

















































**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:

SN:

NN:

Medicinal Product no longer authorised

## **INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

### **OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE 50 FIOLEK Z ZAWIESINĄ**

#### **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Zawiesina do sporządzania emulsji do wstrzykiwań szczepionki Prepandrix.  
Prepandemiczna szczepionka przeciw grypie (H5N1) (rozszczepiony wirion, inaktywowana, z adiuwantem)

#### **2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Rozszczepiony, inaktywowany wirus grypy zawierający antygen\* odpowiadający

3,75 mikrograma hemaglutyniny/dawkę

\* Antygen: A/Indonesia/05/2005 (H5N1) wariant szczepu (PR8-IBCDC-RG2)

#### **3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze:

Polisorbat 80

Oktoksynol 10

Tiomersal

Sodu chlorek

Disodu wodorofosforan

Potasu diwodorofosforan

Potasu chlorek

Magnezu chlorek

Woda do wstrzykiwań

#### **4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Zawiesina zawierająca antygen do sporządzania emulsji do wstrzykiwań

50 fiolek: zawiesina

2,5 ml na fiolkę

Po zmieszaniu z emulsją zawierającą adiuwant: **10 dawek** po 0,5 ml

#### **5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Do podawania domięśniowego.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

#### **6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Zawiesinę przed podaniem należy zmieszać z emulsją zawierającą adiuwant.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GSK Biologicals, Rixensart - Belgia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/08/453/002

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**OPAKOWANIE ZAWIERAJĄCE 25 FIOLEK Z EMULSJĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań szczepionki Prepandrix

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Zawartość: Adiuwant AS03 składający się z skwalenu (10,69 miligrama), DL- $\alpha$ -tokoferolu (11,86 miligrama) i polisorbatu 80 (4,86 miligrama)

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze:  
Sodu chlorek  
Disodu wodorofosforan  
Potasu diwodorofosforan  
Potasu chlorek  
Woda do wstrzykiwań

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Emulsja do wstrzykiwań zawierająca adiuwant  
25 fiolek: emulsja  
2,5 ml

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Do podawania domięśniowego.  
Przed użyciem wstrząsnąć.  
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

Emulsję przed podaniem należy mieszać z zawiesiną zawierającą antygen.

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP): MM/RRRR

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

GSK Biologicals, Rixensart - Belgia

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/08/453/002

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot)

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI****15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH  
FIOŁKA Z ZAWIESINĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Zwiesina zawierająca antygen szczepionki Prepandrix  
A/Indonesia/05/2005 (H5N1) like strain used (PR8-IBCDC-RG2)  
im.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Przed użyciem mieszać z emulsją zawierającą adiuwant.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

Po zmieszaniu: zużyć w ciągu 24 godzin i nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.  
Data i godzina zmieszania szczepionki:

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

2,5 ml

Po zmieszaniu z emulsją zawierającą adiuwant: 10 dawek (po 0,5 ml)

**6. INNE**

Przechowywać w temperaturze 2°C-8°C, nie zamrażać, chronić od światła

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH  
FIOLKA Z EMULSJĄ**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Emulsja zawierająca adiuwant szczepionki Prepandrix  
im.

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Przed użyciem mieszać z zawiesiną zawierającą antygen

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP

**4. NUMER SERII**

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

2,5 ml

**6. INNE**

Przechowywać w temperaturze 2°C-8°C, nie zamrażać, chronić od światła

Medicinal Product no longer authorised

**B. ULOTKA DLA PACJENTA**

Medicinal Product no longer authorised

## Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

### Prepandrix, zawiesina i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań

Prepandemiczna szczepionka przeciw grypie (H5N1) (rozszczepiony wirion) inaktywowana, z adiuwantem

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Prepandrix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Prepandrix
3. Jak stosować szczepionkę Prepandrix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Prepandrix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest szczepionka Prepandrix i w jakim celu się ją stosuje

##### Co to jest szczepionka Prepandrix i w jakim celu się ją stosuje

Prepandrix jest szczepionką stosowaną u dorosłych w wieku od 18 lat. Jest przeznaczony do podawania przed lub w trakcie następnej pandemii grypy w celu zapobiegania grypie wywołanej wirusem szczepu H5N1.

Grypa pandemiczna jest rodzajem grypy, która ma miejsce w odstępach od kilku lat do wielu dziesiątek lat. W bardzo szybkim tempie rozprzestrzenia się na całym świecie. Objawy grypy pandemicznej są podobne do tych, które występują w czasie „zwykłej” grypy „sezonowej”, ale przebieg choroby może być poważniejszy.

##### Jak działa szczepionka Prepandrix

Po podaniu szczepionki system obronny organizmu (układ immunologiczny) osoby zaszczepionej wytwarza własną odporność (przeciwciała) przeciwko chorobie. Żaden ze składników szczepionki nie jest w stanie wywołać grypy.

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, może się zdarzyć, że Prepandrix nie wywoła pełnej ochrony u wszystkich zaszczepionych osób.

#### 2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Prepandrix

##### Nie należy stosować szczepionki Prepandrix:

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła zagrażająca życiu reakcja alergiczna (uczuleniowa) na którykolwiek składnik tej szczepionki (wymienione w pkt.6) lub na inne substancje, które mogą występować w bardzo małych ilościach, takie jak: białko jaja i białko kurze, owalbumina, formaldehyd, siarczan gentamycyny (antybiotyk) lub dezoksychołan sodu. Wśród objawów uczulenia należy wymienić swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka.

- jeśli występuje poważna infekcja z wysoką gorączką (temperatura ciała powyżej 38,0°C). W takim przypadku szczepienie zostanie przełożone do chwili wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy poradzić się lekarza, czy szczepionka Prepandrix może zostać podana.

W powyższych sytuacjach szczepionka Pandemrix nie powinna zostać podana. W przypadku wątpliwości, przed zastosowaniem szczepionki należy skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Przed przyjęciem szczepionki Prepandrix należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką:

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) inna niż zagrażająca życiu na którykolwiek składnik zawarty w tej szczepionce (wymienione w punkcie 6.), lub na tiomersal, białko jaja i białko kurcze, owalbumina, formaldehyd, siarczan gentamycyny (antybiotyku) lub dezoksychołan sodu
- jeśli występują problemy z układem immunologicznym, gdyż odpowiedź na szczepienie może być niewystarczająca
- jeśli u pacjenta ma być wykonane badanie w kierunku zakażenia niektórymi wirusami. W ciągu kilku pierwszych tygodni po szczepieniu szczepionką Prepandrix wyniki tych badań mogą nie być prawidłowe. Jeżeli lekarz zleci wykonanie powyższych testów, pacjent powinien poinformować go o szczepieniu szczepionką Prepandrix.
- jeśli występują problemy z krwieniem lub siniaczeniem.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci zastrzyku może dojść do omdlenia. W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Jeśli występuje którykolwiek z powyższych przypadków (lub jeśli pacjent nie jest pewien), przed przyjęciem szczepionki Prepandrix należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką. W takim przypadku szczepienie może nie być zalecane, albo może istnieć konieczność jego opóźnienia.

### **Dzieci**

Jeśli ta szczepionka jest podawana dziecku, należy mieć świadomość, że po podaniu drugiej dawki mogą się nasilić działania niepożądane, szczególnie temperatura powyżej 38°C. Dlatego też po podaniu każdej dawki szczepionki wskazane jest monitorowanie temperatury i podjęcie działań w celu jej obniżenia (takich jak podanie paracetamolu lub innych leków obniżających gorączkę).

### **Szczepionka Prepandrix a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować oraz o otrzymanych ostatnio szczepionkach.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce, jeśli pacjent przechodzi terapię (taką jak leczenie kortykosteroidami lub chemioterapię w przypadku nowotworów), która może wpływać na działanie układu immunologicznego. Prepandrix może nadal zostać podany, ale odpowiedź pacjenta na szczepionkę może być osłabiona.

Szczepionka Prepandrix nie powinna być podawana jednocześnie z innymi szczepionkami. Jeśli jednak musi to nastąpić, inna szczepionka powinna zostać podana w drugie ramię. W takim przypadku występujące działania niepożądane mogą być bardziej poważne.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tej szczepionki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Niektóre działania niepożądane wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” mogą wpływać na zdolność obsługi maszyn lub pojazdów. Należy sprawdzić jak szczepionka Prepandrix wpływa na pacjenta, przed rozpoczęciem tych aktywności.

### **Prepandrix zawiera tiomersal**

Szczepionka Prepandrix zawiera tiomersal jako substancję konserwującą i dlatego jest możliwe wystąpienie u pacjenta reakcji alergicznej. Należy powiadomić lekarza o wszystkich występujących uczuleniach.

### **Pandenrix zawiera sód i potas.**

Szczepionka Prepandrix zawiera w 1 dawce poniżej 1 mmola sodu (23 mg) i poniżej 1 mmola potasu (39 mg). Może być uznana za produkt leczniczy praktycznie pozbawiony sodu i potasu.

## **3. Jak stosować szczepionkę Prepandrix**

- od 18 roku życia i powyżej: pacjent otrzyma dwie dawki szczepionki Prepandrix. Druga dawka powinna zostać podana w odstępie co najmniej trzech tygodni do dwunastu miesięcy po pierwszej dawce.
- od 80 roku życia i powyżej: pacjent może otrzymać dwie podwójne dawki szczepionki Prepandrix. Pierwsze dwa wstrzyknięcia powinny zostać podane wybranego dnia, a kolejne dwa najlepiej po upływie 3 tygodni.

### **Stosowanie szczepionki u dzieci**

W badaniu klinicznym dzieci w wieku od 3 do 9 lat otrzymały dwie dawki dla osób dorosłych (0,5 ml) lub dwie połowy dawki dla osób dorosłych (0,25 ml) podobnej szczepionki zawierającej szczep A/Vietnam/1194/2004. Lekarz zdecydował o wielkości dawki podawanej dziecku.

Szczepionka Prepandrix będzie podana przez lekarza lub pielęgniarkę.

- Jako wstrzyknięcie w mięsień.
- Zazwyczaj będzie to górna część ramienia.
- Drugie wstrzyknięcie zostanie wykonane w przeciwległe ramiona.

W razie dalszych pytań dotyczących stosowania tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Reakcje alergiczne:**

Reakcja alergiczna może spowodować wystąpienie niebezpiecznego spadku ciśnienia krwi. Jeśli nie jest to leczone, może prowadzić do wstrząsu. Lekarze mają świadomość jego wystąpienia i są przygotowani do leczenia nagłych przypadków.

### **Inne działania niepożądane:**

#### **Bardzo często: mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób**

- Uczucie zmęczenia
- Ból głowy
- Ból, zaczerwienienie, obrzęk lub twardy guzek w miejscu, gdzie wykonano wstrzyknięcie

- Gorączka
- Ból mięśni, ból stawów

**Często: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 osób**

- Uczucie ciepła, świąd lub zasinienie w miejscu, gdzie wykonano wstrzyknięcie
- Wzmoczona potliwość, dreszcze, objawy przypominające grypę
- Obrzęk węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych

**Niezbyt często: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 100 osób**

- Mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp
- Zawroty głowy
- Senność
- Bezsenność
- Biegunka, wymioty, ból brzucha, nudności
- Świąd, wysypka
- Złe samopoczucie

**Dodatkowe działania niepożądane występujące u dzieci**

W badaniu klinicznym dzieci w wieku od 3 do 9 lat otrzymały dwie dawki dla osób dorosłych (0,5 ml) lub dwie połowy dawki dla osób dorosłych (0,25 ml) podobnej szczepionki A/Vietnam/1194/2004. Częstość występowania działań niepożądanych była niższa w grupie dzieci, które otrzymały połowę dawki dla osób dorosłych. Nie nastąpiło zwiększenie częstości po podaniu drugiej dawki bez względu na to, czy dziecko otrzymało połowę czy pełną dawkę dla osób dorosłych, z wyjątkiem niektórych działań niepożądanych, które występowały częściej po podaniu drugiej dawki, szczególnie gorączka u dzieci w wieku < 6 lat.

W innych badaniach klinicznych, w których dzieciom w wieku od 6 miesięcy do 17 lat podawano szczepionkę Prepandrix, u dzieci w wieku poniżej 6 lat po podaniu drugiej dawki zaobserwowano wzrost częstości występowania niektórych działań niepożądanych (w tym bolesności w miejscu podania, zaczerwienienia i gorączki).

Działania niepożądane wymienione poniżej wystąpiły po podaniu szczepionek zawierających szczep H1N1, z adiuwantem AS03. Mogą one wystąpić również po podaniu szczepionki Prepandrix. Jeżeli wystąpi którekolwiek z poniższych działań niepożądanych, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

- Reakcje alergiczne prowadzące do niebezpiecznego spadku ciśnienia krwi, które jeśli nie leczone mogą prowadzić do wstrząsu. Lekarze mają świadomość, że może wystąpić taka reakcja i są przygotowani do udzielenia pomocy w nagłych wypadkach.
- Drgawki
- Uogólnione reakcje skórne, w tym pokrzywka (wysypka)

Działania niepożądane wymienione poniżej występowały w ciągu kilku dni lub tygodni po szczepieniu szczepionkami przeciw grypie „sezonowej”. Te działania niepożądane mogą również wystąpić w przypadku stosowania szczepionki Prepandrix. Jeśli wystąpi którykolwiek z działań niepożądanych wymienionych poniżej, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce.

**Bardzo rzadko: mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób**

- Problemy z mózgiem i nerwami, takie jak zapalenie centralnego układu nerwowego (zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego), zapalenie nerwów lub rodzaj paraliżu nazywany zespołem Guillain-Barré
- Zapalenie naczyń krwionośnych, które może powodować wysypki skórne, ból kończyn oraz problemy z nerkami.

**Rzadko: dotyczą mniej niż 1 na 1000 osób**

- Silny, przeszywający lub pulsujący ból wzdłuż przebiegu jednego lub więcej nerwów
- Obniżenie liczby płytek krwi. Może to skutkować krwawieniami lub zasinieniami

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, należy porozmawiać z lekarzem. Dotyczy to wszelkich możliwych działań niepożądanych nie wymienionych w tej ulotce.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać szczepionkę Prepandrix**

Przechowywać szczepionkę w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

### **Przed przygotowaniem szczepionki:**

Zawiesiny i emulsji nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

### **Po przygotowaniu szczepionki:**

Po zmieszaniu szczepionkę zużyć w ciągu 24 godzin i nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera szczepionka Prepandrix:**

- **Substancja czynna:**

Wirus grypy (rozszczepiony), inaktywowany, zawierający antygen\*, co odpowiada:

A/Indonesia/05/2005 (H5N1) wariant szczepu (PR8-IBCCD-RG2) 3,75 mikrograma\*\*  
na 0,5 ml

\* namnażany w zarodkach kurzych

\*\* wyrażone w mikrogramach hemaglutyniny

- **Adiuwant:**

Szczepionka zawiera adiuwant AS03, który składa się z skwalenu (10,69 miligrama), DL- $\alpha$ -tokoferolu (11,86 miligrama) i polisorbatu 80 (4,86 miligrama). Adiuwanty są stosowane w celu poprawy odpowiedzi organizmu na szczepienie.

- **Inne składniki:**

Innymi składnikami szczepionki są: polisorbat 80, oktoksynol 10, tiomersal, sodu chlorek, disodu wodorofosforan, potasu diwodorofosforan, potasu chlorek, magnezu chlorek, woda do wstrzykiwań

## **Jak wygląda szczepionka Prepandrix i co zawiera opakowanie**

Zawiesina jest bezbarwnym, lekko opalizującym płynem.

Emulsja jest białawym do żółtawego jednorodnym mlecznym płynem.

Przed podaniem szczepionki obie komponenty muszą zostać zmieszane. Szczepionka po zmieszaniu ma postać białawej do żółtawej jednorodnej mlecznej płynnej emulsji.

Jedno opakowanie szczepionki Prepandrix składa się z:

- jednego opakowania z 50 fiołkami po 2,5 ml zawiesiny (antygen)
- dwóch opakowań z 25 fiołkami po 2,5 ml emulsji (adiuwant)

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

### **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 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

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

**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

**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  
repcia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

GlaxoSmithKline Oy  
Pub/ Ter: + 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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:****Inne źródła informacji**

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Leczniczych:<http://www.ema.europa.eu/>

---

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Na szczepionkę Prepandrix składają się dwa opakowania:  
Zawiesina: wielodawkowa fiolka zawierająca antygen  
Emulsja: wielodawkowa fiolka zawierająca adiuwant

Przed podaniem obie komponenty należy zmieszać.

Instrukcja dotycząca przygotowania i podawania szczepionki

1. Przed zmieszaniem obu składników, emulsja (adiuwant) i zawiesina (antygen) powinny osiągnąć temperaturę pokojową (przez co najmniej 15 minut), każdą fiolkę należy wstrząsnąć i obejrzeć pod kątem występowania jakichkolwiek obcych cząstek i (lub) zmiany wyglądu fizycznego. W przypadku ich stwierdzenia (w tym cząstek gumy pochodzącej z korka), szczepionkę należy zniszczyć.
2. Szczepionkę należy mieszać poprzez pobranie przy pomocy 5 ml strzykawki całej zawartości fiolki zawierającej adiuwant i wstrzyknięcie jej do fiolki zawierającej antygen. Zalecane jest dołączenie do strzykawki igły 23G. Jednakże, w przypadku, gdy ten rodzaj igły nie jest dostępny, może zostać wykorzystana igła 21G. W celu umożliwienia pobrania pełnej objętości, fiolkę zawierającą adiuwant należy trzymać w pozycji odwróconej.
3. Po dodaniu adiuwantu do antygeny, mieszaninę należy mocno wstrząsnąć. Zmieszana szczepionka ma postać białawej do żółtawej jednorodnej mlecznej płynnej emulsji. W przypadku stwierdzenia zmian w wyglądzie, szczepionkę należy zniszczyć.
4. Objętość szczepionki Prepandrix w fiolce po zmieszaniu składników wynosi co najmniej 5ml . Szczepionkę należy podawać zgodnie z zalecanym dawkowaniem (patrz punkt 3 „Jak stosować szczepionkę Prepandrix”)
5. Przed podaniem fiolkę należy wstrząsnąć i obejrzeć pod kątem występowania jakichkolwiek obcych cząstek i (lub) zmiany wyglądu fizycznego. W przypadku ich stwierdzenia (w tym cząstek gumy pochodzącej z korka), szczepionkę zniszczyć.
6. Każda dawka szczepionki 0,5 ml pobierana jest do 1 ml strzykawki do wstrzykiwań i podawana domięśniowo. Zalecane jest dołączenie do strzykawki igły nie większej niż 23G.
7. Po zmieszaniu szczepionkę należy zużyć w ciągu 24 godzin. Szczepionka po zmieszaniu może być przechowywana w lodówce (2°C - 8°C) lub w temperaturze pokojowej nie przekraczającej 25°C. Jeśli zmieszana szczepionka jest przechowywana w lodówce przed każdym pobraniem z fiolki powinna ona osiągnąć temperaturę pokojową (przez co najmniej 15 minut).

Szczepionki nie należy podawać donaczyniowo.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.