

3. Az adjuvánsnak az antigénhez való hozzáadása után a keveréket alaposan össze kell rázni. Az összekevert vakcina fehéres-sárgás, homogén tejszerű folyékony emulzió. Ha ettől eltérő a külleme, a vakcinát el kell dobni.
4. A Prepandrix injekciós üveg térfogata összekeverés után legalább 5 ml. A vakcinát az ajánlott adagolásnak megfelelően kell beadni (lásd 4.2 pont).
5. Az injekciós üveget minden adagolás előtt fel kell rázni, és ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaz-e szemmel látható idegen részecskéket és/vagy fizikai megjelenése nem rendellenes-e. Ha ilyesmi előfordul (beleértve a gumidugóból származó részecskéket is), a vakcinát el kell dobni.
6. A 0,5 ml-es vakcina adagokat 1 ml-es injekciós fecskendővel kell felszívni, és intramuscularisan beadni. A fecskendőt nem javasolt 23 G-snél nagyobb tűvel ellátni.
7. Összekeverés után a vakcinát 24 órán belül fel kell használni. Az összekevert vakcina hűtőszekrényben (2°C - 8°C-on) vagy szobahőmérsékleten is, legfeljebb 25°C-on tárolható. Ha az összekevert vakcinát hűtőszekrényben tárolják, minden használat előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni (legalább 15 percig).

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/453/002

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. május 14.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma: 2017. november 28.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN
- C. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelfeledítéséért felelős gyártó neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelfeledítésé**

A gyártási tétel hivatalos végfelfeledítésé: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelfeledítését egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referenciapontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- Ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- Ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Medicinal Product no longer authorised

A. CÍMKESZÖVEG

Medicinal Product no longer authorised

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

GYŰJTŐDOBOZ, AMELY 1 DOBOZBAN 50 DB SZUSZPENZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEGET ÉS 2 X 1 DOBOZBAN 25 DB EMULZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEGET TARTALMAZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Prepandrix szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz
Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Összekeverés után 1 adag (0,5 ml) tartalmaz:

Split influenza vírus, inaktivált, az alábbi antigén összetétellel:

A/Indonesia/05/2005 (H5N1) szerű törzs (PR8-IBCDC-RG2) 2,5 mikrogramm *

Az AS03 adjuváns összetétele: szkvalén, DL- α -tokoferol és poliszorbát 80.

* hemagglutinin

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Poliszorbát 80
Oktoxinol 10
Tiomerzál
Nátrium-klorid (NaCl)
Dinátrium-hidrogén-foszfát (Na_2HPO_4)
Kálium-dihidrogén-foszfát (KH_2PO_4)
Kálium-klorid (KCl)
Magnézium-klorid (MgCl_2)
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenzió és emulzió emulziós injekcióhoz

50 db injekciós üveg szuszpenzió (antigén)
50 db injekciós üveg emulzió (adjuváns)

Egy injekciós üveg szuszpenzió (2,5 ml) és egy injekciós üveg emulzió (2,5 ml) tartalma összekeverés után **10 adag** 0,5 ml-es vakcinának felel meg.

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramusculáris alkalmazásra
Használat előtt felrázandó.
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

A szuszpenziót és az emulziót alkalmazás előtt össze kell keverni.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Megsemmisítése a helyi előírásoknak megfelelően történjen.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/453/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

Medicinal Product no longer authorised

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

50 DB SZUSZPENZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEGET TARTALMAZÓ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Szuszenzió Prepandrix emulziós injekcióhoz
Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Split influenza vírus, inaktivált, az alábbi antigén* összetétellel:

3,75 mikrogramm hemagglutinin/adag

* Antigén: A/Indonesia/05/2005 (H5N1)-szerű törzs (PR8-IBCDC-RG2)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Poliszorbát 80

Oktoxinol 10

Tiomerzál

Nátrium-klorid

Dinátrium-hidrogén-foszfát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Kálium-klorid

Magnézium-klorid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Antigén szuszenziós injekcióhoz

50 db injekciós üveg: szuszenzió

2,5 ml injekciós üvegenként

Az adjuváns emulzióval való összekeverés után: **10 db**, 0,5 ml-es **adag**

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramusculáris alkalmazásra

Használat előtt felrázandó.

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt a szuszpenziót kizárólag az adjuváns emulzióval kell összekeverni.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

GSK Biologicals, Rixensart - Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/453/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

25 DB EMULZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEGET TARTALMAZÓ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Emulzió Prepandrix emulziós injekcióhoz

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Tartalom: az AS03 adjuváns összetétele: szkvalén (10,69 milligramm), DL- α -tokoferol (11,86 milligramm) és poliszorbát 80 (4,86 milligramm).

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:
Nátrium-klorid
Dinátrium-hidrogén-foszfát
Kálium-dihidrogén-foszfát
Kálium-klorid
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Adjuváns emulziós injekcióhoz
25 db injekciós üveg: emulzió
2,5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramusculáris alkalmazásra
Használat előtt felrázandó
Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt az emulziót kizárólag az antigén szuszpenzióval kell összekeverni.

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP { hónap / év }

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

GSK Biologicals, Rixensart - Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(Í)

EU/1/08/453/002

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK****16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

SZUSZPENZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Antigén szuszpenzió Prepandrix-hoz
A/Indonesia/05/2005 (H5N1)-szerű törzs (PR8-IBCDC-RG2)
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt össze kell keverni az adjuváns emulzióval.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP
Összekeverés után a vakcinát 24 órán belül fel kell használni, és legfeljebb 25°C-on tárolandó.
Az összekeverés dátuma és időpontja:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,5 ml
Az adjuváns emulzióval való összekeverése után: 10 darab, 0,5 ml-es adag

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Tárolás 2°C – 8°C-on, nem fagyasztható, fénytől védve tárolandó.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK
EMULZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG**

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Adjuváns emulzió Prepandrix-hoz
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt össze kell keverni az antigén szuszpenzióval.

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Tárolás 2°C – 8°C-on, nem fagyasztható, fénytől védve tárolandó.

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Medicinal Product no longer authorised

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Prepandrix szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz

Prepandémiás influenza (H5N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)

Mielőtt beadják Önnek ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Prepandrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Prepandrix alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Prepandrix-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Prepandrix-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Prepandrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Prepandrix és milyen betegségek esetén alkalmazható

A Prepandrix vakcinát 18 éves kortól felnőttel alkalmazják, egy lehetséges H5N1 altípusú vírus által okozott világjárvány (pandémia) influenza megelőzésére.

Az influenza világjárvány az influenza egy olyan fajtája, amely néhány változó időközönként fordul elő, ami lehet kevesebb mint 10 év vagy akár több évtized is, gyorsan terjed és a Föld legtöbb országát és területét eléri. A világjárványt okozó influenza jelei hasonlóak a „szokványos” influenza tüneteéhez, de annál súlyosabbak lehetnek.

Hogyan fejti ki hatását a Prepandrix

Az oltóanyag (vakcina) beadását követően a szervezet természetes védekező rendszere (az immunrendszer) ellenanyag (antitest) képződést indít el, ami védelmet biztosít a megbetegedéssel szemben. Az oltóanyag egyik összetevője sem vált ki influenzát.

Mint minden védőoltás, a Prepandrix sem nyújt biztosan teljes körű védelmet minden oltottnak.

2. Tudnivalók a Prepandrix alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Prepandrix-ot:

- ha Önél korábban hirtelen fellépő (akut), életet veszélyeztető allergiás reakció alakult ki e vakcina (6. pontban felsorolt) bármely összetevőjére vagy bármely segédanyagára, melyek nagyon kis mennyiségben jelen lehetnek, mint: a tojás- és csirkefehérje, ovalbumin, formaldehid, gentamicin-szulfát (antibiotikum) és nátrium-deoxikolát. Az allergiás reakciók tünetei között előfordulhat viszkető bőrkiütés, légszomj és az arc vagy a nyelv duzzanata.

- ha Önnek magas (38°C feletti) lázzal járó súlyos fertőzése van. Ez esetben az oltást későbbre kell halasztani, amikor Ön már jobban lesz. Kiseb fertőzés, pl. megfázás nem okoz problémát, de orvosa eldönti, hogy Ön megkaphatja-e a Prepandrix oltást.

Ne alkalmazza a Pandemrix-et, amennyiben a fentiek bármelyike érvényesek Önre.

Amennyiben nem biztos benne, beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mielőtt megkapná ezt az oltást.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Prepandrix beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Önnél egyéb allergiás reakció fordult elő e vakcina bármely (6. pontban felsorolt) összetevőjével, a tiomerzállal tojás- és csirkefehérjével, ovalbuminnal, formaldehiddel, a gentamicin-szulfáttal (antibiotikum) és nátrium-deoxikoláttal szemben; kivéve a hirtelen fellépő, életet veszélyeztető allergiás reakciót.
- ha Önnek immunrendszeri problémái vannak, mivel az oltóanyagra kialakuló immunválasz elégtelen lehet.
- ha Önnél vérvizsgálatot végeznek bizonyos vírusfertőzés jelenlétének kimutatására. Néhány héttel a Prepandrix-szel történő oltást követően ezek az eredmények pontatlanok lehetnek. Jelezze kezelőorvosának, ha ilyen vizsgálatokat kér, amennyiben mostanság Prepandrix-ot kapott.
- ha Önnek vérzési rendellenességei vannak, illetve könnyen kialakuló véraláfutása van.

Ájulás előfordulhat bármilyen injekció után, de akár előtte is. Ezért említse meg kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek, ha korábban egy injekció beadásakor már elájult.

Ha a fentiek közül bármelyik vonatkozik Önre (vagy nem biztos ebben), a Prepandrix beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel. Ez azért szükséges, mert lehet, hogy az oltás esetleg nem ajánlott, vagy el kell halasztani.

Gyermekek

Ha gyermekét beoltják, tudnia kell, hogy a mellékhatások, különösen a 38°C feletti láz, erősebbek lehetnek a második adag beadása után. Ezért minden adag beadása után ajánlott a testhőmérséklet rendszeres mérése és a lázcsillapítás (pl. paracetamol vagy más lázcsillapítók adása).

Egyéb gyógyszerek és a Prepandrix

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben alkalmazott, valamint alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről, vagy a közelmúltban kapott egyéb oltást is.

Különösképpen arról tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert, ha Ön jelenleg olyan kezelést kap (pl. kortikoszteroid-kezelést vagy rák kezelésére kemoterápiát), amely érinti az immunrendszert. Ez esetben a Prepandrix alkalmazható, de az Ön, oltásra adott válaszreakciója gyenge lehet.

A Prepandrix-ot nem célszerű bizonyos egyéb védőoltásokkal egyszerre beadni. Ha azonban ez nem kerülhető el, a másik vakcinát a másik felkarba kell beadni. Az ilyen esetben bekövetkező bármely mellékhatás súlyosabb lehet.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, e vakcina beadása előtt beszéljen kezelőorvosával.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Néhány, a 4. pontban („Lehetséges mellékhatások”) felsorolt mellékhatás befolyásolhatja az Ön gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. A legjobb az, ha megfigyeli a Prepandrix Önre gyakorolt hatásait, mielőtt a fenti tevékenységekbe fog.

A Prepandrix tiomerzált tartalmaz

A Prepandrix tartósítószerként tiomerzált tartalmaz, ami esetleg allergiás reakciót okozhat Önnél. Tájékoztassa kezelőorvosát, ha bármilyen ismert allergiája van.

A Prepandrix nátriumot és káliumot tartalmaz

A Prepandrix kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot és kevesebb mint 1 mmol (39 mg) káliumot tartalmaz adagonként, azaz gyakorlatilag nátrium- és káliummentes.

3. Hogyan kell alkalmazni a Prepandrix-ot?

- Betöltött 18 éves kortól: Ön két adag Prepandrix-ot fog kapni. A második adagot legalább három héttel és legfeljebb 12 hónappal az első adag után kell beadni.
- Betöltött 80 éves kortól: Ön két dupla adag Prepandrix injekciót kaphat. Az első két adagot egy kiválasztott időpontban, a második dupla adagot célszerű 3 hét múlva beadatni.

Alkalmazása gyermekeknek

Egy klinikai vizsgálat során 3-9 éves gyermekeket vagy két teljes felnőtt adag (0,5 ml) vagy két felezett felnőtt adag (0,25 ml), A/Vietnam/1194/2004-et tartalmazó, hasonló vakcinával oltottak. A gyermeke számára megfelelő adagot kezelőorvosa határozza meg.

A Prepandrix oltást kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja Önnek beadni.

- A Prepandrix oltást izomba fogják beadni.
- Általában a felkarba fogják beadni.
- A dupla adag injekciót a két felkarba adják be.

Amennyiben további kérdése van e vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ezzel a gyógyszerrel az alábbi mellékhatások következhetnek be:

Allergiás reakciók

Allergiás reakciók, amelyek veszélyes mértékű vérnyomáscsökkenést okozhatnak Önnél. Kezelés hiányában sokk alakulhat ki. Kezelőorvosa tudja, hogy ez bekövetkezhet, és készenlétben tartja a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöket.

Egyéb mellékhatások:

Nagyon gyakori: 10 oltott közül több mint 1 esetben fordulhat elő

- Fáradtságérzet
- Fejfájás
- Fájdalom, bőrpír, duzzanat vagy kemény csomó az injekció beadási helyén
- Láz

- Izomfájdalom, ízületi fájdalom

Gyakori: 10 oltott közül legfeljebb 1 esetben fordulhat elő:

- Melegség, viszketés vagy véraláfutás az injekció beadási helyén
- Fokozott izzadás, hidegrázás, influenzaszerű tünetek
- Nyaki, hónalji vagy ágyéki nyirokcsomók duzzanata

Nem gyakori: 100 oltott közül legfeljebb 1 esetben fordulhat elő

- A kezek vagy lábak bizsergése, zsibbadása
- Szédülés
- Álmoság
- Álmatlanság
- Hasmenés, hányás, gyomorfájás, émelygés
- Viszketés, bőrkiütések
- Általános rossz közérzet

További mellékhatások gyermekeknél

Egy klinikai vizsgálat során 3-9 éves gyermekeket két teljes felnőtt adag (0,5 ml) vagy két felezett felnőtt adag (0,25 ml), A/Vietnam/1194/2004-et tartalmazó, hasonló vakcinával oltottak. A mellékhatások gyakorisága alacsonyabb volt a felnőtt adag felével oltott gyermekek esetében. A mellékhatások gyakorisága nem növekedett a második adag után sem a felezett, sem a teljes felnőtt adaggal oltott gyermekeknél, kivéve néhány mellékhatást, melyek a második dózis után gyakrabban fordultak elő, különös tekintettel a láz gyakoriságára a 6 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Más klinikai vizsgálatokban, amelyekben 6 hónapos és 17 éves kor közötti gyermekek kaptak egy hasonló vakcinát, egyes mellékhatások (köztük fájdalom az injekció beadásának helyén, bőrpír és láz) gyakoriságának emelkedését figyelték meg a második adag 6 év alatti gyermekeknek történő beadása után.

Az alább felsorolt mellékhatásokat H1N1 AS03-tartalmú oltóanyagoknál figyelték meg. Előfordulhatnak Prepandrix alkalmazása során is. Ha az alábbiak közül bármelyik mellékhatás bekövetkezik Önnél, kérjük, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert:

- Allergiás reakciók, amelyek veszélyes mértékű vérnyomáscsökkenést okozhatnak Önnél. Kezelés hiányában sokk alakulhat ki. Orvosa tudja, hogy ez bekövetkezhet és készenlétben tartja a sürgősségi ellátáshoz szükséges eszközöket.
- Görcsrohamok
- A test egészére kiterjedő bőrreakciók, beleértve a csalánkiütést is.

Az alább felsorolt mellékhatások az influenza megelőzése céljából szokásosan, évről évre alkalmazott védőoltások beadását követő napokban vagy hetekben jelentkeztek. Ezek előfordulhatnak a Prepandrix alkalmazása során is. Ha az alábbi mellékhatások közül bármelyik előfordul Önnél, kérjük, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert:

Nagyon ritka: 10 000 oltott közül kevesebb, mint 1 esetben fordulhat elő

- Az agyat és az idegeket érintő problémák, pl. a központi idegrendszer gyulladása (enkefalomielitisz), ideggyulladás (neuritisz), vagy a bénulás egy típusa, a Guillain-Barré szindróma.
- Az erek gyulladásai (vaszkulitisz). Ez bőrkiütést, ízületi fájdalmakat és veseproblémákat okozhat.

Ritka: 1000 oltott közül kevesebb, mint 1 esetben fordulhat elő

- Erős szúró jellegű vagy lüktető fájdalom egy vagy több ideg mentén
- Alacsony vérlenemeszám. Ez vérvést, illetve véraláfutást okozhat.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az **V. függelékben található elérhetőségeken keresztül**.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Prepandrix-ot tárolni?

A vakcina gyermekektől elzárva tartandó!

A vakcina összekeverése előtt:

A szuszpenziót és az emulziót csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

A vakcina összekeverése után:

Összekeverés után a vakcinát 24 órán belül fel kell használni, és legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszerével. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Prepandrix

- **Hatóanyag:**

Hasított (split) influenza vírus, inaktivált, az alábbi antigén * összetétellel:

A/Indonesia/05/2005 (H5N1)-szerű törzs (PR8-IBCDC-RG2), 3,75 mikrogramm ** 0,5 ml-ben.

* tojásan szaporított

** hemagglutinin

- **Adjuváns:** A vakcina AS03-at tartalmaz adjuvánsként. Ez az adjuváns szkvalént (10,69 milligramm), DL- α -tokoferolt (11,86 milligramm) és poliszorbát 80-at (4,86 milligramm) tartalmaz.

Az adjuvánsok javítják a szervezetben a vakcinára adott válaszreakciót.

- **Egyéb összetevők:**

A további összetevők: poliszorbát 80, oktoxinol 10, tiomerzál, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid, magnézium-klorid, injekcióhoz való víz.

Milyen a Prepandrix külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A szuszpenzió színtelen, enyhén opaleszkáló folyadék.

Az emulzió fehéres-sárgás, egynemű (homogén) tejszerű folyadék.

A vakcina beadása előtt a két összetevőt össze kell keverni. Az összekevert vakcina fehéres-sárgás színű, homogén tejszerű emulzió.

Egy doboz Prepandrix tartalma:

- egy dobozban 50 db (2,5 ml szuszpenziót tartalmazó) injekciós üveg (antigén)
- két dobozban 25 db (2,5 ml emulziót tartalmazó) injekciós üveg (adjuváns).

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

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

A vakcinához kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360418701
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
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
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

Hrvatska

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

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 9218 111

Κύπρος

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

Latvija

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

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
repcia.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)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Prepandrix két tartályból áll:

Szuszpenzió: többadagos, antigént tartalmazó injekciós üveg,
Emulzió: többadagos, adjuvánst tartalmazó injekciós üveg.

Beadás előtt a két komponenst össze kell keverni.

A vakcina elkészítésére és alkalmazására vonatkozó utasítások:

1. A két komponens összekeverése előtt az emulziót (adjuvánst) és a szuszpenziót (antigént) hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni (legalább 15 percig). Minden injekciós üveget fel kell rázni, és ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaznak-e szemmel látható idegen részecskéket és/vagy fizikai megjelenésük nem rendellenes-e. Ha ilyesmi előfordul (beleértve a gumidugóból származó részecskéket is), a vakcinát meg kell semmisíteni.

2. A vakcinát oly módon kell összekeverni, hogy az adjuvánst tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát fel kell szívni egy 5 ml-es fecskendő segítségével, majd az antigént tartalmazó üvegbe kell juttatni. Ajánlatos 23 G-s tűvel ellátni a fecskendőt. Amennyiben az a méretű tű nem áll rendelkezésre, 21 G-s tű is használható. A teljes mennyiség felszívásának elősegítése érdekében az adjuvánst tartalmazó injekciós üveget fejjel lefelé kell tartani.
3. Az adjuvánst az antigénhez való hozzáadása után a keveréket alaposan össze kell rázni. Az összekevert vakcina fehéres-sárgás homogén tejszerű folyadék emulzió. Ha ettől eltérő a külleme, a vakcinát meg kell semmisíteni.
4. A Prepandrix injekciós üveg térfogata összekeverés után legalább 5 ml. A vakcinát az ajánlott adagolásnak megfelelően kell beadni (lásd 3. pont, „Hogyan kell alkalmazni a Prepandrix-ot?”).
5. Az injekciós üveget minden adagolás előtt fel kell rázni, és ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaz-e szemmel látható idegen részecskéket és/vagy fizikai megjelenése nem rendellenes-e. Ha ilyesmi előfordul (beleértve a gumidugóból származó részecskéket is), a vakcinát meg kell semmisíteni.
6. A 0,5 ml-es vakcina adagokat 1 ml-es injekciós fecskendővel kell felszívni, és intramuscularisan beadni. A fecskendőt nem javasolt 23 G-snél nagyobb tűvel ellátni.
7. Összekeverés után a vakcinát 24 órán belül fel kell használni. Az összekevert vakcina vagy hűtőszekrényben (2°C - 8°C-on) vagy szobahőmérsékleten tárolható, legfeljebb 25°C-on. Ha az összekevert vakcinát hűtőszekrényben tárolják, minden használat előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni (legalább 15 percig).

A vakcina nem adható intravascularisan.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.