

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Arepanrix szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz.
Pandémiás influenza (H1N1)v vakcina (split virion, inaktívált, adjuvánsához kötött)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

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

Inaktívált, split influenza vírust, az alábbi antigén* összetétellel:

A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű törzs (X-179A) 3,75 mikrogramm**

* tojásan szaporított

** hemagglutinin

A vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásának és az Európai Unió pandémiás helyzetre vonatkozó határozatának.

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

A szuszpenziós és emulzió összekeverés után egy injekciós üvegben lévő többadagos vakcinát képez.
Az injekciós üvegenkénti adagok számát lásd 6.5 pont.

Segédanyagok: A vakcina 5 mikrogramm tiomerzált tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz.

A szuszpenzió áttetsző vagy törtfehér, opaleszkáló, kissé üledékes szuszpenzió.

Az emulzió fehéres, homogén folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Influenza profilaxisa, hivatalosan bejelentett pandémiás helyzetben (lásd 4.2 és 5.1 pont).

A pandémiás influenza vakcinát a helyi Hivatalos Ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A dózisajánlások alapját a következők képezik:

- Egészséges egyénnel jelenleg is folyó klinikai vizsgálatok, akik az Arepanrix (H1N1) egy adagját kapták,

- Egészséges egyénekekkel (köztük idősekkel) elvégzett klinikai vizsgálatok akik az A/Indonesia/05/2005 (H5N1)-ből származó, 3,75 mikrogramm HA-t tartalmazó Arepanrix (H1N1) változat két adagját kapták.

Továbbá:

- Egészséges egyénekekkel jelenleg is folyó klinikai vizsgálatok, akik egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánszhoz kötött vakcina egy vagy két adagját kapták.
- Egészséges egyénekekkel elvégzett klinikai vizsgálatok, akik egy másik eljárással gyártott, H5N1-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánszhoz kötött vakcina két adagját kapták.

Bizonyos korcsoportokban kevés a klinikai vizsgálatokból származó adat (60-79 éves felnőttek és 10-17 éves gyermekek), nagyon kevés a klinikai vizsgálatokból származó adat (80 éves és idősebb felnőttek, 6 hónapos – 9 éves gyerekek), illetve egyáltalán nincs adat (6 hónappal fiatalabb vagy 10-17 éves gyerekek) H5N1-ből vagy egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánszhoz kötött vakcinával, részletesen lásd 4.4, 4.8 és 5.1 pont.

18-60 éves felnőttek:

Egy 0,5 ml-es adag egy megválasztott időpontban.

Klinikai vizsgálatokban az Arepanrix (H1N1) beadása után három héttel nyert immunogenitási adatok arra utalnak, hogy az egyszeri adag is hatásos lehet.

Ha második adagot is alkalmaznak, az első és a második adag között legalább három hétnek kell eltelnie.

Idősek (60 év feletiek)

Egy 0,5 ml-es adag egy megválasztott időpontban.

Klinikai vizsgálatokban egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánszhoz kötött vakcina beadása után három héttel nyert immunogenitási adatok arra utalnak, hogy az egyszeri adag is hatásos lehet.

Ha második adagot is alkalmaznak, az első és a második adag között legalább három hétnek kell eltelnie.

10 -17 éves korú gyerekek és serdülők

Klinikai vizsgálatokban egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánszhoz kötött vakcina beadása után három héttel nyert immunogenitási adatok arra utalnak, hogy a felnőtteknek szóló ajánlásban foglalt adagolást lehet követni.

6 hónapos - 9 éves korú gyermekek

Egy 0,25 ml-es adag egy megválasztott időpontban,

Korlátozott számú, 6-35 hónapos gyermek esetében egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánszhoz kötött vakcina alkalmazása során nyert előzetes immunogenitási adatok azt jelzik, hogy egy második, 0,25 ml-es adag három héttel későbbi beadása után további immunválasz alakul ki.

A második adag alkalmazásakor figyelembe kell venni a 4.4, 4.8 and 5.1 pontokban leírt információkat.

6 hónaposnál fiatalabb gyermekek.

A vakcina beadása ebben a korcsoportban jelenleg nem ajánlott.

Amennyiben a beteg első oltása Arepanrix-szal történt, célszerű a teljes oltási sorozatot Arepanrix-szal végezni (lásd 4.4 pont).

Az alkalmazás módja

Az immunizálást intramusculárisan adott injekcióval kell elvégezni, lehetőség szerint a deltoid izomba vagy (az izomtömegtől függően) a combizom anterolaterális régiójába kell beadni

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival, bármely segédanyagával vagy nyomokban előforduló maradványanyagaival ((tojás- és csirkefehérje, ovalbumin, formaldehid és nátrium deoxikolát) szembeni túlérzékenység következtében kialakult anafilaxiás (életet veszélyeztető) reakció a kórtörténetben. Amennyiben az oltást szükségesnek tartják, akkor szükség esetére az újraélesztéshez szükséges eszközöknek azonnal rendelkezésre kell állniuk.

Lásd 4.4 pont „Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések”.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A készítményt különös óvatossággal kell beadni olyan személyeknek, akiknél ismert (az anafilaxiás reakciótól eltérő) túlérzékenységi reakció áll fenn a vakcina hatóanyagával vagy bármely segédanyagával, a tiomerzállal és a maradványanyagokkal (tojás- és csirkefehérje, ovalbumin, formaldehid és nátrium deoxikolát) szemben.

Mint minden parenterális vakcina beadásakor, mindig megfelelő gyógyszeres kezelésnek és orvosi felügyeletnek kell rendelkezésre állnia a vakcina beadását követően ritkán kialakuló anafilaxiás reakció ellátására.

Ha a pandemiás helyzet megengedi, súlyos lázas betegségben vagy akut fertőzésben szenvedő betegek esetében az immunizálást el kell halasztani.

Az Arepanrix semmilyen körülmények között sem adható be intravasculárisan.

Nincsenek adatok az Arepanrix subcutan alkalmazására vonatkozóan. Ezért az olyan a betegeknél, akiknél a thrombocytopenia vagy egyéb véralvadási zavar kontraindikálhatja az injekció intramuscularis beadását, az orvosoknak kell felmérniük a vakcina beadásával járó előnyöket és az esetleges kockázatokat, kivéve, ha a lehetséges előnyök meghaladják a vérzés kockázatát.

Nincs adat az AS03-adjuvánshoz kötött vakcina más típusú pre-pandémiás vagy pandémiás influenza oltóanyagok előtti vagy azt követő alkalmazásával kapcsolatban.

Endogén vagy iatrogén okból immunszupprimált betegeknél elégtelen lehet az immunválasz.

Nem minden oltottnál alakul ki protektív immunválasz (lásd 5.1 pont).

Nincsenek az Arepanrix-szal vagy egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánshoz kötött vakcinával végzett klinikai vizsgálatokból származó biztonságossági és immunogenitási adatok 6 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetében. Kevés adat áll rendelkezésre egy klinikai vizsgálatból egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánshoz kötött vakcinával 10-17 éves korú egészséges gyermekek esetében. Nagyon kevés adat áll rendelkezésre egy klinikai vizsgálatból egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó, HA-t tartalmazó AS03 adjuvánshoz kötött vakcinával 6-35 hónapos egészséges gyermekek tekintetében és kevés adat van egy másik eljárással gyártott, H5N1-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánshoz kötött vakcina változattal folytatott klinikai vizsgálatból 3-9 éves gyermekek esetében.

Három hét eltéréssel egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánshoz kötött vakcina két, 0,25 ml-es adagjával (a felnőtt adag fele) beoltott 6-35 hónapos gyerekek esetében nyert nagyon kevés adat (N=51) az injekció beadásának helyén fellépő reakciók és az általános tünetek előfordulási arányának növekedését jelzi (lásd 4.8 pont). Különösen a láz (hónaljból mérve $\geq 38^{\circ}\text{C}$) aránya nőhet jelentősen a második adag után. Éppen ezért kisgyermekeknél (kb. 6 éves korig) minden oltás után javasolt a hőmérséklet figyelése és a láz csillapítása (pl. lázcsillapítók alkalmazása, ha a beteg állapota szükségessé teszi).

Egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánsához kötött vakcinával folytatott klinikai vizsgálatokból kevés adat áll rendelkezésre 60 éves és idősebb felnőttek tekintetében, és nagyon kevés adat áll rendelkezésre 80 évesnél idősebb felnőttek tekintetében.

Nem állnak rendelkezésre olyan biztonságossági, immunogenitási vagy hatásossági adatok, amelyek alátámasztanák az Arepanrix más H1N1 pandemiás vakcinákkal történő felcserélhetőségét.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánsához kötött vakcina és egy adjuvánsához nem kötött, szezonális influenza vakcina (Fluarix, egy split virion vakcina) együttdadása során szerzett adatok 60 évnél idősebb, egészséges felnőttek esetén nem utalnak jelentős interferenciára a H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánsához kötött vakcinára adott immunválaszban. A Fluarix-ra adott immunválasz kielégítő volt. Az együttes alkalmazás nem járt nagyobb számú lokális vagy szisztémás reakcióval, mint az önmagában adott H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánsához kötött vakcina esetén. Ezért az adatok azt jelzik, hogy az Arepanrix adható együtt nem adjuvált szezonális influenza oltóanyagokkal (az injekciókat az ellentétes végtagokba kell beadni).

Egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánsához kötött vakcina előtt három héttel beadott adjuvánsához nem kötött, szezonális influenza vakcina (Fluarix, egy split virion vakcina) alkalmazása során nyert adatok 60 évnél idősebb, egészséges felnőttek esetén nem utalnak jelentős interferenciára a H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánsához kötött vakcinára adott immunválaszban. Ebből következik, hogy az adatok szerint az Arepanrix beadható három héttel egy adjuvánsához nem kötött, szezonális influenza vakcina alkalmazása után.

Az Arepanrix más vakcinákkal történő együttes alkalmazását illetően nincs adat. Amennyiben mégis mérlegelendő más védőoltással történő együttes adása, akkor az immunizációt különböző végtagokon kell elvégezni. Figyelembe kell venni, hogy a mellékhatások intenzívebbek lehetnek.

Immunszuppresszív kezelésben részesülő betegnél az immunválasz csökkent mértékű lehet.

Az influenza vakcina beadását követően a humán immundeficiencia vírus (HIV-1), a hepatitis C és különösen a HTLV-1 elleni antitestek kimutatására alkalmazott, ELISA módszerrel végzett szerológiai tesztek álpozitív eredményt adhatnak. Ilyen esetekben a Western blot teszt negatív. Ezek az átmeneti álpozitív reakciók feltehetőleg a vakcina által kiváltott IgM-termelésnek tulajdoníthatóak.

4.6 Terhesség és szoptatás

Terhes nőknél történő alkalmazásra nincs megfelelő adat az Arepanrix tekintetében. A különböző inaktivált, nem adjuvánsához kötött szezonális vakcinák terhes nőknek történő adásából származó adatok nem utalnak az fejlődési rendellenességre vagy foetalis vagy neonatalis toxicitásra.

Arepanrix-szal végzett állatkísérletek nem utalnak reprodukciós toxicitásra (lásd 5.3 pont).

Amennyiben az Arepanrix terhes nőknél történő alkalmazását szükségszerűnek tartják, akkor a hivatalos ajánlásokat figyelembe kell venni.

Az Arepanrix alkalmazható szoptató nőknél.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Néhány, a 4.8 pontban felsorolt mellékhatás befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek használatához szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

- Klinikai vizsgálatok

A jelentett mellékhatásokat az alábbi előfordulási gyakoriságok szerint csoportosították:

Nagyon gyakori ($\geq 1/10$)

Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$)

Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$)

Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$)

Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)

Az alábbi mellékhatások előfordulási gyakoriságát klinikai vizsgálatokban közel 4500 olyan 18 éves vagy 18 év feletti személyen értékelték, akik az A/Indonesia/5/2005 (H5N1)-ből származó, 3,75 mikrogramm HA-t tartalmazó Arepanrix változatot kapták.

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Nem gyakori: lymphadenopathia

Pszichiátriai kórképek

Nem gyakori: álmatlanság

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Nagyon gyakori: fejfájás

Nem gyakori: szédülés, paraesthesia

A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei

Nem gyakori: vertigo

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek

Nem gyakori: nehézlégzés

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek

Gyakori: hányinger, hasmenés

Nem gyakori: hasi fájdalom, hányás, dyspepsia, gyomorbántalmak)

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Gyakori: izzadás

Nem gyakori: pruritus, bőrküetés

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei

Nagyon gyakori: ízületi fájdalmak, izomfájdalmak,

Nem gyakori: hátfájás, merev izmok, nyaki fájdalom, izomgörcsök, fájdalom a végtagokban

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Nagyon gyakori: fájdalom az injekció beadása helyén, fáradtság

Gyakori: bőrpír az injekció beadása helyén, duzzanat az injekció beadása helyén, láz, hidegrázás

Nem gyakori: reakciók az injekció beadása helyén (véraláfutás, induratio, viszketés, melegség), asthenia, mellkasi fájdalom, rossz közérzet

További immunogenitási adatok állnak rendelkezésre klinikai vizsgálatokból, melyekben különböző életkorú egészséges alanyok, 6 hónapos kortól egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó AS03 adjuvánsához kötött vakcinát kaptak. Az adatok az alábbiak:

Felnőttek

Egy klinikai vizsgálatban egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánszhoz kötött vakcina első adagjának reaktogenitását értékelték 18-60 éves (N=120) és 60 évnél idősebb (N=120) egészséges felnőtteknél. A mellékhatások gyakorisága hasonló volt a korcsoportok között, kivéve a bőrpírt (gyakoribb volt a 60 évnél idősebeknél), a hidegrázást és az izzadást (gyakoribb volt a 18-60 éves egyéneknél).

Egy másik klinikai vizsgálatban, ahol a reaktogenitást olyan 18-60 éves egészséges felnőtteknél értékelték, akik egy másik eljárással gyártott H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó AS03 adjuvánszhoz kötött vakcina két 0,5 ml adagját kapták (21 nap eltéréssel) a második adag után gyakoribbá váltak az általános tünetek (úgy mint fáradtság, fejfájás, izomfájdalmak, hidegrázás, izzadás és láz) az első adaghoz képest.

10-17 éves gyermekek:

Egy további klinikai vizsgálatban, melyben a reaktogenitást olyan 10 to 17 éves gyerekeknek értékelték, akik egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánszhoz kötött vakcina két 0,5 ml-es adagját kapták (21 nap eltéréssel), a második adag után nem észlelték a reaktogenitás fokozódását. Gyomor- és bélrendszeri tünetekről és hidegrázásról gyakrabban számoltak be, mint azokban a vizsgálatokban, melyeket egy másik eljárással gyártott, H5N-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánszhoz kötött vakcinával folytattak.

3 - 9 év közötti gyermekek

Egy klinikai vizsgálatban a reaktogenitást olyan, 3 és 5 év, illetve 6 és 9 év közötti gyermekeknek értékelték akik egy másik eljárással gyártott, H1N1-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánszhoz kötött vakcina fél felnőtt adagját (0,25 ml) kapták. A mellékhatások gyakoriságát az alábbi táblázat mutatja be:

Mellékhatások	3-5 év	6-9 év
Fájdalom	60.0%	63.1%
Bőrpír	26.7%	23.1%
Duzzanat	21.7%	23.1%
Hiegrázás	13.3%	10.8%
Izzadás	10.0%	6.2%
Láz >38°C	10.0%	4.6%
Láz >39°C	1.7%	0.0%
Hasmenés	5.0%	NA
Álmoság	23.3%	NA
Inerlékenység	20.0%	NA
Étvágytalanság	20.0%	NA
Arthralgia	NA	15.4%
Myalgia	NA	16.9%
Fáradtság	NA	27.7%
Gastrointestinalis	NA	13.8%
Fejfájás	NA	21.5%

NA= nincs adat

Jelenleg nincs adat a reaktogenitás tekintetében egy másik eljárással gyártott, H1N1-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánszhoz kötött vakcina második fél felnőtt (0,25 ml) adagjának alkalmazása után 3 és 9 év közötti gyermekeknek. Azonban egy másik klinikai vizsgálatban, melyben a reaktogenitást olyan 3 és 9 év közötti gyermekeknek értékelték akik egy másik eljárással gyártott, H1N1-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánszhoz kötött vakcina két felnőtt adagját (0,5 ml) kapták (21 nap eltéréssel), a beadás helyén fellépő reakciók és az általános tünetek gyakorisága magasabb volt a második adag után, az első adaghoz képest.

6-35 hónapos gyermekek

Egy klinikai vizsgálatban, melyben a reaktogenitást olyan 6-35 hónapos gyermekeknél értékelték, akik egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánszhoz kötött vakcina két fél felnőtt adagját (0,25 ml) kaptak (21 nap eltéréssel), a beadás helyén fellépő reakciók és az általános tünetek gyakorisága magasabb volt a második adag után, az első adaghoz képest, különös tekintettel a hónaljban mért lázra ($\geq 38^{\circ}\text{C}$). Az alábbi mellékhatások adagonkénti előfordulási gyakorisága a következő volt:

Mellékhatások	1. adag után	2. adag után
Fájdalom	31,4%	41,2%
Bőrpír	19,6%	29,4%
Duzzanat	15,7%	23,5%
Láz ($\geq 38^{\circ}\text{C}$) hónaljban mérve	5,9%	43,1%
Láz ($\geq 39^{\circ}\text{C}$)	0,0%	3,9%
Álmoság	7,8%	35,3%
Ingerlékenység	21,6%	37,3%
Étvágytalanság	9,8%	39,2%

Értékelték a reaktogenitást olyan, 18-60 év közötti egészséges felnőtteknél is, akik vagy az Arepanrix (H1N1) (N=167) vagy egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánszhoz kötött vakcina egy 0,5 ml-es adagját kapták (N=167). A mellékhatások gyakorisága hasonló volt a két csoportban.

- A forgalomba hozatalt követő (posztmarketing) mellékhatás-figyelés:

Másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánszhoz kötött vakcina

A klinikai vizsgálatokban jelentett mellékhatásokon kívül, a forgalomba hozatalt követően a következő mellékhatásokról számoltak be egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánszhoz kötött vakcinával:

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Anafilaxa, allergiás reakciók

Idegrendszeri betegségek és tünetek

Lázgörcs

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei

Angioödéma, generalizált bőrreakciók, urticaria

Interpandémiás trivalens vakcinák

A forgalomba hozatalt követő mellékhatás-figyelés során a következő nemkívánatos reakciókat is jelentették az interpandémiás, trivalens vakcinák alkalmazása esetén:

Ritka:

Neuralgia, átmeneti thrombocytopenia.

Nagyon ritka:

Vasculitis átmeneti veseérintettséggel.

Neurológiai kórképek, úgy mint encephalomyelitis, neuritis és Guillain-Barré szindróma.

Ez a gyógyszerkészítmény tiomerzált (szerves higanyvegyület) tartalmaz tartósítószerként, ezért túlérzékenységi reakció előfordulhat (lásd 4.4 pont).

4.9 Túladagolás

Túladagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Influenza vakcina, ATC kód: J07BB02

Ez a gyógyszer ún. „feltételes forgalomba hozatali engedéllyel” rendelkezik, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) minden, a gyógyszerrel kapcsolatban rendelkezésére bocsátott új információt rendszeresen felülvizsgál és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

Egy, az Arepanrix (H1N1)-gyel végzett klinikai vizsgálatból kevés biztonságossági és immunogenitási adat áll rendelkezésre egyetlen, 0,5 ml-es adag alkalmazása után három héttel a 18-60 éves egészséges felnőttek esetében.

Másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánsához kötött vakcinával végzett klinikai vizsgálatokból jelenleg:

- korlátozott biztonságossági és immunogenitási adat áll rendelkezésre három héttel egy adag alkalmazása után 18-79 év közötti egészséges felnőttek esetében.
- korlátozott biztonságossági és immunogenitási adat áll rendelkezésre két adag alkalmazása után 18-60 év közötti egészséges felnőttek esetében.
- nagyon korlátozott biztonságossági és immunogenitási adat áll rendelkezésre három héttel egy adag alkalmazása után 80 évnél idősebb egészséges felnőttek esetében.
- korlátozott biztonságossági adat áll rendelkezésre három héttel egy 0,25 ml vagy 0,5 ml adag alkalmazása után 10-17 éves egészséges gyermekek esetében.
- korlátozott biztonságossági és immunogenitási adat áll rendelkezésre egy 0,25 ml vagy két 0,5 ml adag alkalmazása után 10-17 éves egészséges gyermekek esetében.
- nagyon korlátozott biztonságossági és immunogenitási adat áll rendelkezésre egy fél felnőtt adag (0,25 ml) alkalmazása után 3-9 éves egészséges gyermekek esetében.
- nagyon korlátozott biztonságossági és immunogenitási adat áll rendelkezésre három héttel egy fél felnőtt adag (0,25 ml) alkalmazása után 6-35 hónapos egészséges gyermekek esetében.

Az A/Indonésia/05/2005 (H5N1)-ből származó, 3,75 µg HA-t tartalmazó Arepanrix változattal folytatott klinikai vizsgálatok további biztonságossági és immunogenitási adatokat biztosítanak az egészséges felnőttekre vonatkozóan, az időseket is beleértve.

Az Arepanrix (H1N1)-re adott immunválasz 18-60 éves felnőtteknél:

Az Arepanrix (H1N1) (N=167) és egy másik eljárással gyártott H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó AS03 adjuvánsához kötött vakcina (N=167) immunogenitását értékelő klinikai vizsgálatban a 18-60 év közötti egészséges vizsgálati személyeknél az anti-haemagglutinin (anti-HA) ellenanyag-válaszok 21 nappal az első adag után az alábbiak voltak:

anti-HA ellenanyag	Az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz	
	Arepanrix (H1N1) N=164)	Másik eljárással gyártott H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó AS03 adjuvánsához kötött vakcina (N=164)

Szeroprotekciós arány ¹	100%	97,6%
Szerokonverziós arány ²	97,6%	93,9%
Szerokonverziós faktor ³	41,5	32,0

¹ szeroprotekciós arány: azon személyek aránya, akiknél a haemagglutináció-gátlás (HI) -titer $\geq 1:40$;

² szerokonverziós arány: azon személyek aránya, akik az oltást megelőzően szeronegatívak voltak és protektív posztvakcinációs titerük $\geq 1:40$ volt, vagy azok, akik az oltást megelőzően szeropozitívak voltak és a titer-emelkedésük 4-szeres volt;

³ szerokonverziós faktor: a posztvakcinációs geometriai átlagtiter (GMT) és a prevakcinációs GMT hányadosa.

Másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánshoz kötött vakcinára adott immunválasz:

18-60 éves felnőttek

Az immunogenitást 18-60 év közötti egészséges vizsgálati személyeknél értékelő két klinikai vizsgálatban (D-Pan H1N1-007 és D-Pan H1N1-008) az anti-haemagglutinin (anti-HA) ellenanyag-válaszok az alábbiak voltak

anti-HA ellenanyag	Az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz					
	D-Pan H1N1-007				D-Pan H1N1-008	
	21 nappal az 1. adag után		21 nappal a 2. adag után		21 nappal az 1. adag után	
	Az összes bevont alany N=60 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N=37 [95% CI]	Az összes bevont alany N=59 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N=37 [95% CI]	Az összes bevont alany N=120 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N=76 [95% CI]
Szeroprotekciós arány ¹	100% [94,0;100]	100% [90,5;100]	100% [93,9;100]	100% [90,5;100]	97,5% [92,9;99,5]	96,1% [88,9;99,2]
Szerokonverziós arány ²	98,3% [91,1;100]	100% [90,5;100]	98,3% [90,9;100]	100% [90,5;100]	95,0% [89,4;98,1]	96,1% [88,9;99,2]
Szerokonverziós faktor ³	38,1	47,0	72,9	113,3	42,15 [33,43;53,16]	50,73 [37,84;68,02]

¹ szeroprotekciós arány: azon személyek aránya, akiknél a haemagglutináció-gátlás (HI)-titer $\geq 1:40$;

² szerokonverziós arány: azon személyek aránya, akik az oltást megelőzően szeronegatívak voltak és protektív posztvakcinációs titerük $\geq 1:40$ volt, vagy azok, akik az oltást megelőzően szeropozitívak voltak és a titer-emelkedésük 4-szeres volt;

³ szerokonverziós faktor: a posztvakcinációs geometriai átlagtiter (GMT) és a prevakcinációs GMT hányadosa.

Idősek (60 év felett)

A D-Pan H1N1-008 vizsgálat az immunogenitását értékelte 60 évnél idősebb (61-70, 71-80 és 80 év feletti csoportosításban) egészséges vizsgálati személyekben (N=120). Az anti-haemagglutinin (anti-HA) ellenanyag-válaszok 21 nappal az első adag után az alábbiak voltak:

anti-HA ellenanyag	Az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz					
	61-70 év		71-80 év		80 év felett	
	Az összes bevont alany N=75 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N=43 [95% CI]	Az összes bevont alany N=40 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N=23 [95% CI]	Az összes bevont alany N=5 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N=3 [95% CI]
Szeroprotekciós arány ¹	88,0% [78,4;94,4]	81,4% [66,6;91,6]	87,5% [73,2;95,8]	82,6% [61,2;95,0]	80,0% [28,4;99,5]	66,7% [9,4;99,2]
Szerokonverziós arány ²	80,0% [69,2;88,4]	81,4% [66,6;91,6]	77,5% [61,5;89,2]	82,6% [61,2;95,0]	80,0% [28,4;99,5]	66,7% [9,4;99,2]
Szerokonverziós faktor ³	13,5 [10,3;17,7]	20,3 [13,94;28,78]	13,5 [8,6;21,1]	20,67 [11,58;36,88]	18,4 [4,3;78,1]	17,95 [0,55;582,25]

¹ szeroprotekciós arány: azon személyek aránya, akiknél a haemagglutináció-gátlás (HI)-titer $\geq 1:40$;

² szerokonverziós arány: azon személyek aránya, akik az oltást megelőzően szeronegatívak voltak és protektív posztvakcinációs titerük $\geq 1:40$ volt, vagy azok, akik az oltást megelőzően szeropozitívak voltak és a titer-emelkedésük 4-szeres volt;

³ szerokonverziós faktor: a posztvakcinációs geometriai átlagtiter (GMT) és a prevakcinációs GMT hányadosa.

10-17 év közötti gyermekek

Két klinikai vizsgálatban értékelték a fél adag (0,25 ml) és az egész felnőtt adag (0,5 ml) immunogenitását 10 - 17 éves egészséges gyermekeknél. Az anti-haemagglutinin (anti-HA) ellenanyag válaszok 21 nappal az első adag után az alábbiak voltak:

anti-HA ellenanyag	Az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz			
	Fél adag		Egész adag	
	Az összes bevont alany N=58 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N=38 [95% CI]	Az összes bevont alany N=97 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N=61 [95% CI]
Szeroprotekciós arány ¹	98,3% [90,8;100]	97,4% [86,2;99,9]	100% [96,3;100]	100% [94,1;100]
Szerokonverziós arány ²	96,6% [88,1;99,6]	97,4% [86,2;99,9]	96,9% [91,2;99,4]	100% [94,1;100]
Szerokonverziós faktor ³	46,7 [34,8;62,5]	67,0 [49,1;91,3]	69,0 [52,9;68,4]	95,8 [78,0;117,7]

¹ szeroprotekciós arány: azon személyek aránya, akiknél a haemagglutináció-gátlás (HI)-titer $\geq 1:40$;

² szerokonverziós arány: azon személyek aránya, akik az oltást megelőzően szeronegatívak voltak és protektív posztvakcinációs titerük $\geq 1:40$ volt, vagy azok, akik az oltást megelőzően szeropozitívak voltak és a titer-emelkedésük 4-szeres volt;

³ szerokonverziós faktor: a posztvakcinációs geometriai átlagtiter (GMT) és a prevakcinációs GMT hányadosa.

3-9 éves gyermekek

Egy klinikai vizsgálatban, melyben 3 - 9 éves gyerekek az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusból származó, 3,75 mikrogramm HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánszhoz kötött vakcina felnőtt fél

adagját kapták (0,25 ml), az anti-haemagglutinin (anti-HA) ellenanyag válaszok 21 nappal az első adag után a következők voltak:

anti-HA ellenanyag	Az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz			
	3-5 év		6-9 év	
	Az összes bevont alany N=30 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N=27 [95% CI]	Az összes bevont alany N=30 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N=29 [95% CI]
Szeroprotekciós arány ¹	100% [88,4;100]	100% [87,2;100]	100% [88,4;100]	100% [88,1;100]
Szerokonverziós arány ²	100% [88,4;100]	100% [87,2;100]	100% [88,4;100]	100% [88,1;100]
Szerokonverziós faktor ³	32,4 [25,4;41,2]	36,4 [29,1;45,4]	36,3 [28,0;47,2]	37,4 [28,7;48,7]

¹ szeroprotekciós arány: azon személyek aránya, akiknél a haemagglutináció-gátlás (HI)-titer $\geq 1:40$;

² szerokonverziós arány: azon személyek aránya, akik az oltást megelőzően szeronegatívak voltak és protektív posztvakcinációs titerük $\geq 1:40$ volt, vagy azok, akik az oltást megelőzően szeropozitívak voltak és a titer-emelkedésük 4-szeres volt;

³ szerokonverziós faktor: a posztvakcinációs geometriai átlagtiter (GMT) és a prevakcinációs GMT hányadosa.

6-35 hónapos gyermekek

Egy 6 - 35 hónapos egészséges gyermekekkel folytatott klinikai vizsgálatban (6-11, 12-23 és 24-35 hónapos csoportosításban) az anti-haemagglutinin (anti-HA) ellenanyag-válaszok 21 nappal az első és a második fél felnőtt adag (0,25 ml) után az alábbiak voltak:

anti-HA ellenanyag	Az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz							
	6-11 hónap			12-23 hónap ⁴		24-35 hónap ⁴		
	1. adag után	2. adag után	1. adag után	1. adag után	2. adag után	1. adag után	2. adag után	
	Az összes bevont alany N=17 [95% CI]		Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N=14 [95% CI]	Az összes bevont alany N=17 [95% CI]		Az összes bevont alany N=16 [95% CI]		
	N=17	N=17	N=14	N=17	N=16	N=16	N=17	
Szeroprotekciós arány ¹	100% [80,5; 100]	100% [80,5; 100]	100% [76,8;100]	100% [80,5; 100]	100% [79,4; 100]	100% [79,4; 100]	100% [80,5; 100]	
Szerokonverziós arány ²	94,1% [71,3; 99,9]	100% [80,5; 100]	100% [76,8;100]	100% [80,5; 100]	100% [79,4; 100]	100% [79,4; 100]	100% [80,5; 100]	
Szerokonverziós faktor ³	44,4 [24,1; 81,5]	221,9 [102,6; 480,2]	70,67 [51,91;96,20]	76,9 [55,7; 106,1]	378,0 [282,0; 506,7]	53,8 [40,7;71,1]	409,1 [320,7; 521,9]	

¹ szeroprotekciós arány: azon személyek aránya, akiknél a haemagglutináció-gátlás (HI)-titer $\geq 1:40$;

² szerokonverziós arány: azon személyek aránya, akik az oltást megelőzően szeronegatívak voltak és protektív posztvakcinációs titerük $\geq 1:40$ volt, vagy azok, akik az oltást megelőzően szeropozitívak voltak és a titer-emelkedésük 4-szeres volt;

³ szerokonverziós faktor: a posztvakcinációs geometriai átlagtiter (GMT) és a prevakcinációs GMT hányadosa.

⁴ az oltást megelőzően valamennyi alany szeronegatív

A $\geq 1:40$ haemagglutináció-gátlás (HI) -titer klinikai relevanciája gyermekeknél nem ismert.

Harminchat, 6-35 hónapos vizsgálati alany alcsoport-elemzésekor a vizsgálati alanyok 80,6%-ánál (12, 6-11 hónapos alany 66,7%-ánál, 12, 12-23 hónapos alany 91,7%-ánál és 12, 24-35 hónapos alany 83,3%-ánál) a neutralizáló ellenanyagok 4-szeres emelkedése volt megfigyelhető a szérumban, 21 nappal az első adag után.

Az A/Indonesia/05/2005 (H5N1)-ből származó 3,75 mikrogramm HA-t tartalmazó Arepanrix változatra adott immunválasz

Az A/Indonesia/05/2005 (H5N1)-ből származó 3,75 mikrogramm HA-t tartalmazó Arepanrix verzió immunogenitását három klinikai vizsgálatban értékelték 18 évet betöltött vizsgálati személyeknél, a 0. és a 21. napon történő alkalmazást követően.

Egy megegyezőségi vizsgálatban az anti-haemagglutinin (anti-HA) ellenanyag-válaszok huszonegy nappal és hat hónappal a második adag után a következők voltak:

anti-HA ellenanyag	Az A/Indonesia/5/2005-tel szemben adott immunválasz			
	18-60 év		>60 év	
	42. nap N=1,488	180. nap N=353	42. nap N=479	180. nap N=104
Szeroprotekciós arány ¹	91%	62%	76,8%	63,5%
Szerokonverziós arány ²	91%	62%	76,4%	62,5%
Szerokonverziós faktor ³	51,4	7,4	17,2	7,8

¹ szeroprotekciós arány: azon személyek aránya, akiknél a HI titer $\geq 1:40$;

² szerokonverziós arány: azon személyek aránya, akik az oltást megelőzően szeronegatívak voltak és protektív posztvakcinációs titerük $\geq 1:40$ volt, vagy azok, akik az oltást megelőzően szeropozitívak voltak és a titer emelkedésük 4-szeres volt;

³ szerokonverziós faktor: a posztvakcinációs GMT és a prevakcinációs GMT hányadosa

A második dózis után huszonegy nappal a neutralizáló ellenanyag-titer 4-szeres emelkedése volt megfigyelhető a szérumban az A/Indonesia/5/2005-tel szemben a 18-60 év közötti felnőttek 94,4%-ánál és a 60 évesnél idősebb vizsgálati személyek 80,4%-ánál.

Egy másik klinikai vizsgálatban az anti-haemagglutinin (anti-HA) ellenanyag-válaszok a 18-64 év közötti felnőttek esetében az alábbiak voltak:

anti-HA ellenanyag	Az A/Indonesia/5/2005-tel szemben adott immunválasz		
	21. nap N=145	42. nap N=145	180. nap N=141
Szeroprotekciós arány ¹	42,1%	97,2%	54,6%
Szerokonverziós arány ²	42,1%	97,2%	54,6%
Szerokonverziós faktor ³	4,5	92,9	5,6

¹ szeroprotekciós arány: azon személyek aránya, akiknél a HI titer $\geq 1:40$;

²szekonverziós arány: azon személyek aránya, akik az oltást megelőzően szeronegatívák voltak és protektív posztvakcinációs titerük $\geq 1:40$ volt, vagy azok, akik az oltást megelőzően szeronpozitívák voltak és a titer emelkedésük 4-szeres volt;

³szekonverziós faktor: a posztvakcinációs GMT és a prevakcinációs GMT hányadosa

Az A/Indonesia/5/2005-tel szembeni neutralizáló ellenanyag-titer 4-szeres emelkedése volt megfigyelhető a szérumban a vizsgálati személyek 76,6%-ánál a 21. napon, a vizsgálati személyek 97,9%-ánál a 42. napon és a vizsgálati személyek 91,5%-ánál a 180. napon.

Az A/Indonesia/05/2005 (H5N1)-ből származó 3,75 mikrogramm HA-t tartalmazó Arepanrix verzió által kiváltott kereszt-reakciós immunválasz:

Egy megegyezőségi vizsgálatban az A/Vietnam/1194/2004-gyel szembeni neutralizáló ellenanyag-titer 4-szeres emelkedése volt megfigyelhető a szérumban a 18-60 év közötti vizsgálati személyek 65,5%-ánál és a 60 évesnél idősebb vizsgálati személyek 24,1%-ánál.

Egy másik klinikai vizsgálatban az A/Vietnam/1194/2004-re adott anti-HA válaszok az A/Indonesia/05/2005 (H5N1)-ből származó 3,75 mikrogramm HA-t tartalmazó Arepanrix verzió alkalmazását követően az alábbiak voltak:

anti-HA ellenanyag	Az A/Vietnam/1194/2004-gyel szemben adott immunválasz		
	21. nap N=145	42. nap N=145	180. nap N=141
Szeroprotekciós arány ¹	15,2%	64,1%	10,6%
Szerokonverziós arány ²	13,1%	62,1%	9,2%
Szerokonverziós faktor ³	1,9	7,6	1,7

¹szeroprotekciós arány: azon személyek aránya, akiknél a HI titer $\geq 1:40$;

²szekonverziós arány: azon személyek aránya, akik az oltást megelőzően szeronegatívák voltak és protektív posztvakcinációs titerük $\geq 1:40$ volt, vagy azok, akik az oltást megelőzően szeronpozitívák voltak és a titer emelkedésük 4-szeres volt;

³szekonverziós faktor: a posztvakcinációs GMT és a prevakcinációs GMT hányadosa

Az A/Vietnam/1194/2004-gyel szembeni neutralizáló ellenanyag-titer 4-szeres emelkedése volt megfigyelhető a szérumban a vizsgálati személyek 44,7%-ánál a 21. napon, a vizsgálati személyek 53,2%-ánál a 42. napon és a vizsgálati személyek 38,3%-ánál a 180. napon.

Nem-klinikai vizsgálatból származó információk

A homológ és heterológ vakcina törzsekkel szembeni védelmet kiváltó képességet nem-klinikai vizsgálatokban, az A/Indonesia/05/05 (H5N1) vakcinával vadászgörény provokációs modelleken értékelték.

- Homológ pandémiás H5N1 törzssel (A/Indonesia/5/05) történő provokálás

Ebben a protekciós vizsgálatban a vadászgörényeket (hat görény/csoport) intramuscularisan immunizálták az AS03 standard adagjához vagy fél adagjához adszorbeált H5N1 antigén három különböző dózist (7,5, 3,8 and 1,9 μg HA antigén) tartalmazó vakcina jelölttel. A kontroll-csoportban önmagában az adjuvánssal vagy nem adjuvánshoz kötött (7,5 mikrogramm HA-t tartalmazó) vakcinával oltott vadászgörények voltak. A nem adjuvált H5N1 influenza vakcinával immunizált vadászgörények nem voltak védettek az elpusztulástól, és a tüdő virusterheltsége, valamint a felső légutakba történő vírusürítés esetükben hasonló volt ahhoz, amit az önmagában csak az adjuvánssal immunizált állatoknál figyeltek meg. Ezzel szemben az AS03 adjuvánssal kombinált H5N1 különböző adagjai védelmet biztosítottak a mortalitással szemben, és csökkentették egy homológ vad típusú H5N1 vírussal történő intra-trachealis provokáció utáni vírusürítést. Szerológiai vizsgálatok közvetlen kapcsolatot jeleztek a vakcinák indukálta HI és a neutralizáló ellenanyag-titer között a védeltséget szerzett állatokban az antigénhez és az adjuváns kontrollokhoz képest.

- Heterológ pandémiás H5N1 törzssel (A/Hong Kong/156/97) történő provokálás

Ebben a vizsgálatban a vadászgörényeket (hat görény/csoport) intramuscularisan immunizálták az AS03 fél adagjához adszorbeált H5N1 antigén négy különböző dózisével (3,75, 1,5, 0,6 and 0,24 µg HA antigén) tartalmazó vakcina jelölttel. Emellett, az egyik, hat vadászgörényből álló csoportot egy olyan oltóanyaggal oltották be, amely 3,75 µg H5N1-t és az AS03 teljes adagját tartalmazta, és egy kontroll-csoportban nem adjuvált vakcinával (3,75 mikrogramm HA) immunizált vadászgörények voltak. A heterológ provokációs vizsgálat eredményében az összes adjuvált vakcina jelölttel oltott állatok 80,7%-100%-a bizonyult védettnek, szerben a nem adjuvált vakcinát kapott állatok 43%-os védettségével, ami az AS03 adjuválás előnyét mutatja.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos farmakológiai biztonságossági, akut és ismételt dózistoxicitási, lokális tolerancia, nőstény fertilitási, embrio-foetális és posztnatális (a laktációs periódus végéig terjedő), az A/Indonesia/05/2005 (H5N1)-ből származó 3,75 mikrogramm HA-t tartalmazó Arepanrix verzióval végzett toxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény nem jelent különleges veszélyt az emberre.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg:

Tiomerzál
Nátrium-klorid (NaCl)
Dinátrium-hidrogén-foszfát (Na₂HPO₄)
Kálium-dihidrogén-foszfát (KH₂PO₄)
Kálium-klorid (KCl)
Injekcióhoz való víz

Emulziót tartalmazó injekciós üveg:

Nátrium-klorid (NaCl)
Dinátrium-hidrogén-foszfát (Na₂HPO₄)
Kálium-dihidrogén-foszfát (KH₂PO₄)
Kálium-klorid (KCl)
Injekcióhoz való víz.

Adjuvánsok: lásd 2. pont.

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

12 hónap.

Összekeverés után a vakcina 24 órán belül felhasználandó. A kémiai és fizikai stabilitás az alkalmazás során 25°C-on 24 órán keresztül igazolt.

6.4 Különleges tárolási előírások

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

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Egy gyűjtődoboz tartalma:

- egy dobozban 50 db, 2,5 ml szuszpenziót tartalmazó, gumidugóval (butil gumi) ellátott injekciós üveg (I. típusú üveg) van.
- két dobozban 25 db, 2,5 ml emulziót tartalmazó, gumi dugóval (butil-gumi) ellátott injekciós üveg (I. típusú üveg) van.

Egy injekciós üveg szuszpenzió (2,5 ml) és egy injekciós üveg emulzió (2,5 ml) összekeverése után kapott térfogat 10 adag vakcinának (5 ml) felel meg.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az Arepanrix két tartályból áll:

„Szuszpenzió: többadagos, antigént tartalmazó injekciós üveg,

„Emulzió: többadagos, adjuvánsot 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 (adjuváns) és a szuszpenziót (antigén) hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni. Előfordulhat, hogy a szuszpenziót tartalmazó injekciós üvegben fehér üledék látható; az üledék hozzátartozik a szuszpenzió normál fizikai megjelenéséhez. Az emulzió fehér színű.
2. Minden injekciós üveget fel kell rázni, és ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaznak-e (a fenti fehér üledéktől eltérő) szemmel látható idegen részecskéket és/vagy fizikai megjelenésük nem rendellenes-e. Ha ilyesmi előfordul, (beleértve a gumidugóból származó részecskéket is) a vakcinát el kell dobni.
3. A vakcinát oly módon kell összekeverni, hogy az adjuvánsot tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát fecskendő segítségével fel kell szívni, majd az antigént tartalmazó üvegbe kell juttatni.
4. Az adjuvánsnak az antigénhez való hozzáadása után a keveréket alaposan össze kell rázni. Az összekevert vakcina fehéres emulzió. Ha ettől eltérő a külleme, a vakcinát el kell dobni.
5. Az Arepanrix injekciós üveg térfogata összekeverés után legalább 5 ml. A vakcinát az ajánlott adagolásnak (lásd 4.2 pont) megfelelően kell beadni.
6. 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.
7. A 0,5 ml-es (teljes adag) vagy 0,25 ml (fél adag) vakcina adagokat injekciós fecskendővel kell felszívni és intramuscularisan beadni.
8. Összekeverés után a vakcinát 24 órán belül fel kell használni. Az összekevert vakcina hűtőszekrényben (2°C - 8°C-on) vagy szobahőmérsékleten, legfeljebb 25°C-on tárolandó. Ha az összekevert vakcinát hűtőszekrényben tárolják, használat előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi 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/1/10/624/001

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatli engedély első kiadásának dátuma 2010/03/10

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerről részletes információk az Európai Gyógyszer Ügynökség (EMA) weboldalán
találhatók. <http://www.emea.europa.eu/>.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA
- B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉGEI

A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÁSI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

IB Biomedical Corporation of Quebec gyártja a
GlaxoSmithKline Bioogicals North America-nak
2323 du parc Technologique Blvd.
Saint-Foy, Quebec,
Canada G1P 4R8

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLYBEN FOGLALT FELTÉTELEK

- **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁRA NÉZVE KÖTELEZŐ FORGALMAZÁSI ÉS RENDELHETŐSÉGI FELTÉTELEK ILLETVE KORLÁTOZÁSOK**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

Az Arepanrix csak abban az esetben forgalmazható, amennyiben a WHO/EU hivatalos nyilatkozatot ad ki az influenza világjárványról, azzal a feltétellel, hogy az Arepanrix forgalombahozatali engedély jogosultja a hivatalosan megnevezett pandémiás törzs pontos figyelembevételével jár el.

- **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK, TEKINTETTEL A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÁSOS HASZNÁLATÁRA**
- Annak érdekében, hogy minimálisra csökkentse a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatos hibákat, valamint a betegek és az orvosok számára elősegítse a mellékhatások bejelentését, a kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja olyan intézkedések megtételében állapodik meg a Tagállamokkal, amelyek lehetővé teszik az egyes betegeknek beadott A/H1N1 pandémiás vakcina azonosíthatóságát és nyomon követhetőségét. Az esetleges összekeverhetőség miatt a forgalombahozatali engedély jogosultjának ellenőriznie kell az Európai Unióban forgalmazott pandémiás vakcinák betegtájékoztatóinak tervezeteit (layout-okat).
- A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja egy olyan rendszer felállításában állapodik meg a Tagállamokkal, amely lehetővé teszi a betegek és az orvosok számára, hogy folyamatosan hozzáférhessenek az Arepanrix-szel kapcsolatos frissített információkhoz.
- A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja egy olyan, orvosoknak szóló célirányos kommunikáció biztosításában állapodik meg a Tagállamokkal, amely magába foglalja az alábbiakat:
 - A vakcina beadás előtti helyes elkészítési módja.

- Azok a nemkívánatos események, amelyeknek a jelentése prioritást jelent, azaz a halálos és az életet veszélyeztető mellékhatások, nem várt súlyos mellékhatások, különös figyelmet igénylő nemkívánatos események.
 - Az egyes egyéneknek adott vakcinák kiértékelésének és azonosításának elősegítése érdekében az egyedi esetek biztonságossági jelentésében minimálisan közzéteendő adatokat, köztük a vakcina fantázianevét, gyártóját és gyártási számát.
 - A mellékhatások jelentésének módját a speciális jelentési rendszer életbe lépése esetén.
- **EGYÉB FELTÉTELEK**

A gyártási tétel hivatalos felszabadítása: a módosított 2001/83/EC Direktíva 114-es cikkelyének megfelelően, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

Farmakovigilancia rendszer

A forgalomba hozatali engedély jogosultja a forgalmazást megelőzően és a forgalmazás során biztosítja a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem 1.8.1 moduljában bemutatott, 3.4. verzióinak (2009.szeptember 4.-i keltezésű) megfelelő farmakovigilancia-rendszer-megletét és működését.

Az Időszakos Biztonsági Jelentések (PSUR) benyújtása az influenza világjárvány idején:

Az influenza világjárvány idején az Időszakos Biztonsági Jelentéseknek a Közösségi (EC) 726/2004 sz. rendelet 24. cikkelye szerinti gyakorisággal történő benyújtása nem lesz megfelelő a pandémiás vakcina biztonságosságának nyomon követésére, tekintettel arra, hogy rövid idő alatt nagyon nagy mennyiségű vakcina alkalmazása várható. Egy ilyen helyzet a biztonságossági információk gyors bejelentését követeli meg, amelynek egy világjárvány idején a lehető legnagyobb hatása lehet az előny-kockázat egyensúly mérlegelésére. Az összesített biztonságossági információknak az expozíció függvényében elvégzett azonnali elemzése meghatározó lesz majd a hatósági döntések és az oltandó népesség védelme szempontjából. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a „CHMP-nek a pandémiás influenza oltásra vonatkozó, a forgalomba hozatali engedély iránti kérelemmel együtt beadásra kerülő Kockázatkezelési terv részét képező Farmakovigilancia tervre vonatkozó ajánlása”-ban (EMA/359381/2009) leírt megfelelő határidővel, formátumban és tartalommal havonta kell egyszerűsített gyógyszerbiztonságossági jelentéseket, illetve minden, ezt követő frissítést benyújtania.

Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem 1.8.2 moduljában bemutatott kockázatkezelési terv (Risk Management Plan, RMP) 4. verziójának (2010. januári keltezésű), valamint az RMP CHMP által jóváhagyott minden soron következő aktualizálásának megfelelően elvégzi a farmakovigilancia tervben részletesen leírt vizsgálatokat és további farmakovigilancia tevékenységeket.

G A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉGEI

A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja a megadott időkereten belül elvégzi a következő vizsgálati programot, melynek az eredményei fogják azután képezni az előny-kockázat profil-elemzés folyamatos újraértékelésének alapját.

Terület	Leírás	Határidő
Minőségi	A kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultja kötelezettséget vállal, hogy addig nem	2010. január 31.

	szabadítja fel a kiterjesztett formulációval /töltési folyamattal készült szarzsokat, amíg a vonatkozó validált adatok nem kerülnek benyújtásra és jóváhagyásra (RR#7Q5)	
Minőségi	A kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultja kötelezettséget vállal arra, hogy a HA-tartalom csökkenés maximumát a hatóanyag 20%-ában írja elő és felülvizsgálja, amikor a H1N1 adatok rendelkezésre állnak. (Q1 RR#13-ből származik)	2010. február 26.
Klinikai	A kérelmező/forgalombahozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania a következő, gyermekeken végzett vizsgálatok rövidített jelentéseit: Q-Pan H1N1-003 vizsgálat(6 hónapos-8 éves, Dóziskereső,) - az első adag beadását követő 1. hullám immunológiai adatai, az oltáshoz köthető és nem köthető tünetek, súlyos mellékhatások rövidített jelentése - a második adag beadását követő 1. és 2. hullám immunológiai adatai, az oltáshoz köthető és nem köthető tünetek, súlyos mellékhatások rövidített jelentése	2010. március 5. 2010. június 4 .
Klinikai	A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania a következő, felnőtteken végzett vizsgálatok rövidített jelentést: Q-Pan H1N1-001 vizsgálat rövidített jelentése az 1. és 2. dózis beadása után (≥ 18 éves, dóziskereső adjuvált vs egyszerű vakcina)	2010. április 30.
Klinikai	A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania a következő, felnőtteken végzett vizsgálatok rövidített jelentést: Q-Pan H1N1-019 vizsgálat (18-60 évesek, TIV hatás és együttes adás) - a beadását követő 3. rövidített jelentés (immunológiai adatai, az oltáshoz köthető és nem köthető tünetek, súlyos mellékhatások)	2010. június 4.
Klinikai	A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania a következő, gyermekeken végzett vizsgálatok rövidített jelentéseit: Q-Pan H1N1-031 vizsgálat (9-17 éves korúak, biztonságossági/ immunogenitási) - a beadást követő 1. és 2. rövidített jelentés(immunológiai adatai, az oltáshoz köthető és nem köthető tünetek, súlyos mellékhatások)	2010. június 4.
Klinikai	A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania a következő Q-Pan H1N1-032 vizsgálatot (2-5 hónapos korúak, biztonságossági/ immunogenitási)	

	- a beadást követő 1. & 2. rövidített jelentés (immunológiai adatai, az oltáshoz köthető és nem köthető tünetek, súlyos mellékhatások,)	2010. július 8. a vizsgálatba történő bevonástól és az adatok hozzáférhetőségétől függően
Farmakovigilancia	A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja a protokolloknak megfelelően legalább 9000 beteg részvételével egy prospektív és egy retrospektív kohorsz biztonságossági vizsgálatot végez az Arepanrix-szal, és benyújtja a Kockázatkezelési Tervvel egyidőben. Az időközi és a végleges eredményeket egy héttel azok rendelkezésre állása után be kell adni	Az időpontokat a Kockázatkezelési terv tartalmazza <i>Prospektív kohorsz:</i> 2009. október 23.-án kezdődött. Az első végpontok 2010. februárjában állnak majd rendelkezésre <i>Retrospektív kohorsz:</i> 2010. februárjában kezdődik; előzetes analízis: 2010. április
Farmakovigilancia	A kérelmező/ forgalomba hozatali engedély jogosultjának be kell nyújtania az Arepanrix terheseken végzett vizsgálatok tervezetének részleteit és eredményeit.	Az összes előzetes elemzés eredménye egy egyszerűsített PSUR-ban teendők közé.
Farmakovigilancia	A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy az Arepanrix-szel végzett hatásossági vizsgálatok eredményeit a rendelkezésre állás után egy héttel benyújtja.	Az eredmények rendelkezésre állását követően 1 héttel A vizsgálatot 2009. októberében indították és a végleges jelentés 2010. áprilisában várható.
Farmakovigilancia	A kérelmező/forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja, hogy az engedélyezést követően immunhiányos alanyok (HIV-es felnőttek) vizsgálatát indítja a PCIRN (Public Health Agency of Canada - Canadian Institutes of Health Research Influenza Research Network) vezetésével, és rendelkezésre bocsátja az eredményeket) Naprakész helyzetet és a meglévő eredményeket beleértve az előzetes elemzéseket is egy (egyszerűsített) időszakos biztonságossági jelentésben (SPSUR) kell közzétenni
Farmakovigilancia	A forgalomba hozatali engedély jogosultja vállalja azoknak a felmerülő biztonságossági és hatékonysági eseteknek az azonnali kivizsgálását, amelyek befolyásolják az oltás előny-kockázat egyensúlyát. A forgalombahozatali engedély jogosultjának rendelkezésre kell bocsájtani az összes érvényes adatbázis listáját megfelelő formátumban hogy elősegítse azoknak az eseteknek az azonnali kivizsgálását, amelyek befolyásolják az oltás előny-kockázat egyensúlyát. Az adatbázisok adatait (pl. forrás adatok, az adatok jellemzői, lehetséges elemzések) jelenteni kell	Ezeknek a forrásoknak a jellemzőit és érvényességét az EMEA-val kell egyeztetni a forgalombahozatali engedélyező Bizottsági Határozat megszületésétől számított 1 hónapon belül, a felmerülő előny-kockázat értékelésének további vizsgálatainak érdekében.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

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

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Arepanrix szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz
Pandémiás influenza (H1N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuváns)hoz kötött)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Összekeverése után 1 adag (0,5 ml) tartalma:

Inaktivált, split virion influenza vírust, az alábbi antigén* összetétellel:

A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű törzs (X-179A) 3,75 mikrogramm*

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

* hemagglutinin

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Tiomerzál
Nátrium-klorid (NaCl)
Dinátrium-hidrogén-foszfát (Na₂HPO₄)
Kálium-dihidrogén-foszfát (KH₂PO₄)
Kálium-klorid (KCl)
Magnézium-klorid (MgCl₂)
Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenzió és emulzió emulziós injekcióhoz

50 injekciós üveg: szuszpenzió (antigén)

50 injekciós üveg: emulzió (adjuváns)

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

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

Intramuscularis alkalmazásra.
Használat előtt felrázandó!
Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

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 kell összekeverni.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: { 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

A megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.

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/1/10/624/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
50 DB SZUSZPENZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEGET TARTALMAZÓ DOBOZ
(ANTIGÉN)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Szuszpenzió emulzióhoz Arepanix injekcióhoz
Pandemiás influenza vakcina (H1N1) (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Inaktivált, split virion influenza vírus, az alábbi antigén* összetétellel:
3,75 mikrogramm hemagglutinin/adag
*Antigén: A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű törzs (X-179A)

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: Tiomerzál, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid, injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Antigén szuszpenzió injekcióhoz
50 db szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg
2,5 ml/injekciós üveg
Adjuváns emulzióval történő összekeverés után: **10**, 0,5 ml-es **adag**

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

Intramuscularis alkalmazásra
Használat előtt felrázandó
Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt az adjuváns emulziót alaposan össze kell keverni a szuszpenzióval.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: { 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, GSK Biologicals, Rixensart - Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/624/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
25 DB EMULZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEGET TARTALMAZÓ DOBOZ
(ADJUVÁNS)

1. A GYÓGYSZER MEGNEVEZÉSE

Emulzió emulziós injekcióhoz, Arepanrix-hoz

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Tartalma: 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 emulzió injekcióhoz
25 injekciós üveg: emulzió
2,5 ml

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

Intramuscularis alkalmazásra
Használat előtt felrázandó
Használat előtt olvassa el a mellékelt tájékoztatót!

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

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt az emulziót alaposan össze kell keverni az antigén szuszpenzióval.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: { 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, GSK Biologicals, Rixensart- Belgium

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/10/624/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER ÁLTALÁNOS BESOROLÁSA RENDELHETŐSÉG SZEMPONTJÁBÓL

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

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 MEGNEVEZÉSE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Antigén szuszpenzió Arepanrix-hoz
Pandemiás influenza vakcina
A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű törzs (X-179A)
i.m.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt össze kell keverni az adjuváns emulzióval.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:
Összekeverés után a vakcinát 24 órán belül fel kell használni, és nem szabad 25°C felett tárolni.
Az összekeverés dátuma és időpontja:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TERFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

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

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Tárolás (2°C-8°C), tilos lefagyasztani, fénytől védve tárolandó!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EMULZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

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

Adjuváns emulzió Arepanrix-hoz
im.

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt bele kell keverni az antigén szuszpenzióba.

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

2,5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Tárolás (2°C-8°C), tilos lefagyasztani, fénytől védve tárolandó!

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

Arepanrix szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz
Pandémiás influenza (H1N1) vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)

A legfrissebb információ érdekében kérjük, tekintse meg az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) honlapját: <http://www.emea.europa.eu/>.

Mielőtt beadják Önnek ezt az oltást, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon orvosához vagy a nővérhez.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer az Arepanrix és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az Arepanrix beadása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az Arepanrix-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az Arepanrix-ot tárolni?
6. További információk

1. Milyen típusú gyógyszer az Arepanrix, és milyen betegség esetén alkalmazható?

Az Arepanrix vakcinát influenza világjárvány (pandémia) megelőzésére alkalmazzák.

Az influenza világjárvány az influenza egy olyan fajtája, amely néhány évtizedenként fordul elő, és gyorsan terjed, és a Föld legtöbb országát és területét eléri. A világjárványt okozó influenza tünetei (az általa okozott panaszok) hasonlóak a „szokványos” influenza tüneteihez, de súlyosabbak lehetnek.

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 képes influenzát kiváltani.

Más oltóanyagokhoz hasonlóan, az Arepanrix nem nyújt teljes védelmet a beoltott személynél.

2. Tudnivalók az Arepanrixbeadás előtt

Nem kaphat Arepanrixot:

- ha Önnek korábban hirtelen kialakuló, életveszélyes allergiás reakciója volt az Arepanrix bármely összetevőjére (ezek felsorolása a betegtájékoztató végén található), vagy az esetleg nyomokban bennelévő anyagokra (pl. tojás- és csirkefehérje, ovalbumin, formaldehid és nátrium-dezoxikolát). Az allergiás reakciók tünetei között előfordulhat viszkető bőrkiütés, légszomj és az arc vagy a nyelv duzzanata. Ugyanakkor, pandémiás helyzetben a vakcina beadása indokolt lehet, feltéve, hogy az orvosi kezelés azonnal rendelkezésre áll arra az esetre, ha Önnek allergiás reakció lépne fel.

Amennyiben nem biztos benne, beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével mielőtt megkapná ezt az oltást.

Az Arepanrixfokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- Ha Önnek akármilyen, hirtelen kialakuló, az életveszélyes allergiás reakciótól eltérő túlérzékenységi reakciója volt a vakcina bármely összetevőjével, a tiomerzállal, tojás- és csirkefehérjével, ovalbuminnal, formaldehiddel, és nátrium-dezoxikoláttal szemben (lásd a 6. pont További információk).
 - Ha Önnek magas (38 °C feletti) lázzal járó súlyos fertőzése van. Ez esetben az oltást későbbre kell halasztani, amikor Ön jobban nem lesz. Kisebbsajta fertőzés, pl. megfázás nem okoz problémát, de jelezze kezelőorvosának, aki eldönti, hogy Ön mégis megkaphatja-e az Arepanrix oltást.
 - Ha csökkent az immunválasza (például immunszuppresszív terápia miatt, például kortikoszteroid kezelések vagy daganat miatti kemoterápia),
 - Amennyiben vérvizsgálatot végeznek bizonyos vírusfertőzés jelenlétének kimutatására. Néhány héttel az Arepanrix-szal történő oltást követően ezek az eredmények pontatlanok lehetnek. Jelezze kezelőorvosának, ha ilyen vizsgálatokat kér, amennyiben mostanság beadták az Arepanrix-ot.
- Bármely fenti esetben BESZÉLJEN ORVOSÁVAL VAGY A NŐVÉRREL, mivel lehet, hogy az oltás nem javasolt vagy el kell halasztani.

Ha gyermekét beoltják, tudnia kell, hogy a mellékhatások a második adag után intenzívebbek lehetnek, különös tekintettel a 38°C feletti lázra. Ezért minden adag után a hőmérséklet figyelése és lázcsillapítás (paracetamol vagy más lázcsillapító adása) ajánlott.

Kérjük, közölje orvosával vagy a nővérrel, ha Önnek véralvadási zavara van, vagy könnyen alakul ki Önnek véraláfutás.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa orvosát vagy a nővért a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket, vagy a közelmúltban kapott egyéb oltást is.

Az Arepanrix egyidejűleg beadható olyan szezonális influenza vakcinákkal, amelyek nem tartalmazzak adjuvánst.

Azok, akik adjuvánshoz nem kötött szezonális influenza oltást kaptak, hatom héttel később megkaphatják az Arepanrix -et.

Nincsenek adatok az Arepanrix vakcina egyéb védőoltásokkal történő egyidejű beadásáról és nincsenek adatok egy másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánshoz kötött vakcina adjuvánshoz nem kötött szezonális influenza oltástól eltérő oltással való egyidejű alkalmazásáról. Ha azonban ez nem kerülhető el, a másik vakcinát másik végtagba kell beadni. Ilyen esetben gondolni kell arra, hogy az esetleges mellékhatások felerősödhetnek.

Terhesség és szoptatás

Közölje kezelőorvosával, ha Ön terhes, ha úgy gondolja, hogy terhes, vagy ha terhességet tervez. Beszélnie kell orvosával arról, hogy Ön kaphat-e Arepanrix-ot. A vakcina szoptatás ideje alatt alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Néhány, a 4. pont alatt felsorolt lehetséges mellékhatás befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Fontos információk az Arepanrix egyes összetevőiről

Ez az oltás tartósítószerként tiomerzált tartalmaz, s előfordulhat, hogy Ön/gyermeké allergiás reakciókat észlel. Amennyiben Ön/gyermeké allergiás, tájékoztassa erről orvosát.

A készítmény kevesebb, mint 1 mmol nátriumot (23 mg) és kevesebb mint 1 mmol káliumot (39 mg) tartalmaz adagonként, tehát gyakorlatilag nátrium- és kálium-mentes.

3. Hogyan kell alkalmazni az Arepanrix-et?

Az oltást az orvos vagy a nővér fogja beadni, a nemzeti ajánlásokkal összhangban.

A vakcinát izomba fogják beadni (általában a felkarba).

Felnőttek, időskorúakat is beleértve, és gyerekek 10 éves kortól:

Egy adag (0,5 ml) vakcinát fognak beadni.

Másik eljárással gyártott, H1N1v-ből származó HA-t tartalmazó, AS03 adjuvánsához kötött vakcinával folytatott klinikai vizsgálatokból nyert adatok arra utalnak, hogy az egyszeri adag is hatásos lehet. Ha második adag alkalmazására is sor kerül, legalább három hétnek kell eltelnie az első és a második adag között.

6 hónapos és 9 éves kor közötti gyermekek

0,25 ml-es adagot fognak kapni.

Ha egy második 0,25 ml adag alkalmazására is sor kerül, azt legalább három héttel az első adag után kell beadni.

6 hónaposnál fiatalabb gyermekek.

Ebben a korcsoportban az oltás beadása jelenleg nem ajánlott.

Amennyiben az első oltás Arepanrix-szal történt, a teljes oltási sorozatot Arepanrix -szel (és nem egy másik H1N1 elleni vakcinával) javasolt végezni.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így az Arepanrix is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az oltást követően allergiás reakciók léphetnek fel, amelyek ritka esetekben sokkot okozhatnak. Az orvosok tudják, hogy ez előfordulhat, és ilyen esetekben megfelelő sürgősségi kezelést tudnak nyújtani.

A lehetséges mellékhatások gyakoriságát az alábbiak megállapodás szerint határozták meg:

Nagyon gyakori (10 oltás közül több mint 1 esetben fordulhat elő)

Gyakori (100 oltás közül 1-10 esetben fordulhat elő)

Nem gyakori (1000 oltás közül legalább 1, de legfeljebb 10 esetben fordulhat elő)

Ritka (10 000 oltás közül legalább 1, de legfeljebb 10 esetben fordulhat elő)

Nagyon ritka (10 000 oltás közül kevesebb mint 1 esetben fordulhat elő)

Az alább felsorolt mellékhatásokat az Arepanrix-szal végzett klinikai vizsgálatok során észlelték felnőtteknél, beleértve az időseket is. A legtöbb mellékhatás enyhe és gyors lefolyású volt. A mellékhatások általában a szezonális influenza elleni oltás mellékhatásaihoz hasonlóak:

Ezek a mellékhatások hasonló gyakorisággal jelentkeztek egy hasonló vakcinával (H1N1) folytatott klinikai vizsgálatokban felnőtteknél, beleértve az időseket is, és 10 - 17 év közötti gyermekeknél, kivéve a bőrpírt (felnőtteknél nem volt gyakori, időseknél gyakori volt) és a lázat (felnőtteknél és időseknél nem volt gyakori). Gyomor- és bélrendszeri tünetek és hidegrázás gyakrabban fordult elő a 10-17 éves gyermekek között. A 3-9 éves gyermekeknél, akik egy hasonló vakcina (H1N1) első fél felnőtt adagját kapták, a mellékhatások hasonlóak voltak, mint a felnőtteknél, kivéve a hidegrázást, izzadást és a gyomor- bélrendszeri tüneteket, ezek gyakrabban fordultak elő a 6-9 éves gyermekek között. Emellett a 3-5 éves gyermekeknél nagyon gyakori volt az álmoság, ingerlékenység, és étvágytalanság.

Nagyon gyakori:

- Fájdalom az injekció beadása helyén
- Fejfájás
- Fáradtság
- Izomfájdalom, ízületi fájdalom

Gyakori:

- Bőrpír és duzzanat az injekció beadása helyén
- Láz
- Izzadás
- Hidegrázás
- Hasmenés, hányinger

Nem gyakori:

- Reakciók az injekció beadása helyén, például véraláfutás, kemény csomók, viszketés, melegség
- Hónalji nyirokcsomók duzzanata
- Szédülés
- Rossz közérzet
- Szokatlan gyengeség
- Hányás, gyomorfájdalom, a gyomorsav visszafolyása a nyelőcsőbe
- Álmatlanság
- A kéz vagy a láb bizsergése, zsibbadása
- Légszomj
- Mellkasi fájdalom
- Viszketés, kiütés,
- Hát- vagy nyakfájás, merev izmok, izomgörcsök, végtagfájdalmak, pl. kéz vagy láb

Azoknál a 6-35 hónapos gyermekeknél, akik egy hasonló vakcina (H1N1) felnőtt adagjának a felét (0,25 ml) kapták gyakrabban fordult elő láz, mint azoknál a 6-9 éves gyermekeknél, akik egy hasonló vakcina (H1N1) felnőtt adagjának a felét (0,25 ml) kapták.

Azoknál a 6-35 hónapos gyermekeknél, akik két 0,25 ml-es adagot (a felnőtt adag fele) kaptak, a mellékhatások a második adag után intenzívebbek voltak, különösen a láz ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), ami nagyon gyakori volt.

Ezek a mellékhatások rendszerint kezelés nélkül 1-2 napon belül elmúlnak. Ha továbbra is megmaradnak, **BESZÉLJEN ORVOSÁVAL**.

Az alább felsorolt mellékhatásokat egy hasonló (H1N1) vakcinával figyelték meg a forgalombahozatal után. Ezek a mellékhatások előfordulhatnak az Arepanrix esetében is.

- A vérnyomás veszélyes csökkenését okozó allergiás reakciók, ami, ha nem kezelik, sokkos állapothoz vezethet. Az orvosok tisztában vannak ennek lehetőségével, és ilyen esetekre sürgősségi kezelés áll rendelkezésre.
- A szervezet egészére kiterjedő bőrreakciók, köztük az arc feldagadása és csalánkiütés.
- Lázgörcs

Az alább felsorolt mellékhatások napokkal vagy hetekkel a vakcina beadását követően fordultak elő az évente, az influenza megelőzésére rutinszerűen adott oltásokkor. Ezek a mellékhatások előfordulhatnak az Arepanrix esetében is.

Ritka:

- egy vagy több ideg lefutása mentén jelentkező erős szúró vagy lüktető fájdalom
- alacsony vérelemezkeszám (trombocita), amely vérzést vagy véraláfutást okozhat

Nagyon ritka

- vaszkulitisz (a vérerek gyulladása, amely bőrkiütéseket, ízületi fájdalmat és vesebetegséget okozhat)
- idegrendszeri zavarok, mint például az agyvelőgyulladás (a központi idegrendszer gyulladása), neuritisz (ideggyulladás) és egy Guillain-Barré szindrómaként ismert bénulás.

Ha ezek közül a mellékhatások közül bármelyik előfordul, kérjük, azonnal értesítse orvosát vagy a nővért.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

5. Hogyan kell az Arepanrix-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A vakcina összekeverése előtt:

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

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

Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó

A vakcina összekeverése után:

Összekeverés után a vakcinát 24 órán belül fel kell használni, és nem szabad 25°C felett tárolni.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgősségi állapotban vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. További információk

Mit tartalmaz az Arepanrix

- **Hatóanyag:**

Split influenza vírus, inaktívált, az antigén* tartalom megfelel:

A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű törzs (X-179A) 3,75 mikrogramm** 0,5 ml-enként

* tojásos szaporított

** hemagglutinin

A vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásának és az Európai Unió pandémiás helyzetre vonatkozó határozatának.

- **Adjuváns:**

A vakcina AS03 „adjuváns” tartalmaz, amely a szervezetben javítja a vakcinára adott válaszreakciót. Az adjuváns összetétele:

szkvalén (10,69 milligramm), DL- α -tokoferol (11,86 milligramm) és poliszorbát 80 (4,86 milligramm).

A felhasznált adjuvánsok a.

- **Egyéb összetevők:**

A további összetevők: tiomerzál, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid, injekcióhoz való víz

Milyen az Arepanrikkészítmény külleme, és mit tartalmaz a csomagolás

Szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz.

A szuszpenzió áttetsző vagy törtfehér, opaleszkáló, kissé üledékes szuszpenzió.

Az emulzió fehéres, homogén folyadék.

Beadás előtt a két komponenst össze kell keverni. Az összekevert vakcina fehéres színű emulzió.

Egy csomag Arepanrix tartalma:

- egy csomag, amiben 50 db, 2,5 ml szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg (antigén) van
- két csomag, amelyekben 25 db, 2,5 ml emulziót tartalmazó injekciós üveg (adjuváns) van

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó

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

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

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tel/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

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

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 800 00 12 12
grippeA@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@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)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma

Az Arepanrix „feltételes forgalomba hozatali engedéllyel” rendelkezik.

Ez azt jelenti, hogy további vizsgálati eredményeket várnak a gyógyszerrel kapcsolatban. Az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) minden, erre a gyógyszerre vonatkozó új információt rendszeresen felülvizsgálja, és szükség esetén ezt a Betegtájékoztatót is frissíti.

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

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az Arepanrix két tartályból áll:

Szuszpenzió: többadagos, antigént tartalmazó injekciós üveg

Emulzió: többadagos, adjuvánszt tartalmazó injekciós üveg.

Beadás előtt a két komponenst össze kell keverni.

1. A vakcina elkészítésére és alkalmazására vonatkozó utasítások:

1. A két komponens összekeverése előtt az emulziót (adjuváns) és a szuszpenziót (antigén) hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni. Előfordulhat, hogy a szuszpenziót tartalmazó injekciós üvegben fehér üledék látható; az üledékhoz tartozik a szuszpenzió normál fizikai megjelenéséhez. Az emulzió fehér színű.
2. Minden injekciós üveget fel kell rázni, és ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaznak-e (a fenti fehér üledéktől eltérő) szemmel látható idegen részecskéket és/vagy fizikai megjelenésük nem rendellenes-e. Ha ilyesmi előfordul, (beleértve a gumidugóból származó részecskéket is) a vakcinát el kell dobni.
3. A vakcinát oly módon kell összekeverni, hogy az adjuvánszt tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát fecskendő segítségével fel kell szívni, majd az antigént tartalmazó üvegbe kell juttatni.
4. Az adjuvánsnak az antigénhez való hozzáadása után a keveréket alaposan össze kell rázni. Az összekevert vakcina fehéres emulzió. Ha ettől eltérő a külleme, a vakcinát el kell dobni.
5. Az Arepanrix injekciós üveg térfogata összekeverés után legalább 5 ml. A vakcinát az ajánlott adagolásnak megfelelően kell beadni (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni az Arepanrix-ot?”).
6. 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.
7. A 0,5 ml-es (teljes adag) vagy 0,25 ml (fél adag) vakcina adagokat injekciós fecskendővel kell felszívni és intramuscularisan beadni.
8. Összekeverés után a vakcinát 24 órán belül fel kell használni. Az összekevert vakcina hűtőszekrényben (2°C - 8°C-on) vagy szobahőmérsékleten, legfeljebb 25°C-on tárolandó. Ha az összekevert vakcinát hűtőszekrényben tárolják, használat előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni.

Ezt a vakcinát tilos intravascularisan alkalmazni.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladékanyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.