

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

PAKUOTĖ, KURIOJE YRA 1 DĖŽUTĖ SU 50 SUSPENSIJOS FLAKONŲ IR 2 DĖŽUTĖS PO 25 EMULSIJOS FLAKONUS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Prepandrix suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai
Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (iš virionų fragmentų, inaktyvuota, su adjuvantu)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje sumaišytoje (0,5 ml) dozėje yra

Suskaldytas ir inaktyvuotas gripo virusas su antigenu*, lygiaverčiu

A/Indonesia/05/2005 (H5N1) panašiai padermei, panaudojus (PR8-IBCDC/RG2), 3,75 mikrogramo*

Adjuvanto AS03 sudėtyje yra skvaleno, DL-alfa-tokoferolio ir polisorbato 80

* hemagliutinino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Polisorbatas 80

Oktoksinolis 10

Tiomersalis

Natrio chloridas (NaCl)

Dinatrio-vandenilio fosfatas (Na_2HPO_4)

Kalio-divandenilio fosfatas (KH_2PO_4)

Kalio chloridas (KCl)

Magnio chloridas (MgCl_2)

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai

50 flakonų: suspensija (antigenas)

50 flakonų: emulsija (adjuvantas)

Sumaišius 1 flakoną suspensijos (2,5 ml) su 1 flakonu emulsijos (2,5 ml), gaunama **10 dozių** po 0,5 ml vakcinos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti į raumenis.

Prieš vartojant, sukratyti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Prieš vartojimą suspensiją reikia sumaišyti su emulsija.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki { mm/MMMM}

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DEL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Nesuvartotą vaistą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/453/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:

SN:

NN:

Medicinal Product no longer authorised

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ SU 50 SUSPENSIJOS FLAKONŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Prepandrix suspensija injekcinei emulsijai
Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (iš virionų fragmentų, inaktyvuota, su adjuvantu)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Suskaldytas ir inaktyvuotas gripo virusas su antigenu*, kuris atitinka

3,75 mikrogramo hemagliutinino/ dozėje

* Antigenas: į A/Indonesia/05/2005 (H5N1) panaši padermė, panaudojus (PR8-1B/CDC-RG2)

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos:

Polisorbatas 80

Oktoksinolis 10

Tiomersalis

Natrio chloridas

Dinatrio-vandenilio fosfatas

Kalio-divandenilio fosfatas

Kalio chloridas

Magnio chloridas

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Antigeno suspensija injekcinei emulsijai

50 suspensijos flakonų

Flakone yra 2,5 ml.

Sumaišius su adjuvanto emulsija: **10 dozių** po 0,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti į raumenis.

Prieš vartojant, sukratyti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Suspensija turi būti sumaišyta tik su adjuvanto emulsija prieš vartojant.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GSK Biologicals, Rixensart - Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/453/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS**DĖŽUTĖ SU 25 EMULSIJOS FLAKONAIŠ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

Emulsija Prepandrix injekcinei emulsijai

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

Sudėtis: adjuvantas AS03, kurio sudėtyje yra skvaleno (10,69 miligramo), DL-alfa-tokoferolio (11,86 miligramo) ir polisorbato 80 (4,86 miligramo).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos:

Natrio chloridas

Dinatrio-vandenilio fosfatas

Kalio-divandenilio fosfatas

Kalio chloridas

Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Adjuvanto emulsija injekcijai

25 emulsijos flakonai

2,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti į raumenis.

Prieš vartojant sukratyti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

Emulsija turi būti sumaišyta tik su antigeno suspensija prieš vartojant.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki {mm/MMMM}

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GSK Biologicals, Rixensart - Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/453/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

SUSPENSIJOS FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Prepandrix antigeno suspensija
Į A/Indonesia/05/2005 (H5N1) panaši padermė, panaudojus (PR8-IBCDC-RG2)
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą sumaišyti su adjuvanto emulsija.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Po sumaišymo. Suvartoti per 24 val. ir laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Sumaišymo data ir laikas:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,5 ml
Sumaišius su adjuvanto emulsija, paruošiama 10 dozių po 0,5 ml

6. KITA

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C) taip, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos, negalima užšaldyti

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

EMULSIJOS FLAKONAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Prepandrix adjuvanto emulsija
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą sumaišyti su antigeno suspensija.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,5 ml

6. KITA

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C) taip, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos, negalima užšaldyti.

Medicinal Product no longer authorised

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Medicinal Product no longer authorised

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Prepandrix suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai

Prepandeminė vakcina nuo gripo (H5N1) (iš virionų fragmentų, inaktyvuota, su adjuvantu)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.
- Ši vakcina skirta tik Jums, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Prepandrix ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant Prepandrix
3. Kaip vartoti Prepandrix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Prepandrix
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Prepandrix ir kam ji vartojama

Kas yra Prepandrix ir kam ji vartojama

Prepandrix yra vakcina, skirta vyresniems kaip 18 metų suaugusiems žmonėms. Ji skiriama prieš pasireiškiant gripo pandemijai arba jos metu, siekiant apsaugoti nuo H5N1 tipo gripo viruso sukeltą pandemio gripo.

Gripo pandemija – tai tokia gripo epidemija, kuri gali kilti dažniau nei kas 10 metų arba kas kelis dešimtmečius. Liga greitai paplinta visame pasaulyje. Pandeminio gripo požymiai yra panašūs į paprasto gripo simptomus, bet gali būti daug sunkesni.

Kaip veikia Prepandrix

Paskiepyto šia vakcina žmogaus organizmo natūralios apsaugos sistema (imuninė sistema) pradės gaminti antikūnus apsaugai nuo gripo. Nė viena vakcinės sudedamoji dalis negali sukelti gripo.

Kaip ir skiepijant kitomis vakcinomis, ne visi paskiepytieji Prepandrix yra visiškai apsaugomi.

2. Kas žinotina prieš vartojant Prepandrix

Prepandrix vartoti negalima

- jeigu Jums anksčiau yra buvę staigių gyvybei pavojingų alerginių reakcijų, sukeltų bet kurios šioje vakcinoje esančios medžiagos (jos išvardytos 6 skyriuje) arba bet kurios iš medžiagų, kurių labai nedideli kiekiai gali būti vakcinoje. Tai kiaušinio ir vištos baltymas, ovalbuminas, formaldehidai, gentamicino sulfatas (antibiotikas) ar natrio deoksicholatas. Alerginės reakcijos požymiai gali būti niežintis odos bėrimas, dusulys, veido ar liežuvio patinimas.
- jeigu sergate sunkia infekcine liga ir kūno temperatūra yra aukšta (virš 38 °C). Tokiu atveju skiepijimas turi būti atidėtas, kol pasijusite geriau. Lengvesnės infekcijos, pvz., paprastas peršalimas, netrukdo skiepijimui, tačiau gydytojas turi nuspręsti, ar galite skiepytis Prepandrix.

Jeigu yra anksčiau nurodytų aplinkybių, skiepyti Prepandrix negalima.

Jeigu abejojate, prieš suleidžiant vakciną, pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja prieš paskiepijant Prepandrix

- jeigu Jums yra buvę kokių nors alerginių reakcijų, (kitokio pobūdžio negu ūminės gyvybei pavojingos alerginės reakcijos), sukeltų šios vakcinės sudėtyje esančių medžiagų (jos išvardytos 6 skyriuje) arba tiomersalio, kiaušinio ir vištos baltymo, ovalbumino, formaldehido, gentamicino sulfato (antibiotiko) ar natrio deoksicholato;
- jeigu Jūsų imuninė sistema yra pažeista, nes tuomet atsakas į skiepą gali būti silpnas;
- jeigu Jums atliekami kraujo tyrimai dėl įtariamos kokios nors virusinės infekcijos. Pirmąsias kelias savaites po paskiepijimo Prepandrix kraujo tyrimų rezultatai gali būti klaidingi. Pasakykite gydytojui, skiriančiam kraujo tyrimus, kad neseniai buvote skiepytas Prepandrix vakcina;
- jeigu yra kraujavimo sutrikimų arba greitai atsiranda mėlynių.

Galimas apalpimas po arba netgi prieš bet kokią injekciją adata. Todėl, jeigu anksčiau esate apalpę nuo injekcijos, pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

Jeigu yra kokių nors anksčiau nurodytų aplinkybių (arba dėl to nesate tikri), pasakykite gydytojui arba slaugytojai prieš skiepijant Prepandrix. Tai padaryti reikia dėl to, kad vakcinacija gali būti nerekomenduotina arba ją gali tekti atidėti.

Vaikams

Jeigu vakcinosis leidžiama Jūsų vaikui, turėtumėte žinoti, kad šalutinis poveikis (ypač aukštesnė nei 38°C temperatūra) gali būti stipresnis po antrosios dozės. Todėl po kiekvienos dozės suleidimo rekomenduojama stebėti vaiko temperatūrą ir esant poreikiui ją mažinti (pvz., duoti paracetamolio arba kitų vaistų nuo karščiavimo).

Kiti vaistai ir Prepandrix

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba neseniai buvote skiepyti kita vakcina, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

Ypač svarbu pasakyti gydytojui arba slaugytojai, jeigu Jums taikomas koks nors gydymas (pvz., gydymas kortikosteroidais arba chemoterapija nuo vėžio), kuris veikia imuninę sistemą. Skiepyti Prepandrix galima, bet atsakas į vakciną gali būti silpnas.

Prepandrix neskirtinas vienu metu kartu su kitomis vakcinomis. Tačiau jei būtina skiepyti kartu, kita vakcina turi būti suleista į kitą ranką. Galimas šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš skiepijantis šia vakcina, pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kuris šalutinis poveikis, aprašytas 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“, gali veikti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus. Prieš užsiimant tokia veikla, geriausia išsiaiškinti, kaip Prepandrix veikia Jus.

Prepandrix sudėtyje yra tiomersalio

Prepandrix sudėtyje yra konservanto tiomersalio, kuris gali sukelti alerginę reakciją. Pasakykite gydytojui, jeigu žinote, kad esate kam nors alergiški.

Prepandrix sudėtyje yra natrio ir kalio

Prepandrix dozėje yra mažiau kaip 1 mmol natrio (23 mg) ir mažiau kaip 1 mmol kalio (39 mg), t. y. toks natrio ir kalio kiekis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Prepandrix

- Jeigu esate 18 metų ar vyresni: Jums bus paskirtos dvi dozės Prepandrix. Antroji dozė turi būti suleista praėjus mažiausiai trimis savaitėmis ir ne vėliau kaip praėjus dvylikai mėnesių po pirmosios dozės suleidimo.
- Jeigu esate 80 metų ar vyresni: Jums gali būti paskirtos dvi dvigubos Prepandrix dozės. Pirmos dvi dozės bus suleistos pasirinktą dieną, o kitas dvi dozes geriausia suleisti po 3 savaitių.

Vartojimas vaikams

Klinikinio tyrimo metu 3-9 metų vaikams buvo suleista panašios vakcinės, kurios sudėtyje buvo A/Vietnam/1194/2004, arba dvi pilnos suaugusiųjų dozės (0,5 ml), arba du kartus po pusę suaugusiųjų dozės (0,25 ml). Tinkamą dozę Jūsų vaikui nustatys gydytojas.

Jūsų gydytojas arba slaugytoja suleis Jums Prepandrix.

- Jie Prepandrix injekcijos būdu suleis į raumenis.
- Vakcina paprastai yra suleidžiama į žastą.
- Jeigu reikia leisti dvigubą dozę, dozės bus suleistos į skirtingas rankas.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šios vakcinės vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinių poveikių, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Alerginės reakcijos

Dėl alerginių reakcijų gali pavojingai sumažėti kraujospūdis. Negydant gali ištikti šokas. Gydytojas žino, kad taip gali atsitikti, todėl bus pasiruošęs nedelsiant suteikti pagalbą.

Kitas šalutinis poveikis

Labai dažnas: gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

- nuovargio jautimas,
- galvos skausmas;
- paraudimas, patinimas, skausmas ar sukietėjimas vietoje, į kurią buvo suleista injekcija;
- karščiavimas;
- raumenų ir sąnarių skausmas.

Dažnas: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių

- šilumos pojūtis, niežulys ar kraujosruvos vietoje, į kurią buvo suleista injekcija;
- padidėjęs prakaitavimas, drebulys, į gripą panašūs simptomai;
- kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių padidėjimas.

Nedažnas: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių

- plaštakų ir pėdų nutirpimas ar dilgčiojimas;
- svaigulio jautimas;
- mieguistumas;
- nemiga;
- viduriavimas, vėmimas, skrandžio skausmas, pykinimas;
- niežulys, išbėrimas;

- bendra bloga savijauta.

Kitas šalutinis poveikis, kuris gali pasireikšti vaikams

Klinikinio tyrimo metu 3-9 metų vaikams buvo suleista panašios vakcinės, kurios sudėtyje buvo A/Vietnam/1194/2004, arba dvi pilnos suaugusiųjų dozės (0,5 ml), arba du kartus po pusę suaugusiųjų dozės (0,25 ml). Šalutinis poveikis rečiau pasireiškė vaikams, kuriems buvo suleista pusė suaugusiųjų dozės. Po antrosios dozės suleidimo vaikams, kuriems buvo suleista pusė arba pilna suaugusiųjų dozė, šalutinis poveikis nepadažnėjo, išskyrus kai kuriuos šalutinius poveikius, kurie dažniau pasireiškė po antrosios dozės suleidimo (ypač karščiavimo dažnumas <6 metų vaikams).

Kito klinikinio tyrimo, atlikto su vaikais nuo 6 mėnesių iki 17 metų, kuriems buvo suleista Prepandrix, rezultatai parodė padidėjusį kai kurių šalutinių poveikių (pvz., skausmas injekcijos vietoje, paraudimas ir karščiavimas) dažnį po antrosios dozės suleidimo jaunesniems kaip 6 metų vaikams.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė vartojant vakcinas su AS03, kurių sudėtyje yra H1N1. Toks poveikis gali pasireikšti ir skiepijant Prepandrix. Jeigu pasireiškia bet kuris toliau nurodytas šalutinis poveikis, nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

- Alerginės reakcijos, dėl kurių pavojingai sumažėja kraujospūdis. Negydančios gali ištikti šokas. Gydytojas žino, kad taip gali atsitikti, todėl bus pasiruošęs nedelsiant suteikti pagalbą.
- Priepuoliai.
- Generalizuotos odos reakcijos, įskaitant dilgėlinę.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė per keletą dienų ar savaitių po kiekvienais metais įprastai vartojamų kitų vakcinų nuo gripo. Toks šalutinis poveikis gali pasireikšti ir skiepijant Prepandrix. Jeigu pasireiškia bet kuris toliau nurodytas šalutinis poveikis, nedelsdami pasakykite gydytojui arba slaugytojai:

Labai retas: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių

- Smegenų ir nervų sutrikimas, pavyzdžiui, centrinės nervų sistemos uždegimas (encefalomielitas), nervų uždegimas (neuritas) arba tam tikro tipo paralyžius, vadinamas *Guillain-Barré* sindromu.
- Kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), dėl kurio pasireiškia bėrimas, sąnarių skausmas ir inkstų funkcijos sutrikimas.

Retas: gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių

- Sunkus veriantis ar tvinkčiojantis skausmas palei vieną ar daugiau nervų.
- Mažas kraujo plokštelių kiekis. Tai gali sukelti kraujavimą ar mėlynių atsiradimą.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi **V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema**. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Prepandrix

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Kol vakcina nesumaišyta

Ant dėžutės po „Tinka iki“ arba „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, suspensijos ir emulsijos vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

Vakciną sumaišius

Paruošta vakcina turi būti suvartota per 24 valandas ir turi būti laikoma ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Prepandrix sudėtis

- **Veiklioji medžiaga**

Suskaldytas ir inaktyvuotas gripo virusas su antigenu*, lygiaverčiu:

3,75 mikrogramo**/0,5 ml į A/Indonesia/05/2005 (H5N1) panašios padermės, panaudojus (PR8-IBCDC-RG2)

* kultivuotas kiaušiniuose

** hemagliutinino, išreikšto mikrogramais

- **Adjuvantas**

Vakcinoje yra adjuvanto AS03. Šio adjuvanto sudėtyje yra skvaleno (10,69 miligramo), DL-alfa-tokoferolio (11,86 miligramo) ir polisorbato 80 (4,86 miligramo). Adjuvantas yra naudojamas pagerinti organizmo atsaką į vakciną.

- **Pagalbinės medžiagos**

Pagalbinės medžiagos yra polisorbatas 80, oktoksolinis 10, tiomersalis, natrio chloridas, dinatrio-vandenilio fosfatas, kalio-divandenilio fosfatas, kalio chloridas, magnio chloridas, injekcinis vanduo.

Prepandrix išvaizda ir kiekis pakuotėje

Suspensija yra bespalvis, šiek tiek opalinis skystis.

Emulsija yra balkšvas arba gelsvas homogeniškas į pieną panašus skystis.

Prieš suleidžiant vakciną, abu komponentus reikia sumaišyti. Sumaišyta vakcina yra balkšva arba gelsva homogeniška į pieną panaši skysta emulsija.

Vienoje Prepandrix pakuotėje yra:

- viena dėžutė su 50 flakonų, kurių kiekviename yra 2,5 ml suspensijos (antigenas);
- dvi dėžutės, kurių kiekvienoje yra 25 flakonai po 2,5 ml emulsijos (adjuvantas).

Registruotojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šią vakciną norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Belgique/België/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

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

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services 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
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams

Prepandrix susideda iš dviejų talpyklių:

Suspensija: daugiadozis flakonas, kuriame yra antigenas ir emulsija: daugiadozis flakonas, kuriame yra adjuvantas.

Prieš vartojant abu komponentus reikia sumaišyti.

Instrukcija, kaip sumaišyti ir vartoti vakciną.

1. Prieš sumaišant abu komponentus, emulsiją (adjuvantą) ir suspensiją (antigeną), reikia palaikyti kambario temperatūroje (ne trumpiau kaip 15 minučių). Kiekvieną flakoną reikia sukratyti ir apžiūrėti, ar nėra juose pašalinių dalelių ir (arba) nėra pakitusi jų turinio išvaizda. Jeigu tai pastebima (įskaitant gumos daleles nuo kamščio), vakciną reikia sunaikinti.
2. Vakcina sumaišoma ištraukiant visą emulsijos flakono turinį 5 ml švirkštu ir suleidžiant jį į flakoną su antigenu. Rekomenduojama naudoti švirkštą su 23-G adata. Jei neturima šio dydžio adatos, galima naudoti 21-G adatą. Flakoną, kuriame yra adjuvantas, reikia laikyti apverstą dugnu į viršų, kad būtų ištrauktas visas turinys.
3. Suleidus adjuvantą į antigeną, mišinį reikia gerai sukratyti. Sumaišyta vakcina yra balkšva arba gelsva homogeniška ir pieną panaši skysta emulsija. Jeigu ji yra kitokia, vakciną reikia sunaikinti.
4. Sumaišius Prepandrix kiekis flakone yra ne mažesnis kaip 5 ml. Vakcina skiriama pagal rekomenduojamą dozavimą (žr. Skyrių „Kaip vartoti Prepandrix“)
5. Prieš kiekvieną vartojimą flakoną reikia sukratyti ir apžiūrėti, ar jame nėra dalelių ir (arba) ar nėra pakitusi išvaizda. Jeigu tai pastebima (įskaitant gumos daleles nuo kamščio), vakciną reikia sunaikinti.
6. Kiekviena 0,5 ml vakcinės dozė ištraukiama injekciniu 1 ml švirkštu ir suleidžiama į raumenis. Rekomenduojama naudoti švirkštą su ne didesne kaip 23-G dydžio adata.
7. Sumaišytą vakciną reikia suvartoti per 24 val. Sumaišytą vakciną galima laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C) arba kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje). Jeigu sumaišyta vakcina laikoma šaldytuve, prieš ištraukiant iš flakono, ją reikia palaikyti kambario temperatūroje (ne trumpiau kaip 15 minučių).

Vakcinės negalima suleisti į kraujagyslę.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Medicinal Product no longer authorised