

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Pandemrix szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz.
Influenza (H1N1)v vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

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

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

A/California/07/2009 (H1N1)-szerű törzs (NYMC-X-179A) 3,75 mikrogramm**

* tojáson szaporított
** hemagglutinin

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.

Ismert hatású 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 színtelen, enyhén opaleszkáló folyadék.
Az emulzió fehéres, sárgás homogén tejszerű folyadék.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az A (H1N1)v 2009 vírus által okozott influenza profilaxisa. A Pandemrix csak akkor alkalmazható, ha az ajánlott éves, szezonális trivalens/kvadrivalens influenza vakcina nem hozzáférhető, és ha a (H1N1)v elleni védőoltást szükségesnek tekintik (lásd 4.4 és 4.8 pont).

A Pandemrix-et a hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A dózisajánlások egészséges vizsgálati alanyokkal végzett klinikai vizsgálatokból származó biztonságossági és immunogenitási adatokat vesznek figyelembe.

A részletekért lásd a 4.4, a 4.8 és az 5.1 pontot.

A 6 hónaposnál fiatalabb gyermekek esetén nem állnak rendelkezésre adatok.

18 éves és idősebb felnőttek:

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

Az egy adag Pandemrix (H1N1)v oltás beadása után 3 héttel nyert immunogenitási adatok arra utalnak, hogy az egyszeri adag elegendő lehet.

Ha egy második adag alkalmazására kerül sor, legalább három hétnek kell eltelnie az első és a második dózis beadása között.

A Pandemrix (H1N1)v egy, illetve két adagjára adott immunválaszokat (benne a 6 és 12 hónap utáni ellenanyagszinteket) illetően lásd az 5.1 pontot.

Gyermekek

10 – 17 év közötti gyermekek és serdülők

Az adagolás történhet a felnőtteknek szóló ajánlások szerint.

6 hónap – 9 év közötti gyermekek

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

További immunválasz alakul ki egy háromhetes időkülönbséggel beadott 0,25 ml-es második adagra.

A második adag alkalmazása esetén figyelembe kell venni a 4.4, 4.8 és 5.1 pontokban megadott információkat.

6 hónaposnál fiatalabb gyermekek

Nem állnak rendelkezésre adatok.

Amennyiben a beteg első oltása Pandemrix-szal történt, a teljes oltási sorozat Pandemrix-szal kell történjen (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

A gyógyszer alkalmazás előtti összekeverésére vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény bármely összetevőjével vagy nyomokban előforduló maradványanyagaival (tojás- és csirkefehérje, ovalbumin, formaldehid, gentamicin-szulfát és nátrium-dezoxikolát) szembeni túlérzékenység következtében kialakult anafilaxiás (vagyis életveszélyes) reakció a kórtörténetben.

Súlyos, lázas megbetegedés vagy akut fertőzés esetén az oltást el kell halasztani.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A vakcinától kizárólag a A/California/07/2009 (H1N1)v-szerű törzsek által okozott influenza ellen várható védelem.

A készítményt különös óvatossággal kell beadni olyan személyeknek, akiknél ismert (az anafilaxiás reakciótól eltérő) túlérzékenységi reakció áll fenn a vakcina hatóanyagával vagy 6. pontban felsorolt bármely segédanyagával, a tiomerzállal és a maradványanyagokkal (tojás- és csirkefehérjével, ovalbuminnal, formaldehiddel, gentamicin-szulfáttal és nátrium-dezoxikoláttal) 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.

A Pandemrix semmilyen körülmények között sem adható be intravasculárisan.

Nincsenek adatok a Pandemrix 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.

Endogén vagy iatrogén okból immunszupprimált betegeknél elégtelen lehet az antitestválasz.

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

Nem állnak rendelkezésre olyan biztonságossági, immunogenitási vagy hatásossági adatok, amelyek alátámasztanák a Pandemrix más (H1N1)v vakcinákkal történő felcserélhetőségét.

Számos európai országban a Pandemrix-szal végzett epidemiológiai vizsgálatok az oltott személyeknél a nem oltott egyénekhez képest a narcolepsia megnövekedett kockázatát mutatták, cataplexiával vagy anélkül. Gyermekek/serdülők esetében (20 éves életkorig) ezek a vizsgálatok 100 000 oltott egyénenként 1,4-8-cal több esetet mutattak ki. A rendelkezésre álló epidemiológiai adatok a 20 éves életkor feletti felnőttek esetében 100 000 oltott egyénenként körülbelül 1-gyel több esetet mutattak ki. Ezek az adatok arra utalnak, hogy a túlzott mértékű kockázat a vakcináció időpontjában magasabb életkorú egyéneknél csökken.

A Pandemrix és a narcolepsia közötti összefüggés még vizsgálat alatt van.

A Pandemrix csak akkor alkalmazható, ha az ajánlott éves, szezonális trivalens/kvadrivalens influenza vakcina nem kapható, és ha a (H1N1)v elleni immunizációt szükségesnek tartják (lásd 4.8 pont).

Gyermekek

Hat hónaposnál fiatalabb gyermekek esetében nem állnak rendelkezésre Pandemrix (H1N1)v vakcinával végzett klinikai vizsgálatokból származó biztonságossági és immunogenitási adatok. A vakcináció ebben a korcsoportban nem ajánlott.

A 6 – 35 hónapos gyermekeknél (N = 51) a háromhetes időkülönbséggel beadott két, 0,25 ml-es (a felnőtt adag fele) dózis kapcsán, a második adagot követően az alkalmazás helyén fellépő reakciók és az általános tünetek gyakoriságának emelkedését figyelték meg (lásd 4.8 pont). A második adag után különösen a láz ($\geq 38^{\circ}\text{C}$ -os hőmérséklet) előfordulása fokozódott jelentősen. Éppen ezért kisgyermeknél (kb. 6 éves korig) minden adag Pandemrix után javasolt a hőmérséklet figyelése és a láz csillapítása (pl. lázcsillapítók alkalmazása, ha a beteg állapota szükségessé teszi).

A tűszúrással adott pszichés válaszként bármilyen oltás után vagy akár az oltás előtt is ájulás fordulhat elő, különösen serdülőknél. Az eszmélet visszanyerése alatt ezt több neurológiai tünet is kísérheti, mint például átmeneti látászavar, paraesthesia és tonusos-clonusos végtagmozgások. Fontos, hogy az ájulásból eredő sérülés elkerülése érdekében a beavatkozások megfelelő helyen történjenek.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A Pandemrix (H1N1)v és egy nem adjuvált, szezonális influenza vakcina (Fluarix, egy split virion vakcina) együttdadása során szerzett adatok 60 évnél idősebb, egészséges felnőttek esetén nem utalnak jelentős interferenciára a Pandemrix (H1N1)v-re adott immunválaszban. A Fluarix-ra adott immunválasz kielégítő volt.

Az együttes alkalmazás nem járt nagyobb arányban bekövetkező lokális vagy szisztémás reakcióval, mint az önmagában adott Pandemrix esetén.

Ezért az adatok azt jelzik, hogy a Pandemrix adható együtt nem adjuvált szezonális influenza oltóanyagokkal (az injekciókat az ellentétes végtagokba kell beadni).

A Pandemrix (H1N1)v egy dózisa előtt három héttel beadott, nem adjuvált, szezonális influenza vakcina (Fluarix, lásd feljebb) alkalmazása során nyert adatok 60 évnél idősebb, egészséges felnőttek esetén nem utalnak semmilyen jelentős interferenciára a Pandemrix (H1N1)v-re adott immunválaszban.

Ebből következik, hogy az adatok szerint a Pandemrix beadható három héttel egy nem adjuvált, szezonális influenza vakcina alkalmazása után.

Egy klinikai vizsgálat során egy nem adjuvált, szezonális influenza vakcinát (Fluarix, lásd feljebb) adtak három héttel a második dózis Pandemrix beadását követően (a két adag között 21 nap telt el). A Fluarix-ra adott immunválasz gyengébb volt a korábban Pandemrix oltásban nem részesült alanyoknál tapasztaltakhoz képest. Nem ismert, hogy a megfigyelt hatások bekövetkeznének-e a nem adjuvált, szezonális influenza vakcina egy adag Pandemrix-ot követő alkalmazása, illetve a Pandemrix beadását követő hosszabb adagolási intervallum esetén is. Javasolt a nem adjuvált, szezonális influenza vakcinák Pandemrix-ot megelőző, vagy annak első dóziséval egyidőben történő alkalmazása.

A Pandemrix más vakcinákkal történő együttes alkalmazását illetően nincs adat.

Ha mégis mérlegelendő más védőoltással történő együttes adása, akkor az immunizációt különböző vétagokon 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 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A Pandemrix-ot a terhesség összes trimeszterében alkalmazták. A becslések szerint több mint 200 000 terhesség alatt beoltott nő köréből származó kimenetellel kapcsolatos információk jelenleg még korlátozottak. Egy több mint 100 terhességet magában foglaló prospektív klinikai vizsgálatban nem találtak bizonyítékot a kedvezőtlen kimenetel fokozott kockázatára.

Pandemrix-szal végzett állatkísérletek nem igazoltak reprodukív toxicitást (lásd 5.3 pont).

Különböző inaktivált, nem adjuvált szezonális vakcinával beoltott terhes nők köréből származó adatok nem utalnak malformációra vagy foetalis vagy neonatális toxicitásra.

Szoptatás

A Pandemrix alkalmazható szoptató nőknél.

Termékenység

Termékenységi adatok nem állnak rendelkezésre.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

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

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A klinikai vizsgálatokban több, mint 1000, 18 éves és idősebb, Pandemrix (H1N1) oltásban részesült személynél értékelték a mellékhatások incidenciáját.

18-60 év közötti felnőtteknél a vakcinációt követően leggyakrabban jelentett mellékhatások az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom (87,8%), a fáradtság (32,9%), a fejfájás (28,1%), az arthralgia (17,9%), a myalgia (30,0%), a hidegrázás (19,4%), az injekció beadásának helyén jelentkező duzzanat (11,5%) és a veritékezés (11,3%) volt.

A 60 évesnél idősebb személyeknél a vakcinációt követően leggyakrabban jelentett mellékhatások az injekció beadásának helyén jelentkező fájdalom (59,0%), a myalgia (20,6%), a fáradtság (17,9%), a fejfájás (17,6%) és az arthralgia (14,3%) volt.

A mellékhatások táblázatos listája:

A jelentett mellékhatásokat dózisonként, 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 egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek megadásra.

Szervrendszerek szerinti csoportosítás	Gyakoriság	Mellékhatások
Klinikai vizsgálatok		
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Lymphadenopathia
Pszichiátriai kórképek	Nem gyakori	Insomnia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Paraesthesia, szédülés
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori	Emésztőrendszeri tünetek (pl. hasmenés, hányás, hasi fájdalom, hányinger)
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Fokozott veritékezés
	Nem gyakori	Viszketés, bőrkütés
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Arthralgia, myalgia
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Duzzanat és fájdalom az injekció beadási helyén, fáradtság, hidegrázás
	Gyakori	Bőrpír és viszketés az injekció beadási helyén, láz
	Nem gyakori	Induratio és melegségérzet az injekció beadási helyén, influenzaszerű betegség, rossz közérzet
Forgalomba hozatalt követő tapasztalatok a Pandemrix (H1N1)v-vel		
Immunrendszeri betegségek és tünetek		Anaphylaxia, allergiás reakciók

Idegrendszeri betegségek és tünetek		Lázgörcsök
	Nagyon ritka ¹	Narcolepsia cataplexiával vagy anélkül (lásd 4.4 pont)
		Aluszékonyság ²
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei		Angioedema, generalizált bőrreakciók, urticaria
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók		Az injekció beadásának helyén jelentkező reakciók (pl. gyulladás, induratio, ecchymosis)
Forgalomba hozatalt követő tapasztalatok a trivalens szezonális influenza vakcinákkal		
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Átmeneti thrombocytopenia
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Ritka	Neuralgia
	Nagyon ritka	Idegrendszeri betegségek, pl. encephalomyelitis, neuritis és Guillain-Barré szindróma
Érbetegségek és tünetek	Nagyon ritka	Vasculitis átmeneti veseérintettséggel

¹ a gyakoriság a számos európai országban végzett epidemiológiai tanulmányok alapján becsült hozzárendelt kockázaton alapszik (lásd 4.4 pont)

² Narcolepsiás betegeknél és a vakcinációt követő átmeneti eseményként jelentett mellékhatás

A 18 éves és idősebb, két 0,5 ml-es Pandemrix (H1N1)v dózisban részesülő felnőttek bevonásával végzett, reaktogenitást értékelő klinikai vizsgálatokban az előidézett általános tünetek (pl. fáradtság, fejfájás, arthralgia, myalgia, hidegrázás, veritékezés és láz) nagyobb előfordulási gyakoriságát figyelték meg a második dózis, mint az első dózis beadását követően.

Gyermekek

10 -17 év közötti gyermekek

Azokban a klinikai vizsgálatokban, amelyekben a reaktogenitást olyan 10-17 éves gyermekeknél értékelték, akik vagy két 0,5 ml-es adag (felnőtt adag) vagy két 0,25 ml-es adag (a felnőtt adag fele) Pandemrix (H1N1)v-t kaptak (21 nap különbséggel), a táblázatban bemutatott alábbi mellékhatásokat tapasztalták, adagonkénti gyakorisággal:

Mellékhatások	10-17 éves			
	A felnőtt adag fele		Felnőtt adag	
	Az 1. adag után N = 118	A 2. adag után N = 117	Az 1. adag után N = 98	A 2. adag után N = 93
Fájdalom	73,7%	68,4%	92,9%	96,8%
Bőrpír	22,9%	31,6%	21,4%	28,0%
Duzzanat	30,5%	25,6%	41,8%	53,8%
Hidegrázás	20,3%	16,2%	14,3%	26,9%
Verejtékezés	7,6%	6,8%	5,1%	7,5%
Láz (>38°C)	1,7%	5,1%	3,1%	9,7%
Láz (>39°C)	1,7%	1,7%	0,0%	1,1%
Arthralgia	9,3%	15,4%	26,5%	34,4%
Myalgia	22,0%	23,1%	34,7%	47,3%
Fáradtság	28,0%	27,4%	40,8%	51,6%
Gyomor-, bélrendszeri mellékhatás	11,0%	12,0%	6,1%	6,5%
Fejfájás	35,6%	35,0%	41,8%	53,8%

3 - 9 év közötti gyermekek

Azokban a klinikai vizsgálatokban, amelyekben a reaktogenitást olyan 3-5 éves és 6-9 éves gyermekeknél értékelték, akik vagy két 0,25 ml-es adag (a felnőtt adag fele) vagy két 0,5 ml-es adag (felnőtt adag) Pandemrix (H1N1)v-t kaptak (21 nap különbséggel), a táblázatban bemutatott alábbi mellékhatásokat tapasztalták, adagonkénti gyakorisággal:

	3-5 éves				6-9 éves			
	A felnőtt adag fele		Felnőtt adag		A felnőtt adag fele		Felnőtt adag	
Mellékhatások	Az 1. adag után N = 60	A 2. adag után N = 56	Az 1. adag után N = 53	A 2. adag után N = 52	Az 1. adag után N = 65	A 2. adag után N = 63	Az 1. adag után N = 57	A 2. adag után N = 57
Fájdalom	60,0%	55,4%	75,5%	84,6%	63,1%	65,1%	94,7%	96,5%
Bőrpír	26,7%	41,1%	28,3%	34,6%	23,1%	33,3%	24,6%	33,3%
Duzzanat	21,7%	28,6%	34,0%	30,8%	23,1%	25,4%	28,1%	45,6%
Hidegrázás	13,3%	7,1%	3,8%	9,6%	10,8%	6,3%	7,0%	22,8%
Verejtékezés	10,0%	5,4%	1,9%	7,7%	6,2%	7,9%	1,8%	7,0%
Láz (>38°C)	10,0%	14,3%	5,7%	32,6%	4,6%	6,4%	1,8%	12,3%
Láz (>39°C)	1,7%	5,4%	0,0%	3,8%	0,0%	3,2%	0,0%	1,8%
Hasmenés	5,0%	5,4%	1,9%	5,8%	NA	NA	NA	NA
Álmosság	23,3%	17,9%	15,1%	28,8%	NA	NA	NA	NA
Ingerlékenység	20,0%	26,8%	18,9%	26,9%	NA	NA	NA	NA
Étvágytalanság	20,0%	17,9%	15,1%	32,7%	NA	NA	NA	NA
Arthralgia	NA	NA	NA	NA	15,4%	14,3%	14,0%	22,8%
Myalgia	NA	NA	NA	NA	16,9%	17,5%	22,8%	28,1%
Fáradtság	NA	NA	NA	NA	27,7%	20,6%	35,1%	49,1%
Gyomor-, bélrendszeri mellékhatás	NA	NA	NA	NA	13,8%	7,9%	15,8%	14,0%
Fejfájás	NA	NA	NA	NA	21,5%	20,6%	42,1%	45,6%

NA= nincs adat

6-35 hónapos gyermekek

Egy klinikai vizsgálatban, amelyben a reaktogenitást olyan 6-35 hónapos gyermekek esetében értékelték, akik vagy két 0,25 ml-es adag (a felnőtt adag fele) vagy két 0,5 ml-es adag (felnőtt adag) Pandemrix (H1N1)v-t kaptak (21 napos különbséggel), a második adag után a beadás helyén fellépő reakciók és az általános tünetek gyakrabban fordultak elő, mint az első adag beadása után, különös tekintettel a hónaljban mért lázra (>38°C). A következő mellékhatások a táblázatban található, adagonkénti gyakorisággal fordultak elő:

Mellékhatások	A felnőtt adag fele		Felnőtt adag	
	Az 1. adag után N = 104	A 2. adag után N = 104	Az 1. adag után N = 53	A 2. adag után N = 52
Fájdalom	35,6%	41,3%	58,5%	51,9%
Bőrpír	18,3%	32,7%	32,1%	44,2%
Duzzanat	11,5%	28,8%	20,8%	32,7%
Láz (>38°C) hónaljban mérve	6,8%	41,4%	7,6%	46,1%
Láz (>39 °C) hónaljban mérve	1,0%	2,9%	1,9%	17,3%
Álmosság	16,3%	33,7%	20,8%	42,3%
Ingerlékenység	26,9%	43,3%	22,6%	51,9%
Étvágytalanság	17,3%	39,4%	20,8%	50,0%

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

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Influenza vakcina, ATC kód: J07BB02

Farmakodinámiás hatások

Pandemrix (H1N1)v-re adott immunválaszok

18-60 éves felnőttek

Két klinikai vizsgálat értékelte a Pandemrix immunogenitását egészséges, 18 – 60 év közötti vizsgálati alanyokban. Minden résztvevő két 0,5 ml-es adagot kapott 21 nap eltéréssel, kivéve a D-Pan H1N1-008 vizsgálatot, ahol a vizsgálati személyek fele csak egy 0,5 ml-es adagot kapott. Az anti-HA ellenanyag-válaszok az alábbiak voltak:

anti-HA antitest	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		21 nappal a 2. 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 = 12 0 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 76 [95% CI]	Az összes bevont alany N = 66 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 42 [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]	100% [94,6; 100]	100% [91,6;100]
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]	98,5% [91,8; 100]	100% [91,6;100]
Szerokonverziós faktor ³	38,1	47,0	72,9	113,3	42,15 [33,43; 53,16]	50,73 [37,84; 68,02]	69,7 [53,79; 90,32]	105,9 [81,81;137,08]

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.

Hat hónappal az első adagot követően a szeroprotekciós arány az alábbi volt:

anti-HA antitest	Az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz					
	D-Pan H1N1-007		D-Pan H1N1-008			
	6 hónappal két 0,5 ml-es adag után		6 hónappal két 0,5 ml-es adag után		6 hónappal egy 0,5 ml-es adag után	
	Az összes bevont alany N = 59 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 35 [95% CI]	Az összes bevont alany N = 67 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 43 [95% CI]	Az összes bevont alany N = 51 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 32 [95% CI]
Szeroprotekciós arány ¹	100% [93,9; 100]	100% [90,0; 100]	97,0% [89,6; 99,6]	95,3% [84,2; 99,4]	86,3% [73,7; 94,3]	78,1% [60,0; 90,7]

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

Tizenkét hónappal az első adagot követően a szeroprotekciós arány az alábbi volt:

anti-HA antitest	Az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz					
	D-Pan H1N1-007		D-Pan H1N1-008			
	12 hónappal két 0,5 ml-es adag után		12 hónappal két 0,5 ml-es adag után		12 hónappal egy 0,5 ml-es adag után	
	Az összes bevont alany N = 59 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 36 [95% CI]	Az összes bevont alany N = 67 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 43 [95% CI]	Az összes bevont alany N = 52 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 32 [95% CI]
Szeroprotekciós arány ¹	78,0% [65,3; 87,7]	66,7% [49,8; 80,9]	79,1% [67,4; 88,1]	69,8% [53,9; 82,8]	65,4% [50,9; 78,0]	53,1% [34,7; 70,9]

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

A D-Pan-H1N1-008 vizsgálatban a neutralizáló antitest válaszok az alábbiak voltak:

Szérum neutralizáló antitest	Az A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz ¹					
	Két 0,5 ml-es adag után			Egy 0,5 ml-es adag után		
	21. nap N = 22	42. nap N = 22	6. hónap N = 22	21. nap N = 17	42. nap N = 17	6. hónap N = 17
Vakcinára adott válaszarány ²	68,2% [45,1; 86,1]	90,9% [70,8; 98,9]	81,8% [59,7; 94,8]	70,6% [44,0; 89,7]	64,7% [38,3; 85,8]	35,3% [14,2; 61,7]

¹ antigén szempontból hasonló az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírushoz;

² azon beoltottak százalékos aránya, akik, ha kezdetben szeronegatívak voltak, az oltás beadását követően ≥ 32 1/DIL antitest-titert értek el, vagy, ha kezdetben szeropozitívak voltak, az oltás beadását megelőző antitest-titerük ≥ 4 -szeresét érték el.

Idősek (60 év felett)

Egészséges, 60 évesnél idősebb, egy vagy 21 napos időkülönbséggel két 0,5 ml adagot kapó személyek esetében az alábbi anti-HA antitestválaszt figyelték meg:

anti-HA antitest	Az A/California/7/2009 (H1N1)v- szerű vírusra adott immunválasz							
	61-70 éves				71-80 éves			
	21 nappal az 1. adag után		21 nappal a 2. adag után		21 nappal az 1. adag után		21 nappal a 2. adag után	
	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 = 40 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 23 [95% CI]	Az összes bevont alany N = 24 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 15 [95% CI]
Szeroprotekciós arány ¹	88,0% [78,4; 94,4]	81,4% [66,6;91,6]	97,5% [86,8; 99,9]	95,7% [78,1;99,9]	87,5% [73,2; 95,8]	82,6% [61,2;95,0]	100% [85,8; 100]	100% [78,2;100]
Szerokonverziós arány ²	80,0% [69,2; 88,4]	81,4% [66,6;91,6]	95,0% [83,1; 99,4]	95,7% [78,1;99,9]	77,5% [61,5; 89,2]	82,6% [61,2;95,0]	91,7% [73,0; 99,0]	100% [78,2;100]
Szerokonverziós faktor ³	13,5 [10,3; 17,7]	20,3 [13,94; 28,78]	37,45 [25,29; 55,46]	62,06 [42,62; 90,37]	13,5 [8,6; 21,1]	20,67 [11,58; 36,88]	28,95 [17,02; 49,23]	50,82 [32,97; 78,35]

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.

anti-HA antitest	Az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz			
	80 év felettiek			
	21 nappal az 1. adag után		21 nappal a 2. adag után	
	Az összes bevont alany N = 5 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 3 [95% CI]	Az összes bevont alany N = 3 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 1 [95% CI]
Szeroprotekciós arány ¹	80,0% [28,4;99,5]	66,7% [9,4;99,2]	100% [29,2;100]	100% [2,5;100]
Szerokonverziós arány ²	80,0% [28,4;99,5]	66,7% [9,4;99,2]	100% [29,2;100]	100% [2,5;100]
Szerokonverziós faktor ³	18,4 [4,3;78,1]	17,95 [0,55;582,25]	25,49 [0,99;654,60]	64,0

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.

Hat hónappal az első adagot követően a szeroprotekciós arány az alábbi volt:

anti-HA antitest	Az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz							
	61-70 éves				71-80 éves			
	6 hónappal két 0,5 ml adag után		6 hónappal egy 0,5 ml adag után		6 hónappal két 0,5 ml adag után		6 hónappal egy 0,5 ml adag után	
	Az összes bevont alany N = 41 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 23 [95% CI]	Az összes bevont alany N = 33 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 19 [95% CI]	Az összes bevont alany N = 24 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 15 [95% CI]	Az összes bevont alany N = 15 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 7 [95% CI]
Szeroprotekciós arány ¹	92,7% [80,1; 98,5]	91,3% [72,0; 98,9]	51,5% [33,5; 69,2]	31,6% [12,6; 56,6]	83,3% [62,6; 95,3]	73,3% [44,9; 92,2]	66,7% [38,4; 88,2]	28,6% [3,7; 71,0]

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

anti-HA antitest	Az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz		
	> 80 éves		
	6 hónappal két 0,5 ml adag után		6 hónappal egy 0,5 ml adag után
	Az összes bevont alany N = 3 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 1 [95% CI]	Az összes bevont alany ² N = 2 [95% CI]
Szeroprotekciós arány ¹	100% [29,2; 100]	100% [2,5; 100]	50,0% [1,3; 98,7]

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

² az oltást megelőzően minden személy szeronegatív volt.

Tizenkét hónappal az első adagot követően a szeroprotekciós arány az alábbi volt:

anti-HA antitest	Az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz							
	61-70 évesek				71-80 évesek			
	12 hónappal két 0,5 ml-es adag után		12 hónappal egy 0,5 ml-es adag után		12 hónappal két 0,5 ml-es adag után		12 hónappal egy 0,5 ml-es adag után	
	Az összes bevont alany N = 40 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 23 [95% CI]	Az összes bevont alany N = 33 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 19 [95% CI]	Az összes bevont alany N = 25 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 16 [95% CI]	Az összes bevont alany N = 15 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 7 [95% CI]
Szeroprotekciós arány ¹	55,0% [38,5;70,7]	34,8% [16,4;57,3]	39,4% [22,9;57,9]	21,1% [6,1;45,6]	48,0% [27,8;68,7]	25,0% [7,3;52,4]	53,3% [26,6;78,7]	14,3% [0,4;57,9]

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

anti-HA antitest	Az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz		
	80 év feletti		
	12 hónappal két 0,5 ml-es adag után		12 hónappal egy 0,5 ml-es adag után
	Az összes bevont alany N = 3 [95% CI]	Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 1 [95% CI]	Az összes bevont alany ² N = 2 [95% CI]
Szeroprotekciós arány ¹	100% [29,2;100]	100% [2,5;100]	50.0% [1,3;98,7]

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

² az oltást megelőzően minden személy szeronegatív volt

A neutralizáló antitest válaszok a 60 év feletti életkorú alanyoknál az alábbiak voltak:

Szérum neutralizáló antitest	Az A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz ¹					
	Két 0,5 ml-es adag után			Egy 0,5 ml-es adag után		
	21. nap N = 22	42. nap N = 22	6. hónap N = 22	21. nap N = 18	42. nap N = 18	6. hónap N = 18
Vakcinára adott válaszarány ²	68.2% [45.1;86.1]	86.4% [65.1;97.1]	63.6% [40.7;82.8]	33.3% [13.3;59.0]	27.8% [9.7;53.5]	38.9% [17.3;64.3]

¹ antigén szempontból hasonló az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírushoz;

² azon beoltottak százalékos aránya, akik, ha kezdetben szeronegatívak voltak, az oltás beadását követően ≥ 32 1/DIL antitest-titert értek el, vagy, ha kezdetben szeropozitívak voltak, az oltás beadását megelőző antitest-titerük ≥ 4 -szeresét érték el.

Gyermekek

10-17 éves gyermekek

Két klinikai vizsgálatban értékelték a Pandemrix fél (0,25 ml) és teljes (0,5 ml) felnőtt adagjának alkalmazását 10 -17 éves egészséges gyermekek körében. Az anti-HA antitestválaszok 21 nappal az első és a második adag beadását követően az alábbi értékeket mutatták:

anti-HA antitest	Az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz							
	Fél adag (D-Pan-H1N1-023)				Egész adag (D-Pan-H1N1-023)			
	Az összes bevont alany ⁴ N = 58 [95% CI]		Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 38 [95% CI]		Az összes bevont alany ⁴ N = 97 [95% CI]		Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 61 [95% CI]	
	Az 1. adag után N = 54	A 2. adag után N = 54	Az 1. adag után N = 37	A 2. adag után N = 37	Az 1. adag után N = 92	A 2. adag után N = 88	Az 1. adag után N = 59	A 2. adag után N = 57
Szeroprotekciós arány ¹	98,1% [90,1; 100]	100% [93,4; 100]	97,3% [85,8; 99,9]	100% [90,5; 100]	100% [96,1; 100]	100% [95,9; 100]	100% [93,9; 100]	100% [93,7; 100]
Szerokonverziós arány ²	96,3% [87,3; 99,5]	98,1% [90,1; 100]	97,3% [85,8; 99,9]	100% [90,5; 100]	96,7% [90,8; 99,3]	96,6% [90,4; 99,3]	100% [93,9; 100]	100% [93,7; 100]
Szerokonverziós faktor ³	48,29 [35,64; 65,42]	107,74 [76,64; 151,45]	67,7 [49,21; 93,05]	187,92 [150,67; 234,38]	72,2 [57,2; 91,2]	139,1 [105,7; 183,1]	99,4 [81,0; 122,1]	249,8 [212,9; 293,2]

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 a Protokoll szerint.

A 180. napi szeroprotekciós arány 100%-os volt olyan gyermekeknél, akik két fél (0,25 ml) adagot kaptak.

Tizenkét hónappal az első adag után a két féladagot (0,25 ml) kapó gyermekeknél a szeroprotekciós arány 90,2%, míg azoknál, akik két teljes (0,5 ml) felnőtt adagot kaptak, 100% volt.

A neutralizáló antitestválaszok az alábbiak voltak:

Szérum neutralizáló antitest	Az A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz ¹					
	Fél adag			Teljes adag		
	Az 1. adag után N = 13	A 2. adag után N = 14	6. hónap N = 13	Az 1. adag után N = 30	A 2. adag után N = 29	12. hónap N = 28
A vakcinára adott válaszarány ²	69,2% [38,6;90,9]	100% [76,8;100]	92,3% [64,0;99,8]	86,7% [69,3;96,2]	100% [88,1;100]	89,3% [71,8;97,7]

¹ antigén szempontból hasonló az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusához;

² azon beoltottak százalékos aránya, akik, ha kezdetben szeronegatívak voltak, az oltás beadását követően ≥ 32 1/DIL antitest-titert értek el, vagy, ha kezdetben szeropozitívak voltak, az oltás beadását megelőző antitest-titerük ≥ 4 -szeresét érték el.

3-9 éves gyermekek

Két klinikai vizsgálatban, amelyekben 3 – 9 éves gyermekek kaptak vagy két 0,25 ml-es adag (a felnőtt adag fele) vagy két 0,5 ml-es (felnőtt adag) Pandemrix-ot, 21 nappal az első és a második adag beadását követően az alábbi anti-HA antitestválaszokat figyelték meg:

anti-HA antitest	Az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz					
	3-5 éves					
	A felnőtt adag fele (D-Pan-H1N1-023)				Felnőtt adag ⁵ (D-Pan-H1N1-010)	
	Az összes bevont alany ⁴ N = 28 [95% CI]		Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 26 [95% CI]		Az összes bevont alany ⁴ N = 51 [95% CI]	
	Az 1. oltás után	A 2. oltás után	Az 1. oltás után	A 2. oltás után	Az 1. oltás után	A 2. oltás után
Szeroprotekciós arány ¹	100% [87,7;100]	100% [87,7;100]	100% [86,8;100]	100% [86,8;100]	100% [93,0;100]	100% [93,0;100]
Szerokonverziós arány ²	100% [87,7;100]	100% [87,7;100]	100% [86,8;100]	100% [86,8;100]	100% [93,0;100]	100% [93,0;100]
Szerokonverziós faktor ³	33,62 [26,25;43,05]	237,68 [175,28;322,29]	36,55 [29,01;46,06]	277,31 [223,81;343,59]	49,1 [41,9;57,6]	384,9 [336,4;440,3]

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 a Protokoll szerint;

⁵ az összes, oltást megelőzően szeronegatív alany.

anti-HA antitest	Az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz							
	6-9 éves							
	A felnőtt adag fele (D-Pan-H1N1-023)				Felnőtt adag (D-Pan-H1N1-010)			
	Az összes bevont alany ⁴ N = 30 [95% CI]		Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 29 [95% CI]		Az összes bevont alany ⁴ N = 55 [95% CI]		Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok N = 48 [95% CI]	
	Az 1. oltás után	A 2. oltás után	Az 1. oltás után	A 2. oltás után	Az 1. oltás után	A 2. oltás után	Az 1. oltás után	A 2. oltás után 2
Szeroprotekciós arány ¹	100% [88,4;100]	100% [88,4;100]	100% [88,1;100]	100% [88,1;100]	100% [93,5;100]	100% [93,5;100]	100% [92,6;100]	100% [92,6;100]
Szerokonverziós arány ²	100% [88,4;100]	100% [88,4;100]	100% [88,1;100]	100% [88,1;100]	100% [93,5;100]	100% [93,5;100]	100% [92,6;100]	100% [92,6;100]
Szerokonverziós faktor ³	36,33 [27,96;47,22]	185,25 [142,09;241,52]	37,7 [28,68;48,71]	196,81 [154,32;251,00]	59,0 [48,3;72,0]	225,7 [182,7;278,2]	61,7 [49,9;76,3]	283,2 [246,0;326,0]

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;

⁴ a Protokoll szerint

A 180. napi szeroprotekciós arány 100%-os volt olyan gyermekeknél, akik két fél (0,25 ml) adagot kaptak. Tizenkét hónappal az első adag után a szeroprotekciós arány mindkét korcsoportban 85% volt. A két felnőtt adagot (0,5 ml) kapó gyermekeknél a szeroprotekciós arány tizenkét hónappal az első adag után a 3 -5 éves korcsoportban 100%, míg a 6 – 9 éves korcsoportban 98,0% volt.

A neutralizáló antitestválaszok az alábbiak voltak:

Szérum neutralizáló antitest	Az A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz ¹					
	3-5 éves gyermekek					
	Fél felnőtt adag			Felnőtt adag		
	Az 1. adag után N = 16	A 2. adag után N = 15	6. hónap N = 16	Az 1. adag után N = 32	A 2. adag után N = 29	12. hónap N = 24
Vakcinára adott válaszarány ²	50,0% [24,7; 75,3]	100% [78,2; 100]	100% [79,4; 100]	81,3% [63,6; 92,8]	100% [88,1; 100]	100% [85,8; 100]

¹antigén szempontból hasonló az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírushoz;

²azon beoltottak százalékos aránya, akik, ha kezdetben szeronegatívak voltak, az oltás beadását követően ≥ 32 1/DIL antitest-titert értek el, vagy, ha kezdetben szeropozitívak voltak, az oltás beadását megelőző antitest-titerük ≥ 4 -szeresét érték el.

Szérum neutralizáló antitest	Az A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz ¹					
	6-9 éves gyermekek					
	Fél felnőtt adag			Felnőtt adag		
	Az 1. adag után N = 14	A 2. adag után N = 15	6. hónap N = 15	Az 1. adag után N = 37	A 2. adag után N = 37	12. hónap N = 31
Vakcinára adott válaszarány ²	71,4% [41,9; 91,6]	100% [78,2; 100]	93,3% [68,1; 99,8]	86,7% [69,3; 96,2]	100% [88,1; 100]	96,8% [83,3; 99,1]

¹antigén szempontból hasonló az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírushoz;

²azon beoltottak százalékos aránya, akik, ha kezdetben szeronegatívak voltak, az oltás beadását követően ≥ 32 1/DIL antitest-titert értek el, vagy, ha kezdetben szeropozitívak voltak, az oltás beadását megelőző antitest-titerük ≥ 4 -szeresét érték el.

6-35 hónapos gyermekek

Egy klinikai vizsgálatban (D-Pan-H1N1-009) 6-35 hónapos egészséges gyermekeknél (6-11, 12-23 és 24-35 hónapos csoportosításban) az anti-HA antitestválaszok 21 nappal a Pandemrix első és egy második, a felnőtt dózis felének (azaz 0,25 ml) vagy a felnőtt dózissal (azaz 0,5 ml) a beadását követően az alábbiak voltak:

anti-HA	Az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz
---------	--

ellenanyag	6-11 hónapos gyermekek							
	A felnőtt adag fele				Felnőtt adag			
	Az összes bevont alany ⁴ [95% CI]		Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok [95% CI]		Az összes bevont alany ⁴ [95% CI]		Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok [95% CI]	
	Az 1. adag után	A 2. adag után	Az 1. adag után	A 2. adag után	Az 1. adag után	A 2. adag után	Az 1. adag után	A 2. adag után
	N = 34	N = 32	N = 30	N = 28	N = 15	N = 15	N = 14	N = 14
Szeroprotekciós arány ¹	100% [89,7; 100]	100% [89,1; 100]	100% [88,4;100]	100% [87,7; 100]	100% [78,2; 100]	100% [78,2; 100]	100% [76,8; 100]	100% [76,8; 100]
Szerokonverziós arány ²	97,1% [8,7; 99,9]	100% [89,1; 100]	100% [88,4; 100]	100% [87,7; 100]	100% [78,2; 100]	100% [78,2; 100]	100% [76,8; 100]	100% [76,8; 100]
Szerokonverziós faktor ³	48,12 [34,34; 67,42]	276,14 [164,23; 455,99]	64,0 [52,3; 78,3]	441,3 [365,7; 532,6]	46,29 [38,83; 59,80]	370,48 [217,97; 629,69]	49,9 [40,3; 61,9]	452,4 [322,4; 634,6]

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;

⁴a Protokoll szerint.

anti-HA antitest	Az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz							
	12-23 hónapos gyermekek							
	A felnőtt adag fele				A felnőtt adag fele			
	Az összes bevont alany ⁴ [95% CI]		Az összes bevont alany [95% CI]		Az összes bevont alany ⁴ [95% CI]		Az összes bevont alany [95% CI]	
	Az 1. adag után	Az 1. adag után	Az 1. adag után	Az 1. adag után	Az 1. adag után	Az 1. adag után	Az 1. adag után	Az 1. adag után
	N = 34	N = 32	N = 33	N = 31	N = 16	N = 17	N = 15	N = 16
Szeroprotekciós arány ¹	100% [89,7; 100]	100% [89,1; 100]	100% [89,4; 100]	100% [88,8; 100]	100% [79,4; 100]	100% [80,5; 100]	100% [78,2; 100]	100% [79,4; 100]
Szerokonverziós arány ²	100% [89,7; 100]	100% [89,1; 100]	100% [89,4; 100]	100% [88,8; 100]	100% [79,4; 100]	100% [80,5; 100]	100% [78,2; 100]	100% [79,4; 100]
Szerokonverziós faktor ³	63,37 [48,13; 83,43]	386,45 [308,54; 484,02]	66,7 [51,4; 86,7]	404,8 [327,8; 500,0]	64,06 [38,55; 106,44]	472,16 [343,74; 648,57]	75,3 [50,3; 112,5]	523,2 [408,5; 670,1]

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;

⁴a Protokoll szerint.

anti-HA antitest	Az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz
------------------	--

	24-35 hónapos gyermekek					
	A felnőtt adag fele ⁴		Felnőtt adag			
	Az összes bevont alany ⁵ [95% CI]		Az összes bevont alany ⁵ [95% CI]		Az oltást megelőzően szeronegatív alanyok [95% CI]	
	Az 1. adag után	A 2. adag után	Az 1. adag után	A 2. adag után	Az 1. adag után	A 2. adag után
	N = 33	N = 33	N = 16	N = 16	N = 12	N = 12
Szeroprotekciós arány ¹	100% [89,4; 100]	100% [89,4; 100]	100% [79,4; 100]	100% [79,4; 100]	100% [73,5; 100]	100% [73,5; 100]
Szerokonverziós arány ²	100% [89,4; 100]	100% [89,4; 100]	93,8 [69,8; 99,8]	100% [79,4; 100]	100% [73,5; 100]	100% [73,5; 100]
Szerokonverziós faktor ³	52,97 [42,08; 66,68]	389,64 [324,25; 468,21]	33,44 [18,59; 60,16]	189,16 [83,80; 427,01]	55,4 [39,8; 77,2]	406,4 [296,2; 557,4]

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 összes, oltást megelőzően szeronegatív alany;

⁵ a Protokoll szerint.

Tizenkét hónappal az első adag után a szeroprotekciós arány minden kor- és adagolási csoportban 100% volt.

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

A neutralizáló antitestválaszok az alábbiak voltak:

Szérum neutralizáló antitest	Az A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz ¹					
	6-11 hónapos gyermekek					
	Fél adag			Felnőtt adag		
	Az 1. adag után N = 28	A 2. adag után N = 28	12. hónap N = 22	Az 1. adag után N = 14	A 2. adag után N = 14	12. hónap N = 10
Vakcinára adott válaszarány ²	57,1% [37,2; 75,5]	96,4% [81,7; 99,9]	86,4% [65,1; 97,1]	57,1% [28,9; 82,3]	100% 76,8; 100]	100% [69,2; 100]

¹ antigén szempontból hasonló az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírushoz;

² azon beoltottak százalékos aránya, akik, ha kezdetben szeronegatívak voltak, az oltás beadását követően $\geq 32,1/\text{DIL}$ antitest titer értéket értek el, vagy, ha kezdetben szeropozitívak voltak, az oltás beadását megelőző antitest titerük ≥ 4 -szeresét érték el.

Szérum neutralizáló antitest	Az A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz ¹	
	12-23 hónapos gyermekek	
	Fél adag	Felnőtt adag

	Az 1. adag után N = 14	A 2. adag után N = 16	12. hónap N = 13	Az 1. adag után N = 7	A 2. adag után N = 8	12. hónap N = 7
Vakcinára adott válaszarány ²	57,1% [28,9;82,3]	100% [79,4;100]	92,3% [64,0;99,8]	71,4% [29,0;96,3]	100% [63,1;100]	100% [59,0;100]

¹antigén szempontból hasonló az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírushoz;

²azon beoltottak százalékos aránya, akik, ha kezdetben szeronegatívak voltak, az oltás beadását követően ≥ 32 1/DIL antitest-titer értéket értek el, vagy, ha kezdetben szeropozitívak voltak, az oltás beadását megelőző antitest-titerük ≥ 4 -szeresét érték el.

Szérum neutralizáló antitest	Az A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-szerű vírusra adott immunválasz ¹					
	24-35 hónapos gyermekek					
	Fél adag			Felnőtt adag		
	Az 1. adag után N = 17	A 2. adag után N = 17	12. hónap N = 14	Az 1. adag után N = 8	A 2. adag után N = 7	12. hónap N = 5
Vakcinára adott válaszadás ²	58,8% [32,9;81,6]	100% [80,5;100]	100% [76,8;100]	62,5% [24,5;91,5]	100% [59,0;100]	100% [47,8;100]

¹antigén szempontból hasonló az A/California/7/2009 (H1N1)v-szerű vírushoz;

²azon beoltottak százalékos aránya, akik, ha kezdetben szeronegatívak voltak, az oltás beadását követően ≥ 32 1/DIL antitest-titert értek el, vagy, ha kezdetben szeropozitívak voltak, az oltás beadását megelőző antitest-titerük ≥ 4 -szeresét érték el.

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál halasztást engedélyez a Pandemrix vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségét illetően az influenza fertőzés megelőzése javallatban (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Nem-klinikai vizsgálatból származó információk

A homológ és heterológ vakcina törzsekkel szembeni védelmet kiváltó képességet nem-klinikai vizsgálatokban, vadászgörény provokációs modellen értékelték.

Valamennyi vizsgálatban négy, egyenként hat vadászgörényből álló csoportot intramuscularisan immunizáltak AS03 adjuvánst tartalmazó vakcinával, amelyet H5N1/A/Vietnam/1194/04 (NIBRG-14)-ból nyertek. A kísérletekben a 15; 5; 1,7, illetve 0,6 mikrogramm HA-t tartalmazó adagokat a homológ vírustörzsszel való fertőzéskor, míg a 15; 7,5; 3,8 illetve 1,75 mikrogramm HA-t tartalmazó adagokat pedig a heterogén vírustörzsszel való fertőzéskor alkalmazták. A kontroll-csoportok olyan vadászgörényekből álltak, amelyeket önmagában adjuvánssal, nem adjuvált vakcinával (amely 15 mikrogramm HA-t tartalmazott) vagy foszfát puffert tartalmazó sóoldattal immunizáltak. A vadászgörényeket a 0. és 21. napon vakcinálták, és a 49. napon intratrachealisan adták be a H5N1/A/Vietnam/1194/04 vagy a heterológ H5N1/A/Indonesia/5/05 letális dózisát. Az adjuvánshoz kötött vakcinát kapott állatok 87%-a bizonyult védettnek a letális homológ, míg 96%-uk a letális heterológ provokációval szemben. A vakcinált állatokban a felső légutakba történő vírus-ürítés is csökkent a kontrollhoz képest, ami a vírus-transzmisszió kockázatának csökkenésére utal. Mind az adjuvánst nem tartalmazó vakcinával kezelt, mind a csak adjuvánssal kezelt kontroll-csoportban 3-4 nappal a provokációt követően valamennyi állat elpusztult vagy moribund állapota miatt eutanáziában kellett részesíteni.

További információk állnak rendelkezésre egy Pandemrix-hoz hasonló összetételű, de H5N1 vírusokból származó antigént tartalmazó vakcinával végzett vizsgálatokból. Kérjük, tanulmányozza át a Pandémiás influenza vakcina (H5N1) (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött) alkalmazási előírását.

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) toxicitási H5N1 vakcinatörzset tartalmazó modell-vakcinákkal végzett vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szuszpenziót tartalmazó injekciós üveg:

Poliszorbát 80

Oktoxinol 10

Tiomerzál

Nátrium-klorid (NaCl)

Dinátrium-hidrogén-foszfát (Na_2HPO_4)

Kálium-dihidrogén-foszfát (KH_2PO_4)

Kálium-klorid (KCl)

Magnézium-klorid (MgCl_2)

Injekcióhoz való víz

Emulziót tartalmazó injekciós üveg:

Nátrium-klorid (NaCl)

Dinátrium-hidrogén-foszfát (Na_2HPO_4)

Kálium-dihidrogén-foszfát (KH_2PO_4)

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

2 év.

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.

A gyógyszer összekeverés utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

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

A Pandemrix két tartályból áll:

„Szuszpenzió: többadagos, antigént tartalmazó injekciós üveg,

„Emulzió: többadagos, adjuvánst tartalmazó injekciós üveg.

Beadás előtt a két komponenst össze kell keverni.

A vakcina elkészítésére és alkalmazására vonatkozó utasítások:

1. A két komponens összekeverése előtt az emulziót (adjuvánst) és a szuszpenziót (antigént) szobahőmérsékletre kell tenni (legalább 15 percre), minden injekciós üveget fel kell rázni, és ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaznak-e szemmel látható idegen részecskéket és/vagy fizikai megjelenésük nem rendellenes-e. Ha ilyesmi előfordul, (beleértve a gumidugóból származó részecskéket is), a vakcinát el kell dobni.
2. A vakcinát oly módon kell összekeverni, hogy az adjuvánst tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát egy 5 ml-es fecskendő segítségével fel kell szívni, majd az antigént tartalmazó üvegbe kell juttatni. Ajánlatos 23-G-s tűvel ellátni a fecskendőt. Amennyiben az a méretű tű nem áll rendelkezésre, 21-G-s tű is használható. Az adjuvánst tartalmazó injekciós üveget felfordított helyzetben kell tartani, ez elősegíti a teljes mennyiség felszívását.
3. Az adjuvánshoz való hozzáadása után a keveréket alaposan össze kell rázni. Az összekevert vakcina fehéres sárgás, tejszerű folyadék emulzió. Ha ettől eltérő a külleme, a vakcinát el kell dobni.
4. A Pandemrix injekciós üveg térfogata összekeverés után legalább 5 ml. A vakcinát az ajánlott adagolásnak (lásd 4.2 pont) megfelelően kell beadni.
5. Az injekciós üveget minden adagolás előtt fel kell rázni, és ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaz-e szemmel látható idegen részecskéket és/vagy fizikai megjelenése nem rendellenes-e. Ha ilyesmi előfordul, (beleértve a gumidugóból származó részecskéket is) a vakcinát el kell dobni.
6. A 0,5 ml-es (teljes adag) vagy 0,25 ml (fél adag) vakcina adagokat 1 ml-es injekciós fecskendővel kell felszívni és intramuscularisan beadni. A fecskendőt nem javasolt 23-G-s-nél nagyobb tűvel ellátni.
7. Összekeverés után a vakcinát 24 órán belül fel kell használni. Az összekevert vakcina hűtőszekrényben (2°C - 8°C-on) vagy szobahőmérsékleten, legfeljebb 25°C-on tárolandó. Ha az összekevert vakcinát hűtőszekrényben tárolják, használat előtt szobahőmérsékletre kell tenni (legalább 15 percre).

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/452/001

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

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. május 20.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

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

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

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

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

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának neve és címe

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

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

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

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

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

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

- **Kockázatkezelési terv**

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

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

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

- **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának meg kell állapodnia a tagállamokkal az egyes pacienseknek beadott A/H1N1 vakcina azonosítását és nyomonkövetését elősegítő intézkedésekben a gyógyszerelési hibák minimalizálása, valamint a mellékhatások páciensek és egészségügyi szakemberek általi jelentésének elősegítése céljából. Ez magában foglalhatja azt, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja minden egyes vakcina doboza mellé öntapadó címkéket biztosítson, amelyeken a terméknevet és a gyártási szám szerepel.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának meg kell állapodnia a tagállamokkal azon mechanizmusokban, amelyek biztosítják a páciensek és az egészségügyi szakemberek számára a Pandemrix-szal kapcsolatos aktualizált információkhoz való folyamatos hozzáférést.

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának meg kell állapodnia a tagállamokkal az egészségügyi szakemberek felé irányuló célzott tájékoztatás biztosításában, amelynek magában kell foglalnia az alábbiakat:

- A vakcina beadásra történő helyes előkészítése.
- A mellékhatások fontossági sorrendbe történő csoportosítása a jelentésekhez, pl. halálos és életveszélyes mellékhatások, váratlan súlyos mellékhatások, speciális figyelmet igénylő mellékhatások (AESI).
- Az egyes biztonságossági események számára rendelkezésre bocsátandó minimális adatok az egyes pácienseknek beadott vakcinák értékeléséhez és azonosításához, beleértve a terméknevet, a vakcina gyártóját és a gyártási számot.
- Amennyiben egy specifikus értesítési rendszer került létrehozásra, hogyan kell jelenteni a mellékhatásokat

- **Forgalomba hozatalt követő intézkedések teljesítésére vonatkozó speciális kötelezettség**

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül meg kell tennie az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
Nem klinikai (köztük mechanisztikus) vizsgálatok elvégzése a vakcina és a benne lévő adjuváns szerepének feltárására a Pandemrix és a narcolepsia közötti kapcsolat vonatkozásában:	
- A narcolepsiás betegek T-sejt szignatúrájának meghatározása, a narcolepsiás betegekből és a DQ0602-egyező, nem oltott egészséges alanyokból nyert össz CD4 T-sejt mély szekvenálása által, és ha a meghatározás megtörtént, annak igazolása, hogy a szignatúra megtalálható-e egészséges alanyok CD4 T-sejtjeiben a Pandemrix-szal vagy nem adjuvánsához kötött H1N1v vakcinával való oltás után.	2015. augusztus
- A narcolepsiás betegek hipokretin-specifikus CD4 T-sejtjeinek influenza-specifikusságának igazolása kiegészítő vizsgálatokkal, és annak igazolása, hogy a keresztreaktív CD4 T-sejtek megtalálhatóak-e az egészséges alanyokból Pandemrix vagy nem adjuvánsához kötött H1N1v vakcinával való oltás után nyert influenza-specifikus CD4 T-sejtjei között.	2015. augusztus
- A hipokretin és az influenza-specifikus T-sejtek fenotípusának jellemzése hipokretinnel vagy influenza fehérjékkel való stimulálás után.	2015. augusztus

A forgalomba hozatali engedély jogosultja 2015. augusztus 5.-én benyújtotta a fenti adatokat, amelyeket a CHMP 2016. április 28.-án elfogadott. A benyújtott adatok alapján a CHMP a fenti forgalomba hozatali követő intézkedéseket teljesítettnek tekinti. Az értékelés részletei megtalálhatóak az EMA honlapon közzétett EMEA/H/C/000832/II/0079 CHMP értékelő jelentésben.

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

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 NEVE

Pandemrix szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz
Influenza (H1N1)v vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

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

A/California/07/2009 (H1N1) származtatott törzs, NYMC X-179A 3,75 mikrogramm*

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

* hemagglutinin

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

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

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszenzió és emulzió emulziós injekcióhoz

50 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.:

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/1/08/452/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

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 NEVE

Szuszenzió emulzióhoz Pandemrix injekcióhoz
Influenza vakcina (H1N1)v (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

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

3,75 mikrogramm* hemagglutinin/adag

*Antigén: A/California/07/2009 (H1N1) származtatott törzs X-179A

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok:

Poliszorbát 80

Oktoxinol 10

Tiomerzál

Nátrium-klorid

Dinátrium-hidrogén-foszfát

Kálium-dihidrogén-foszfát

Kálium-klorid

Magnézium-klorid

Injekcióhoz való víz

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Antigén szuszenzió injekcióhoz

50 db szuszenziót 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.:

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/1/08/452/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**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 NEVE

Emulzió emulziós injekcióhoz, Pandemrix-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.:

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/1/08/452/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

SZUSZPENZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

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

Antigén szuszpenzió Pandemrix-hoz
Influenza vakcina
A/California/07/2009 (H1N1)-szerű törzs (NYMC-X-179A)
im.

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, TÉRFOGATRA, 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), nem fagyasztható, fénytől védve tárolandó!

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

EMULZIÓT TARTALMAZÓ INJEKCIÓS ÜVEG

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

Adjuváns emulzió Pandemrix-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), nem fagyasztható, fénytől védve tárolandó!

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Pandemrix szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz

Influenza (H1N1)v vakcina (split virion, inaktivált, adjuvánsához kötött)

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

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

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez .
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy a szakszemélyzetet. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

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

1. Milyen típusú gyógyszer a Pandemrix, és milyen betegség esetén alkalmazható?

Milyen típusú gyógyszer a Pandemrix, és milyen betegség esetén alkalmazható?

A Pandemrix vakcinát az A(H1N1)v 2009 vírus által okozott influenza megelőzésére alkalmazzák. Kezelőorvosa rendszerint másik vakcinát (éves, trivalens/kvadrivalens influenza vakcinát) ajánl a Pandemrix helyett, de ha a trivalens/kvadrivalens vakcina nem érhető el, a Pandemrix még számításba jöhet, ha Önnek védelemre van szüksége az A(H1N1)v influenza fertőzés ellen (lásd „A Pandemrix fokozott elővigyázatossággal alkalmazható” című részt).

Hogyan fejti ki hatását a Pandemrix?

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.

2. Tudnivalók a Pandemrix beadása előtt

A Pandemrix nem adható be:

- ha Önnek korábban hirtelen kialakuló, életveszélyes allergiás reakciója volt az e vakcinában található bármely (6. pontban felsorolt) összetevőre vagy az esetleg nyomokban bennelévő anyagokra (tojás- és csirkefehérje, ovalbumin, formaldehid, gentamicin-szulfát (antibiotikum))

és nátrium-dezoxikolát). Az allergiás reakciók tünetei között előfordulhat viszkető bőrkiütés, légszomj és az arc vagy a nyelv duzzanata.

- Ha magas (38°C feletti) lázzal járó, súlyos fertőzésben szenved. Amennyiben ez vonatkozik Önre, a védőoltás beadását általában elhalasztják, amíg jobban nem érzi magát. A csekély fertőzések, mint pl. a nátha nem jelentenek problémát, de orvosa vagy a nővér tanácsot ad arról, hogy Ön ez esetben megkaphatja-e a Pandemrix védőoltást.

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mielőtt beadnák Önnek a Pandemrix-et, beszéljen kezelőorvosával vagy a szakszeméllyel.

- Ha Önnek korábban volt már hirtelen kialakuló, életveszélyes allergiás reakciója e vakcina bármely (6. pontban felsorolt) összetevőjére, tiomerzálra, tojás- és csirkefehérjére, ovalbuminra, formaldehidre, gentamicin-szulfátra (antibiotikum) vagy nátrium-dezoxikolátra.
- Amennyiben vérvizsgálatot végeznek bizonyos vírusfertőzés jelenlétének kimutatására. Néhány héttel a Pandemrix-szal történő oltást követően ezek az eredmények pontatlanok lehetnek. Jelezze kezelőorvosának, ha ilyen vizsgálatokat kér, amennyiben a közelmúltban adták be Önnek a Pandemrix-et.
- ha véralvadási zavara van, illetve könnyen alakul ki Önnél véraláfutás.

Bármely fenti esetben BESZÉLJEN ORVOSÁVAL VAGY A NŐVÉRREL, mivel lehet, hogy az oltás nem javasolt vagy el kell halasztani.

A Pandemrix-szal való oltás után nagyon ritkán, gyakran rossz időben fellépő, rendkívüli, napközbeni álmosságot (egy tartósan fennálló kórállapot, melyet narkolepsiának hívnak) jelentettek számos európai országban. A narkolepszia hirtelen kialakuló izomgyengeséggel vagy anélkül léphet fel, ami esésekhez vezethet (egy katapleksziának nevezett kórállapot).

Gyermekek és serdülők

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.

Ájulás előfordulhat (különösen serdülőknél) bármilyen injekció után, de akár előtte is. Ezért említse meg orvosának vagy a nővérnek, ha korábban egy injekció beadásakor már előjult.

Egyéb gyógyszerek és a Pandemrix

Feltétlenül tájékoztassa orvosát vagy a szakszemélyzetet a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, illetve a közelmúltban Önnek beadott bármely vakcináról.

A Pandemrix egyidejűleg beadható olyan szezonális influenza vakcinákkal, amelyek nem tartalmaznak adjuvánst.

Azok, akik adjuvánst nem tartalmazó szezonális influenza oltást kaptak, legalább hatom héttel később kaphatnak Pandemrix-et.

Nincsenek adatok a Pandemrix vakcina egyéb védőoltásokkal történő egyidejű beadásáról. 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

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

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
Néhány, a 4. pont („Lehetséges mellékhatások”) alatt felsorolt hatás befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A Pandemrix tiomerzált tartalmaz

A Pandemrix tartósítószerként tiomerzált tartalmaz, és előfordulhat, hogy Ön allergiás reakciókat észlel. Amennyiben Önnek bármilyen ismert allergiája van, tájékoztassa erről orvosát.

A Pandemrix nátriumot és káliumot tartalmaz

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

3. Hogyan kell alkalmazni a Pandemrix-et?

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

Felnőttek, időskorúakat is beleértve:

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

Klinikai adatok arra utalnak, hogy egyetlen adag hatásos lehet.

Ha második adag alkalmazására is sor kerül, legalább három hétnek kell eltelnie az első és a második adag között.

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Gyermekek 10 éves kortól

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

Klinikai adatok arra utalnak, hogy egyetlen adag 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

Egy (0,25 ml) adag vakcinát fognak beadni.

Amennyiben egy második, 0,25 ml-es adag alkalmazására is sor kerül, ezt legalább három héttel az első adag után kell beadni.

6 hónaposnál fiatalabb gyermekek.

Ebben a korcsoportban az oltás beadása jelenleg nem ajánlott.

A vakcinát izomba fogják beadni (általában a felkarba).

Ha bármilyen további kérdése van a vakcina alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a szakszemélyzetet.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Allergiás reakciók:

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.

Egyéb mellékhatások:

Az alább felsorolt további mellékhatások előfordulását a Pandemrix-szel végzett klinikai vizsgálatok során észlelték felnőtteknél, köztük időseknél.

Nagyon gyakori (10 közül 1-nél több beoltottat érinthet)

- fejfájás
- fáradtságérzés
- fájdalom és duzzanat az injekció beadási helyén
- hidegrázás
- fokozott veritékezés
- izomfájdalom, ízületi fájdalom

Gyakori (10 közül legfeljebb 1 beoltottat érinthet)

- bőrpír és viszketés az injekció beadási helyén
- láz
- hányinger, hasmenés, hányás, hasi fájdalom

Nem gyakori (100 közül legfeljebb 1 beoltottat érinthet)

- kemény csomó és melegségérzet az injekció beadási helyén
- duzzadt nyirokcsomók a nyakon, a hónaljban, illetve a lágyékban
- bizsergő érzés vagy zsibbadás a kezeken, illetve a lábfejeken
- álmatlanság
- szédülés
- viszketés, bőrkiütések
- általános rossz közérzet
- influenzaszerű tünetek

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

További mellékhatások gyermekeknél és serdülőknél

10-17 éves gyermekek

A fent felsorolt mellékhatásokat hasonló gyakorisággal figyelték meg 10-17 éves gyermekekkel végzett klinikai vizsgálatokban, kivéve a bőrpírt az injekció beadási helyén, amely nagyon gyakori volt, valamint a veritékezést, amely gyakori volt.

3-9 éves gyermekek

A két 0,25 ml-es adag Pandemrix (H1N1)-et kapó 3-9 éves gyermekeknél a jelentett mellékhatások hasonlóak voltak a felnőtteknél észleltekhöz, kivéve a bőrpírt az injekció beadási helyén és a gyomor-bélrendszeri tüneteket amelyek nagyon gyakoriak voltak, valamint a hidegrázást és a veritékezést, amelyek gyakoriak voltak. Ezen felül a láz nagyon gyakori volt a 3-5 éves gyermekeknél. Bizonyos

mellékhatások (köztük a helyi bőrpír és a láz) az első adaghoz képest gyakrabban fordult elő a második adag után.

6-35 hónapos gyermekek

A két 0,25 ml-es adag Pandemrix (H1N1)-et kapó 6-35 hónapos gyermekeknél az első adaghoz képest a második adag után több jelentés érkezett fájdalomról, bőrpírról és duzzanatról az injekció beadási helyén, valamint 38°C feletti lázról, álmoságról, ingerlékenységről, étvágytalanságról. E mellékhatások mindegyikét nagyon gyakran jelentették mindkét adag beadását követően.

A Pandemrix (H1N1)v vakcina forgalomba hozatalát követően az alábbi mellékhatásokról számoltak be:

- 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
- Egy hosszú lefolyású kórállapot rendkívüli napközbeni álmosággal (narkolepszia), hirtelen gyengeséggel (kataplexiával) kísérve vagy anélkül, amely elesést okozhat úgy, hogy nem történik eszméletvesztés
- Rövid ideig tartó álmoság az oltás beadását követően
- Reakciók az oltás beadásának helyén, mint pl. fájdalom, bőrpír, véraláfutás, duzzanat és melegség (gyulladás), kemény csomó

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

Ritka (10 000 közül 1 beoltottat érinthet)

- egy vagy több ideg lefutása mentén jelentkező erős szúró vagy lüktető fájdalom
- alacsony vérlemezkeszám, amely vérzést vagy véraláfutást okozhat

Nagyon ritka (10 000 közül legfeljebb 1 beoltottat érinthet)

- 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 bénulásfajta.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Pandemrix-et 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 az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Nem fagyasztható!

A vakcina összekeverése után:

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

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

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Pandemrix

- Hatóanyag:
Split influenza vírus, inaktivált, az antigéntartalom* megfelel:
A/California/07/2009 (H1N1)-szerű törzs (NYMC-X-179A) 3,75 mikrogramm** 0,5 ml-enként
*tojáson szaporított
**hemagglutinin
- 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).
- Egyéb összetevők:
A további összetevők: poliszorbát 80, oktoxinol 10, tiomerzál, nátrium-klorid, dinátrium-hidrogén-foszfát, kálium-dihidrogén-foszfát, kálium-klorid, magnézium-klorid, injekcióhoz való víz.

Milyen a Pandemrix külleme, és mit tartalmaz a csomagolás

Szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz.

A szuszpenzió színtelen, enyhén opaleszkáló folyadék.

Az emulzió fehéres,sárgás homogén tejszerű folyadék.

Beadás előtt a két komponenst össze kell keverni. Az összekevert vakcina fehéres, sárgás színű homogén tejszerű folyadék , sárgás homogén tejszerű folyadék emulzió.

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

Lietuva

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

България

ГлаксосмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

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

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

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

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Ireland

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

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354 530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
receptia.sk@gsk.com

Italia

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

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

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

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

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

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

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

A Pandemrix két tartályból áll:

Szuszpenzió: többadagos, antigént tartalmazó injekciós üveg

Emulzió: többadagos, adjuvánst tartalmazó injekciós üveg.

Beadás előtt a két komponenst össze kell keverni.

A vakcina összekeverésére és alkalmazására vonatkozó utasítások:

1. A két komponens összekeverése előtt az emulziót (adjuvánst) és a szuszpenziót (antigént) szobahőmérsékletre kell tenni (legalább 15 percre), minden injekciós üveget fel kell rázni, és ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaznak-e szemmel látható idegen részecskéket és/vagy fizikai megjelenésük nem rendellenes-e. Ha ilyesmi előfordul (beleértve a gumidugóból származó részecskéket is), a vakcinát el kell dobni.
2. A vakcinát oly módon kell összekeverni, hogy az adjuvánst tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát egy 5 ml-es fecskendő segítségével fel kell szívni, majd az antigént tartalmazó üvegbe kell juttatni. Ajánlatos 23-G-s tűvel ellátni a fecskendőt. Amennyiben az a méretű tű nem áll rendelkezésre, 21-G-s tű is használható. Az adjuvánst tartalmazó injekciós üveget felfordított helyzetben kell tartani, hogy elősegítsük a teljes mennyiség felszívását.
3. Az adjuvánst 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.
4. A Pandemrix injekciós üveg térfogata összekeverés után legalább 5 ml. A vakcinát az ajánlott adagolásnak megfelelően kell beadni (lásd 3. pont „Hogyan kell alkalmazni a Pandemrix-et?”).
5. Az injekciós üveget minden adagolás előtt fel kell rázni, és ellenőrizni kell, hogy nem tartalmaz-e szemmel látható idegen részecskéket és/vagy fizikai megjelenése nem rendellenes-e. Ha ilyesmi előfordul (beleértve a gumidugóból származó részecskéket is), a vakcinát el kell dobni.

6. A 0,5 ml-es (teljes adag) vagy 0,25 ml-es (fél adag) vakcina adagokat 1 ml-es injekciós fecskendővel kell felszívni és intramuscularisan beadni. A fecskendőt nem javasolt 23-G-s-nél nagyobb tűvel ellátni.
7. Összekeverés után a vakcinát 24 órán belül fel kell használni. Az összekevert vakcina hűtőszekrényben (2 °C-8 °C-on) vagy szobahőmérsékleten is, legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Ha az összekevert vakcinát hűtőszekrényben tárolják, használat előtt szobahőmérsékletre kell tenni (legalább 15 percre).

Ezt a vakcinát tilos intravascularisan alkalmazni.

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

A gyógyszerkészítmény forgalomba hozatali engedélye megszűnt