

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU 50 DE FLACOANE CU SUSPENSIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Suspensie pentru emulsie injectabilă pentru Prepandrix
Vaccin gripal prepandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant)

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Virus gripal fragmentat, inactivat, care conține antigen* echivalent cu

3,75 micrograme hemaglutinină/doză

*Antigen: A/Indonesia/05/2005 (H5N1) ca tulpină utilizată (PR8-IBCCDC-RG2)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:

Polisorbat 80

Octoxinol 10

Tiomersal

Clorură de sodiu

Hidrogenofosfat disodic

Dihidrogen fosfat de potasiu

Clorură de potasiu

Clorură de magneziu

Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Suspensie injectabilă cu antigene

50 flacoane: suspensie

2,5 ml per flacon

După amestecare cu emulsia adjuvant: **10 doze** a câte 0,5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară

A se agita înainte de utilizare

A se citi prospectul înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Suspensie pentru amestecare exclusiv cu emulsia cu adjuvant, înainte de administrare

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider

A nu se congela

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GSK Biologicals, Rixensart – Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/08/453/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

CUTIE CU 25 FLACOANE EMULSIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Emulsie pentru emulsie injectabilă pentru Prepandrix

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

Conținut: adjuvant AS03 compus din scuolen (10,69 miligrame), DL- α -tocoferol (11,86 miligrame) și polisorbitat 80 (4,86 miligrame)

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Excipienți:
Clorură de sodiu
Hidrogenofosfat disodic
Dihidrogen fosfat de potasiu
Clorură de potasiu
Apă pentru preparate injectabile

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Emulsie injectabilă cu adjuvant
25 flacoane: emulsie
2,5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare intramusculară
A se agita înainte de utilizare
A se citi prospectul înainte de utilizare

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

Emulsie pentru amestecare exclusiv cu suspensia cu antigen, înainte de administrare

8. DATA DE EXPIRARE

EXP: LL/AAAA

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la frigider
A nu se congela
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GSK Biologicals, Rixensart - Belgia

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

EU/1/08/453/002

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

Justificare acceptată pentru neinclusiunea informației în Braille

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON CU SUSPENSIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Suspensie cu antigen pentru Prepandrix
A/Indonesia/05/2005 (H5N1) ca tulpină utilizată (PR8-IBCDC-RG2)
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se amesteca cu emulsia cu adjuvant, înainte de administrare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP
După amestecare: A se utiliza în decurs de 24 de ore și a nu se păstra la temperaturi peste 25°C.
Data și ora amestecării:

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 ml
După amestecare cu emulsia cu adjuvant: 10 doze a câte 0,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la 2°C-8°C, a nu se congela, a se proteja de lumină

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

FLACON CU EMULSIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

Emulsie cu adjuvant pentru Prepandrix
i.m.

2. MODUL DE ADMINISTRARE

A se amesteca cu suspensia cu antigen înainte de administrare

3. DATA DE EXPIRARE

EXP

4. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

5. CONȚINUTUL PE MASĂ, VOLUM SAU UNITATEA DE DOZĂ

2,5 ml

6. ALTE INFORMAȚII

A se păstra la 2°C-8°C, a nu se congela, a se proteja de lumină

B. PROSPECTUS

Medicinal Product no longer authorised

Prospect: Informații pentru utilizator

Prepandrix suspensie și emulsie pentru emulsie injectabilă Vaccin gripal pandemic (H5N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Prepandrix și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Prepandrix
3. Cum se administrează Prepandrix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Prepandrix
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Prepandrix și pentru ce se utilizează

Ce este Prepandrix și pentru ce se utilizează

Prepandrix este un vaccin utilizat la adulți cu vârsta începând de la 18 ani. Se intenționează a fi administrat înainte sau în timpul următoarei pandemii de gripă, pentru prevenția gripei provocată de tipul de virus H5N1.

Gripa pandemică este un tip de gripă care apare la intervale care pot varia de la mai puțin de 10 ani până la mai multe decenii. Aceasta se extinde rapid în lume. Simptomele gripei pandemice sunt asemănătoare celor ale gripei „obișnuite”, dar pot fi mai grave.

Cum acționează Prepandrix

Când o persoană este vaccinată cu Prepandrix, sistemul natural de apărare al organismului (sistemul imunitar) produce substanțe proprii (anticorpi) pentru apărarea împotriva bolii. Nici una dintre componentele vaccinului nu poate produce gripa.

Similar altor vaccinuri, Prepandrix poate să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Prepandrix

Prepandrix nu trebuie să vi se administreze:

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică instalată brusc, care pune viața în pericol, la oricare dintre componentele acestui vaccin (enumerată la punctul 6) sau la orice altceva care poate fi prezent în cantități foarte mici, cum ar fi: la proteine de ou și pui, ovalbumină, formaldehidă, gentamicină sulfat (un antibiotic) și deoxicolat de sodiu. Semnele unei reacții alergice pot include apariția unei erupții însoțite de mâncărime la nivelul pielii, dificultăți respiratorii și umflarea feței sau a limbii.

- dacă aveți o infecție gravă cu temperatură mare (mai mult de 38°C). Dacă vă aflați în această situație, atunci vaccinarea trebuie amânată până când vă simțiți mai bine. O infecție minoră cu ar fi o răceală nu ar trebui să fie o problemă, dar medicul dumneavoastră vă va sfătui dacă ați putea fi vaccinat cu Prepandrix.

Nu trebuie să vi se administreze Prepandrix dacă vă aflați în oricare dintre situațiile mai sus menționate.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte să utilizați acest vaccin.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală înainte de a vi se administra Prepandrix:

- dacă ați avut orice reacție alergică, alta decât o reacție alergică instalată brusc, care poate pune viața în pericol, la oricare dintre componentele acestui vaccin (enumerate la punctul 6) sau la tiomersal, la ouă sau la proteine de pui, ovalbumină, formaldehidă, gentamicină sulfat (un antibiotic) sau la deoxicolat de sodiu
- dacă aveți probleme cu sistemul imunitar, deoarece răspunsul dumneavoastră la vaccin poate fi diminuat.
- dacă trebuie să faceți un test de sânge pentru a se căuta dovezi ale infecției cu anumite virusuri. În primele câteva săptămâni după vaccinarea cu Prepandrix, rezultatele acestor teste ar putea să nu fie corecte. Spuneți medicului care a cerut să faceți aceste testări că v-ați vaccinat recent cu Prepandrix.
- dacă aveți o problemă legată de sângerare sau dacă vă învinețiți ușor.

Leșinul poate să apară după, sau chiar înaintea administrării oricărei injecții. Prin urmare, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă ați leșinat vreodată în urma administrării unei injecții.

Dacă oricare dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră (sau dacă nu sunteți sigur), spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale, înainte de a vi se administra Prepandrix. Acest lucru este necesar deoarece vaccinarea ar putea fi nerecomandată sau ar putea fi necesar să fie amânată.

Copii și adolescenți

Dacă i se administrează acest vaccin copilului dumneavoastră, trebuie să știți că reacțiile adverse pot fi mai intense după administrarea celei de-a doua doze, în special temperatură peste 38°C. Prin urmare, după administrarea fiecărei doze se recomandă monitorizarea temperaturii și aplicarea de măsuri de reducere a temperaturii (cum este administrarea paracetamolului sau a altor medicamente care reduc febra).

Prepandrix împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă urmați orice tratamente (cum sunt tratamente cu corticosteroizi sau chimioterapie pentru cancer) care afectează sistemul imunitar. Prepandrix vi se poate administra și în aceste cazuri, dar răspunsul dumneavoastră la vaccin ar putea să fie mai mic.

Prepandrix nu este destinat pentru a fi administrat în același timp cu alte vaccinuri. Totuși, dacă acest lucru trebuie realizat, celălalt vaccin se va injecta în celălalt braț. Reacțiile adverse care pot apărea pot fi mai grave.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a vi se administra acest vaccin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre reacțiile adverse prezentate la pct. 4 „Reacții adverse posibile” vă pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Este de preferat să vedeți cum vă afectează Prepandrix, înainte de a încerca să efectuați aceste activități.

Prepandrix conține tiomersal

Prepandrix conține tiomersal ca și conservant și este posibil să aveți o reacție alergică. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice alergie cunoscută.

Prepandrix conține sodiu și potasiu

Prepandrix conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) și mai puțin de 1 mmol de potasiu (39 mg) într-o doză. Practic „nu conține sodiu și potasiu”.

3. Cum se administrează Prepandrix

- Începând cu vârsta de 18 ani: se vor administra două doze de Prepandrix. A doua doză ar trebui administrată după o perioadă de cel puțin trei săptămâni și până la doisprezece luni de la administrarea primei doze.
- După vârsta de 80 de ani: vi se pot administra două injecții duble de Prepandrix. Prima serie de două injecții trebuie administrată la o dată aleasă și celelalte două injecții trebuie administrate, de preferință, 3 săptămâni mai târziu.

Utilizarea la copii

Într-un studiu clinic efectuat la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 9 ani s-au administrat fie două doze echivalente cu doza recomandată la adult (0,5 ml), fie două doze echivalente cu jumătate din doza recomandată la adult (0,25 ml) dintr-un vaccin similar conținând tulpina A/Vietnam/1194/2004. Medicul dumneavoastră va decide doza corespunzătoare pentru copilul dumneavoastră.

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă vor administra Prepandrix.

- Aceștia vă vor administra Prepandrix sub forma unei injecții într-un mușchi.
- Injecția va fi efectuată, de regulă, în partea superioară a brațului.
- Cele două injecții vi se vor administra în brațe diferite.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui vaccin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice

Reacții alergice, care pot determina o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Dacă aceasta nu este tratată, poate duce la șoc. Medicii dumneavoastră știu că s-ar putea întâmpla acest lucru și vor avea disponibil tratament de urgență, pregătit pentru a fi utilizat.

Alte reacții adverse:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane

- Senzație de oboseală
- Durere de cap
- Durere, roșeață, umflare sau nodul tare la nivelul locului unde a fost administrată injecția
- Febră
- Dureri musculare sau articulare

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane

- Căldură, mâncărime sau învinețire la nivelul locului unde a fost administrată injecția
- Transpirații abundente, frison, simptome asemănătoare gripei
- Umflarea ganglionilor de la gât, sub braț sau din zona inghinală.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- Furnicături sau amorțeli ale mâinilor sau picioarelor
- Senzație de amețală
- Somnolență
- Insomnie
- Diaree, vărsături, dureri de stomac, greață
- Mâncărime, erupție trecătoare pe piele
- Stare generală de rău

Reacții adverse suplimentare la copii

Într-un studiu clinic, efectuat la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 9 ani, s-au administrat fie două doze de adult (0,5 ml), fie două jumătăți din doza recomandată la adult (0,25 ml) dintr-un vaccin similar conținând tulpina A/Vietnam/1194/2004. Frecvența reacțiilor adverse a fost mai mică în grupul de copii la care s-a administrat jumătate din doza recomandată la adult. După administrarea celei de a doua doze nu a fost observată nicio creștere a reacțiilor adverse indiferent dacă copiilor li s-a administrat jumătate din doza recomandată la adult sau li s-a administrat doza de adult, cu excepția anumitor reacții adverse a căror frecvență a fost mai mare după administrarea celei de a doua doze, în special frecvența febrei la copii cu vârsta mai mică de 6 ani.

În alte studii clinice în care Prepandrix a fost administrat la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 17 ani, la copiii cu vârsta mai mică de 6 ani a fost observată creșterea frecvenței anumitor reacții adverse (incluzând durere la locul de injectare, roșeață și febră) după administrarea celei de-a doua doze.

Reacțiile adverse prezentate mai jos au apărut în urma administrării vaccinurilor H1N1 care conțin AS03. De asemenea, acestea pot să apară și în cazul administrării Prepandrix. Dacă apare oricare dintre aceste reacții adverse, vă rugăm să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

- Reacții alergice, care pot determina o scădere periculoasă a tensiunii arteriale. Dacă aceasta nu este tratată, poate duce la șoc. Medicii sunt avertizați de această posibilitate și au disponibil tratament medical de urgență, pentru utilizare în aceste cazuri.
- Convulsii
- Reacții generalizate pe piele, incluzând urticarie (erupții)

Reacțiile adverse enumerate mai jos au apărut în zilele sau săptămânile de după vaccinarea cu alte vaccinuri administrate în fiecare an pentru a preveni gripa. De asemenea, aceste reacții adverse pot să

apăra și în cazul administrării Prepandrix. Dacă vă apare oricare dintre reacțiile adverse prezentate mai jos, vă rugăm să-i sunați imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale:

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- Afecțiuni ale creierului și ale nervilor, cum sunt inflamația sistemului nervos central (encefalomielită), inflamația nervilor (nevrită) sau un tip de paralizie denumit „Sindrom Guillain-Barré”.
- Inflamație a vaselor de sânge (vasculită). Aceasta poate determina erupții trecătoare pe piele, dureri de articulații și probleme ale rinichilor.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- Durere severă ascuțită sau pulsatilă de-a lungul unui sau mai multor nervi
- Scădere a numărului de trombocite din sânge. Aceasta poate duce la sângerări sau vânătăi

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Prepandrix

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Înainte de amestecarea vaccinului:

Nu utilizați suspensia și emulsia după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

După amestecarea vaccinului:

După amestecare, vaccinul trebuie păstrat la frigider (2°C – 8°C) și utilizat în decurs de 24 de ore.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Prepandrix

- **Substanța activă:**

Virus gripal fragmentat, inactivat, conținând antigen* echivalent cu:

A/Indonesia/05/2005 (H5N1) ca tulpină utilizată (PR8-IBCCDC-RG2)
3,75 micrograme** per doză de 0,5 ml

* cultivat pe ouă

** exprimat în micrograme hemaglutinină

- **Adjuvant:**

Vaccinul conține un „adjuvant” AS03. Acest adjuvant conține squalen (10,69 miligrame), DL- α -tocoferol (11,86 miligrame) și polisorbitat 80 (4,86 miligrame). Adjuvantul este utilizat pentru a îmbunătăți răspunsul organismului la vaccin.

• **Celelalte componente:**

Celelalte componente sunt: polisorbitat 80, octoxinol 10, tiomersal, clorură de sodiu, hidrogenofosfat disodic, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de potasiu, clorură de magneziu, apă pentru preparate injectabile

Cum arată Prepandrix și conținutul ambalajului

Suspensia este un lichid incolor, ușor opalescent.

Emulsia este un lichid lăptos omogen de culoare albicioasă până la gălbuie.

Înainte ca vaccinul să fie administrat, cele două componente vor fi amestecate împreună. Vaccinul amestecat este o emulsie sub forma unui lichid lăptos omogen de culoare albicioasă până la gălbuie.

Un ambalaj de Prepandrix conține:

- o cutie conținând 50 flacoane a câte 2,5 ml suspensie (antigen)
- două cutii conținând câte 25 flacoane a câte 2,5 ml emulsie (adjuvant)

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest vaccin, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

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

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

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
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

Acest prospect a fost revizuit în**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Prepandrix constă din două recipiente:

Suspensie: flacon multidoză care conține antigenul,

Emulsie: flacon multidoză care conține adjuvantul.

Înainte de administrare, cele două componente trebuie amestecate.

Instrucțiuni pentru amestecarea și administrarea vaccinului:

1. Înainte de amestecarea celor două componente, emulsia (adjuvantul) și suspensia (antigenul) trebuie aduse la temperatura camerei (pentru o perioadă de minim 15 minute); fiecare flacon trebuie agitat și examinat vizual pentru a detecta prezența oricărei particule străine și/sau modificări de aspect. Dacă se observă orice modificări ale aspectului sau sunt prezente particule străine (incluzând particule de cauciuc din dop), vaccinul trebuie aruncat.
2. Vaccinul se amestecă prin extragerea întregului conținut al flaconului care conține adjuvantul cu ajutorul unei seringi cu capacitate de 5 ml și introducerea acestuia în flaconul care conține antigen. Se recomandă atașarea la seringă a unui ac de calibru 23-G. Totuși, în cazul în care nu este disponibil un ac de această dimensiune, se poate utiliza un ac de calibru 21-G. Flaconul care conține adjuvantul trebuie menținut întors invers pentru a ușura extragerea întregului conținut.
3. După adăugarea adjuvantului la antigen, amestecul trebuie bine agitat. Vaccinul amestecat este o emulsie sub forma unui lichid lăptos omogen de culoare albicioasă până la galbuie. În cazul apariției unei modificări de culoare, vaccinul trebuie aruncat.
4. Volumul flaconului de Prepandrix rezultat după amestecare este de cel puțin 5 ml. Vaccinul trebuie administrat conform dozelor recomandate (vezi pct. 3 „Cum se administrează Prepandrix”).
5. Flaconul trebuie agitat înainte de fiecare administrare și examinat vizual pentru a detecta prezența oricărei particule străine și/sau modificări de aspect. Dacă se observă orice modificări ale aspectului sau sunt prezente particule străine (incluzând particule de cauciuc din dop), vaccinul trebuie aruncat.
6. Fiecare doză de 0,5 ml vaccin este aspirată într-o seringă pentru injecție cu capacitatea de 1 ml și administrată intramuscular. Se recomandă atașarea la seringă a unui ac de calibru de maxim 23-G.
7. După amestecare, vaccinul trebuie utilizat în decurs de 24 de ore. Vaccinul amestecat poate fi păstrat fie la frigider (2°C - 8°C), fie la temperatura camerei, care nu trebuie să depășească 25°C. Dacă vaccinul amestecat este păstrat la frigider, trebuie adus la temperatura camerei (pentru o perioadă de minim 15 minute) înainte de fiecare extragere.

Vaccinul nu trebuie administrat intravascular.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.