

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pandemrix suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai
Vakcina nuo gripo (H1N1)v (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Sumaišytos 1 dozės (0,5 ml) sudėtis:

Susaldytas ir inaktyvintas gripo virusas su antigenu*, lygiaverčiu

3,75 mikrogramo** iš A/California/07/2009 (H1N1) išvesta padermė, panaudojus NYMC X-179A

* kultivuotas kaušiniuose

** hemagliutinino

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 flakone. Dozių skaičius buteliuke nurodytas 6.5 skyriuje.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Vakcinoje yra 5 mikrogramai tiomersalio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai.

Suspensija yra bespalvis, šiek tiek opalinis skystis.

Emulsija yra balkšvas arba gelsvas homogeniškas į pieną panašus skystis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Gripo, sukkelto A (H1N1)v 2009 viruso, profilaktika. Pandemrix turėtų būti vartojamas tik tuo atveju, jeigu nėra rekomenduojamų kasmetinių sezoninių trivalentės ar keturvalentės vakcinų nuo gripo ir nusprendžiama, kad būtina imunizacija prieš (H1N1)v (žr. 4.4 ir 4.8 skyrius).

Pandemrix turi būti vartojama remiantis oficialiomis rekomendacijomis.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Dozavimo rekomendacijos parengtos atsižvelgiant į klinikinių tyrimų su sveikais asmenimis saugumo ir imunogeniškumo duomenis.

Išsamią informaciją žr. 4.4, 4.8 ir 5.1 skyriuose.

Apie vartojimą jaunesniems kaip 6 mėnesių kūdikiams duomenų nėra.

18 metų ir vyresni suaugusieji

Viena 0,5 ml dozė pasirinktą dieną.

Imunogeniškumo duomenys, gauti trečią savaitę po vienos Pandemrix (H1N1)v dozės pavartojimo, rodo, kad gali užtekti vienkartinės dozės.

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

Apie imuninį atsaką į vieną arba dvi Pandemrix (H1N1)v dozes, įskaitant antikūnų koncentracijas praėjus 6 ir 12 mėnesių, žr. 5.1 skyrių.

Vaikų populiacija

10-17 metų vaikai ir paaugliai

Dozuoti galima pagal rekomendacijas suaugusiesiems.

Kūdikiams ir vaikams nuo 6 mėnesių iki 9 metų

Viena 0,25 ml dozė pasirinktą dieną.

Pavartojus antrąją 0,25 ml vakcinės dozę po trijų savaičių pertraukos, gaunamas papildomas imuninis atsakas.

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

Jaunesni kaip 6 mėnesių kūdikiams

Duomenų nėra.

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

Vartojimo metodas

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

Vaistinio preparato sumaišymo prieš vartojant instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Anafilaksinė (t. y. gyvybei pavojinga) reakcija praeityje, kurią sukėlė bet kokia šios vakcinės sudedamoji dalis arba gamybos likučiai (pvz., kiaušinio ar vištos baltymas, ovalbuminas, formaldehidai, gentamicino sulfatas ar natrio deoksicholatas).

Vakcinavimas turi būti atidėtas smarkiai karščiuojantiems ar sergantiems ūmine infekcine liga pacientams.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Vakcina gali apsaugoti tik nuo gripo, sukkelto padermės panašios į A/California/07/2009(H1N1)v.

Asmenims, kuriems yra padidėjęs jautrumas (kitoks nei anafilaksinė reakcija) veikliajai medžiagai, bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai, tiomersaliui ar likučiams (kiaušinio ar vištos baltymui, ovalbuminui, formaldehidui, gentamicino sulfatui ir natrio deoksicholatui), 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.

Pandemrix jokių būdu negalima suleisti į kraujagyslę.

Duomenų apie Pandemrix 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.

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).

Nėra saugumo, imunogeniškumo bei veiksmingumo duomenų apie Pandemrix pakeičiamumą kitomis (H1N1)v vakcinomis.

Epidemiologiniai tyrimai, susiję su Pandemrix, atlikti keliose Europos valstybėse parodė, kad paskiepytiems asmenims padidėja narkolepsijos su katapleksija arba be jos pasireiškimo rizika, palyginus su neskiepytais asmenimis. Šie tyrimai parodė, kad vaikams ir paaugliams (iki 20 metų amžiaus) papildomai pasireiškė nuo 1,4 iki 8 atvejų 100 000 paskiepytų tiriamųjų. Turimi epidemiologiniai suaugusiųjų, vyresnių kaip 20 metų, duomenys parodė maždaug po 1 papildomą atvejį 100 000 paskiepytų tiriamųjų. Šie duomenys rodo, kad ši padidinta rizika mažėja didėjant amžiui vakcinacijos metu.

Pandemrix vartojimo ryšys su narkolepsija vis dar tiriamas. Pandemrix reikia vartoti tik tada, kai nėra prieinamos rekomenduojamos kasmetinės sezoninės trivalentės ar keturvalentės vakcinos nuo gripo ir nusprendžiama, kad būtina imunizacija prieš (H1N1)v (žr. 4.8 skyrių).

Vaikų populiacija

Pandemrix (H1N1)v klinikinių tyrimų saugumo ir imunogeniškumo duomenų apie jaunesnius kaip 6 mėnesių kūdikius nėra. Vakcinavimas šioje amžiaus grupėje nerekomenduojamas.

6-35 mėnesių kūdikiams ir vaikams (n = 51), sušvirkštus dvi 0,25 ml vakcinos dozes (pusė suaugusiųjų dozės), tarp dozių darant 3 savaites pertrauką, dažniau atsirado reakcijų injekcijos vietoje ir bendrųjų simptomų po antrosios dozės (žr. 4.8 skyrių). Po antrosios dozės ypač reikšmingai padažnėjo karščiavimas (temperatūra pažastyje $\geq 38^{\circ}\text{C}$). Taigi rekomenduojama po kiekvienos Pandemrix 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).

Sinkopė (apalpinimas), kaip psichogeninis atsakas į injekciją adata, gali pasireikšti, ypač paaugliams, po arba netgi prieš bet kokią skiepiją. Kartu gali atsirasti įvairių neurologinių požymių, pavyzdžiui, trumpalaikis regėjimo sutrikimas, parestezija ir toniniai kloniniai galūnių judesiai atsigavimo metu. Svarbu atlikti procedūras tinkamai, kad būtų išvengta sužalojimų nualpus.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Duomenys, gauti Pandemrix (H1N1)v vartojant kartu su adjuvanto neturinčia vakcina nuo sezoninio gripo (Fluarix, suskaldyto viriono vakcina) vyresniems kaip 60 metų sveikiems suaugusiems, nerodo jokios reikšmingos Fluarix įtakos imuniniam atsakui į Pandemrix (H1N1)v. Imuninis atsakas į Fluarix buvo patenkinamas.

Vartojimas kartu nebuvo susijęs su lokalių ar sisteminių reakcijų padažnėjimu, palyginti su vienos Pandemrix vartojimu.

Taigi duomenys rodo, kad Pandemrix galima vartoti kartu su adjuvanto neturinčiomis vakcinomis nuo sezoninio gripo (švirkščiant į priešingas galūnes).

Duomenys, gauti vartojant vakciną nuo sezoninio gripo be adjuvanto (Fluarix, kaip nurodyta anksčiau) likus trims savaitėms iki Pandemrix (H1N1)v dozės sušvirkštimo sveikiems vyresniems kaip 60 metų suaugusiesiems, nerodo jokios reikšmingos įtakos imuniniam atsakui į Pandemrix (H1N1)v. Taigi duomenys rodo, kad Pandemrix galima vartoti praėjus trims savaitėms po vakcinos nuo sezoninio gripo be adjuvanto pavartojimo.

Klinikinio tyrimo, kurio metu praėjus 3 savaitėms po antrosios Pandemrix dozės (dvi dozės, iš kurių antroji buvo suleista po 21 paros pertraukos) suleidimo buvo suleista vakcina nuo sezoninio gripo be adjuvanto (Fluarix, kaip nurodyta anksčiau) duomenimis, imuninis atsakas į Fluarix buvo silpnesnis, palyginti su tiriamųjų, kuriems anksčiau Pandemrix nebuvo suleista. Nežinoma, ar stebėtas poveikis pasireiškė vartojant vakciną nuo sezoninio gripo be adjuvanto po vienos Pandemrix dozės arba jeigu praeitų daugiau laiko po Pandemrix dozės suleidimo. Geriausia vakciną nuo sezoninio gripo be adjuvanto vartoti prieš arba kartu su pirmąja Pandemrix doze.

Duomenų apie Pandemrix 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 imunodeficito 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 vakcinos sukeltos IgM gamybos.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Pandemrix buvo skiriamas moterims neatsizvelgiant į nėštumo trimestrą. Dabartiniu metu yra nedaug informacijos apie išeitis daugiau nei 200 000 moterų, kurios buvo skiepytos nėštumo metu. Prospektyviniame klinikiniame tyrime stebėti daugiau nei 100 nėštumų neparodė, kad padidėtų nepalankių nėštumo baigčių rizika.

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

Nėščių moterų, skiepytų skirtingomis inaktyvuotomis sezoninėmis vakcinomis be adjuvanto, duomenys nerodo, kad vakcina sukeltų apsigimimus ar būtų toksiška vaisiui ir naujagimiui.

Žindymas

Pandemrix žindymo laikotarpiu vartoti galima.

Vaisingumas

Duomenų apie vaisingumą nėra.

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

Saugumo duomenų santrauka

Klinikinių tyrimų metu buvo įvertintas nepageidaujamų reakcijų dažnis daugiau kaip 1 000 tiriamųjų (18 metų ir vyresnių), kurie buvo paskiepyti Pandemrix (H1N1).

18-60 metų suaugusių tiriamųjų duomenimis, dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta po paskiepimo, buvo skausmas injekcijos vietoje (87,8 %), nuovargis (32,9 %), galvos skausmas (28,1 %), artralgija (17,9 %), mialgija (30,0 %), drebėjimas (19,4 %), injekcijos vietos patinimas (11,5 %) ir prakaitavimas (11,3 %).

> 60 metų tiriamųjų duomenimis, dažniausios nepageidaujamos reakcijos, apie kurias buvo pranešta po paskiepimo, buvo injekcijos vietos skausmas (59,0 %), mialgija (20,6 %), nuovargis (17,9 %), galvos skausmas (17,6 %) ir artralgija (14,3 %).

Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal dažnį dozei. 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 ($< 1/10\,000$)

Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Organų sistemų klasės	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Klinikiniai tyrimai		
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Nedažnos	Limfadenopatija
Psichikos sutrikimai	Nedažnos	Nemiga
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažnos	Galvos skausmas
	Nedažnos	Parestezija, galvos svaigimas
Virškinimo trakto sutrikimai	Dažnos	Virškinimo trakto simptomai (pvz.: viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas, pykinimas)
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Labai dažnos	Prakaitavimo sustiprėjimas
	Nedažnos	Niežulys, išbėrimas
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai	Labai dažnos	Artralgija, mialgija
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažnos	Injekcijos vietos patinimas ir skausmas, nuovargis, drebulys
	Dažnos	Injekcijos vietos paraudimas ir niežulys, karščiavimas
	Nedažnos	Injekcijos vietos sukietėjimas ir šiltumas, į gripą panašus susirgimas, bendrasis negalavimas
Po Pandemrix (H1N1)v patekimo į rinką		
Imuninės sistemos sutrikimai		Anafilaksija, alerginės reakcijos
Nervų sistemos sutrikimai		Febriliniai traukuliai
	Labai retos ¹	Narkolepsija su katapleksija arba be katapleksijos (žr. 4.4 skyrių)

		Somnolencija ²
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Angioneurozinė edema, generalizuotos odos reakcijos, dilgėlinė
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai		Injekcijos vietos reakcijos (pvz.: uždegimas, gumbas, dėminė kraujosruva)
Po trivalentės sezoninės vakcinos nuo gripo patekimo į rinką		
Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai	Retos	Trumpalaikė trombocitopenija
Nervų sistemos sutrikimai	Retos	Neuralgija
	Labai retos	Neurologiniai sutrikimai, pvz., encefalomyelitas, neuritas ir Guillain Barré sindromas
Kraujagyslių sutrikimai	Labai retos	Vaskulitas su trumpalaikiu inkstų sutrikimu

¹ Dažnis pagrįstas apskaičiuota rizika pagal keliose Europos šalyse atliktų epidemiologinių tyrimų duomenis (žr. 4.4 skyrių).

² Pranešta, kad pasireiškė pacientams, kuriems pasireiškia narkolepsija, ir kaip trumpalaikis reiškinys po paskiepijimo.

Klinikinių tyrimų, kurių metu buvo įvertintas vakcinos reaktogeniškumas 18 metų ir vyresniems suaugusiems, kurie buvo paskiepyti dviem 0,5 ml Pandemrix (H1N1)v dozėmis, duomenimis, palyginti su pirmąja doze, po antrosios dozės dažniau buvo stebėti bendrieji numatyti simptomai (pvz.: nuovargis, galvos skausmas, artralgija, mialgija, drebulys, prakaitavimas ir karščiavimas).

Vaikų populiacija

10-17 metų vaikai

Klinikinių tyrimų, kurių metu buvo įvertintas vakcinos reaktogeniškumas vaikams nuo 10 iki 17 metų, kurie buvo paskiepyti dviem 0,5 ml dozėmis (suaugusiųjų dozė) arba dviem 0,25 ml dozėmis (pusė suaugusiųjų dozės) (21 dienų pertrauka tarp dozių) Pandemrix (H1N1)v, duomenimis, išvardytų nepageidaujamų reakcijų dažnis dozei buvo toks, koks nurodytas lentelėje:

Nepageidaujamos reakcijos	10-17 metų			
	Pusė suaugusiųjų dozės		Suaugusiųjų dozė	
	Po pirmos dozės n=118	Po antros dozės n=117	Po pirmos dozės n=98	Po antros dozės n=93
Skausmas	73,7%	68,4%	92,9%	96,8%
Paraudimas	22,9%	31,6%	21,4%	28,0%
Patinimas	30,5%	25,6%	41,8%	53,8%
Drebulys	20,3%	16,2%	14,3%	26,9%
Prakaitavimas	7,6%	6,8%	5,1%	7,5%
Karščiavimas > 38°C	1,7%	5,1%	3,1%	9,7%
Karščiavimas > 39°C	1,7%	1,7%	0,0%	1,1%
Artralgija	9,3%	15,4%	26,5%	34,4%
Mialgija	22,0%	23,1%	34,7%	47,3%
Nuovargis	28,0%	27,4%	40,8%	51,6%
Virškinimo trakto	11,0%	12,0%	6,1%	6,5%
Galvos skausmas	35,6%	35,0%	41,8%	53,8%

3-9 metų vaikai

Klinikinių tyrimų, kurių metu buvo įvertintas vakcinos reaktogeniškumas vaikams nuo 3 iki 5 ir nuo 6 iki 9 metų, kurie buvo paskiepyti arba dviem 0,25 ml dozėmis (pusė suaugusiųjų dozės) arba dviem 0,5 ml dozėmis (suaugusiųjų dozė) (21 dienų pertrauka tarp dozių) Pandemrix (H1N1)v, duomenimis, išvardytų nepageidaujamų reakcijų dažnis dozei buvo toks, koks nurodytas lentelėje:

Nepageidaujamos reakcijos	3-5 metų				6-9 metų			
	Pusė suaugusiųjų dozės		Suaugusiųjų dozė		Pusė suaugusiųjų dozės		Suaugusiųjų dozė	
	Po pirmos dozės n=60	Po antros dozės n=56	Po pirmos dozės n=53	Po antros dozės n=52	Po pirmos dozės n=65	Po antros dozės n=63	Po pirmos dozės n=57	Po antros dozės n=57
Skausmas	60,0%	55,4%	75,5%	84,6%	63,1%	65,1%	94,7%	96,5%
Paraudimas	26,7%	41,1%	28,3%	34,6%	23,1%	33,3%	24,6%	33,3%
Patinimas	21,7%	28,6%	34,0%	30,8%	23,1%	25,4%	28,1%	45,6%
Drebuly	13,3%	7,1%	3,8%	9,6%	10,8%	6,3%	7,0%	22,8%
Prakaitavimas	10,0%	5,4%	1,9%	7,7%	6,2%	7,9%	1,8%	7,0%
Karščiavimas > 38°C	10,0%	14,3%	5,7%	32,6%	4,6%	6,4%	1,8%	12,3%
Karščiavimas > 39°C	1,7%	5,4%	0,0%	3,8%	0,0%	3,2%	0,0%	1,8%
Viduriavimas	5,0%	5,4%	1,9%	5,8%	DN	DN	DN	DN
Mieguistumas	23,3%	17,9%	15,1%	28,8%	DN	DN	DN	DN
Izrlumas	20,0%	26,8%	18,9%	26,9%	DN	DN	DN	DN
Apetito nebuvimas	20,0%	17,9%	15,1%	32,7%	DN	DN	DN	DN
Artralgija	DN	DN	DN	DN	15,4%	14,3%	14,0%	22,8%
Mialgija	DN	DN	DN	DN	16,9%	17,5%	22,8%	28,1%
Nuovargis	DN	DN	DN	DN	27,7%	20,6%	35,1%	49,1%
Virškinimo trakto	DN	DN	DN	DN	13,8%	7,9%	15,8%	14,0%
Galvos skausmas	DN	DN	DN	DN	21,5%	20,6%	42,1%	45,6%

DN = duomenų nėra.

6-35 mėnesių vaikai

Klinikinio tyrimo, kurio metu buvo įvertintas vakcinos reaktogeniškumas vaikams nuo 6 iki 35 mėnesių, kurie buvo paskiepyti arba dviem 0,25 ml dozėmis (pusė suaugusiųjų dozės) arba dviem 0,5 ml dozėmis (suaugusiųjų dozė) (21 dienų pertrauka tarp dozių) Pandemrix (H1N1)v, duomenimis, palyginti su pirmąja doze, po antrosios dozės padaugėjo injekcijos vietos reakcijų ir bendrųjų simptomų, ypač karščiavimo atvejų, išmatavus kūno temperatūrą pažastyje (> 38°C). Išvardytų nepageidaujamų reakcijų dažnis dozei buvo toks, koks nurodytas lentelėje:

Nepageidaujamos reakcijos	Pusė suaugusiųjų dozės		Suaugusiųjų dozė	
	Po pirmos dozės n=104	Po antros dozės n=104	Po pirmos dozės n=53	Po antros dozės n=52
Skausmas	35,6%	41,3%	58,5%	51,9%
Paraudimas	18,3%	32,7%	32,1%	44,2%
Patinimas	11,5%	28,8%	20,8%	32,7%
Karščiavimas (> 38°C) išmatavus kūno temperatūrą pažastyje	6,8%	41,4%	7,6%	46,1%
Karščiavimas (> 39°C) išmatavus kūno temperatūrą	1,0%	2,9%	1,9%	17,3%

pažastyje				
Mieguistumas	16,3%	33,7%	20,8%	42,3%
Irzlumas	26,9%	43,3%	22,6%	51,9%
Apetito nebuvimas	17,3%	39,4%	20,8%	50,0%

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

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema*.

4.9 Perdozavimas

Pranešimų apie perdozavimą negauta.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

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

Farmakodinaminis poveikis

Imuninis atsakas į Pandemrix (H1N1)v

18-60 metų suaugusieji

Dviejų klinikinių tyrimų metu buvo įvertintas Pandemrix imunogeniškumas 18-60 metų sveikiems tiriamiesiems. Visi tiriamieji buvo paskiepyti dviem 0,5 ml vakcinas dozėmis (su 21 dienos pertrauka tarp dozių), išskyrus dalyvavusius D-Pan H1N1-008 tyrime, kurio metu pusė tiriamųjų buvo paskiepyti tik viena 0,5 ml doze. Antihemagliutinino (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		Praėjus 21 parai po antrosios dozės	
	Viso įtraukta tiriamųjų n = 60 [95% PI]	Prieš vakcinaciją sero-negatyvūs tiriamieji n = 37 [95% PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 59 [95% PI]	Prieš vakcinaciją sero-negatyvūs tiriamieji n = 37 [95% PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 120 [95% PI]	Prieš vakcinaciją sero-negatyvūs tiriamieji n = 76 [95% PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 66 [95% PI]	Prieš vakcinaciją sero-negatyvūs tiriamieji n = 42 [95% PI]
Sero-protek-cijos 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]	100% [94,6; 100]	100% [91,6; 100]

Sero-konver-sijos 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]	98,5% [91,8; 100]	100% [91,6; 100]
Sero-konver-sijos koefi-cientas 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 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.

Praėjus šešiems mėnesiams po pirmosios dozės, seroprotekcijos laipsnis buvo toks:

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą					
	D-Pan H1N1-007		D-Pan H1N1-008			
	6-tas mėnuo po dviejų 0,5 ml dozių		6-tas mėnuo po dviejų 0,5 ml dozių		6-tas mėnuo po vienos 0,5 ml dozės	
	Viso įtraukta tiriamųjų n = 59 [95 % PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 35 [95 % PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 67 [95 % PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 43 [95 % PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 51 [95 % PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 32 [95 % PI]
Seroprotekcijos laipsnis 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 Seroprotekcijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurių hemagliutinacijos slopinimo (HS) titras $\geq 1:40$.

Praėjus dvylikai mėnesių po pirmosios dozės, seroprotekcijos laipsnis buvo toks:

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą					
	D-Pan H1N1-007		D-Pan H1N1-008			
	12-tas mėnuo po dviejų 0,5 ml dozių		12-tas mėnuo po dviejų 0,5 ml dozių		12-tas mėnuo po vienos 0,5 ml dozės	
	Viso įtraukta tiriamųjų n = 59 [95 % PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 36 [95 % PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 67 [95 % PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 43 [95 % PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 52 [95 % PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 32 [95 % PI]
Seroprotekcijos laipsnis 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 Seroprotekcijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurių hemagliutinacijos slopinimo (HS) titras $\geq 1:40$.

D-Pan H1N1-008 tyrime neutralizuojančiųjų antikūnų atsakas buvo toks:

Neutralizuojantieji antikūnai serume	Imuninis atsakas į A/Netherlands/602/9 (H1N1)v panašų virusą ¹					
	Po dviejų 0,5 ml dozių			Po vienos 0,5 ml dozės		
	21-ą parą	42-ą parą	6-tą mėnesį	21-ą parą	42-ą parą	6-tą mėnesį

	n = 22	n = 22	n = 22	n = 17	n = 17	n = 17
Atsako į vakciną dažnis 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 Antigeniniu požiūriu panašus į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą.

² Procentinė dalis paskiepytų pacientų, kurie po paskiepijimo pasiekė antikūnų titrus ≥ 32 1/DIL, kai iš pradžių buvo seronegatyvūs, arba po paskiepijimo antikūnų titrai padidėjo ≥ 4 kartus, kai iš pradžių buvo seropozityvūs.

Senyvi pacientai (vyresni kaip 60 metų)

Anti-HA antikūnų atsakas praėjus 21 parai po vienos arba dviejų Pandemrix 0,5 ml dozių sušvirkštimo vyresniems kaip 60 metų sveikiems tiriamiesiems buvo toks:

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą							
	61-70 metų				71-80 metų			
	Praėjus 21 parai po pirmosios dozės		Praėjus 21 parai po antrosios dozės		Praėjus 21 parai po pirmosios dozės		Praėjus 21 parai po antrosios dozės	
	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 = 40 [95% PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 23 [95% PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 24 [95% PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 15 [95% PI]
Seroprotekcijos laipsnis 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]
Serokonversijos laipsnis 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]
Serokonversijos koeficientas 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 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.

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą			
	> 80 metų			
	Praėjus 21 parai po pirmosios dozės		Praėjus 21 parai po antrosios dozės	
	Viso įtraukta tiriamųjų n = 5 [95% CI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 3 [95% PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 3 [95% CI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 1 [95% PI]
Seroprotekcijos laipsnis ¹	80,0% [28,4; 99,5]	66,7% [9,4; 99,2]	100% [29,2; 100]	100% [2,5; 100]
Serokonversijos laipsnis ²	80,0% [28,4; 99,5]	66,7% [9,4;99,2]	100% [29,2; 100]	100% [2,5; 100]
Serokonversijos koeficientas ³	18,4 [4,3; 78,1]	17,95 [0,55;582,25]	25,49 [0,99; 654,60]	64,0

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.

Praėjus šešiems mėnesiams po pirmosios dozės, seroprotekcijos laipsnis buvo toks:

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą							
	61-70 metų				71-80 metų			
	6-tas mėnuo po dviejų 0,5 ml dozių		6-tas mėnuo po vienos 0,5 ml dozės		6-tas mėnuo po dviejų 0,5 ml dozių		6-tas mėnuo po vienos 0,5 ml dozės	
	Viso įtraukta tiriamųjų n = 41 [95 % PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 23 [95 % PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 33 [95 % PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 19 [95 % PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 24 [95 % PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 15 [95 % PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 15 [95 % PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 7 [95 % PI]
Seroprotekcijos laipsnis 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 Seroprotekcijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurių hemagliutinacijos slopinimo (HS) titras $\geq 1:40$.

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą			
	> 80 metų			
	6-tas mėnuo po dviejų 0,5 ml dozių		6-tas mėnuo po vienos 0,5 ml dozės	
	Viso įtraukta tiriamųjų n = 3 [95 % PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 1 [95 % PI]	Viso įtraukta tiriamųjų ² n = 2 [95 % PI]	
Seroprotekcijos laipsnis ¹	100 % [29,2; 100]	100 % [2,5; 100]	50,0 % [1,3; 98,7]	

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

² Visi tiriamieji prieš vakcinaciją buvo seronegatyvūs.

Praėjus dvylikai mėnesių po pirmosios dozės, seroprotekcijos laipsnis buvo toks:

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą							
	61-70 metų				71-80 metų			
	12-tas mėnuo po dviejų 0,5 ml dozių		12-tas mėnuo po vienos 0,5 ml dozės		12-tas mėnuo po dviejų 0,5 ml dozių		12-tas mėnuo po vienos 0,5 ml dozės	
	Viso įtraukta tiriamųjų n = 40 [95% PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 23 [95% PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 33 [95% PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 19 [95% PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 25 [95% PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 16 [95% PI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 15 [95% PI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 7 [95% PI]
Seroprotekcijos laipsnis 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 Seroprotekcijos laipsnis: tiriamųjų dalis, kurių hemagliutinacijos slopinimo (HS) titras $\geq 1:40$.

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą		
	> 80 metų		
	12-tas mėnuo po dviejų 0,5 ml dozių		12-tas mėnuo po vienos 0,5 ml dozės
	Viso įtraukta tiriamųjų n = 3 [95% CI]	Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 1 [95% CI]	Viso įtraukta tiriamųjų n = 2 [95% CI]
Seroprotekcijos laipsnis ¹	100% [29,2; 100]	100% [2,5; 100]	50.0% [1,3; 98,7]

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

² Visi tiriamieji prieš vakcinaciją buvo seronegatyvūs.

Neutralizuojančiųjų antikūnų atsakas > 60 metų tiriamiesiems buvo toks:

Neutralizuojantieji antikūnai serume	Imuninis atsakas į A/Netherlands/602/9 (H1N1)v panašų virusą ¹					
	Po dviejų 0,5 ml dozių			Po vienos 0,5 ml dozės		
	21-ą parą n = 22	42-ą parą n = 22	6-tą mėnesį n = 22	21-ą parą n = 18	42-ą parą n = 18	6-tą mėnesį n = 18
Atsako į vakciną dažnis 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 Antigeniniu požiūriu panašus į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą.

² Procentinė dalis paskiepytų pacientų, kurie po paskiepijimo pasiekė antikūnų titrus ≥ 32 1/DIL, kai iš pradžių buvo seronegatyvūs, arba po paskiepijimo antikūnų titrai padidėjo ≥ 4 kartus, kai iš pradžių buvo seropozityvūs.

Vaikų populiacija

10-17 metų vaikai

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

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą							
	Pusė dozės (D-Pan-H1N1-023)				Visa dozė (D-Pan-H1N1-010)			
	Viso tiriamųjų ⁴ [95% PI]		Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji [95% PI]		Viso tiriamųjų ⁴ [95% PI]		Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji [95% PI]	
	Po 1-osios dozės n = 54	Po 2-osios dozės n = 54	Po 1-osios dozės n = 37	Po 2-osios dozės n = 37	Po 1-osios dozės n = 92	Po 2-osios dozės n = 88	Po 1-osios dozės n = 59	Po 2-osios dozės n = 57
Sero- protekcijos laipsnis 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]
Sero- konversijos laipsnis 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]
Sero- konversijos koeficientas 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 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 Pagal protokolą.

Seroprotekcijos laipsnis 180-tą parą vaikams, kuriems du kartus buvo suleista po pusę (0,25 ml) dozės, buvo 100 %.

Praėjus 12 mėnesių po pirmosios dozės, seroprotekcijos laipsnis vaikams, kuriems du kartus buvo suleista po pusę (0,25 ml) dozės, buvo 90,2 % ir 100 % tiems, kuriems buvo suleistos dvi visos (0,5 ml) suaugusiųjų dozės.

Neutralizuojančiųjų antikūnų atsakas buvo toks:

Neutralizuojantieji antikūnai serume	Imuninis atsakas į A/Netherlands/602/9 (H1N1)v panašų virusą ¹					
	Pusė dozės			Visa dozė		
	Po pirmosios dozės n = 13	Po antrosios dozės n = 14	6-tas mėnuo n = 13	Po pirmosios dozės n = 30	Po antrosios dozės n = 29	12-tą mėnesį n = 28
Atsako į vakciną dažnis 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 Antigeninėmis savybėmis panašūs į A/California/7/2009 (H1N1)v panašius virusus.

² Procentinė dalis paskiepytų pacientų, kurie iš pradžių buvo seronegatyvūs, o po paskiepijimo antikūnų titrai jų organizme pasiekė ≥ 32 1/DIL, arba kurie iš pradžių buvo seropozityvūs, o po paskiepijimo antikūnų titrai jų organizme padidėjo ≥ 4 kartus.

3-9 metų vaikai

Dviejų klinikinio tyrimų, kurių metu 3-9 metų vaikams buvo sušvirkšta po dvi 0,25 ml dozės (pusė suaugusiųjų dozės) arba dvi 0,5 ml dozės (suaugusiųjų dozė) Pandemrix, duomenimis, anti-HA antikūnų atsakas praėjus 21 parai po pirmosios ir antrosios dozės pavartojimo buvo toks:

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą					
	3-5 metai					
	Pusė suaugusiųjų dozės (D-Pan-H1N1-023)				Suaugusiųjų dozė ⁵ (D-Pan-H1N1-010)	
	Viso tiriamųjų ⁴ n = 28 [95% PI]		Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 26 [95% PI]		Viso įtraukta tiriamųjų ⁴ n = 51 [95% PI]	
	Po 1-osios dozės	Po 2-osios dozės	Po 1-osios dozės	Po 2-osios dozės	Po 1-osios dozės	Po 2-osios dozės
Seroprotekcijos laipsnis 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]
Serokonversijos laipsnis 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]
Serokonversijos koeficientas 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 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 Pagal protokolą.

⁵ Visi tiriamieji prieš vakcinaciją seronegatyvūs.

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą							
	6-9 metai							
	Pusė suaugusiųjų dozės (D-Pan-H1N1-023)				Suaugusiųjų dozė (D-Pan-H1N1-010)			
	Viso tiriamųjų ⁴ n = 30 [95% PI]		Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 29 [95% PI]		Viso tiriamųjų ⁴ n = 55 [95% PI]		Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji n = 48 [95% PI]	
	Po 1-osios dozės	Po 2-osios dozės	Po 1-osios dozės	Po 2-osios dozės	Po 1-osios dozės	Po 2-osios dozės	Po 1-osios dozės	Po 2-osios dozės
Seroprotekcijos laipsnis 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]
Serokonversijos laipsnis 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]
Serokonversijos koeficientas 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 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 Pagal protokolą.

Seroprotekcijos laipsnis 180-tą parą abiejų amžiaus grupių vaikams, kuriems du kartus buvo suleista po pusę (0,25 ml) dozės, buvo 100 %. Praėjus 12 mėnesių po pirmosios dozės, seroprotekcijos laipsnis abejose grupėse buvo 85 %. Vaikams, kuriems buvo sušvirkšta po dvi suaugusiųjų (0,5 ml) dozės, seroprotekcijos laipsnis praėjus 12 mėnesių po pirmosios dozės suleidimo buvo 100 % 3-5 metų vaikams ir 98,0 % - 6-9 metų vaikams.

Neutralizuojančių antikūnų atsakas buvo toks:

Neutralizuojantieji antikūnai serume	Imuninis atsakas į A/Netherlands/602/9 (H1N1)v panašų virusą ¹					
	3-5 metai					
	Pusė suaugusiųjų dozės			Suaugusiųjų dozė		
	Po pirmosios dozės n = 16	Po antrosios dozės n = 15	6-tas mėnuo n = 16	Po pirmosios dozės n = 32	Po antrosios dozės n = 29	12-tas mėnuo n = 24
Atsako į vakciną dažnis 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]

¹ Antigeninėmis savybėmis panašūs į A/California/7/2009 (H1N1)v panašius virusus.

² Procentinė dalis paskiepytų pacientų, kurie iš pradžių buvo seronegatyvūs, o po paskiepimo antikūnų titrai jų organizme pasiekė ≥ 32 1/DIL, arba kurie iš pradžių buvo seropozityvūs, o po paskiepimo antikūnų titrai jų organizme padidėjo ≥ 4 kartus.

Neutralizuo- jantieji antikūnai serume	Imuninis atsakas į A/Netherlands/602/9 (H1N1)v panašų virusą ¹					
	6-9 metai					
	Pusė suaugusiųjų dozės			Suaugusiųjų dozė		
	Po pirmosios dozės n = 14	Po antrosios dozės n = 15	6-tas mėnuo n = 15	Po pirmosios dozės n = 37	Po antrosios dozės n = 37	12-tas mėnuo n = 31
Atsako į vakciną dažnis 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]

¹ Antigeninėmis savybėmis panašūs į A/California/7/2009 (H1N1)v panašius virusus.

² Procentinė dalis paskiepytų pacientų, kurie iš pradžių buvo seronegatyvūs, o po paskiepimo antikūnų titrai jų organizme pasiekė ≥ 32 1/DIL, arba kurie iš pradžių buvo seropozityvūs, o po paskiepimo antikūnų titrai jų organizme padidėjo ≥ 4 kartus, lyginant su antikūnų titru prieš skiepimą.

6-35 mėnesių kūdikiai ir vaikai

Klinikinio tyrimo (D-Pan-H1N1-009) 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 Pandemrix pusės suaugusiųjų dozės (t. y. 0,25 ml) arba visos suaugusiųjų dozės (t. y. 0,5 ml) sušvirkštimo buvo toks:

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą							
	6-11 mėnesių							
	Pusė suaugusiųjų dozės				Suaugusiųjų dozė			
	Viso tiriamųjų ⁴ [95% PI]		Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji [95% PI]		Viso tiriamųjų ⁴ [95% PI]		Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji [95% PI]	
	Po 1-osios dozės	Po 2-osios dozės	Po 1-osios dozės	Po 2-osios dozės	Po 1-osios dozės	Po 2-osios dozės	Po 1-osios dozės	Po 2-osios dozės
	n = 34	n = 32	n = 30	n = 28	n = 15	n = 15	n = 14	n = 14
Seroprotekcijos laipsnis 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]
Serokonversijos laipsnis ²	97,1% [84,7; 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]
Serokonversijos koeficientas 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 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 Pagal protokolą.

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą							
	12-23 mėnesiai							
	Pusė suaugusiųjų dozės				Suaugusiųjų dozė			
	Viso tiriamųjų ⁴ [95% PI]		Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji [95% PI]		Viso tiriamųjų ⁴ [95% PI]		Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji [95% PI]	
	Po 1-osios dozės	Po 2-osios dozės	Po 1-osios dozės	Po 2-osios dozės	Po 1-osios dozės	Po 2-osios dozės	Po 1-osios dozės	Po 2-osios dozės
	n = 34	n = 32	n = 33	n = 31	n = 16	n = 17	n = 15	n = 16
Seroprotekcijos laipsnis 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]
Serokonversijos laipsnis 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]
Serokonversijos koeficientas 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 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 Pagal protokolą.

Anti-HA antikūnai	Imuninis atsakas į A/California/7/2009 (H1N1)v panašų virusą					
	24-35 mėnesiai					
	Pusė suaugusiųjų dozės ⁴		Suaugusiųjų dozė			
	Viso tiriamųjų ⁵ [95% PI]		Viso tiriamųjų ⁵ [95% PI]		Prieš vakcinaciją seronegatyvūs tiriamieji [95% PI]	
	Po 1-osios dozės	Po 2-osios dozės	Po 1-osios dozės	Po 2-osios dozės	Po 1-osios dozės	Po 2-osios dozės
	n = 33	n = 33	n = 16	n = 16	n = 12	n = 12
Seroprotekcijos laipsnis 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]
Serokonversijos laipsnis 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]
Serokonversijos koeficientas 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 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.

⁵ Pagal protokolą.

Praėjus 12 mėnesių po pirmosios dozės, visose amžiaus ir dozavimo grupėse seroprotekcijos laipsnis buvo 100 %.

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

Neutralizuojančių antikūnų atsakas buvo toks:

Neutralizuojantieji antikūnai serume	Imuninis atsakas į A/Netherlands/602/9 (H1N1)v panašų virusą ¹					
	6-11 mėnesių					
	Pusė dozės			Suaugusiųjų dozė		
	Po pirmosios dozės n = 28	Po antrosios dozės n = 28	12-tas mėnuo n = 22	Po pirmosios dozės n = 14	Po antrosios dozės n = 14	12-tas mėnuo n = 10
Atsako į vakciną dažnis 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 Antigeninėmis savybėmis panašūs į A/California/7/2009 (H1N1)v panašius virusus.

² Procentinė dalis paskiepytų pacientų, kurie iš pradžių buvo seronegatyvūs, o po paskiepavimo antikūnų titrai jų organizme pasiekė ≥ 32 1/DIL, arba kurie iš pradžių buvo seropozityvūs, o po paskiepavimo antikūnų titrai jų organizme padidėjo ≥ 4 kartus.

Neutralizuojantieji antikūnai serume	Imuninis atsakas į A/Netherlands/602/9 (H1N1)v panašų virusą ¹					
	12-23 mėnesiai					
	Pusė dozės			Suaugusiųjų dozė		
	Po pirmosios dozės n = 14	Po antrosios dozės n = 16	12-tas mėnuo n = 13	Po pirmosios dozės n = 7	Po antrosios dozės n = 8	12-tas mėnuo n = 7
Atsako į vakciną dažnis 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]

¹ Antigeninėmis savybėmis panašūs į A/California/7/2009 (H1N1)v panašius virusus.

² Procentinė dalis paskiepytų pacientų, kurie iš pradžių buvo seronegatyvūs, o po paskiepimo antikūnų titrai jų organizme pasiekė ≥ 32 1/DIL, arba kurie iš pradžių buvo seropozityvūs, o po paskiepimo antikūnų titrai jų organizme padidėjo ≥ 4 kartus, lyginant su antikūnų titru prieš skiepimą.

Neutralizuojantieji antikūnai serume	Imuninis atsakas į A/Netherlands/602/9 (H1N1)v panašų virusą ¹					
	24-35 mėnesiai					
	Pusė dozės			Suaugusiųjų dozė		
	Po pirmosios dozės n = 17	Po antrosios dozės n = 17	12-tas mėnuo n = 14	Po pirmosios dozės n = 8	Po antrosios dozės n = 7	12-tas mėnuo n = 5
Atsako į vakciną dažnis 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]

¹ Antigeninėmis savybėmis panašūs į A/California/7/2009 (H1N1)v panašius virusus.

² Procentinė dalis paskiepytų pacientų, kurie iš pradžių buvo seronegatyvūs, o po paskiepimo antikūnų titrai jų organizme pasiekė ≥ 32 1/DIL, arba kurie iš pradžių buvo seropozityvūs, o po paskiepimo antikūnų titrai jų organizme padidėjo ≥ 4 kartus.

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti gripo infekcijos profilaktikos Pandemrix tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Ikiklinikinių tyrimų duomenys

Neklinikinio tyrimo metu buvo tiriamas vakcinės gebėjimas sukelti apsaugą nuo homologinių ir heterologinių vakcinės padėmės variantų, taikant kontrolinio užkrėtimo modelį su šeškais.

Kiekvieno eksperimento metu, keturios grupės po šešis šeškus buvo imunizuotos suleidžiant į raumenis vakciną su adjuvantu AS03, kurioje buvo HA, išskirto iš H5N1/A/Vietnam/1194/04 (NIBRG-14). 15, 5, 1,7 ar 0,6 mikrogramo HA dozės buvo tiriamos homologinio užkrėtimo eksperimento metu, o 15, 7,5, 3,8 ar 1,75 mikrogramo HA dozės buvo tiriamos heterologinio užkrėtimo eksperimento metu. Kontrolės grupių šeškai buvo imunizuoti vien adjuvantu, vakcina be adjuvanto (15 mikrogramų HA) ar fiziologiniu tirpalu su fosfato buferiu. Šeškai buvo vakcinuoti 0 ir 21-ąją dienomis, o 49-ąją dieną užkrėsti intratrachėjiniu būdu mirtina doze 5N1/A/Vietnam/1194/04 arba heterologinio H5N1/A/Indonesia/5/05. Iš gavusiųjų adjuvantinę vakciną atitinkamai 87 % ir 96 % gyvūnų buvo apsaugoti nuo letalinio homologinio ir heterologinio užkrėtimo. Virusų plitimas į viršutinius kvėpavimo takus taip pat buvo mažesnis vakcinuotiems gyvūnams, palyginti su kontrolės grupe, o tai rodytų mažesnę pavojų perduoti virusą. Visi kontrolės grupės, kuri negavo adjuvanto, kaip ir kontrolės grupės, skiepytos tik adjuvantu, gyvūnai trečią ar ketvirtą dieną po užkrėtimo nudvėse ar buvo numarinti, nes buvo dvesiantys.

Papildomos informacijos turima iš tyrimų, atliktų su panašios į Pandemrix sudėties vakcina, turinčia antigeną, išskirtą iš H5N1 virusų. Prašome žiūrėti vakcinos nuo pandemio gripo (H5N1) (susaldyto viriono, inaktyvuotos, su adjuvantu) preparato informaciją (preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastų ikiklinikinių farmakologinio saugumo, vienkartinių ir kartotinių dozių toksiškumo, vietinio toleravimo ir toksinio poveikio moterų vaisingumui, embrionui ar vaisiui ir postnatalinio toksiškumo (iki žindymo laikotarpio pabaigos) tyrimų su vakcinos modeliu, kurio sudėtyje buvo H5N1 padermė, duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Suspensijos buteliukas

Polisorbatas 80

Oktoksinolis 10

Tiomersalis

Natrio chloridas (NaCl)

Dinatrio vandenilio fosfatas (Na_2HPO_4)

Kalio divandenilio fosfatas (KH_2PO_4)

Kalio chloridas (KCl)

Magnio chloridas (MgCl_2)

Injekcinis vanduo

Emulsijos buteliukas

Natrio chloridas (NaCl)

Dinatrio vandenilio fosfatas (Na_2HPO_4)

Kalio divandenilio fosfatas (KH_2PO_4)

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

2 metai.

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.

Sumaišyto vaistinio preparato laikymo sąlygos pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5 Talpyklės pobūdis 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

Pandemrix susideda iš dviejų talpyklių.

Suspensija. Daugiadozės buteliukas, kuriame yra antigenas.

Emulsija. Daugiadozės 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 (ne trumpiau kaip 15 minučių). Kiekvieną buteliuką reikia sukratyti ir apžiūrėti, ar juose nėra pašalinių dalelių ir (arba) nėra pakitusi jų turinio išvaizda. Jeigu tai pastebima (įskaitant gumos daleles nuo kamščio), vakciną reikia sunaikinti.
2. Vakcina sumaišoma, ištraukiant visą emulsijos buteliuke esantį adjuvantą 5 ml švirkštu ir suleidžiant jį į buteliuką, kuriame yra antigenas. Rekomenduojama naudoti švirkštą su 23-G adata. Jei neturima šio dydžio adatos, galima naudoti 21-G adatą. Buteliuką, kuriame yra adjuvantas, reikia laikyti apverstą dugnu į viršų, kad lengviau išsitrauktų visas turinys.
3. Suleidus adjuvantą į antigeną, mišinį reikia gerai sukratyti. Sumaišyta vakcina yra balkšva arba gelsva homogeniška ir pieną panaši skysta emulsija. Jeigu ji yra kitokia, vakciną reikia sunaikinti.
4. Sumaišytos Pandemrix kiekis buteliuke yra ne mažesnis kaip 5 ml. Vakcina skiriama pagal rekomenduojamą dozavimą (žr. 4.2 skyrių).
5. 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.
6. Kiekviena 0,5 ml (visa dozė) arba 0,25 ml (pusė dozės) vakcinų dozė ištraukiama 1 ml injekciniu švirkštu ir sušvirkščinama į raumenis. Rekomenduojama naudoti švirkštą su ne didesne kaip 23-G dydžio adata.
7. 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 (ne trumpiau kaip 15 minučių).

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/08/452/001

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2008 m. gegužės mėn. 20 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

Vaistinis preparatas neberegistruotas

II PRIEDAS

- A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

**A. BIOLOGINĖS VEIKLIOSIOS MEDŽIAGOS GAMINTOJAS IR GAMINTOJAS,
ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės veikliosios medžiagos gamintojo pavadinimas ir adresas

Sächsisches Serumwerk Dresden (SSW)
GlaxoSmithKline Biologicals padalinys
Zirkusstraße 40
D-01069 Dresden
Vokietija

Gamintojo, atsakingo už serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai**

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

**D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM
VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas RVP turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

- **Papildomos rizikos mažinimo priemonės**

Registruotojas įsipareigoja suderinti su Šalies narės institucijomis priemones, kurios palengvins kiekvieno paciento, paskiepyto A/H1N1 vakcina identifikavimą ir atsekamumą, siekiant iki minimumo

sumažinti vakcinos vartojimo klaidas, ir kad pacientams bei sveikatos priežiūros specialistams būtų lengviau pranešti apie nepageidaujamus reakcijas. Registruotojas su kiekviena vakcinos pakuote gali aprūpinti lipdukais su sugalvotu pavadinimu ir serijos numeriu.

Registruotojas įsipareigoja suderinti su Šalies narės institucijomis pacientų ir sveikatos priežiūros specialistų pasiekimo būdą, kuriuo pastoviai galėtų pateikti atnaujintą informaciją apie Pandemrix.

Registruotojas 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 nepageidaujamus reakcijas, netikėtas sunkias nepageidaujamus 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 nepageidaujamus reakcijas, jeigu veikia speciali pranešimo sistema.
- **Įpareigojimas vykdyti poregistracines užduotis**

Registruotojas per nustatytą laiką turi užbaigti toliau išvardytas priemones.

Apibūdinimas	Iki kokios datos
Atlikti ikiklinikinius (įskaitant mechanistinius) tyrimus, siekiant išsiaiškinti vakcinos ir jos adjuvanto vaidmenį ryšyje tarp Pandemrix ir narkolepsijos:	
- nustatyti T ląstelių žymės narkolepsija sergančių pacientų mėginiuose detalaus sekos iššifravimo visose CD4 T ląstelėse, išskirtose iš narkolepsija sergančių pacientų ir DQ0602 atitinkamų neskiepytų sveikų tiriamųjų mėginių, būdu ir, jeigu nustatyta, patikrinti, ar bus aptiktos žymės CD4 T ląstelėse, išskirtose iš sveikų tiriamųjų, paskiepytų Pandemrix vakcina arba adjuvanto neturinčia H1N1v vakcina;	2015 m. rugpjūčio mėn.
- atliekant papildomus tyrimus, patikrinti specifiškumą gripui hipokretinui būdingose CD4 T ląstelėse, išskirtose iš narkolepsija sergančių pacientų mėginių, ir patikrinti, ar aptinkamos kryžmiškai reaktyvios CD4 T ląstelės tarp gripui būdingų CD4 T ląstelių, išskirtų iš sveikų tiriamųjų mėginių po paskiepimo Pandemrix vakcina arba adjuvanto neturinčia H1N1v vakcina;	2015 m. rugpjūčio mėn.
- hipokretinui ir gripui būdingų CD4 T ląstelių, atsiradusių po stimuliavimo hipokretino ir gripo peptidais, savybių apibūdinimas.	2015 m. rugpjūčio mėn.

Registruotojas 2015 m. rugpjūčio mėn. 5 d. pateikė aukščiau nuorodytus reikalaujamus duomenis ir 2016 m. balandžio mėn. 28 d. buvo priimtas Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komiteto (*angl. CHMP*) sprendimas. *CHMP*, remdamasis pateiktų duomenų įvertinimu, mano, kad aukščiau nuorodytos poregistracinės užduotys buvo įvykdytos. Išsamią informaciją apie įvertinimą žr. *CHMP* vertinimo atsakaitoje EMEA/H/C/000832/II/0079, kuri yra paskelbta Europos vaistų agentūros svetainėje.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

Vaistinis preparatas neberegistruotas

A. ŽENKLINIMAS

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pandemrix suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai
Vakcina nuo gripo (H1N1)v (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* iš A/California/07/2009 (H1N1) išvesta padermė, panaudojus NYMC X-179A

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

* hemagliutinino

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Polisorbatas 80

Oktoksinolis 10

Tiomersalis

Natrio chloridas (NaCl)

Dinatrio vandenilio fosfatas (Na_2HPO_4)

Kalio divandenilio fosfatas (KH_2PO_4)

Kalio chloridas (KCl)

Magnio chloridas (MgCl_2)

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 vakcinos.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti į raumenis.

Prieš vartojant, sukratyti.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje 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. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/452/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Vaistinis preparatas neberegistruotas

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

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Pandemrix suspensija injekcinei emulsijai
Vakcina nuo gripo (H1N1)v (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: iš A/California/07/2009 (H1N1) išvesta padermė, panaudojus NYMC X-179A

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos
Polisorbatas 80
Oktoksinolis 10
Tiomersalis
Natrio chloridas
Dinatrio vandenilio fosfatas
Kalio divandenilio fosfatas
Kalio chloridas
Magnio 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

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

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje 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. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

GSK Biologicals, Rixensart, Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/452/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**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

Pandemrix 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

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

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

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje 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 ATLIKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

GSK Biologicals, Rixensart, Belgija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/08/452/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas paaiškinimas nenurodyti informacijos Brailio raštu

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**SUSPENSIJOS BUTELIUKAS****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS**

Pandemrix antigeno suspensija

Vakcina nuo gripo

Iš A/California/07/2009 (H1N1) išvesta padermė, panaudojus NYMC 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), neužšaldyti, saugoti nuo šviesos.

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ EMULSIJOS BUTELIUKAS
--

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS
--

Pandemrix 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), neužšaldyti, saugoti nuo šviesos

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Vaistinis preparāts neberegistrēots

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Pandemrix suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai

Vakcina nuo gripo (H1N1)v (suskaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami skiepytis vakcina, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją.
- Ši vakcina skirta tik Jums, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į savo gydytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Pandemrix ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant Pandemrix
3. Kaip vartoti Pandemrix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pandemrix
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Pandemrix ir kam ji vartojama

Kas yra Pandemrix ir kam ji vartojama?

Pandemrix yra vakcina, skirta apsaugoti nuo gripo, sukkelto A(H1N1)v 2009 viruso.

Gydytojas vietoj Pandemrix paprastai rekomenduos skiepytis kitokia vakcina (kasmetine sezonine trivalente ar keturvalente vakcina nuo gripo), tačiau tais atvejais, kai nėra trivalentės ar keturvalentės vakcinos, vis tiek galima rinktis Pandemrix, jeigu būtina apsauga nuo A(H1N1)v gripo (žr. skyrelį „Specialių atsargumo priemonių vartojant Pandemrix reikia“).

Kaip veikia Pandemrix?

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

2. Kas žinotina prieš vartojant Pandemrix

Pandemrix vartoti negalima:

- jeigu Jums anksčiau pasireiškė staigi gyvybei pavojinga alerginė reakcija, sukelta bet kurios šioje vakcinoje esančios medžiagos (jos išvardytos 6 skyriuje) arba bet kurios medžiagos, kurios pėdsakų gali būti (pvz., kiaušinio baltymui, ovalbuminui, formaldehidui, gentamicino sulfatui (antibiotikui) ar natrio deoksicholatui).
- jei 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 Pandemrix.

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

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja, prieš skiepydamiesi Pandemrix.

- jeigu Jums yra buvę kokių nors alerginių reakcijų (kitokio pobūdžio negu ūmios gyvybei pavojingos alerginės reakcijos), kurią sukėlė bet kuri šioje vakcinoje esanti medžiaga (jos išvardytos 6 skyriuje), tiomersalis, kiaušinio ir vištos baltymas, ovalbuminas, formaldehidas, gentamicino sulfatas (antibiotikas) ar natrio deoksicholatas;
- jeigu atliekami kraujo tyrimai dėl įtariamos kokios nors virusinės infekcijos. Pirmąsias kelias savaites po paskiepijimo Pandemrix, kraujo tyrimų rezultatai gali būti klaidingi. Pasakykite gydytojui, skiriančiam kraujo tyrimus, kad neseniai buvote paskiepytas Pandemrix;
- jeigu Jums yra kraujavimo sutrikimas arba lengvai atsiranda mėlynės.

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

Buvo pranešta, kad labai retais atvejais Pandemrix keliose Europos valstybėse paskiepityms žmonėms pasireiškė pernelyg didelis mieguistumas dienos metu, dažnai apimantis netinkamu laiku (tai ilgalaikė būklė, vadinama narkolepsija). Narkolepsija gali pasireikšti kartu su staiga atsiradusiu raumenų silpnumu, dėl kurio galima pargriūti (tai būklė, vadinama katapleksija), arba be šių simptomų.

Vaikams ir paaugliams

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).

Galimas apalpinimas (dažniausiai paaugliams) po arba netgi prieš bet kokią injekciją adata. Todėl, jeigu anksčiau esate apalpę nuo injekcijos, pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

Kiti vaistai ir Pandemrix

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, arba neseniai buvote skiepyti kita vakcina, pasakykite gydytojui ar slaugytojai.

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

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

Duomenų apie Pandemrix vartojimą kartu su kitomis vakcinomis nėra. Tačiau jei tai neišvengiama, vakcinos turi būti suleistos į skirtingas galūnes. Tokiu atveju turite žinoti, kad šalutinis poveikis gali būti stipresnis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

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

Pandemrix sudėtyje yra tiomersalio

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

Pandemrix sudėtyje yra natrio ir kalio

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 Pandemrix

Pagal nacionalines rekomendacijas vakciną sušvirkš gydytojas arba slaugytoja.

Suaugusieji (įskaitant ir senyvus)

Bus skirta viena 0,5 ml vakcinos dozė.

Klinikinių tyrimų duomenys rodo, kad gali užtekti vienos dozės.

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

Vartojimas vaikams ir paaugliams

Vaikams nuo 10 metų

Bus skirta viena 0,5 ml vakcinos dozė.

Klinikinių tyrimų duomenys rodo, kad gali užtekti vienos dozės.

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

Kūdikiai ir vaikai nuo 6 mėnesių iki 9 metų

Bus švirkščiamą 0,25 ml vakcinos dozė.

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

Jaunesni kaip 6 mėnesių kūdikiai

Šiuo metu vakcinacija nerekomenduojama šioje amžiaus grupėje.

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

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Alerginės reakcijos

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

Kitas šalutinis poveikis

Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė klinikinių tyrimų metu paskiepijus Pandemrix suaugusiuosius, įskaitant ir senyvus pacientus.

Labai dažni (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Galvos skausmas.
- Nuovargis.
- Injekcijos vietos skausmas ir patinimas.
- Drebulys.

- Prakitavimo sustiprėjimas.
- Raumenų skausmas, sąnarių skausmas.

Dažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- Injekcijos vietos paraudimas ir niežulys.
- Karščiavimas.
- Pykinimas, viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas.

Nedažni (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 100 žmonių)

- Kietas gumbas ir šiltumas injekcijos vietoje.
- Kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių patinimas.
- Plaštakų ir pėdų nutirpimas ar dilgčiojimas.
- Nemiga.
- Galvos svaigimas.
- Niežulys, išbėrimas.
- Bendra bloga savijauta.
- Į gripą panašūs simptomai.

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

Papildomas šalutinis poveikis vaikams ir paaugliams

10-17 metų vaikai

Pirmiau išvardytas šalutinis poveikis panašiu dažnumu pasireiškė ir klinikinių tyrimų su vaikais nuo 10 iki 17 metų metu, išskyrus paraudimą injekcijos vietoje, kuris pasireiškė labai dažnai, ir prakaitavimą, kuris pasireiškė dažnai.

3-9 metų vaikai

Vaikams nuo 3 iki 9 metų, kurie buvo paskiepyti dviem 0,25 ml dozėmis Pandemrix (H1N1), šalutinis poveikis pasireiškė panašiu dažnumu, kaip ir suaugusiesiems, išskyrus paraudimą injekcijos vietoje ir virškinimo trakto simptomus, kurie pasireiškė labai dažnai, bei drebulį ir prakaitavimą, kurie pasireiškė dažnai. Be to, karščiavimas labai dažnai pasireiškė 3-5 metų vaikams. Kai kuris šalutinis poveikis (įskaitant lokalų paraudimą ir karščiavimą) dažniau pasireiškė po antrosios dozės suleidimo, palyginti su pirmąja doze.

6-35 mėnesių vaikai

Buvo pranešta, kad 6-35 mėnesių vaikams, kurie buvo paskiepyti dviem 0,25 ml dozėmis Pandemrix (H1N1), dažniau pasireiškė skausmas, paraudimas ir patinimas injekcijos vietoje bei karščiavimas (> 38°C), mieguistumas, irzlumas ir apetito netekimas po antrosios dozės suleidimo, palyginti su pirmąja doze. Apie visą šį šalutinį poveikį buvo pranešta labai dažnai po kiekvienos dozės.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė po Pandemrix (H1N1) v patekimo į rinką:

- 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.
- Ilgalaikė būklė, kuriai esant, pernelyg padidėja mieguistumas dieną (narkolepsija) su staiga apimančiu silpnumu arba be jo (katapleksija), dėl kurio galimas pargriuvimas neprarandant sąmonės.
- Trumpalaikis mieguistumas po paskiepavimo.

- Reakcijos injekcijos vietoje, pavyzdžiui: skausmas, paraudimas, mėlynių atsiradimas, patinimas ir šiltumas (uždegimas), sukietėjimas (gumbas).

Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė per keletą dienų ar savaitių po įprastinio kiekvienais metais vartojamos vakcinos nuo gripo sušvirkštimo. Jie gali pasireikšti ir sušvirkštus Pandemrix.

Reti (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 1 000 žmonių)

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

Labai reti (gali pasireikšti ne dažniau kaip 1 iš 10 000 žmonių)

- 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.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Pandemrix

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje 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 išmesti į kanalizaciją arba kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Pandemrix sudėtis

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

Iš A/California/07/2009 (H1N1) išvesta padermė, panaudojus NYMC X-179A
3,75 mikrogramo**

* kultivuotas kaušiniuose;

** išreiškiamas hemagliutinino mikrogramais.

- 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
Polisorbatas 80, oktaksinolis10, tiomersalis, natrio chloridas, dinatrio vandenilio fosfatas, kalio divandenilio fosfatas, kalio chloridas, magnio chloridas, injekcinis vanduo.

Pandemrix išvaizda ir kiekis pakuotėje

Suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai.

Suspensija yra bespalvis, šiek tiek opalinis skystis.

Emulsija yra balkšvas arba gelsvas homogeniškas į pieną panašus skystis.

Prieš suleidžiant, abu komponentai turi būti sumaišyti. Sumaišyta vakcina yra balkšva arba gelsva homogeniška į pieną panaši skysta emulsija.

Vienoje Pandemrix 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).

Registruotojas

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

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

Norge

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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
gskcyprus@gsk.com

Latvija

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams.

Pandemrix 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 (ne trumpiau kaip 15 minučių). Kiekvieną buteliuką reikia sukratyti ir apžiūrėti, ar juose nėra pašalinių dalelių ir (arba) nėra pakitusi jų turinio išvaizda. Jeigu tai pastebima (įskaitant gumos daleles nuo kamščio), vakciną reikia sunaikinti.
2. Vakcina sumaišoma, ištraukiant visą emulsijos buteliuke esantį adjuvantą 5 ml švirkštu ir suleidžiant jį į buteliuką, kuriame yra antigenas. Rekomenduojama naudoti švirkštą su 23-G adata. Jei neturima šio dydžio adatos, galima naudoti 21-G adatą. Buteliuką, kuriame yra adjuvantas, reikia laikyti apverstą dugnu į viršų, kad lengviau išsitrauktų visas turinys.
3. Suleidus adjuvantą į antigeną, mišinį reikia gerai sukratyti. Sumaišytą vakciną yra balkšva arba gelsva homogeniška į pieną panaši skysta emulsija. Jeigu ji yra kitokia, vakciną reikia sunaikinti.
4. Sumaišytos Pandemrix kiekis buteliuke yra ne mažesnis kaip 5 ml. Vakcina skiriama pagal rekomenduojamą dozavimą (žr. 4.2 skyrių).
5. 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.
6. Kiekviena 0,5 ml (visa dozė) arba 0,25 ml (pusė dozės) vakcinos dozė ištraukiama injekciniu 1 ml švirkštu ir sušvirkščinama į raumenis. Rekomenduojama naudoti švirkštą su ne didesne kaip 23-G dydžio adata.
7. 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 (ne trumpiau kaip 15 minučių).

Vakcinos negalima sušvirkšti į kraujagyslę.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.