

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

Vaistinis preparatas neregistruotas

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Arepanrix suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai
Pandeminė vakcina nuo gripo (H1N1)v (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Sumaišytos 1 dozės (0,5 ml) sudėtis:

Suskaldytas ir inaktyvintas gripo virusas su antigenu*, lygiaverčiu

3,75 mikrogramo** į A/California/7/2009 (H1N1)v panašaus viruso padermės, (panaudojus X-179A)

* kultivuotas kaušiniuose

** hemagliutinino

Ši vakcina atitinka PSO rekomendacijas ir ES sprendimą dėl pandemijos.

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

Suspensiją ir emulsiją sumaišius, gaunama daugiadozė vakcina buteliuke. Dozių skaičius buteliuke nurodytas 6.5 skyriuje.

Pagalbinės medžiagos: vakcinoje yra 5 mikrogramai tiomersalio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai.

Suspensija yra beveik permatoma arba balkšva keičianti spalvą suspensija, kurioje gali būti šiek tiek nuosėdų.

Emulsija yra balkšvas homogeniškas skystis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Gripo profilaktika, esant oficialiai paskelbtai pandemijai (žr. 4.2 ir 5.1 skyrius).

Pandeminė vakcina nuo gripo turi būti vartojama pagal oficialius nurodymus.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Dozavimo rekomendacijos parengtos, atsižvelgiant į šiuos turimus duomenis:

- tebevykstančių klinikinių tyrimų su sveikais tiriamaisiais, kurie paskiepyti viena Arepanrix (H1N1) doze;

- klinikinių tyrimų su sveikais tiriamaisiais (įskaitant senyvus asmenims), kurie paskiepyti dviem Arepanrix vakcinoms versijos, kurios sudėtyje yra 3,75 µg HA, gauto iš A/Indonesia/05/2005 (H5N1), dozėmis.

O taip pat atsižvelgiant į:

- tebevykstančių klinikinių tyrimų su sveikais tiriamaisiais, kurie paskiepyti viena arba dviem vakcinoms su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitokią gamybos procesą, dozėmis duomenis;
- klinikinių tyrimų su sveikais tiriamaisiais, kurie paskiepyti dviem vakcinoms su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H5N1 taikant kitokią gamybos procesą, dozėmis, duomenis.

Klinikinių tyrimų duomenys apie kai kurių amžiaus grupių pacientų skiepijimą vakcinomis su AS03 adjuvantu, kurių sudėtyje yra HA, gauto iš H5N1 arba H1N1v taikant kitokią gamybos procesą, yra riboti (apie 60-79 metų suaugusiuosius bei 10-17 metų vaikus ir paauglius), labai riboti (apie 80 metų ir vyresnius suaugusiuosius, nuo 6 mėnesių iki 9 metų kūdikius ir vaikus) arba tokių duomenų nėra (apie jaunesnius kaip 6 mėnesių kūdikius) (išsamią informaciją žr. 4.4, 4.8 ir 5.1 skyriuose).

18-60 metų suaugusieji

Viena 0,5 ml dozė pasirinktą dieną.

Imunogeniškumo duomenys, gauti klinikinių tyrimų trečią savaitę po Arepanrix (H1N1) pavartojimo, rodo, kad gali užtekti vienos dozės.

Jeigu vartojama antroji vakcinoms dozė, tarp pirmosios ir antrosios vakcinoms dozės turi būti ne mažesnė kaip trijų savaičių pertrauka.

Senyvi pacientai (> 60 metų)

Viena 0,5 ml dozė pasirinktą parą.

Imunogeniškumo duomenys, gauti klinikinių tyrimų trečią savaitę po vakcinoms su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitokią gamybos procesą, pavartojimo, rodo, kad gali užtekti vienos dozės.

Jeigu vartojama antroji vakcinoms dozė, tarp pirmosios ir antrosios vakcinoms dozės turi būti ne mažesnė kaip trijų savaičių pertrauka.

10-17 metų vaikai ir paaugliai

Imunogeniškumo duomenys, gauti klinikinių tyrimų trečią savaitę po vakcinoms su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitokią gamybos procesą, pavartojimo, rodo, kad vakciną galima dozuoti pagal rekomendacijas suaugusiesiems.

Kūdikiams ir vaikai nuo 6 mėnesių iki 9 metų

Viena 0,25 ml dozė pasirinktą dieną.

Preliminarūs imunogeniškumo duomenys, gauti skiepijant ribotą skaičių 6-35 mėnesių kūdikių ir vaikų vakcina su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitokią gamybos procesą, rodo, kad pavartojus antrąją 0,25 ml vakcinoms dozę po trijų savaičių pertraukos, gaunamas papildomas imuninis atsakas.

Antrąją vakcinoms dozę reikia vartoti atsižvelgiant į informaciją, pateiktą 4.4, 4.8 ir 5.1 skyriuose.

Jaunesni kaip 6 mėnesių kūdikiams

Šiuo metu vakcinacija šioje amžiaus grupėje nerekomenduojama.

Rekomenduojama asmenims, kuriems buvo įskiepyta pirmoji Arepanrix vakcinoms dozė, vakcinavimo kursą baigti Arepanrix (žr. 4.4 skyrių).

Vartojimo būdas

Imunizacija atliekama sušvirkščiant vakciną į raumenį, tinkamiausia į deltinį raumenį arba į priekinę šoninę šlaunies raumens dalį (priklausomai nuo raumenyno).

4.3 Kontraindikacijos

Anafilaksinė (t. y. gyvybei pavojinga) reakcija praecityje, kurią sukėlė bet kokia šios vakcinos sudedamoji dalis arba gamybos likučiai (pvz., kiaušinio ar vištos baltymas, ovalbuminas, formaldehidas ar natrio deoksicholatas). Jeigu nusprendžiama, kad vakcinacija būtina, reanimacijai reikalingos priemonės turi būti prieinamos, kad esant būtinybei galima būtų nedelsiant suteikti pagalbą.

Specialius išpėjimus ir specialias atsargumo priemones žr. 4.4 skyriuje.

4.4 Specialūs išpėjimai ir atsargumo priemonės

Asmenims, kuriems yra padidėjęs jautrumas (kitoks nei anafilaksinė reakcija) veikliajai medžiagai, bet kuriai pagalbinei medžiagai, tiomersaliui ar likučiams (kiaušinio ar vištos baltymui, ovalbuminui, formaldehidui ir natrio deoksicholatu), šią vakciną reikia skirti atsargiai.

Kaip ir švirkščiant kitas vakcinas, visada turi būti paruoštos atitinkamos medicininės priežiūros ir gydymo priemonės tam atvejui, jei sušvirkštus šią vakciną pasireikštų reta anafilaksinė reakcija.

Jei pandemine situacija leidžia, vakcinavimas turi būti atidėtas pacientams su ūmiu negalavimu ir dideliu karščiavimu ar sergantiems ūmine infekcine liga.

Arepanrix jokiū būdu negalima suleisti į kraujagyslę.

Duomenų apie Arepanrix vartojimą po oda nėra. Dėl to sveikatos priežiūros specialistas turi įvertinti naudos ir rizikos santykį prieš skirdamas vakciną asmenims, kuriems yra trombocitopenija arba bet koks kraujavimo sutrikimas, dėl kurio negalima vaistinių preparatų švirkšti į raumenis, išskyrus atvejus, kai laukiama nauda viršija kraujavimo riziką.

Duomenų apie vakcinų su AS03 adjuvantu vartojimą prieš arba po kitokios rūšies gripo vakcinų, skirtų vartoti prieš pandemiją arba pandemijos metu, pavartojimą nėra.

Pacientams, kuriems yra endogeninis ar jatrogeninis imuninės sistemos nuslopinimas, antikūnų atsakas gali būti nepakankamas.

Ne visos vakcinos gali sukelti apsauginį imuninį atsaką (žr. 5.1 skyrių).

Arepanrix arba vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitoki gamybos procesą klinikinių tyrimų saugumo ir imunogeniškumo jaunesniems kaip 6 mėnesių kūdikiams duomenų nėra. Vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitoki gamybos procesą, klinikinių tyrimų su sveikais 10-17 metų vaikais ir paaugliais duomenys yra riboti, yra labai riboti vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitoki gamybos procesą, klinikinių tyrimų su sveikais 6-35 mėnesių kūdikiais ir vaikais duomenys bei riboti vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H5N1 taikant kitoki gamybos procesą, klinikinių tyrimų su 3-9 metų vaikais duomenys.

Labai riboti duomenys apie 6-35 mėnesių kūdikius ir vaikus (n = 51), kuriems sušvirkštos dvi 0,25 ml vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitoki gamybos procesą, dozės (pusė suaugusiųjų dozės), tarp dozių darant 3 savaitių pertrauką, rodo, kad dažniau atsirado reakcijų injekcijos vietoje ir bendrųjų simptomų (žr. 4.8 skyrių). Po antrosios dozės ypač gali reikšmingai padažnėti karščiavimas (temperatūra pažastyje $\geq 38^{\circ}\text{C}$). Taigi rekomenduojama po kiekvienos dozės sušvirkštimo stebėti kūno temperatūrą ir imtis priemonių mažų vaikų (t. y. maždaug iki 6 metų) karščiavimui sumažinti (pvz., jeigu atsižvelgiant į klinikinę būklę būtina, vartoti karščiavimą mažinančių vaistinių preparatų).

Klinikinių vakcinų su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitoki gamybos procesą, tyrimų su vyresniais kaip 60 metų suaugusiais duomenys yra riboti, ir yra labai riboti klinikinių tyrimų su vyresniais kaip 80 metų suaugusiais duomenys.

Nėra saugumo, imunogeniškumo bei veiksmingumo duomenų apie Arepanrix pakeičiamumą kitomis H1N1 pandemėmis vakcinomis.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Duomenys, gauti vakciną su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitoki gamybos procesą, vartojant kartu su adjuvanto neturinčia vakcina nuo sezoninio gripo (Fluarix, suskaldyto viriono vakcina) vyresniems kaip 60 metų sveikiems suaugusiesiems, nerodo jokios reikšmingos Fluarix įtakos imuniniam atsakui į vakciną su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitoki gamybos procesą. Imuninis atsakas į Fluarix buvo patenkinamas. Vartojimas kartu nebuvo susijęs su lokalių ar sisteminių reakcijų padažnėjimu, palyginti su vienos vakcinų su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v, vartojimu. Taigi duomenys rodo, kad Arepanrix galima vartoti kartu su adjuvanto neturinčiomis vakcinomis nuo sezoninio gripo (švirksčiant į priešingas galūnes).

Duomenys, gauti vartojant vakciną nuo sezoninio gripo be adjuvanto (Fluarix suskaldyto viriono vakciną) likus trimis savaitėms iki vakcinų su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitoki gamybos procesą, dozės sušvirksčimo sveikiems vyresniems kaip 60 metų suaugusiesiems, nerodo jokios reikšmingos įtakos imuniniam atsakui į vakciną su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v. Taigi duomenys rodo, kad Arepanrix galima vartoti praėjus trimis savaitėms po vakcinų nuo sezoninio gripo be adjuvanto pavartojimo.

Duomenų apie Arepanrix vartojimą kartu su kitomis vakcinomis nėra. Jeigu nusprendžiama kitą vakciną paskirti kartu, vakcinas reikia suleisti į skirtingas galūnes. Žinotina, kad nepageidaujamos reakcijos gali sustiprėti.

Imunosupresantais gydomų pacientų imuninė reakcija gali būti susilpnėjusi.

Po vakcinacijos nuo gripo gali būti klaidingai teigiami ELISA metodu atliekami antikūnų prieš žmogaus imunodeficitą virusą-1 (ŽIV-1), hepatitą C, ypač HTLV-1, serologinių tyrimų rodmenys. Tokiais atvejais *Western blot* testo rezultatas yra neigiamas. Šių tyrimų rezultatai gali būti laikinai klaidingai teigiami dėl vakcinų sukeltos IgM gamybos.

4.6 Nėštumo ir žindymo laikotarpis

Šiuo metu duomenų apie Arepanrix vartojimą nėščioms moterims nėra. Nėščių moterų, skiepytų skirtingomis inaktyvuotomis sezoninėmis vakcinomis be adjuvanto, duomenys nerodo, kad vakcina sukeltų apsigimimus ar būtų toksiška vaisiui ir naujagimiui.

Arepanrix tyrimai su gyvūnais neparodė reprodukcinio toksiškumo (žr. 5.3 skyrių).

Jei manoma, kad skirti Pandenrix nėštumo laikotarpiu būtina, tai reikia apsvarstyti remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

Arepanrix gali būti skiriamas žindančioms moterims.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Kai kuris poveikis, nurodytas 4.8 skyriuje „Nepageidaujamas poveikis“, gali pakenkti gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Klinikiniai tyrimai

Nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal dažnį. Sutrikimų dažnis apibūdinamas taip:

Labai dažni ($\geq 1/10$)

Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)

Nedažni (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$)

Reti (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1\ 000$)

Labai reti ($< 1/10\ 000$)

Nepageidaujamų reakcijų dažnis buvo apskaičiuotas klinikinių tyrimų metu ištyrus maždaug 4500 tiriamųjų (18 metų ir vyresnių), paskiepytų Arepanrix vakcinės versija, kurios sudėtyje yra 3,75 mikrogramai HA, gauto iš A/Indonesia/5/2005 (H5N1).

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

Nedažni: limfadenopatija.

Psichikos sutrikimai

Nedažni: nemiga.

Nervų sistemos sutrikimai

Labai dažni: galvos skausmas.

Nedažni: galvos svaigimas, parestezija.

Ausų ir labirintų sutrikimai

Nedažni: galvos sukimasis (*vertigo*).

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

Nedažni: dusulys.

Virškinimo trakto sutrikimai

Dažni: pykinimas, viduriavimas.

Nedažni: pilvo skausmas, vėmimas, dispepsija, pilvo diskomfortas

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Dažni: prakaitavimas.

Nedažni: niežulys, iššerimas.

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

Labai dažni: sąnarių skausmas, raumenų skausmas.

Nedažni: nugaros skausmas, skeleto raumenų sąstingis, kaklo skausmas, raumenų spazmai, galūnių skausmas.

Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai

Labai dažni: skausmas injekcijos vietoje, nuovargis.

Dažni: paraudimas injekcijos vietoje, patinimas injekcijos vietoje, karščiavimas, drebulys

Nedažni: reakcijos injekcijos vietoje (pvz., kraujosruvos, sukietėjimas, niežulys, šiltumas), astenija, krūtinės skausmas, negalavimas.

Papildomi reaktogeniškumo duomenys gauti atliekant klinikinius tyrimus su sveikais įvairių amžiaus grupių vyresniais kaip 6 mėnesių tiriamaisiais, kurie buvo paskiepyti vakcinės su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitokią gamybos procesą. Gauti toliau nurodyti duomenys:

Suaugusieji

Klinikinio tyrimo metu įvertintas pirmosios 0,5 ml vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitokį gamybos procesą, dozės reaktogeniškumas sveikiems 18-60 metų suaugusiesiems (n = 120) ir vyresniems kaip 60 metų tiriamiesiems (n = 120). Nepageidaujamų reakcijų dažnis abiejose amžiaus grupėse buvo panašus, išskyrus paraudimą (dažniau pasireiškė vyresniems kaip 60 metų tiriamiesiems), drebulį ir prakaitavimą (dažniau pasireiškė 18-60 metų tiriamiesiems).

Klinikinio tyrimo metu buvo įvertintas vakcinos reaktogeniškumas sveikiems 18-60 metų suaugusiesiems, kuriems buvo sušvirkštos dvi 0,5 ml vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitokį gamybos procesą, dozės (su 21 paros pertrauka tarp dozių sušvirkštimo). Po antrosios dozės sušvirkštimo, palyginti su pirmąja, dažniau pasireiškė daugiausia bendrieji simptomai (pvz., nuovargis, galvos skausmas, sąnarių skausmas, drebulys, prakaitavimas ir karščiavimas).

10-17 metų vaikai ir paaugliai

Klinikinio tyrimo metu buvo įvertintas vakcinos reaktogeniškumas 10-17 metų vaikams ir paaugliams, kuriems buvo sušvirkštos dvi 0,5 ml vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitokį gamybos procesą, dozės (su 21 paros pertrauka tarp dozių sušvirkštimo). Reaktogeniškumo sustiprėjimo po antrosios dozės sušvirkštimo, palyginti su pirmąja, nebuvo. Virškinimo trakto simptomai ir drebulys pasireiškė dažniau, palyginti su duomenimis, gautais tyrimų su vakcinos su AS03 adjuvantu, kurių sudėtyje yra HA, gauto iš H5N1 taikant kitokį gamybos procesą, metu.

3-9 metų vaikai

Klinikinio tyrimo, kurio metu buvo įvertintas 3-5 ir 6-9 metų vaikų, kurie buvo vieną kartą paskiepyti puse vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitokį gamybos procesą, suaugusiųjų dozės (t. y. 0,25 ml), reaktogeniškumas, duomenimis, nepageidaujamų reakcijų dažnis buvo toks, koks nurodytas lentelėje.

Nepageidaujamos reakcijos	3-5 metai	6-9 metai
Skausmas	60,0%	63,1%
Paraudimas	26,7%	23,1%
Patinimas	21,7%	23,1%
Drebulys	13,3%	10,8%
Prakaitavimas	10,0%	6,2%
Karščiavimas > 38°C	10,0%	4,6%
Karščiavimas > 39°C	1,7%	0,0%
Viduriavimas	5,0%	DN
Mieguistumas	23,3%	DN
Irzlumas	20,0%	DN
Apetito nebuvimas	20,0%	DN
Sąnarių skausmas	DN	15,4%
Raumenų skausmas	DN	16,9%
Nuovargis	DN	27,7%
Virškinimo trakto sutrikimai	DN	13,8%
Galvos skausmas	DN	21,5%

DN = duomenų nėra

Duomenų apie vakcinos reaktogeniškumą paskiepijus antrąja puse vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1 taikant kitokį gamybos procesą, suaugusiųjų dozės (t. y. 0,25 ml) 3-9 metų vaikus, šiuo metu nėra. Vis dėlto kito klinikinio tyrimo, kurio metu buvo įvertintas vakcinos reaktogeniškumas 3-9 metų vaikams, kurie buvo paskiepyti dviem vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1 taikant kitokį gamybos procesą, suaugusiųjų (t. y. 0,5 ml) dozėmis (su

21 paros pertrauka tarp dozių sušvirkštimo), duomenimis, po antrosios dozės sušvirkštimo, palyginti su pirmąja, padažnėjo reakcijų vartojimo vietoje ir bendrųjų simptomų.

6-35 mėnesių kūdikiai ir vaikai

Klinikinio tyrimo, kurio metu buvo įvertintas reaktogeniškumas 6-35 mėnesių kūdikiams ir vaikams, kuriems du kartus buvo sušvirkšta po pusę vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitokią gamybos procesą, suaugusiųjų (t. y. 0,25 ml) dozės (su 21 paros pertrauka tarp dozių sušvirkštimo), duomenimis, po antrosios dozės sušvirkštimo dažniau atsirado reakcijų injekcijos vietoje ir bendrųjų simptomų, palyginti su pirmąja doze. Ypač padažnėjo karščiavimas (pažastyje išmatuota temperatūra ≥ 38 °C). Nepageidaujamų reakcijų dažnis dozei buvo toks, koks nurodytas lentelėje:

Nepageidaujamos reakcijos	Po pirmosios dozės	Po antrosios dozės
Skausmas	31,4 %	41,2 %
Paraudimas	19,6 %	29,4 %
Patinimas	15,7 %	23,5 %
Karščiavimas (pažastyje išmatuota temperatūra ≥ 38 °C)	5,9 %	43,1 %
Karščiavimas (pažastyje išmatuota temperatūra ≥ 39 °C)	0,0 %	3,9 %
Mieguistumas	7,8 %	35,3 %
Irzlumas	21,6 %	37,3 %
Apetito nebuvimas	9,8 %	39,2 %

Buvo įvertintas reaktogeniškumas sveikiems 18-60 metų suaugusiesiems, kurie buvo paskiepyti pirmąja 0,5 ml arba Arepanrix (H1N1) (n = 167), arba vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitokią gamybos procesą (n = 167), doze. Nepageidaujamų reakcijų dažnis abiejose grupėse buvo panašus.

- Stebėjimas pateikus į rinką

Vakcina su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitokią gamybos procesą

Be tų nepageidaujamų reakcijų, apie kurias pranešta klinikinių tyrimų metu, po vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitokią gamybos procesą, patekimo į rinką pranešta apie toliau išvardytas nepageidaujamas reakcijas.

Imuninės sistemos sutrikimai

Anafilaksija, alerginės reakcijos.

Nervų sistemos sutrikimas

Febriliniai traukuliai.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Angioneurozinė edema, generalizuotos odos reakcijos, dilgėlinė.

Interpandeminės trivalentės vakcinos

Stebint į rinką pateiktas trivalentes interpandemines vakcinas, taip pat nustatytos toliau išvardytos nepageidaujamos reakcijos.

Retos

Neuralgija, laikina trombocitopenija.

Labai retos

Vaskulitas su trumpalaikiu inkstų pažeidimu.

Neurologiniai sutrikimai, pvz., encefalomielitas, neuritas ar *Guillain Barré* sindromas.

Šiame vaistiniame preparate yra konservanto tiomersalio (organinio gyvsidabrio junginio), todėl gali pasireikšti sensibilizacijos reakcijos (žr. 4.4 skyrių).

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos nuo gripo, ATC kodas – J07BB02.

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė yra „sąlyginė“. Tai reiškia, kad ateityje turėtų būti daugiau duomenų apie šį vaistinį preparatą. Europos vaistų agentūra (EMA) reguliariai peržiūrės visą naujai gautą informaciją apie šį vaistinį preparatą ir, jei reikės, atnaujins šią PCS.

Klinikinių Arepanrix (H1N1) tyrimų saugumo ir imunogeniškumo duomenys, gauti praėjus trimis savaitėms po vienos 0,5 ml vakcinos dozės pavartojimo sveikiems 18-60 metų suaugusiesiems, yra riboti.

Šiuo metu pateikiami klinikinių vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitokį gamybos procesą, tyrimų duomenys:

- Riboti saugumo ir imunogeniškumo duomenys, gauti praėjus trimis savaitėms po 18-79 metų sveikų suaugusiųjų paskiepimo viena doze.
- Riboti saugumo ir imunogeniškumo duomenys, gauti po dviejų dozių sušvirkštimo sveikiems 16-60 metų suaugusiesiems.
- Labai riboti saugumo ir imunogeniškumo duomenys, gauti praėjus trimis savaitėms po sveikų vyresnių kaip 80 metų suaugusiųjų paskiepimo viena doze.
- Riboti imunogeniškumo duomenys, gauti praėjus trimis savaitėms po vienos 0,25 ml arba 0,5 ml dozės sušvirkštimo sveikiems 10-17 metų vaikams ir paaugliams.
- Riboti saugumo duomenys, gauti po 0,25 ml arba dviejų 0,5 ml dozių sušvirkštimo sveikiems 10-17 metų vaikams ir paaugliams.
- Labai riboti saugumo ir imunogeniškumo duomenys, gauti praėjus trimis savaitėms po to, kai buvo viena kartą sušvirkšta pusė suaugusiųjų dozės (t. y. 0,25 ml) sveikiems 3-9 metų vaikams.
- Labai riboti saugumo ir imunogeniškumo duomenys, gauti praėjus trimis savaitėms po sveikų 6-35 mėnesių kūdikių ir vaikų paskiepimo pusė suaugusiųjų dozės (t. y. 0,25 ml).

Pateikti Arepanrix versijos, kurios sudėtyje yra 3,75 µg HA, gauto iš A/Indonesia/05/2005 (H5N1), klinikinių tyrimų saugumo ir imunogeniškumo sveikiems suaugusiesiems, įskaitant senyvus pacientus, duomenys.

18-60 metų suaugusiųjų imuninis atsakas į Arepanrix (H1N1)

Klinikinio tyrimo, kurio metu buvo įvertintas imunogeniškumas sveikiems 18-60 metų tiriamiesiems, paskiepytiems arba Arepanrix (H1N1) (n = 167), arba vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitokį gamybos procesą (n = 167), duomenimis, anti-HA antikūnų atsakas praėjus 21 parai po pirmosios dozės buvo toks:

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą	
	Arepanrix (H1N1) n = 164	Vakcina su AS03, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitoki gamybos procesą n = 164
Seroprotekcijos laipsnis ¹	100%	97,6%
Serokonversijos laipsnis ²	97,6%	93,9%
Serokonversijos koeficientas ³	41,5	32,0

¹ Seroprotekcijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurių hemagliutinacijos slopinimo (HS) titras $\geq 1:40$.

² Serokonversijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurie prieš vakcinaciją buvo seronegatyvūs, o po vakcinacijos apsauginiai titrai buvo $\geq 1:40$, arba prieš vakcinaciją buvo seropozityvūs, o po vakcinacijos titras padidėjo 4 kartus.

³ Serokonversijos koeficientas: geometrinio titro vidurkio (GTV) po vakcinacijos santykis su GTV prieš vakcinaciją.

Imuninis atsakas į vakciną su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitoki gamybos procesą

18-60 metų suaugusieji

Dviejų klinikinių tyrimų (D-Pan H1N1-007 ir D-Pan H1N1-008), kurių metu buvo įvertintas vakcinos imunogeniškumas 18-60 metų sveikiems tiriamiesiems, duomenimis, anti-HA antikūnų atsakas buvo toks:

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą					
	D-Pan H1N1-007				D-Pan H1N1-008	
	Praėjus 21 parai po pirmosios dozės		Praėjus 21 parai po antrosios dozės		Praėjus 21 parai po pirmosios dozės	
	Viso įtraukta tiriamųjų n = 60 [95% PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 37 [95% PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 59 [95% PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 37 [95% PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 120 [95% PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 76 [95% PI]
Seroprotekcijos laipsnis 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]
Serokonversijos laipsnis ²	96,7% [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]
Serokonversijos koeficientas ³	38,1	47,0	72,9	113,3	42,15 [33,43; 53,16]	50,73 [37,84; 68,02]

¹ Seroprotekcijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurių hemagliutinacijos slopinimo (HS) titras $\geq 1:40$.

² Serokonversijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurie prieš vakcinaciją buvo seronegatyvūs, o po vakcinacijos apsauginiai titrai buvo $\geq 1:40$, arba prieš vakcinaciją buvo seropozityvūs, o po vakcinacijos titras padidėjo 4 kartus.

³ Serokonversijos koeficientas: geometrinio titro vidurkio (GTV) po vakcinacijos santykis su GTV prieš vakcinaciją.

Senyvi pacientai (vyresni kaip 60 metų)

D-Pan H1N1-008 tyrimo metu buvo įvertintas vakcinos imunogeniškumas vyresniems kaip 60 metų sveikiems tiriamiesiems (n = 120) (sluoksniuojant pagal amžių nuo 61 iki 70, nuo 71 iki 80 ir į

vyresnių kaip 80 metų pogrupius). Anti-HA antikūnų atsakas praėjus 21 parai po pirmosios dozės sušvirkštimo buvo toks:

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą					
	61-70 metų		71-80 metų		> 80 metų	
	Viso įtraukta tiriamųjų n = 75 [95% PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 43 [95% PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 40 [95% PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 23 [95% PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 5 [95% CI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 3 [95% PI]
Seroprotekcijos laipsnis 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]
Serokonversijos laipsnis 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]
Serokonversijos koeficientas 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 Seroprotekcijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurių hemagliutinacijos slopinimo (HS) titras $\geq 1:40$.

² Serokonversijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurie prieš vakcinaciją buvo seronegatyvūs, o po vakcinacijos apsauginiai titrai buvo $\geq 1:40$, arba prieš vakcinaciją buvo seropozityvūs, o po vakcinacijos titras padidėjo 4 kartus.

³ Serokonversijos koeficientas: geometrinio titro vidurkio (GTV) po vakcinacijos santykis su GTV prieš vakcinaciją.

10-17 metų vaikai ir paaugliai

Dviejų klinikinių tyrimų metu buvo įvertintas pusės (t. y. 0,25 ml) vakcinės ir visos (t. y. 0,5 ml) suaugusiųjų dozės imunogeniškumas sveikiems 10-17 metų vaikams ir paaugliams. Anti-HA antikūnų atsakas praėjus 21 parai po pirmosios dozės sušvirkštimo buvo toks:

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą			
	Pusė dozės		Visa dozė	
	Viso įtraukta tiriamųjų n = 58 [95% PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 38 [95% PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 97 [95% PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 61 [95% PI]
Seroprotekcijos laipsnis ¹	98,3% [90,8; 100]	97,4% [86,2; 99,9]	100% [96,3; 100]	100% [94,1; 100]
Serokonversijos laipsnis ²	96,6% [88,1; 99,6]	97,4% [86,2; 99,9]	96,9% [91,2; 99,4]	100% [94,1; 100]
Serokonversijos koeficientas 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 Seroprotekcijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurių hemagliutinacijos slopinimo (HS) titras $\geq 1:40$.

² Serokonversijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurie prieš vakcinaciją buvo seronegatyvūs, o po vakcinacijos apsauginiai titrai buvo $\geq 1:40$, arba prieš vakcinaciją buvo seropozityvūs, o po vakcinacijos titras padidėjo 4 kartus.

³ Serokonversijos koeficientas: geometrinio titro vidurkio (GTV) po vakcinacijos santykis su GTV prieš vakcinaciją.

3-9 metų vaikai

Klinikinio tyrimo, kurio metu 3-9 metų vaikams buvo sušviršksta pusė vakcinos su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra 3,75 µg HA, gauto iš A/California/7/2009 (H1N1)v panašaus viruso, suaugusiųjų dozės (0,25 ml), duomenimis, anti-HA antikūnų atsakas praėjus 21 parai po pirmosios dozės pavartojimo buvo toks:

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą			
	3-5 metai		6-9 metai	
	Viso įtraukta tiriamųjų n = 30 [95% PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 27 [95% PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 30 [95% PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 29 [95% PI]
Seroprotekcijos laipsnis ¹	100% [88,4; 100]	100% [87,2; 100]	100% [88,4; 100]	100% [88,1; 100]
Serokonversijos laipsnis ²	100% [88,4; 100]	100% [87,2; 100]	100% [88,4; 100]	100% [88,1; 100]
Serokonversijos koeficientas 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 Seroprotekcijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurių hemagliutinacijos slopinimo (HS) titras $\geq 1:40$.

² Serokonversijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurie prieš vakcinaciją buvo seronegatyvūs, o po vakcinacijos apsauginiai titrai buvo $\geq 1:40$, arba prieš vakcinaciją buvo seropozityvūs, o po vakcinacijos titras padidėjo 4 kartus.

³ Serokonversijos koeficientas: geometrinio titro vidurkio (GTV) po vakcinacijos santykis su GTV prieš vakcinaciją.

6-35 mėnesių kūdikiai ir vaikai

Klinikinio tyrimo su sveikais 6-35 mėnesių kūdikiais ir vaikais (sluoksniuojant į pogrupius nuo 6 iki 11, nuo 12 iki 23 ir nuo 24 iki 35 mėnesių) duomenimis, anti-HA antikūnų atsakas praėjus 21 parai po pirmosios ir antrosios pusės suaugusiųjų dozės (t. y. 0,25 ml) sušvirškstimo buvo toks:

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą							
	6-11 mėnesių			12-23 mėnesiai ⁴		24-35 mėnesiai ⁴		
	Po pirmosios dozės	Po antrosios dozės	Po pirmosios dozės	Po pirmosios dozės	Po antrosios dozės	Po pirmosios dozės	Po antrosios dozės	
	Viso įtraukta tiriamųjų [95% PI]		Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji [95% PI]	Viso įtraukta tiriamųjų [95% PI]		Viso įtraukta tiriamųjų [95% PI]		
	n = 17	n = 17	n = 14	n = 17	n = 16	n = 16	n = 17	
Seroprotekcijos laipsnis 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]	
Serokonversijos laipsnis 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]	
Serokonversijos	44,4	221,9	70,67	76,9	378,0	53,8%	409,1	

koeficientas ³	[24,1; 81,5]	[102,6; 480,2]	[51,91;96,20]	[55,7; 106,1]	[282,0; 506,7]	[40,7;71,1]	[320,7; 521,9]
---------------------------	-----------------	-------------------	-------------------	------------------	-------------------	-------------	-------------------

¹ Seroprotekcijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurių hemagliutinacijos slopinimo (HS) titras $\geq 1:40$.

² Serokonversijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurie prieš vakcinaciją buvo seronegatyvūs, o po vakcinacijos apsauginiai titrai buvo $\geq 1:40$, arba prieš vakcinaciją buvo seropozityvūs, o po vakcinacijos titras padidėjo 4 kartus;

³ Serokonversijos koeficientas: geometrinio titro vidurkio (GTV) po vakcinacijos santykis su GTV prieš vakcinaciją.

⁴ Visi tiriamieji prieš vakcinaciją buvo seronegatyvūs.

$\geq 1:40$ hemagliutinacijos slopinimo (HS) titrų klinikinė reikšmė vaikams nežinoma.

Trisdešimt šešių 6-35 mėnesių tiriamųjų pogrupio duomenų analizė parodė, kad 80,6 % pacientų serume neutralizuojančių antikūnų 21-ą parą po pirmosios dozės sušvirkštimo padaugėjo 4 kartais (66,7 % iš dvylikos 6-11 mėnesių tiriamųjų, 91,7 % iš dvylikos 12-23 mėnesių tiriamųjų ir 83,3 % iš dvylikos 24-35 mėnesių tiriamųjų).

Imuninis atsakas į Arepanrix vakciną versiją, kurios sudėtyje yra 3,75 μ g HA, gauto iš A/Indonesia/05/2005 (H5N1)

Trijų klinikinių tyrimų metu buvo įvertintas Arepanrix vakciną versijos, kurios sudėtyje yra 3,75 μ g HA, gauto iš A/Indonesia/05/2005 (H5N1), imunogeniškumas 18 metų ir vyresniems tiriamiesiems po paskiepijimo pagal 0, 21 paros planą.

Nuoseklus tyrimo duomenimis, anti-hemagliutinino (anti-HA) antikūnų atsakas praėjus dvidešimt vienai parai ir šešiams mėnesiams po antrosios vakciną dozės buvo toks:

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/Indonesia/5/2005			
	18-60 metų		> 60 metų	
	42-ą parą n = 1488	180-ą parą n = 353	42-ą parą n = 479	180-ą parą n = 104
Seroprotekcijos laipsnis ¹	91%	62%	76,8%	63,5%
Serokonversijos laipsnis ²	91%	62%	76,4%	62,5%
Serokonversijos koeficientas ³	31,4	7,4	17,2	7,8

¹ Seroprotekcijos laipsnis (t.y. tiriamųjų dalis, kurių hemagliutinacijos slopinimo [HS] titras $\geq 1:40$).

² Serokonversijos laipsnis (t.y. tiriamųjų dalis, kurie prieš vakcinaciją buvo seronegatyvūs, o po vakcinacijos apsauginiai titrai buvo $\geq 1:40$, arba prieš vakcinaciją buvo seropozityvūs, o po vakcinacijos titras padidėjo 4 kartus).

³ Serokonversijos koeficientas (t.y. geometrinio titro vidurkio [GTV] po vakcinacijos santykis su GTV prieš vakcinaciją).

Praėjus dvidešimt vienai parai po antrosios dozės sušvirkštimo neutralizuojančių antikūnų prieš A/Indonesia/5/2005 titrų serume padidėjimas 4 kartais nustatytas 94,4 % 18-60 metų tiriamųjų ir 80,4 % vyresnių kaip 60 metų tiriamųjų.

Kito klinikinio tyrimo duomenimis, anti-hemagliutinino (anti-HA) antikūnų atsakas 18-64 metų tiriamųjų organizme buvo toks:

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/Indonesia/5/2005		
	21-ą parą n = 145	42-ą parą n = 145	180-ą parą n = 141
Seroprotekcijos laipsnis ¹	42,1%	97,2%	54,6%
Serokonversijos laipsnis ²	42,1%	97,2%	54,6%
Serokonversijos koeficientas ³	4,5	92,9	5,6

¹ Seroprotekcijos laipsnis (t.y. tiriamųjų dalis, kurių hemagliutinacijos slopinimo [HS] titras $\geq 1:40$).

² Serokonversijos laipsnis (t.y. tiriamųjų dalis, kurie prieš vakcinaciją buvo seronegatyvūs, o po vakcinacijos apsauginiai titrai buvo $\geq 1:40$, arba prieš vakcinaciją buvo seropozityvūs, o po vakcinacijos titras padidėjo 4 kartus).

³ Serokonversijos koeficientas (t.y. geometrinio titro vidurkio [GTV] po vakcinacijos santykis su GTV prieš vakcinaciją).

Neutralizuojančiųjų antikūnų prieš A/Indonesia/5/2005 titrų padidėjimas keturiais kartais 21-ą parą nustatytas 76,6%, 42-ą parą 97,9% ir 180-ą parą 91,5% tiriamųjų.

Kryžminis imuninis atsakas į Arepanrix vakciną, kurioje yra 3,75 μ g HA, gauto iš A/Indonesia/05/2005 (H5N1)

Nuoseklus tyrimo duomenimis, neutralizuojančiųjų antikūnų prieš A/Vietnam/1194/2004 titro serume padidėjimas 4 kartais nustatytas 65,5 % 18-60 metų tiriamųjų ir 24,1 % vyresnių kaip 60 metų tiriamųjų.

Kito klinikinio tyrimo duomenimis, anti-HA atsakas į A/Vietnam/1194/2004 po Arepanrix vakcinacijos, kurios sudėtyje yra 3,75 μ g HA, gauto iš A/Indonesia/05/2005 (H5N1), buvo toks:

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/Vietnam/1194/2004		
	21-ą parą n = 145	42-ą parą n = 145	180-ą parą n = 141
Seroprotekcijos laipsnis ¹	15,2%	64,1%	10,6%
Serokonversijos laipsnis ²	13,1%	62,1%	9,2%
Serokonversijos koeficientas ³	1,9	7,6	1,7

¹ Seroprotekcijos laipsnis (t.y. tiriamųjų dalis, kurių HS titras $\geq 1:40$).

² Serokonversijos laipsnis (t.y. tiriamųjų dalis, kurie prieš vakcinaciją buvo seronegatyvūs, o po vakcinacijos apsauginiai titrai buvo $\geq 1:40$, arba prieš vakcinaciją buvo seropozityvūs, o po vakcinacijos titras padidėjo 4 kartus).

³ Serokonversijos koeficientas (t.y. GTV po vakcinacijos santykis su GTV prieš vakcinaciją).

Neutralizuojančiųjų antikūnų prieš A/Vietnam/1194/2004 titrų padidėjimas keturiais kartais 21-ą parą nustatytas 44,7%, 42-ą parą 53,2% ir 180-ą parą 38,3% tiriamųjų.

Neklinikinių tyrimų duomenys

Neklinikinio A/Indonesia/05/05 (H5N1) tyrimo metu buvo tiriama vakcinacijos gebėjimas sukelti apsaugą nuo homologinių ir heterologinių vakcinacijos padermės variantų, taikant kontrolinio užkrėtimo modelį su šėškais.

- Kontrolinio užkrėtimo homologine pandemine H5N1 paderme (A/Indonesia/05/05) modelis

Šio apsaugos eksperimento metu šėškai (grupės po šešis šėškus) buvo imunizuoti suleidžiant į raumenis tiriamąsias vakcinas, kuriose buvo trys skirtingos H5N1 antigeno (7,5 μ g, 3,8 μ g arba 1,75 μ g HA antigeno) dozės su įprasta arba puse dozės AS03 adjuvanto. Kontrolėje grupėje buvo

šeškai, kurie buvo imunizuoti vien adjuvantu arba vakcina be adjuvanto (7,5 mikrogramų HA). Šeškai, imunizuoti H5N1 gripo vakcina be adjuvanto, nebuvo apsaugoti nuo mirties, o jų plaučiuose virusų kiekis ir virusų išplitimo viršutiniuose kvėpavimo takuose laipsnis buvo panašus į šeškų, paskiepytų vien adjuvantu. Ir atvirkščiai, įvairių H5N1 antigeno dozių deriniai su AS03 adjuvantu gebėjo apsaugoti nuo mirties ir mažino virusų kiekį plaučiuose bei išplitimą viršutiniuose kvėpavimo takuose per trachėją užkrėtus homologiniais natūraliais H5N1 virusais. Serologiniai tyrimai parodė tiesioginį vakcinos sukeltos HS ir neutralizuojančiųjų antikūnų titrų ryšį apsaugotų gyvūnų organizme, palyginti su antigeno ir adjuvanto kontrolinės grupės gyvūnais.

- Kontrolinio užkrėtimo heterologine pandemine H5N1 paderme (A/Hong Kong/156/97) modelis

Šio apsaugos eksperimento metu šeškai (grupės po šešis šeškus) buvo imunizuoti suleidžiant į raumenis tiriamąsias vakcinas, kuriose buvo keturios skirtingos H5N1 antigeno (3,75 μg, 1,5 μg, 0,6 μg arba 0,24 μg HA antigeno) dozės su puse AS03 adjuvanto dozės. Be to, vienos šešių šeškų grupės gyvūnai buvo imunizuoti tiriamąja vakcina, kurioje buvo 3,75 μg H5N1 ir visa AS03 adjuvanto dozė ir vienoje kontrolinėje grupėje buvo šeškai, kurie buvo imunizuoti vakcina be adjuvanto (3,75 mikrogramo HA). Šio užkrėtimo heterologine paderme modelio duomenys rodo 80,7 %-100 % apsaugą vartojant visas tiriamąsias vakcinas su adjuvantu, palyginti su 43 % apsauga, vartojant vakciną be adjuvanto, taigi rodo AS03 adjuvanto veiksmingumą.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtini.

5.3 Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų ikiklinikinių farmakologinio saugumo, vienkartinų ir kartotinių dozių toksiškumo, vietinio toleravimo ir toksinio poveikio moterų vaisingumui, embrionui ar vaisiui ir postnatalinio toksiškumo (iki žindymo laikotarpio pabaigos) tyrimų su Arepanrix vakcinos versija, kurios sudėtyje yra 3,75 μg HA, gauto iš A/Indonesia/05/2005 (H5N1), duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Suspensijos buteliukas

Tiomersalis

Natrio chloridas (NaCl)

Dinatrio vandenilio fosfatas (Na₂HPO₄)

Kalio divandenilio fosfatas (KH₂PO₄)

Kalio chloridas (KCl)

Injekcinis vanduo

Emulsijos buteliukas

Natrio chloridas (NaCl)

Dinatrio vandenilio fosfatas (Na₂HPO₄)

Kalio divandenilio fosfatas (KH₂PO₄)

Kalio chloridas (KCl)

Injekcinis vanduo

Adjuvanto sudėtis pateikta 2 skyriuje.

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šio vaistinio preparato maišyti su kitais vaistiniais preparatais negalima.

6.3 Tinkamumo laikas

12 mėnesių.

Paruošta vakcina turi būti suvartota per 24 valandas. Vartojamos vakcinos cheminis ir fizinis stabilumas stebėtas 24 valandas 25°C temperatūroje.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Pakuotė ir jos turinys

Vienoje pakuotėje yra

- viena dėžutė, kurioje yra 50 I tipo stiklo buteliukų su 2,5 ml suspensijos, kurie užkimšti butilo gumos kamščiu;
- dvi dėžutės, kuriose yra po 25 I tipo stiklo buteliukus su 2,5 ml emulsijos, kurie užkimšti butilo gumos kamščiu.

Sumaišius 1 buteliuką suspensijos (2,5 ml) su vienu buteliuku emulsijos (2,5 ml) gaunama 10 vakcinų dozių (5 ml).

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Arepanrix susideda iš dviejų talpyklių.

Suspensija. Daugiadozis buteliukas, kuriame yra antigenas.

Emulsija. Daugiadozis buteliukas, kuriame yra adjuvantas.

Prieš vartojant, abu komponentus reikia sumaišyti.

Instrukcija, kaip sumaišyti ir vartoti vakciną:

1. Prieš sumaišant abu komponentus, emulsiją (adjuvantą) ir suspensiją (antigeną) reikia palaikyti kambario temperatūroje. Suspensijos buteliuke gali būti matomos balkšvos nuosėdos. Šių nuosėdų būna normalios fizinės būklės suspensijoje. Emulsija yra balkšva.
2. Kiekvieną buteliuką reikia sukratyti ir apžiūrėti, ar juose nėra pašalinių dalelių (kitokių, nei anksčiau nurodytos baltos nuosėdos) ir (arba) nėra pakitusi jų turinio išvaizda. Jeigu tai pastebima (įskaitant gumos daleles nuo kamščio), vakciną reikia sunaikinti.
3. Vakcina sumaišoma, ištraukiant visą emulsijos buteliuke esantį adjuvantą švirkštu ir suleidžiant jį į buteliuką, kuriame yra antigenas.
4. Suleidus adjuvantą į antigeną, mišinį reikia gerai sukratyti. Sumaišyta vakcina yra balkšva emulsija. Jeigu ji yra kitokia, vakciną reikia sunaikinti.
5. Sumaišytos Arepanrix kiekis buteliuke yra ne mažesnis kaip 5 ml. Vakcina skiriama pagal rekomenduojamą dozavimą (žr. 4.2 skyrių).
6. Prieš kiekvieną vartojimą buteliuką reikia sukratyti ir apžiūrėti, ar jame nėra dalelių ir (arba) ar nėra pakitusi išvaizda. Jeigu tai pastebima (įskaitant gumos daleles nuo kamščio), vakciną reikia sunaikinti.
7. Kiekviena 0,5 ml (visa dozė) arba 0,25 ml (pusė dozės) vakcinų dozė ištraukiama injekciniu švirkštu ir sušvirkščinama į raumenis.
8. Sumaišytą vakciną reikia suvartoti per 24 val. Sumaišytą vakciną galima laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C) arba kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje). Jeigu sumaišyta vakcina laikoma šaldytuve, prieš ištraukiant iš buteliuko, ją reikia palaikyti kambario temperatūroje.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/10/624/001

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisės suteikimo data 23/03/2010

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Naujausią išsamią informaciją apie šį preparatą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto svetainėje <http://www.emea.europa.eu/>.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

- A. **BIOLIGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR
GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ
IŠLEIDIMĄ**
- B. **RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS**
- C. **SPECIFINIAI ĮPAREIGOJIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI**

A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMYBOS LICENCIJOS TURĖTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

IB Biomedical Corporation of Quebec doing business as
GlaxoSmithKline Biologicals North America
2323 du parc Technologique Blvd.
Saint-Foy, Quebec,
Kanada G1P 4R8

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. RINKODAROS TEISĖS SĄLYGOS

• TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, TAIKOMI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

Receptinis vaistinis preparatas.

Arepanrix gali būti tiekiamas į rinką tik tai tuomet, kai yra PSO/ES oficialiai paskelbta gripo pandemija ir su sąlyga, kad Arepanrix rinkodaros teisės turėtojas tinkamai atsižvelgs į oficialiai paskelbtą pandeminę padėmę.

• SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- Pareiškėjas/Rinkodaros teisės turėtojas (RTT) įsipareigoja suderinti su Šalies narės institucijomis priemones, kurios palengvins kiekvieno paciento, paskiepyto A/H1N1 pandemine vakcina identifikavimą ir pasiekiamumą, siekiant iki minimumo sumažinti vakcinės vartojimo klaidas, ir kad pacientams bei sveikatos priežiūros specialistams būtų lengviau pranešti apie nepageidaujamas reakcijas. RTT turi užtikrinti, kad nebūtų supainiojama su kitomis pandeminėmis vakcinomis, tiekiamomis į ES.
- Pareiškėjas/RTT įsipareigoja suderinti su Šalies narės institucijomis pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų pasiekimo būdą, kuriuo pastoviai galėtų pateikti atnaujintą informaciją apie Pandemrix.
- Pareiškėjas/RTT įsipareigoja suderinti su Šalies narės institucijomis, koku būdu pristatys sveikatos priežiūros specialistams tikslinį pranešimą, kuriame turi būti pateikta ši informacija:
 - kaip teisingai paruošti vakciną prieš vartojimą;
 - apie kuriuos nepageidaujamus reiškinius svarbiausia pranešti, pavyzdžiui, mirtinas ir gyvybei pavojingas nepageidaujamas reakcijas, netikėtas sunkias nepageidaujamas reakcijas, ypatingos svarbos nepageidaujamus reiškinius (YSNR);
 - minimalūs duomenys, kurie turi būti perduoti teikiant saugumo pranešimą individualiais atvejais, kad būtų lengviau įvertinti ir identifikuoti vakciną, kuri buvo pavartota

kiekvienam asmeniui, įskaitant sugalvotą pavadinimą, vakcinos gamintoją ir serijos numerį;

- kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, jeigu veikia speciali pranešimo sistema.

- **KITOS SĄLYGOS**

Oficialus serijos išleidimas: oficialiai seriją gali leisti valstybinė laboratorija arba tam skirta laboratorija (vadovaujama direktyvos 2001/83/EB 114 straipsniu).

Farmakologinio budrumo sistema

RTT turi užtikrinti, kad prieš pateikiant vaistinį preparatą į rinką ir jam esant rinkoje, yra tinkama ir funkcionuojanti farmakologinio budrumo sistema, kaip aprašyta 3.05 versijoje (2009 m. rugsėjo mėn.), pateiktoje rinkodaros teisės paraiškos 1.8.1 modulyje.

Periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų (PASP) gripo pandemijos metu pateikimas

Pandemijos metu periodiškai atnaujinamų saugumo protokolų, reikalaujamų pagal Europos Komisijos reglamento Nr. 726/2004 24 straipsnį, įprasto teikimo dažnumo nepakaks stebėti pandeminei vakcinai, iš kurios tikimasi didelės ekspozicijos per trumpą laikotarpį. Tokia situacija reikalauja, kad informacija apie saugumą būtų greitai pranešama, nes tai gali turėti labai didelės reikšmės pandemijos metu nustatant rizikos ir naudos santykį. Skubi surinktos informacijos apie vakcinos saugumą analizė, atsižvelgiant į ekspozicijos dydį, bus lemiama priimant reguliacinius sprendimus ir užtikrinant vakcinuojamų gyventojų apsaugą. RTT turės pateikti kas mėnesius supaprastintus periodiškai atnaujinamus saugumo protokolus tokia forma ir tokiu dažniu, kaip nurodyta „[Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto pandeminių vakcinų nuo gripo farmakologinio budrumo plano, kuris yra kartu su rinkodaros teisės paraiška pateikto rizikos valdymo plano dalis, rekomendacijose](#)“ (EMEA/359381/2009) ir bet kuriuose vėlesniuose atnaujintuose protokoluose.

Rizikos valdymo planas

RTT įsipareigoja atlikti tyrimus ir kitus farmakologinio budrumo veiksmus, išdėstytus farmakologinio budrumo plane, pagal patvirtintą Rizikos valdymo plano (RVP) 4 versiją (2010 m. sausio mėn.), pateiktą rinkodaros teisės paraiškos 1.8.2 modulyje ir vėlesniuose RVP papildymuose, patvirtintuose CHMP.

C. SPECIFINIAI ĮPAREIGOJIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

Pareiškėjas/Rinkodaros teisės turėtojas per nustatytą laiką turi įvykdyti nurodytą tyrimų programą, kurios rezultatais remiantis bus nuolat pakartotinai nustatomas preparato naudos ir rizikos santykis.

Sritis	Aprašymas	Įgyvendinimo data
Kokybė	Pareiškėjas/RTT įsipareigoja neišleisti serijų su atnaujinta sudėtimi/užpildymo procesu, kol nebus pateikti ir patvirtinti reikiami validacijos duomenys (RR#7Q5)	2010 m. sausio mėn 31 d.
Kokybė	Pareiškėjas/RTT įsipareigoja sumažinti HA kiekį veikliojoje medžiagoje iki 20 % ir atlikti įvertinimą, kai bus žinomi duomenys su H1N1. (Kylantis iš Q1 RR#13)	2010 m. sausio mėn 31 d.
Klinikiniai tyrimai	Pareiškėjas/RTT įsipareigoja pateikti sutrumpintą ataskaitą apie šiuos su vaikais atliktus tyrimus Q-Pan H1N1-003 (6 mėn.-8 m., dozavimas)	

	<p>tyrimas su vaikais:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sutrumpinta ataskaita po 1 dozės, 1 bangos (imunogeniškumo duomenys, žinomi ir netikėti simptomai, sunkūs nepageidaujami reiškiniai (SNR)); - Sutrumpinta ataskaita po 2-os dozės, 1-os ir 2-os bangos (imunogeniškumo duomenys, žinomi ir netikėti simptomai, SNR) 	<p>2010 m. kovo mėn. 05 d.</p> <p>2010 m. birželio mėn. 04 d.</p>
Klinikiniai tyrimai	<p>Pareiškėjas/RTT išpareigoja pateikti sutrumpintą ataskaitą apie šį su suaugusiaisiais atliktą tyrimą:</p> <p>Q-Pan H1N1-001 po 1 dozės ir po 2 dozių (≥ 18 m., dozavimo duomenys, adjuvantinė vakcina palyginti su paprasta vakcina)</p>	2010 m. balandžio mėn. 30 d.
Klinikiniai tyrimai	<p>Pareiškėjas/RTT išpareigoja pateikti sutrumpintą ataskaitą apie šį su suaugusiaisiais atliktą tyrimą:</p> <p>Q-Pan H1N1-019 (18-60 m., TIV ir skyrima kartu)</p> <p>Sutrumpintą ataskaitą apie 3 dozę (imunogeniškumo duomenys, žinomi ir netikėti simptomai, SNR)</p>	2010 m. birželio mėn. 04 d.
Klinikiniai tyrimai	<p>Pareiškėjas/RTT išpareigoja pateikti sutrumpintą ataskaitą apie šį su suaugusiaisiais atliktą tyrimą:</p> <p>Q-Pan H1N1031 (9-17 m. saugumas/ imunogeniškumas)</p> <p>Sutrumpintą ataskaitą po 1 dozės ir po 2 dozių (imunogeniškumo duomenys, žinomi ir netikėti simptomai, SNR)</p>	2010 m. birželio mėn. 04 d.
Klinikiniai tyrimai	<p>Pareiškėjas/RTT išpareigoja pateikti sutrumpintą ataskaitą apie šį su vaikais atliktą tyrimą:</p> <p>Q-Pan H1N1-032 (2-5 mėn. saugumas/ imunogeniškumas)</p> <p>Sutrumpintą ataskaitą po 1 dozės ir po 2 dozių (imunogeniškumo duomenys, žinomi ir netikėti simptomai, SNR)</p>	2010 m. liepos mėn. 08 (priklausomai nuo tiriamųjų įtraukimo ir turimų duomenų)
Farmakologinio budrumo stebėjimas	<p>Remiantis protokolu, kuris pateiktas kartu su Rizikos valdymo planu, RTT atliks Arepanrix perspektyviosios kohortos saugumo tyrimą su ne mažiau kaip 9000 pacientų. Tarpiniai ir galutiniai rezultatai bus pateikiami per vieną savaitę po gavimo.</p>	<p>Terminai numatyti RVP.</p> <p>Perspektyvinė kohorta: 2009 m. spalio 23 d.; pirmieji duomenys 2010 m. vasario mėn.</p> <p>Retrospektyvinė kohorta: 2010 m. vasario mėn.; preliminari analizė balandžio mėn.</p>
Farmakologinio	Pareiškėjas/ RTT išpareigoja pateikti	Duomenys, įskaitant preliminarią

budrumo stebėjimas	Arepanrix nėštumų registro tyrimo duomenis.	analizę, bus pateikti supaprastintame PASP.
Farmakologinio budrumo stebėjimas	Pareiškėjas/ RTT įsipareigoja paremti Arepanrix veiksmingumo tyrimą ir gautus rezultatus pateikti per 1 savaitę.	Gautus rezultatus pateikti per 1 savaitę. 2009 m. spalio mėn. pradėto tyrimo galutinis pranešimas numatomas 2010 m. balandžio mėn.
Farmakologinio budrumo stebėjimas	Pareiškėjas/ RTT įsipareigoja paremti poregistracinį tyrimą su asmenimis, kurių imunitetas susilpnėjęs (ŽIV infekuoti suaugusieji) vykdomą PCIRN (Kanados visuomenės sveikatos agentūra, Kanados instituto sveikatos tyrimų gripo tyrimo grupė, <i>Public Health Agency of Canada - Canadian Institutes of Health Research Influenza Research Network</i>) ir pateikti galutinius rezultatus	Atnaujinti duomenys ir gauti rezultatai, įskaitant preliminarią analizę, pateikiami (supaprastintame) PASP
Farmakologinio budrumo stebėjimas	Pareiškėjas/ RTT įsipareigoja įdiegti ir greitai tirti klausimus įtakojančius vakcinos naudos ir rizikos santykį. RTT turi pateikti sąrašą, kuriame nurodytos visos duomenų bazės, naudojamos greitai tiriant iškilusius klausimus įtakojančius vakcinos naudos rizikos santykį. Turi būti pateikta informacija apie duomenų bazes (pvz., duomenų šaltiniai, pobūdis, potenciali analizė).	Papildomiems tyrimams nustatant naudos rizikos santykį, šių šaltinių charakteristikos ir tinkamumas turi būti suderinti su Europos vaistų agentūra per 1 mėnesį po Komisijos sprendimo suteikti rinkodaros teisę.

Vaistinis preparatas neregistruotas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaistinis preparatas neregistruotas

A. ŽENKLINIMAS

Vaistinis preparatas nėra registruotas

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
PAKUOTĖ, KURIOJE YRA 1 DĖŽUTĖ SU 50 SUSPENSIJOS BUTELIUKŲ IR 2 DĖŽUTĖS
PO 25 EMULSIJOS BUTELIUKUS**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Arepanrix suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai
Pandeminė vakcina nuo gripo (H1N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Vienoje sumaišytoje (0,5 ml) dozėje yra

susaldytas ir inaktyvintas gripo virusas su antigenu*, lygiaverčiu

3,75 mikrogramų* į A/California/7/2009 (H1N1)v panašaus viruso padermės, (panaudojus X-179A)

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

* hemagliutinino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Tiomersalis
Natrio chloridas (NaCl)
Dinatrio vandenilio fosfatas (Na₂HPO₄)
Kalio divandenilio fosfatas (KH₂PO₄)
Kalio chloridas (KCl)
Injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai

50 buteliukų. Suspensija (antigenas).

50 buteliukų. Emulsija (adjuvantas).

Sumaišius 1 buteliuką suspensijos (2,5 ml) su 1 buteliuku emulsijos (2,5 ml) gaunama **10 dozių** po 0,5 ml vakcinų.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į raumenis.

Prieš vartojant, sukratyti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

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

Prieš vartojimą suspensiją reikia sumaišyti su emulsija

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Neužšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. RINKODAROS PAŽYMEJIMO NUMERIS

EU/1/10/624/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ SU 50 SUSPENSIJOS BUTELIUKŲ (ANTIGENAS)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Arepanrix suspensija injekcinei emulsijai
Pandeminė vakcina nuo gripo (H1N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Susaldytas ir inaktyvintas gripo virusas su antigenu*. Dozėje yra kiekis, kuris atitinka

3,75 mikrogramo hemagliutinino;

* Antigenas: į A/California/7/2009 (H1N1)v panašaus viruso padermės (panaudojus X-179A).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: tiomersalis, natrio chloridas, dinatrio vandenilio fosfatas, kalio divandenilio fosfatas, kalio chloridas, injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Antigeno suspensija injekcinei emulsijai
50 suspensijos buteliukų
Buteliuke yra 2,5 ml.
Sumaišius su adjuvanto emulsija: **10 dozių** po 0,5 ml.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į raumenis.
Prieš vartojant, sukratyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

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

Suspensija turi būti sumaišyta tik su adjuvanto emulsija prieš vartojant.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Neužšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

GSK Biologicals, Rixensart, Belgija

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/10/624/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ SU 25 EMULSIJOS BUTELIUKAIS (ADJUVANTAS)**

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Arepanrix emulsija injekcinei emulsijai

2. VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS IR JŲ KIEKIAI

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

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: natrio chloridas, dinatrio vandenilio fosfatas, kalio divandenilio fosfatas, kalio chloridas, injekcinis vanduo

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Adjuvanto emulsija injekcinei emulsijai
25 emulsijos buteliukai
2,5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Vartoti į raumenis.
Prieš vartojant sukratyti.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

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

Emulsija turi būti sumaišyta tik su antigeno suspensija prieš vartojant.

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.
Neužšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GSK Biologicals, Rixensart, Belgija

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/10/624/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

Vaistinis preparatas neberegistruotas

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ
SUSPENSIJOS BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Arepanrix antigeno suspensija
Pandeminė vakcina nuo gripo
Į A/California/7/2009 (H1N1)v panašaus viruso padermės (panaudojus X-179A)
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą sumaišyti su adjuvanto emulsija.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP
Sumaišytą vakciną laikyti ne aukštesnėje kaip 25 ° C temperatūroje ir suvartoti per 24 valandas.
Sumaišymo data ir laikas:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

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

6. KITA

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C) taip, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, neužšaldyti.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

EMULSIJOS BUTELIUKAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

Arepanrix adjuvanto emulsija
i.m.

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą sumaišyti su antigeno suspensija.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

2,5 ml

6. KITA

Laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C) taip, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos, neužšaldyti.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Vaistinis preparāts nebeģegģstruotģs

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Arepanrix suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai

Pandeminė vakcina nuo gripo (H1N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)

Pagrindinę atnaujintą informaciją žr. Europos vaistų agentūros (EMA) interneto svetainėje <http://www.emea.europa.eu/>.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami skiepytis vakcina.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui.

Lapelio turinys

1. Kas yra Arepanrix ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant Arepanrix
3. Kaip vartoti Arepanrix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Arepanrix
6. Kita informacija

1. Kas yra Arepanrix ir kam ji vartojama

Arepanrix yra vakcina skirta apsaugoti nuo pandeminio gripo.

Gripo pandemija – tai tokia gripo epidemija, kuri gali kilti kas keletą dešimtmečių ir greitai paplisti pasaulyje. Pandeminio gripo simptomai yra panašūs į paprasto gripo, bet gali būti daug sunkesni.

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

Ne visi Arepanrix, kaip ir kitomis vakcinomis, paskiepyti asmenys gali būti visiškai apsaugoti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Arepanrix

Arepanrix vartoti negalima

- jeigu Jums anksčiau pasireiškė staigi gyvybei pavojinga alerginė reakcija, sukelta bet kurios Arepanrix esančios medžiagos (visos medžiagos išvardytos pakuotės lapelio pabaigoje) arba bet kurios medžiagos, kurios pėdsakų gali būti (pvz., kiaušinio ar vištos baltymui, ovalbuminui, formaldehidui ar natrio deoksicholatui). Alerginės reakcijos požymiai gali būti niežtinčios odos išbėrimas, dusulys, veido ar liežuvio patinimas. Tačiau pandemijos atveju gali būti tikslinga skiepyti Jus šia vakcina, jeigu yra paruoštos atitinkamos gydymo priemonės, kad pasireiškus alerginei reakcijai būtų galima suteikti pagalbą.

Jeigu abejojate, prieš sušvirksčiant vakciną, kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją.

Specialių atsargumo priemonių vartojant Arepanrix reikia

- jeigu Jums yra buvę kokių nors alerginių reakcijų (kitokio pobūdžio negu ūmios gyvybei pavojingos alerginės reakcijos), sukeltos šios vakcinės sudedamųjų medžiagų, tiomersalio, kiaušinio ir vištos baltymo, ovalbumino, formaldehido ar natrio deoksicholato (žr. 6 skyrių „Kita informacija“);

- jeigu sergate sunkia infekcine liga ir temperatūra yra aukšta (virš 38 °C). Tokiu atveju dažniausiai skiepijimas turi būti atidėtas, kol pasijusite geriau. Lengvesnės infekcijos, pvz., paprastas peršalimas, netrukdo skiepijimui, tačiau gydytojas turi nuspręsti, ar galima skiepyti Arepanrix;
- jeigu yra susilpnėjęs imuninis atsakas (pvz., dėl to, kad vartojate imuninę sistemą slopinančių vaistų, pavyzdžiui, kortikosteroidų, chemoterapinių vaistų nuo vėžio);
- jeigu atliekami kraujo tyrimai dėl įtariamos kokios nors virusinės infekcijos. Pirmąsias kelias savaites po paskiepijimo Arepanrix, kraujo tyrimų rezultatai gali būti klaidingi. Pasakykite gydytojui, skiriančiam kraujo tyrimus, kad neseniai buvote paskiepytas Arepanrix.

Visais šiais nurodytais atvejais **PASAKYKITE GYDYTOJUI AR SLAUGYTOJAI**, nes vakcinacija gali būti nerekomenduotina arba turėtų būti atidėta.

Jeigu Jūsų vaikas buvo paskiepytas vakcina, turite žinoti, kad po antrosios dozės sušvirkštimo gali sustiprėti šalutinis poveikis, ypač dažniau gali pakilti virš 38 °C kūno temperatūra. Dėl to rekomenduojama po kiekvienos dozės sušvirkštimo stebėti kūno temperatūrą ir imtis priemonių karščiavimui sumažinti (pvz., vartoti paracetamolio arba kitokių karščiavimą mažinančių vaistų).

Jeigu yra kraujavimo sutrikimų ar lengvai atsiranda mėlynių pasakykite gydytojui ar slaugytojai.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba neseniai buvote skiepyti kita vakcina, pasakykite gydytojui ar slaugytojai.

Arepanrix galima vartoti kartu su vakcina nuo sezoninio gripo, kurioje nėra adjuvanto.

Asmenys, kurie paskiepyti vakcina nuo sezoninio gripo, kurioje nėra adjuvanto, gali būti skiepijami Arepanrix ne anksčiau kaip po trijų savaičių pertraukos.

Duomenų apie Arepanrix vartojimą kartu su kitomis vakcinomis nėra. Duomenų apie vakcinų su AS03 adjuvantu, kurių sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1 taikant kitokią gamybos procesą, vartojimą kartu su bet kokiomis kitomis vakcinomis nei vakcina nuo sezoninio gripo be adjuvanto nėra. Vis dėlto, jei tai neišvengiama, vakcinas turi būti suleistos į skirtingas galūnes. Tokiu atveju turite žinoti, kad šalutinis poveikis gali būti stipresnis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate ar galvojate, kad galite būti nėščia, arba planuojate pastoti, pasakykite gydytojui. Turėtumėte pasitarti su gydytoju, ar Jus galima skiepyti Arepanrix. Arepanrix galima vartoti žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kuris šalutinis poveikis, aprašytas 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“, gali paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Arepanrix medžiagas

Šioje vakcinoje yra konservanto tiomersalio, dėl kurio gali pasireikšti alerginė reakcija. Jeigu Jums diagnozuota alergija, pasakykite gydytojui.

Šio vaistinio preparato vienoje dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg) ir mažiau nei 1 mmol kalio (39 mg), t. y. iš esmės galima laikyti, kad natrio ir kalio jame nėra.

3. Kaip vartoti Arepanrix

Pagal nacionalines rekomendacijas vakciną sušvirkš gydytojas arba slaugytoja.

Vakcina bus sušvirkšta į raumenį (paprastai į žasto raumenį).

Suaugusieji (įskaitant ir senyvus pacientus) ir 10 metų bei vyresni vaikai ir paaugliai

Bus skirta viena 0,5 ml vakcinės dozės.

Klinikinių vakcinės su AS03 adjuvantu, kurios sudėtyje yra HA, gauto iš H1N1v taikant kitoki gamybos procesą, tyrimų duomenys rodo, kad gali užtekti vienos dozės.

Jeigu vartojama antroji vakcinės dozė, tarp pirmosios ir antrosios vakcinės dozės turi būti ne mažesnė kaip trijų savaičių pertrauka.

Kūdikiai ir vaikai nuo 6 mėnesių iki 9 metų

Bus švirkščiamą 0,25 ml vakcinės dozė.

Jeigu skiriama antroji 0,25 ml vakcinės dozė, tarp pirmosios ir antrosios vakcinės dozės turi būti ne mažesnė kaip trijų savaičių pertrauka.

Jaunesni kaip 6 mėnesių kūdikiai

Šiuo metu vakcinacija nerekomenduojama šioje amžiaus grupėje.

Jeigu pirmą dozė buvo sušvirkšta Arepanrix, rekomenduojama visą vakcinavimo kursą baigti Arepanrix (ne kita H1N1 vakcina).

4. Galimas šalutinis poveikis

Arepanrix, kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Po paskiepavimo gali pasireikšti alerginių reakcijų ir retais atvejais dėl jų ištikti šokas. Gydytojais tai žino ir yra pasiruošę tokiais atvejais taikyti skubias gydymo priemones.

Galimas šalutinis poveikis išvardytas toliau, naudojant tokius sutrikimų dažnio apibūdinimus:

labai dažni (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 paskiepytųjų);
dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 paskiepytųjų);
nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 paskiepytųjų);
reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 paskiepytųjų);
labai reti (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 paskiepytųjų).

Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė klinikinių tyrimų metu paskiepijus Arepanrix (H5N1) suaugusiuosius, įskaitant ir senyvus pacientus. Šiais klinikiniais tyrimais nustatyta, kad pasireiškę šalutinio poveikio reiškiniai buvo nestiprūs ir trumpalaikiai. Šalutinis poveikis dažniausiai yra panašus į kiekvienais metais vartojamos vakcinės nuo sezoninio gripo.

Šio šalutinio poveikio dažnis buvo panašus ir panašios vakcinės (H1N1) klinikinių tyrimų su suaugusiaisiais, įskaitant senyvus pacientus, bei 10-17 metų vaikais ir paaugliais metu, išskyrus paraudimą (suaugusiesiems pasireiškė nedažnai, senyviems žmonėms dažnai) ir karščiavimą (suaugusiesiems ir senyviems pacientams pasireiškė nedažnai). Virškinimo trakto sutrikimai ir drebulys dažniau pasireiškė 10-17 metų vaikams ir paaugliams. 3-9 metų vaikams, kurie buvo paskiepyti pirmąją pusę panašios vakcinės (H1N1) suaugusiųjų dozės, šalutinis poveikis buvo panašus į tą, kuris pasireiškė suaugusiesiems, išskyrus drebulį, prakaitavimą ir virškinimo trakto simptomus, kurių dažniau pasireiškė 3-9 metų vaikams. Be to, 3-5 metų vaikams labai dažnai pasireiškė mieguistumas, irzlumas ir apetito nebuvimas.

Labai dažni

- Skausmas injekcijos vietoje.
- Galvos skausmas.
- Nuovargis.
- Raumenų skausmas, sąnarių skausmas.

Dažni

- Paraudimas ir patinimas injekcijos vietoje.

- Karščiavimas.
- Prakaitavimas.
- Drebulys.
- Viduriavimas, pykinimas.

Nedažni

- Reakcijos injekcijos vietoje, pavyzdžiui, mėlynės, sukietėjimas, niežulys, šiltumas.
- Pažasties limfmazgių patinimas.
- Galvos svaigimas.
- Bendras negalavimas.
- Neįprastas silpnumas.
- Vėmimas, pilvo skausmas, nevirškinimas.
- Negalėjimas užmigti.
- Rankų ar kojų dilgčiojimas ar nutirpimas.
- Dusulys.
- Krūtinės skausmas.
- Niežulys, išbėrimas.
- Nugaros ar kaklo skausmas, raumenų sąstingis, raumenų spazmai, galūnių, pavyzdžiui, kojų ar rankų skausmas

6-35 mėnesių kūdikiams ir vaikams, kurie buvo paskiepyti puse panašios vakcinos (H1N1) suaugusiųjų dozės (0,25 ml), karščiavimas ir dirglumas pasireiškė dažniau, palyginti su 3-9 metų vaikais, kurie buvo paskiepyti puse panašios vakcinos (H5N1) suaugusiųjų dozės (0,25 ml).

6-35 mėnesių kūdikiams ir vaikams, kurie buvo paskiepyti dviem 0,25 ml vakcinos dozėmis (puse suaugusiųjų dozės), šalutinis poveikis po antrosios dozės sustiprėjo, ypač karščiavimas ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), kuris pasireiškė labai dažnai.

Šis šalutinis poveikis paprastai praeina per 1–2 dienas negydant. Jeigu poveikis ilgalaikis, KREIPKITĖS Į GYDYTOJĄ.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė po panašios vakcinos (H1N1) patekimo į rinką. Toks šalutinis poveikis gali pasireikšti ir vartojant Arepanrix.

- Alerginės reakcijos, dėl kurių pavojingai sumažėja kraujospūdis. Negydant, dėl to gali ištikti šokas. Gydytojai žino apie tokią riziką ir pasiruošę tokiais atvejais nedelsiant taikyti gydymo priemones.
- Generalizuotos odos reakcijos, įskaitant veido patinimą ir dilgėlinę.
- Traukulių priepuoliai dėl karščiavimo.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė per keletą dienų ar savaičių po įprastinio kiekvienais metais vartojamos vakcinos nuo gripo sušvirkštimo. Toks šalutinis poveikis gali pasireikšti ir sušvirkštus Arepanrix.

Reti

- Sunkus veriantis ar tvinkčiojantis skausmas pagal vieną ar daugiau nervų.
- Mažas kraujo plokštelių kiekis, dėl to pasireiškia kraujavimas ar atsiranda mėlynių.

Labai reti

- Kraujagyslių uždegimas (vaskulitas, dėl kurio gali pasireikšti odos išbėrimas, sąnarių skausmas ir inkstų funkcijos sutrikimas).
- Nervų sistemos sutrikimai, pavyzdžiui, centrinės nervų sistemos organų uždegimas (encefalomielitas), nervo uždegimas (neuritas) ir tam tikro tipo paralyžius, vadinamas *Guillain-Barré* sindromu.

Jeigu pasireiškia bet kuris šis šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui.

5. Kaip laikyti Arepanrix

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Kol vakcina nesumaišyta

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

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

Vakciną sumaišius

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

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

6. Kita informacija

Arepanrix sudėtis

- Veiklioji medžiaga
Suskaldytas ir inaktyvintas gripo virusas su antigenu *. 0,5 ml dozėje yra toks antigeno kiekis, kuris atitinka

Į A/California/7/2009 (H1N1)v panašaus viruso padermės (panaudojus X-179A)
3,75 mikrogramo**

* kultivuotas kaušiniuose;

** išreiškiamas hemagliutinino mikrogramais.

Ši vakcina atitinka PSO rekomendacijas ir ES sprendimą dėl pandemijos.

- Adjuvantas
Vakcinoje yra AS03 adjuvanto, kuris skatina stipresnį imuninį atsaką. Šio adjuvanto sudėtyje yra skvaleno (10,69 miligramo), DL-alfa-tokoferolio (11,86 miligramo) ir polisorbato 80 (4,86 miligramo).
- Kitos medžiagos
Tiomersalis, natrio chloridas, dinatrio vandenilio fosfatas, kalio divandenilio fosfatas, kalio chloridas, injekcinis vanduo.

Arepanrix išvaizda ir kiekis pakuotėje

Suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai.

Suspensija yra beveik permatoma arba balkšva keičianti spalvą suspensija, kurioje gali būti šiek tiek nuosėdų.

Emulsija yra balkšvas homogeniškas skystis.

Prieš suleidžiant, abu komponentai turi būti sumaišyti. Sumaišyta vakcina yra balkšva emulsija.

Vienoje Arepanrix pakuotėje yra:

- viena dėžutė su 50 buteliukų, kurių kiekviename yra 2,5 ml suspensijos (antigeno);
- dvi dėžutės, kurių kiekvienoje yra 25 buteliukai po 2,5 ml emulsijos (adjuvanto).

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн 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

Portugal

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

France

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

România

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

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)800 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Arepanrix rinkodaros teisė teisė yra „sąlyginė“. Tai reiškia, kad ateityje turėtų būti daugiau duomenų apie šį vaistą.

Europos vaistų agentūra (EMA) reguliariai peržiūrės visą naujai gautą informaciją apie šį vaistą ir, jei reikės, atnaujins šį pakuotės lapelį.

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto svetainėje <http://www.emea.europa.eu/>.

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Arepanrix susideda iš dviejų talpyklių:
Suspensija. Daugiadozis buteliukas, kuriame yra antigenas.
Emulsija. Daugiadozis buteliukas, kuriame yra adjuvantas.

Prieš vartojant, abu komponentus reikia sumaišyti.

Instrukcija, kaip sumaišyti ir vartoti vakciną:

1. Prieš sumaišant abu komponentus, emulsiją (adjuvantą) ir suspensiją (antigeną) reikia palaikyti kambario temperatūroje. Suspensijos buteliuke gali būti matomos balkšvos nuosėdos. Šių nuosėdų būna normalios fizinės būklės suspensijoje. Emulsija yra balkšva.

2. Kiekvieną buteliuką reikia sukratyti ir apžiūrėti, ar juose nėra pašalinių dalelių (kitokių, nei anksčiau nurodytos baltos nuosėdos) ir (arba) nėra pakitusi jų turinio išvaizda. Jeigu tai pastebima (įskaitant gumos daleles nuo kamščio), vakciną reikia sunaikinti.
3. Vakcina sumaišoma, ištraukiant visą emulsijos buteliuke esantį adjuvantą švirkštu ir suleidžiant jį į buteliuką, kuriame yra antigenas.
4. Suleidus adjuvantą į antigeną, mišinį reikia gerai sukratyti. Sumaišyta vakcina yra balkšva emulsija. Jeigu ji yra kitokia, vakciną reikia sunaikinti.
5. Sumaišytos Arepanrix kiekis buteliuke yra ne mažesnis kaip 5 ml. Vakcina skiriama pagal rekomenduojamą dozavimą (žr. 4.2 skyrių).
6. Prieš kiekvieną vartojimą buteliuką reikia sukratyti ir apžiūrėti, ar jame nėra dalelių ir (arba) ar nėra pakitusi išvaizda. Jeigu tai pastebima (įskaitant gumos daleles nuo kamščio), vakciną reikia sunaikinti.
7. Kiekviena 0,5 ml (visa dozė) arba 0,25 ml (pusė dozės) vakcinos dozė ištraukiama injekciniu švirkštu ir sušvirkščiama į raumenis.
8. Sumaišytą vakciną reikia suvartoti per 24 val. Sumaišytą vakciną galima laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C) arba kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje). Jeigu sumaišyta vakcina laikoma šaldytuve, prieš ištraukiant iš buteliuko, ją reikia palaikyti kambario temperatūroje.

Vakcinos negalima sušvirkšti į kraujagyslę.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

Vaistinis preparatas neberegistruotas