





































































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 σπαλίζον 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, παρακαλείσθε 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  
receptia.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 πάμα), 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 ανασταταμένο 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 πάμα), 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, χρησιμοποιείστε 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.