετά την ανάμειξη, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 24 ωρών. Έχει καταδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα σε χρήση για 24 ώρες στους 30°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 ανασύσταση 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 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 Rumarix αποτελείται από 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 την ανάμειξη των δύο συστατικών, το γαλάκτωμα (ανοσοενισχυτικό) και το εναιώρημα (αντιγόνο) θα πρέπει να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (για τουλάχιστον 15 λεπτά). Στο φιαλίδιο του εναιωρήματος μπορεί να παρατηρηθούν λευκωπά ιζήματα; τα ιζήματα αυτά είναι μέρος της φυσιολογικής φυσικής εμφάνισης του εναιωρήματος. Το γαλάκτωμα έχει λευκωπή εμφάνιση.
2. Κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινηθεί και να επιθεωρηθεί οπτικά για ξένα σωματίδια (άλλα από τα λευκά ιζήματα που περιγράφηκαν παραπάνω) και/ή μη φυσιολογική φυσική εμφάνιση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί κάτι από τα παραπάνω (συμπεριλαμβανομένων των σωματιδίων καουτσούκ από το πώμα), απορρίψτε το εμβόλιο.
3. Το εμβόλιο αναμειγνύεται με άντληση ολόκληρου του περιεχομένου του φιαλιδίου που περιέχει το ανοσοενισχυτικό μέσω σύριγγας των 5 ml και με προσθήκη 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.
4. Μετά την προσθήκη του ανοσοενισχυτικού στο αντιγόνο, το μείγμα πρέπει να ανακινηθεί καλά. Το εμβόλιο που έχει αναμειχθεί είναι ένα λευκωπό γαλάκτωμα. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποια άλλη διαφορά, απορρίψτε το εμβόλιο.
5. Ο όγκος στο φιαλίδιο Rumarix μετά από την ανάμειξη είναι τουλάχιστον 5 ml. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία (βλ. παράγραφο 4.2).
6. Το φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινείται πριν από κάθε χορήγηση και να επιθεωρείται οπτικά για ξένο σωματίδιο και / ή μη φυσιολογική φυσική εμφάνιση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί κάτι από τα παραπάνω (συμπεριλαμβανομένων των σωματιδίων καουτσούκ από το πώμα), απορρίψτε το εμβόλιο.
7. Κάθε δόση εμβολίου των 0,5 ml αντλείται σε μια σύριγγα του 1 ml για ένεση και χορηγείται ενδομυϊκώς. Συνιστάται με τη σύριγγα να χρησιμοποιείται βελόνα όχι μεγαλύτερη από 23-G.
8. Μετά την ανάμειξη, χρησιμοποιήστε το εμβόλιο εντός 24 ωρών. Το εμβόλιο που έχει αναμειχθεί μπορεί να φυλαχθεί είτε στην ψύξη (2°C-8°C) είτε σε θερμοκρασία δωματίου (25°C

- 30°C). Αν το εμβόλιο που έχει αναμειχθεί φυλαχθεί στην ψύξη, θα πρέπει να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου (για τουλάχιστον 15 λεπτά) πριν από κάθε άντληση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/664/001

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 04 Μαρτίου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

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

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**

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

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

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

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

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

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

• Επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων:

Σύμφωνα με το Άρθρο 114 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, που παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.1. της Άδειας Κυκλοφορίας, έχει εγκατασταθεί και λειτουργεί πριν και κατά τη διάρκεια κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά.

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις μελέτες και τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης που περιγράφονται λεπτομερώς στο Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης και που ζητούνται ως συγκεκριμένες υποχρεώσεις.

Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ)

Ο Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας θα διεξάγει τις δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης όπως παρουσιάζονται στο Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης, έτσι όπως συμφωνήθηκε στο ΣΔΚ που παρουσιάζεται στην Ενότητα 1.8.2. της Άδειας Κυκλοφορίας και οποιεσδήποτε επακόλουθες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ όπως συμφωνήθηκαν από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP).

Σύμφωνα με την Κατευθυντήρια γραμμή της CHMP για τα Συστήματα Διαχείρισης Κινδύνου για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης, κάθε επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατίθεται ταυτόχρονα με την επόμενη Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ).

Επιπρόσθετα, το επικαιροποιημένο ΣΔΚ θα πρέπει να κατατεθεί:

- Όταν λαμβάνονται νέες πληροφορίες που μπορεί να έχουν επίδραση στην τρέχουσα Προδιαγραφή Ασφάλειας, στο Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης ή τις δραστηριότητες ελαχιστοποίησης κινδύνου
- Εντός 60 ημερών από την λήψη ενός σημαντικού ορόσημου (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου)
- Μετά από αίτημα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

ΕΠΠΑ

Πέραν της περιόδου πανδημίας, θα τηρείται η συνήθης περιοδικότητα και μορφή των ΕΠΠΑ, με ειδική ανασκόπηση των ΑΕ ειδικού ενδιαφέροντος και των πιθανώς οφειλόμενων στο ανοσοενισχυτικό ανεπιθύμητων ενεργειών. Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει δεδομένα από τρέχουσες μελέτες ή από την χρήση του εμβολίου εάν εφαρμόζεται, των πρότυπων στελεχών και οποιαδήποτε δεδομένα ασφαλείας σχετικά με το σύστημα ανοσοενισχυτικού.

Κατά τη διάρκεια κατάστασης πανδημίας (Φάση 6 του σχεδίου ετοιμότητας για παγκόσμια Γρίπη του ΠΟΥ), θα δίδονται δύο φορές την εβδομάδα «απλουστευμένες ΕΠΠΑ» οι οποίες θα συνοδεύονται από μια περίληψη της διανομής των εμβολίων σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή cRMP (Αρ. εγγράφου EMEA/32706/2007 για την πανδημία):

Κατά τη διάρκεια πανδημίας, η συχνότητα υποβολής των εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης ασφαλείας, όπως περιγράφονται στο Άρθρο 24 του Κανονισμού (ΕΚ) υπ' αριθμό 726/2004 δε θα επαρκούν για την παρακολούθηση της ασφαλείας ενός πανδημικού εμβολίου για το οποίο υψηλά επίπεδα έκθεσης αναμένονται μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα. Τέτοια κατάσταση απαιτεί ταχεία μετάδοση των πληροφοριών ασφαλείας τα οποία μπορεί να έχουν τις μέγιστες επιπλοκές στην αναλογία οφέλους-κινδύνου σε μια πανδημία. Η έγκαιρη ανάλυση των συγκεντρωτικών πληροφοριών ασφαλείας, όσον αφορά το μέγεθος έκθεσης, θα είναι κρίσιμο για τις αποφάσεις των αρμόδιων αρχών και την προστασία του πληθυσμού που πρόκειται να εμβολιαστεί.

Επιπρόσθετα, κατά τη διάρκεια μιας πανδημίας, ενδεχομένως να μην επαρκούν τα μέσα για μια λεπτομερή αξιολόγηση των Εκθέσεων Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας στα πρότυπα που καθορίζονται στον Τόμο 9Α των Κανονισμών Περί Φαρμακευτικών Προϊόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για μία ταχεία αναγνώριση ενός νέου θέματος σχετιζόμενου με την ασφάλεια.

Κατά συνέπεια, μόλις ανακοινωθεί πανδημία (Φάση 6 του σχεδίου ετοιμότητας για παγκόσμια Γρίπη του ΠΟΥ) και χρησιμοποιηθεί το προπανδημικό εμβόλιο, ο ΚΑΚ θα υποβάλει εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης ασφαλείας στα πρότυπα και στη μορφή, ως ακολούθως:

Συχνότητα υποβολής

- Έναρξη από την πρώτη Δευτέρα μετά την αποστολή της πρώτης παρτίδας εμβολίων.
- Πρώτη καταληκτική ημερομηνία μετά από 14 ημέρες.
- Υποβολή αναφοράς όχι αργότερα από την ημέρα 22 (δηλ. την επόμενη Δευτέρα).
- Δεκαπενθήμερη αναφορά για τους πρώτους 3 μήνες της πανδημίας.
- Η περιοδικότητα θα αναθεωρηθεί από τον ΚΑΚ και τον Συνεισηγητή σε διαστήματα 3 μηνών.

Όταν συμφωνηθεί με την CHMP ότι δεν απαιτούνται πια συντομευμένες ΕΠΠΑ, μια πλήρης ΕΠΠΑ η οποία θα καλύπτει την περίοδο από το καταληκτικό σημείο της τελευταίας κανονικής ΕΠΠΑ θα υποβληθεί εντός των χρονικών περιθωρίων τα οποία θα συμφωνηθούν με τον Εισηγητή.

Πρότυπο αναφοράς

Η αναφορά θα περιλαμβάνει τους ακόλουθους πίνακες συγκεντρωτικών δεδομένων σύμφωνα με τα συμφωνηθέντα πρότυπα:

1. Θανατηφόρες και/ή απειλητικές για τη ζωή αντιδράσεις – για κάθε προτιμώμενο όρο (Preferred Term - PT), περιλαμβανομένων των ποσοστών θανατηφόρων αναφορών
2. Ανεπιθύμητες Ενέργειες Ειδικού Ενδιαφέροντος (Adverse Events of Special Interest -PTs)
3. Σοβαρές απροσδόκητες αντιδράσεις (PTs)
4. Όλες οι αντιδράσεις οι οποίες παρουσιάστηκαν στις ακόλουθες ηλικιακές ομάδες: 6-23 μηνών, 2-8 ετών, 8-17 ετών, 18-60 ετών, >60 ετών
5. Όλες οι αντιδράσεις οι οποίες παρουσιάστηκαν σε έγκυες γυναίκες
6. Όλες οι αντιδράσεις οι οποίες αναφέρθηκαν από ασθενείς οι οποίοι συμπεριλήφθηκαν στην βάση δεδομένων βάσει καταληκτικού σημείου
7. Συγκεντρωτική ανασκόπηση όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες αναφέρθηκαν κατά την περίοδο αναφοράς, διαχωρισμένες σύμφωνα με το άτομο που έκανε την αναφορά (ασθενής ή επαγγελματίας του τομέα υγειονομικής περίθαλψης), τη σοβαρότητα, το αν είναι αναμενόμενες ή μη και αν είναι αυθόρμητες ή μετά από διερεύνηση.

Η παρουσίαση των δεδομένων θα λάβει υπόψη τις ακόλουθες συστάσεις:

- Οι σοβαρές αναμενόμενες αντιδράσεις θα ανασκοπούνται από τον ΚΑΚ ως μέρος της διαδικασίας αναζήτησης σήματος και θα αποτελούν μέρος της αναφοράς μόνο εάν προκύψει κάποιο θέμα.
- Όλοι οι πίνακες θα βασίζονται στον αριθμό των συμβάντων (τα οποία παρατίθενται σε επίπεδο PT, κατά System Organ Class (SOC)) και όχι σύμφωνα με τον αριθμό των περιστατικών.
- Οι πίνακες 1 έως 4 θα βασίζονται στις ανεπιθύμητες ενέργειες από αναφορές μόνο από επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης.
- Στους πίνακες 1 έως 5, οι αριθμοί θα δίδονται για τα συμβάντα τα οποία ελήφθησαν κατά την περίοδο αναφοράς και θα είναι συγκεντρωτικοί.
- Όλοι οι πίνακες θα βασίζονται σε γενόσημα δεδομένα και όχι σε δεδομένα ανά προϊόν. Τα δεδομένα ανά προϊόν μπορούν να αξιολογηθούν κατά τη διαδικασία αναζήτησης σήματος.
- Εάν είναι εφικτό, θα πρέπει να δίδεται μια εκτίμηση του σχετικού ποσοστού αναφοράς σήματος για κάθε αναφερόμενο PT (π.χ. (Proportional reporting ratio (PRR), Information Component (IC) ή Empirical Bayesian Geometric Mean (EBMG)); δεν είναι υποχρεωτικό καθώς δεν έχουν όλοι οι ΚΑΚ αυτή την δυνατότητα.
- Δεν απαιτούνται συγκεντρωτικές αναφορές (line listings)– αυτές μπορούν να δοθούν κατά τις αναφορές αξιολόγησης σήματος εφόσον χρειαστεί.

Μια μικρή περίληψη θα δίδεται επίσης μαζί με τις εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης ασφάλειας, στις οποίες θα υπογραμμίζονται οι περιοχές ειδικού ενδιαφέροντος, θα μπαίνει σε προτεραιότητα η αναζήτηση σήματος (εφόσον υπάρχουν πολλαπλά σήματα) και θα δίδεται το κατάλληλο χρονοδιάγραμμα για την υποβολή μιας πλήρους αναφοράς αξιολόγησης σήματος. Όλες οι αναφορές αξιολόγησης σήματος θα πρέπει να δίδονται, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που στη συνέχεια δεν προσδιορίστηκαν ως σήματα.

Θα περιλαμβάνεται μια περίληψη της διανομής των εμβολίων και θα δίδονται λεπτομέρειες για τον αριθμό δόσεων που έχουν διανεμηθεί στα:

- i) κράτη μέλη της ΕΕ για την περίοδο αναφοράς ανά αριθμό παρτίδας,
- ii) κράτη μέλη της ΕΕ συγκεντρωτικά και
- iii) τον υπόλοιπο κόσμο

• **ΟΡΟΙ Η ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Δεν εφαρμόζεται

- **ΕΙΔΙΚΗ ΥΠΟΧΡΕΩΣΗ ΟΛΟΚΛΗΡΩΣΗΣ ΜΕΤΕΓΚΡΙΤΙΚΩΝ ΜΕΤΡΩΝ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΔΕΙΑ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΥΠΟ ΕΞΑΙΡΕΤΙΚΕΣ ΠΕΡΙΣΤΑΣΕΙΣ**

Δεδομένου ότι αυτή είναι μια έγκριση υπό εξαιρετικές περιστάσεις και σύμφωνα με το άρθρο 14 (8) του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο ΚΑΚ θα λάβει, εντός του δηλωμένου χρονικού πλαισίου, τα ακόλουθα μέτρα:

Περιγραφή	Αναμενόμενη ημερομηνία
Κατά τη διάρκεια της πανδημίας, ο αιτών θα διεξάγει μια μελέτη επιτήρησης της ασφάλειας του εμβολίου κατά την κύηση χρησιμοποιώντας ειδικό αρχείο.	Το πρωτόκολλο του αρχείου θα υποβληθεί ως μέρος του ΣΔΚ, κατά την πανδημία
Κατά τη διάρκεια της πανδημίας, ο αιτών θα διεξάγει μια προοπτική μελέτη κοόρτης όπως περιγράφεται στο Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης.	Ανάλογα με και μετά την ενσωμάτωση του στελέχους του εμβολίου, όταν θα λάβει χώρα η πρώτη πανδημία.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 1 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 50 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ
2 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ 25 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΣ**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Pumarix εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα.
Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ενισχυμένο)

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 πολυσορβικό 80

* αιμοσυγκολλητίνη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Θειομερσάλη

Χλωριούχο νάτριο (NaCl)

Όξινο φωσφορικό δινάτριο (Na_2HPO_4)

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο (KH_2PO_4)

Χλωριούχο κάλιο (KCl)

Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα

50 φιαλίδια: εναιώρημα (αντιγόνο)

50 φιαλίδια: γαλάκτωμα (ανοσοενισχυτικό)

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

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/664/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

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

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Εναιώρημα για ενέσιμο γαλάκτωμα για Pumarix
Εμβόλιο πανδημικής 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 το A/Indonesia/5/2005 (H5N1) (PR8-IBCDC-RG2)

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: Θειομερσάλη, χλωριούχο νάτριο, όξινο φωσφορικό δινάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, χλωριούχο κάλιο, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Αντιγόνο για ενέσιμο εναιώρημα
50 φιαλίδια: εναιώρημα
2,5 ml/φιαλίδιο.
Μετά από την ανάμειξη με γαλάκτωμα με ανοσοενισχυτικό: **10 δόσεις** των 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 με ανοσοενισχυτικό πριν από τη χορήγηση

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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

GSK Biologicals, Rixensart – Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/664/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 25 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα για Pumarix

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, ύδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ανοσοενισχυτικό για ενέσιμο γαλάκτωμα
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 με αντιγόνο πριν από τη χορήγηση

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ:

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο.

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

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

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GSK Biologicals, Rixensart – Βέλγιο

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/10/664/001

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα:

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ

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

Εναιώρημα αντιγόνου για Pumarix
Εμβόλιο πανδημικής γρίπης
Στέλεχος όμοιο με το A/Indonesia/5/2005 (H5N1) (PR8-IBCCDC-RG2)
I.M.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανάμειξη με γαλάκτωμα με ανοσοενισχυτικό πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ
Μετά από την ανάμειξη: Να χρησιμοποιηθεί εντός 24 ωρών και να μη φυλαχθεί σε θερμοκρασία άνω των 30°C.
Ημερομηνία και ώρα ανάμειξης:

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

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

2,5 ml
Μετά από την ανάμειξη με γαλάκτωμα με ανοσοενισχυτικό: 10 δόσεις των 0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Αποθηκεύετε σε (2°C-8°C), μην καταψύχετε, προστατεύετε από το φως

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

ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΣ

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

Γαλάκτωμα με ανοσοενισχυτικό για Pumarix
I.M.

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Να αναμειγνύεται με το ελαιώδη αντιγόνο πριν από τη χρήση

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

2,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Αποθηκεύετε σε (2°C-8°C), μην καταψύχετε, προστατεύετε από το φως

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Pumarix εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα

Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να χρησιμοποιείτε 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 το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

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

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

Τι είναι το Pumarix και ποια είναι η χρήση του

Το Pumarix είναι ένα εμβόλιο για χρήση σε ενήλικες 18 ετών και άνω για την πρόληψη της πανδημικής γρίπης.

Η πανδημική γρίπη είναι ένας τύπος γρίπης που εμφανίζεται σε διαστήματα τα οποία ποικίλουν 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 πιο σοβαρά.

Πως δρα το Pumarix

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 Pumarix μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού σας χορηγηθεί το Pumarix

Το Pumarix δεν πρέπει να χορηγηθεί:

- εάν είχατε παλαιότερα αιφνίδια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε κάποιο από τα συστατικά του εμβολίου (αυτά παρατίθενται στην παράγραφο 6) ή σε κάποια από τις ουσίες που μπορεί να υπάρχουν σε ίχνη υπολειμμάτων όπως: αυγά και πρωτεΐνες ορνίθων, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΰδη ή δεοξυχολικό νάτριο.
 - Στα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνεται δερματικό εξάνθημα με κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας.

- Ωστόσο, σε μια πανδημική κατάσταση, μπορείτε και πάλι να λάβετε το εμβόλιο. Αυτό ισχύει εφόσον υπάρχει άμεσα διαθέσιμη ιατρική θεραπεία για την περίπτωση που εμφανίσετε αλλεργική αντίδραση.

Μη χρησιμοποιήσετε το Pumarix εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω.

Εάν δεν είστε βέβαιοι, επικοινωνήστε με το γιατρό ή το νοσηλευτή σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το νοσηλευτή σας πριν σας χορηγηθεί το Pumarix :

- εάν είχατε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση άλλη από αιφνίδια, απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε οποιοδήποτε συστατικό που περιέχεται σε αυτό το εμβόλιο (αναφέρονται στην παράγραφο 6) ή στη θειομερσάλη, σε αυγά και σε πρωτεΐνες ορνίθων, στην ωολευκωματίνη, στη φορμαλδεΰδη ή στο δεοξυχολικό νάτριο.
- εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (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 το Pumarix.
- εάν έχετε προβλήματα με το ανοσοποιητικό σας σύστημα, εφόσον η απάντησή σας στο εμβόλιο μπορεί να είναι ασθενής.
- εάν πρόκειται να κάνετε εξέταση αίματος για να διερευνήσετε την περίπτωση λοίμωξης με συγκεκριμένους ιούς. Στις πρώτες εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με το Pumarix, 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 Pumarix.
- εάν έχετε αιμορραγικό πρόβλημα ή εμφανίζετε εύκολα μώλωπες.

Εάν οποιοδήποτε από τα παραπάνω ισχύει για εσάς (ή αν δεν είστε σίγουροι), μιλήστε στο γιατρό ή στο νοσηλευτή σας πριν λάβετε το Pumarix. Αυτό γίνεται διότι ο εμβολιασμός μπορεί να μη συνιστάται ή μπορεί να πρέπει να αναβληθεί.

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

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 Pumarix

Ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε, ή εάν σας έχει χορηγηθεί πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο.

Ειδικότερα, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας εάν λαμβάνετε θεραπείες (όπως κορτικοστεροειδή ή χημειοθεραπεία για καρκίνο) που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα. Μπορεί και πάλι να λάβετε το Pumarix, αλλά η ανταπόκρισή σας στο εμβόλιο μπορεί να είναι χαμηλή.

Το Pumarix δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με ορισμένα άλλα εμβόλια. Ωστόσο, αν αυτό είναι αναπόφευκτο, το δεύτερο εμβόλιο θα ενίεται στο άλλο χέρι. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώνονται μπορεί να είναι πιο σοβαρές.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είσθε έγκυος ή θηλάζετε, εικάζετε ότι μπορεί να είσθε 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 ή χρήσης εργαλείων ή χειρισμού μηχανών. Είναι καλύτερα να δείτε πώς το Pumarix σας επηρεάζει πριν επιχειρήσετε τέτοιου είδους δραστηριότητες.

Το Pumarix περιέχει θειομερσάλη

Το Pumarix περιέχει θειομερσάλη ως συντηρητικό και είναι πιθανό να παρουσιάσετε αλλεργική αντίδραση. Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία.

Το Pumarix περιέχει νάτριο και κάλιο

Το Pumarix περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) και λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση. Πρακτικά, είναι ελεύθερο νατρίου και καλίου.

3. Πώς χορηγείται το Pumarix

- Ενήλικες από 18 ετών και άνω: θα λάβετε δυο δόσεις Pumarix. Η δεύτερη δόση θα πρέπει να δίνεται μετά από διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων μετά τη πρώτη δόση.

Εάν προηγουμένως έχετε λάβει μια ή δυο δόσεις παρόμοιου H5N1 εμβολίου που περιέχει AS03

- Από 18 ετών και άνω: θα λάβετε μια δόση Pumarix

Χρήση σε παιδιά

Υπάρχουν περιορισμένα δεδομένα διαθέσιμα για τη χρήση εμβολίου παρόμοιου με το Pumarix (το οποίο έχει όμως κατασκευαστεί σε μια διαφορετική παραγωγική μονάδα) στα παιδιά ηλικίας από 3-9 ετών που έλαβαν είτε δύο δόσεις ενηλίκων ή δύο μισές δόσεις ενηλίκων οι οποίες χορηγήθηκαν με διάστημα τριών εβδομάδων. Δεν υπάρχει καμία διαθέσιμη πληροφορία για τη χρήση στα παιδιά ηλικίας μικρότερης των 3 ετών ή ηλικίας από 10-17 ετών.

Ο γιατρός ή ο νοσηλευτής σας θα χορηγήσει το Pumarix.

- Το Pumarix θα σας δοθεί ως ένεση στον μυ
- Αυτό συνήθως γίνεται στο άνω τμήμα του χεριού.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του εμβολίου, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσηλευτή 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 που μπορεί να σας προκαλέσουν επικίνδυνα χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αν αυτή δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία. Οι γιατροί σας γνωρίζουν ότι αυτό μπορεί να συμβεί και θα έχουν επείγουσα θεραπεία για άμεση χρήση.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Πολύ συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Πόνος στο σημείο στο οποίο γίνεται η ένεση
- Πονοκέφαλος
- Αίσθημα κόπωσης
- Πόνος στους μύες, πόνος στις αρθρώσεις

Συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Ερυθρότητα και οίδημα στο σημείο της ένεσης
- Πυρετός
- Εφίδρωση
- Ρίγη
- Διάρροια, ναυτία

Όχι συχνές: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- Αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης, όπως μελάνιασμα, σκληρό εξόγκωμα, φαγούρα, αίσθημα θερμότητας
- Πρησμένοι αδένες στο λαιμό
- Ζάλη
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας
- Ασυνήθιστη αδυναμία
- Ναυτία, πόνος στο στομάχι, όξινη δυσπεψία
- Αδυναμία του ατόμου να κοιμηθεί
- Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών
- Λαχάνιασμα
- Πόνος στο θώρακα
- Φαγούρα, εξάνθημα
- Πόνος στην πλάτη ή τον λαιμό, μυϊκή δυσκαμψία, μυϊκοί σπασμοί, πόνος στο πόδι ή στο χέρι

Συμπληρωματικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε παιδιά

Όταν χορηγήθηκε δόση του 0,5ml με παρόμοιο εμβόλιο σε παιδιά ηλικίας 3-9 ετών, ο πυρετός παρουσιάστηκε συχνότερα σε σχέση με τη χορήγηση μισής από τη δόση (0,25ml του εμβολίου). Επίσης ο πυρετός παρουσιάστηκε συχνότερα σε παιδιά ηλικίας 6-9 ετών σε σχέση με παιδιά ηλικίας 3-5 ετών. Δεν υπήρχε αύξηση μετά τη δεύτερη δόση είτε τα παιδιά έλαβαν μισή δόση ενηλίκων είτε την δόση ενηλίκων, εκτός από κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες και ιδιαίτερα τα ποσοστά πυρετού σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών, οι οποίες ήταν υψηλότερες μετά τη δεύτερη δόση.

Σε άλλες κλινικές μελέτες, στις οποίες παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 17 ετών έλαβαν ένα παρόμοιο εμβόλιο που περιείχε στέλεχος A/Indonesia/05/2005, 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) μετά τη δεύτερη δόση.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί με τα εμβόλια τα οποία περιέχουν H1N1 AS03. Μπορεί επίσης να εμφανιστούν με το Pumarix. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό ή το νοσηλευτή σας:

- Αλλεργικές αντιδράσεις που οδηγούν σε επικίνδυνα χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αν αυτή δεν αντιμετωπιστεί, μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία. Οι γιατροί σας γνωρίζουν ότι αυτό μπορεί να συμβεί και θα έχουν επείγουσα θεραπεία για άμεση χρήση.
- Επιληπτικές κρίσεις
- Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις περιλαμβανομένης της κνίδωσης

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί κατά τις ημέρες ή εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με τα εμβόλια τα οποία χορηγούνται ετησίως κατά της γρίπης. Μπορεί επίσης να

εμφανιστούν με το Pumarix. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό ή το νοσηλευτή σας:

Σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- Σοβαρός οξύς ή πάλλων πόνος σε ένα ή περισσότερα νεύρα
- Χαμηλός αριθμός αιμοπεταλίων. Αυτό μπορεί να προκαλέσει αιμορραγία ή μώλωπα.

Πολύ σπάνιες: ενδέχεται να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα). Αυτό μπορεί να προκαλέσει δερματικά εξανθήματα, αρθραλγία και προβλήματα στους νεφρούς
- Προβλήματα στον εγκέφαλο και τα νεύρα, όπως φλεγμονή του κεντρικού νευρικού συστήματος (εγκεφαλομυελίτιδα), φλεγμονή των νεύρων (νευρίτιδα) ή έναν τύπο παράλυσης γνωστό ως «Σύνδρομο Guillain-Barré».

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης..

5. Πώς να φυλάσσεται το Pumarix

Να φυλάσσεται το εμβόλιο 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 30°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας 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 Pumarix

- **Δραστική Ουσία:**

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

Στέλεχος όμοιο με το A/H5N1/Indonesia/5/2005 (PR8-IBCDC-RG2)3,75 μικρογραμμάρια**
ανά δόση των 0,5 ml

*πολλαπλασιασμένο σε αυγά

**εκφράζεται σε μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης

Το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τη σύσταση της Παγκόσμιας Οργάνωσης Υγείας (Π.Ο.Υ.) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης (Ε.Ε.) για την πανδημία.

- **Ανοσοενισχυτικό:**
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: θειομερσάλη, χλωριούχο νάτριο, όξινο φωσφορικό δινάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, χλωριούχο κάλιο, ύδωρ για ενέσιμα

Εμφάνιση του Pumarix και περιεχόμενο της συσκευασίας

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

Το γαλάκτωμα είναι ένα λευκωπό ομοιογενές υγρό.

Πριν τη χορήγηση του εμβολίου, τα δύο συστατικά θα αναμειγνύονται. Το αναμειγνυμένο εμβόλιο είναι ένα λευκωπό γαλάκτωμα.

Μία συσκευασία Pumarix περιέχει:

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

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

Тел. + 359 2 953 10 34

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

produkt.info@gsk.com

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354 530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

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

Lietuva

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

firmapost@gsk.no

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
receptcia.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 τον

Αυτό το φάρμακο έχει εγκριθεί με την διαδικασία «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί ετησίως τα νέα πληροφοριακά στοιχεία για το φάρμακο αυτό και θα ενημερώνει το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναλόγως.

Άλλες πηγές πληροφοριών

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

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

Το Pumarix αποτελείται από 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 την ανάμειξη των δύο συστατικών, το γαλάκτωμα (ανοσοενισχυτικό) και το εναιώρημα (αντιγόνο) θα πρέπει να έλθουν σε θερμοκρασία δωματίου (για τουλάχιστον 15 λεπτά). Στο φιαλίδιο του εναιωρήματος μπορεί να παρατηρηθούν λευκωπά ιζήματα – τα ιζήματα αυτά είναι μέρος της φυσιολογικής φυσικής εμφάνισης του εναιωρήματος. Το γαλάκτωμα έχει λευκωπή εμφάνιση.
2. Κάθε φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινηθεί και να επιθεωρηθεί οπτικά για ξένα σωματίδια (άλλα από τα λευκά ιζήματα που περιγράφηκαν παραπάνω) και/ή μη φυσιολογική φυσική εμφάνιση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί κάτι από τα παραπάνω (συμπεριλαμβανομένων των σωματιδίων καουτσούκ από το πώμα), απορρίψτε το εμβόλιο.
3. Το εμβόλιο αναμειγνύεται με άντληση ολόκληρου του περιεχομένου του φιαλιδίου που περιέχει το ανοσοενισχυτικό μέσω σύριγγας 5 ml και με προσθήκη 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.
4. Μετά την προσθήκη του ανοσοενισχυτικού στο αντιγόνο, το μείγμα πρέπει να ανακινηθεί καλά. Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι ένα λευκωπό γαλάκτωμα. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποια άλλη διαφορά, απορρίψτε το εμβόλιο.
5. Ο όγκος στο φιαλίδιο Pumarix μετά από την ανάμειξη είναι τουλάχιστον 5 ml. Το εμβόλιο πρέπει να χορηγείται σύμφωνα με τη συνιστώμενη δοσολογία (βλ. παράγραφο 3. «Πώς να πάρετε το Pumarix»).
6. Το φιαλίδιο θα πρέπει να ανακινείται πριν από κάθε χορήγηση και να επιθεωρείται οπτικά για τυχόν ξένο σωματίδιο και / ή μη φυσιολογική φυσική εμφάνιση. Σε περίπτωση που παρατηρηθεί κάτι από τα παραπάνω (συμπεριλαμβανομένων των σωματιδίων καουτσούκ από το πώμα), απορρίψτε το εμβόλιο.
7. Κάθε δόση εμβολίου των 0,5 ml αντλείται σε μια σύριγγα για ένεση του 1 ml και χορηγείται ενδομυϊκώς. Συνιστάται με τη σύριγγα να χρησιμοποιείται βελόνα όχι μεγαλύτερη από 23-G.
8. Μετά την ανάμειξη, χρησιμοποιήστε το εμβόλιο εντός 24 ωρών. Το ανασυσταμένο εμβόλιο μπορεί να φυλαχθεί είτε στην ψύξη (2°C-8°C) είτε σε θερμοκρασία δωματίου (25°C - 30°C). Αν το ανασυσταμένο εμβόλιο φυλαχθεί στην ψύξη, θα πρέπει να έλθει σε θερμοκρασία δωματίου (για τουλάχιστον 15 λεπτά) πριν από κάθε άντληση.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδαγγειακά.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΠΟΡΙΣΜΑΤΑ ΚΑΙ ΛΟΓΟΙ ΠΟΥ ΣΥΝΙΣΤΟΥΝ ΤΗΝ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ
ΤΩΝ ΌΡΩΝ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Επιστημονικά πορίσματα

Λαμβάνοντας υπόψη την Έκθεση Αξιολόγησης της PRAC (Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης - Αξιολόγησης του Κινδύνου) στην ΕΠΠΑ για το Pumarix, τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC έχουν ως εξής:

Σχετικά με τον εντοπισμένο κίνδυνο πυρετού σε παιδιά (<6 ετών), η PRAC δε συμφωνεί με τον ΚΑΚ στο ότι η ΠΧΠ περιέχει επαρκείς πληροφορίες για τον κίνδυνο αυτό. Εφόσον πρόκειται για εντοπισμένο κίνδυνο, θα πρέπει να συμπεριληφθεί η κατάλληλη προειδοποίηση στην παράγραφο 4.4. Επιπλέον, η παράγραφος 4.8 θα πρέπει να αναθεωρηθεί ώστε να αποτυπώνει τα δεδομένα για την αντιδραστικότητα που προέκυψαν από τις τρεις παιδιατρικές μελέτες D-Pan H5N1-009, -013 και 032.

Ως εκ τούτου, με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα για τον πυρετό σε παιδιά, η PRAC θεωρεί δικαιολογημένες τις αλλαγές στις πληροφορίες του προϊόντος.

Η CHMP (Επιτροπή για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης) συμφωνεί με τα επιστημονικά πορίσματα της PRAC.

Λόγοι για τους οποίους συνιστάται η τροποποίηση των όρων της Άδειας Κυκλοφορίας

Βάσει των επιστημονικών πορισμάτων για το Pumarix, η CHMP θεωρεί ότι η σχέση οφέλους κινδύνου των προϊόντων που περιέχουν ως δραστική ουσία κεκαθαμένα τμήματα αντιγόνου αδρανοποιημένου τμήματος ιού στελέχους A/Indonesia/05/2005 (H5N1)/PR8-IBCDC-RG2 είναι ευνοϊκή υπό την προϋπόθεση ότι οι πληροφορίες του προϊόντος υπόκεινται στις προτεινόμενες αλλαγές.

Η CHMP συνιστά την τροποποίηση των όρων της Άδειας Κυκλοφορίας.