

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

- ▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pandemrix, suspensjon og emulsjon til injeksjonsvæske, emulsjon.
Vaksine mot influensa (H1N1)v (inaktivert, splittvirus, med adjuvans)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Etter blanding inneholder 1 dose (0,5 ml):

Influensa splittvirus, inaktivert, antigen* tilsvarende:

A/California/07/2009 (H1N1) avledet stamme NYMC X-179A 3,75 mikrogram **

* dyrket i egg

** hemagglutinin

Adjuvansen AS03 inneholder squalen (10,69 milligram), DL- α -tokoferol (11,86 milligram) og polysorbat 80 (4,86 milligram)

Suspensjon og emulsjon blandes sammen til en flerdosevaksine i et hetteglass. Se pkt 6.5 for antall doser per hetteglass.

Hjelpestoffer med kjent effekt: Vaksinen inneholder 5 mikrogram tiomersal.

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Suspensjon og emulsjon til injeksjonsvæske, emulsjon.

Suspensjonen er en fargeløs, svakt opak væske.

Emulsjonen er en hvit- til gulaktig homogen melkeaktig væske.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Profylakse mot influensa forårsaket av A(H1N1)v 2009 virus. Pandemrix skal kun brukes hvis de anbefalte trivalente/kvadrivalente sesonginfluensavaksinene ikke er tilgjengelig og hvis immunisering mot(H1N1)v er vurdert å være nødvendig (se pkt 4.4 og 4.8).

Pandemrix skal brukes i overensstemmelse med offisielle anbefalinger.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalte doseringer er basert på sikkerhets- og immunogenisitetsdata fra kliniske studier i friske individer.

Se punkt 4.4, 4.8 og 5.1 for detaljert beskrivelse.

Det foreligger ingen data hos barn under 6 måneders alder.

Voksne i alderen 18 år og eldre:

En dose (0,5 ml) på en valgt dato.

Immunogenisitetsdata oppnådd tre uker etter vaksinasjon med en dose Pandemrix (H1N1)v antyder at en enkel dose kan være tilstrekkelig. Dersom en andre vaksinedose skal gis, bør det være et intervall på minst tre uker mellom første og andre dose.

Se punkt 5.1 angående immunrespons etter én og to doser Pandemrix (H1N1)v, inkludert antistoffnivå etter 6 og 12 måneder.

Pediatrisk populasjon

Barn og ungdom i alderen 10-17 år

Dosering kan vurderes i forhold til anbefalt dosering til voksne.

Barn i alderen 6 måneder til 9 år

En dose (0,25 ml) på en valgt dato.

Det oppnås en økt immunrespons etter at andre dose på 0,25 ml er gitt med et intervall på tre uker.

Ved bruk av en andre vaksinedose bør informasjonen som gis i punkt 4.4, 4.8 og 5.1 tas med i vurderingen.

Barn under 6 måneder

Det foreligger ingen data.

Det er anbefalt at personer som får en første dose med Pandemrix skal fullføre vaksinasjonsskjema med Pandemrix (se pkt. 4.4).

Administrasjonsmåte

Vaksinen skal gis som en intramuskulær injeksjon fortrinnsvis i deltoidmuskelen eller i anterolateral del av låret (avhengig av muskelmasse).

For instruksjoner vedrørende blanding av dette legemidlet før administrering, se pkt. 6.6

4.3 Kontraindikasjoner

Tidligere anafylaktiske (dvs. livstruende) reaksjoner mot noen av vaksinens innholdsstoffer eller mot rester fra fremstillingsprosessen (egg- og kyllingprotein, ovalbumin, formaldehyd, gentamicinsulfat og natriumdeoksykolat).

Vaksinasjon skal utsettes hos personer med en alvorlig febersykdom eller ved akutt infeksjon.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Vaksinen kan bare forventes å beskytte mot influensa forårsaket av A/California/07/2009 (H1N1)v-liknende stammer.

Forsiktighet må utvises når vaksinen gis til personer med kjent overfølsomhet (andre enn anafylaktiske reaksjoner) mot virkestoffet, noen av hjelpestoffene listet i pkt. 6.1, tiomersal og mot rester fra fremstillingsprosessen (egg- og kyllingprotein, ovalbumin, formaldehyd, gentamicinsulfat og natriumdeoksykolat).

Som med alle vaksiner til injeksjon skal hensiktsmessig medisinsk behandling og overvåking alltid være lett tilgjengelig i tilfelle en sjelden anafylaktisk reaksjon skulle oppstå etter injeksjon av

vaksinen.

Pandemrix må ikke under noen omstendigheter gis intravaskulært.

Det foreligger ingen data fra subkutan administrasjon av Pandemrix. Helsepersonell må derfor vurdere fordeler og mulig risiko ved administrasjon av vaksinen til individer med trombocytopeni eller andre blødningsforstyrrelser hvor intramuskulær injeksjon kan være kontraindisert med mindre den potensielle fordelene oppveier risiko for blødning.

Antistoffresponser hos pasienter med endogen eller iatrogen immunsuppresjon kan være utilstrekkelig.

Alle vaksinerte vil ikke nødvendigvis oppnå en beskyttende immunrespons (se pkt. 5.1).

Det foreligger ingen sikkerhets-, immunogenisitet- eller effektdata som støtter at Pandemrix kan ombyttes med andre (H1N1)v vaksiner.

Epidemiologiske studier relatert til Pandemrix i flere Europeiske land har indikert en økt risiko for narkolepsi med eller uten katapleksi hos vaksinerte sammenliknet med uvaksinerte individer. Hos barn/ungdom (alder opptil 20 år) har disse studiene indikert en økning på 1,4 til 8 ekstra tilfeller per 100 000 vaksinerte personer. Tilgjengelige epidemiologiske data hos voksne i alder over 20 år har indikert en tilnærmet økning på 1 ekstra tilfelle per 100 000 vaksinerte personer. Disse dataene antyder at tendensen til økt risiko avtar med økende alder ved vaksinasjon. Forholdet mellom Pandemrix og narkolepsi er fortsatt under utredning. Pandemrix skal kun brukes hvis de anbefalte trivalente/kvadrivalente sesonginfluensavaksinene ikke er tilgjengelig og hvis immunisering mot (H1N1)v er vurdert å være nødvendig (se pkt. 4.8).

Pediatrisk populasjon

Det foreligger ingen sikkerhets- og immunogenisitetsdata fra kliniske studier med Pandemrix (H1N1)v hos barn under 6 måneder. Vaksinasjon er ikke anbefalt for denne aldersgruppen.

Hos barn i alder 6 til 35 måneder (N=51) som fikk to doser á 0,25 ml (halv voksendose) med et intervall på 3 uker mellom dosene var det en økning i antall lokale reaksjoner på injeksjonsstedet og generelle symptomer etter den andre dosen (se pkt. 4.8). Spesielt antall tilfeller av feber (aksillær temperatur $\geq 38^{\circ}\text{C}$) økte vesentlig etter andre dose. Derfor er det anbefalt å måle temperaturen og redusere feber (ved å gi antipyretika) hos små barn (for eksempel opp til rundt 6 års alder) etter hver dose med Pandemrix.

Synkope (besvimelse) kan forekomme etter, eller til og med før, enhver vaksinerings som en psykisk reaksjon på injeksjonen. Dette kan etterfølges av flere neurologiske tegn som forbigående visuelle forstyrrelser, parestesi og tonisk-kloniske bevegelser i ben og/eller armer når man kommer til seg selv igjen. Det er viktig at prosedyrer er på plass slik at man unngår skader ved besvimelser.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Data fra samtidig vaksinasjon av friske voksne over 60 år med Pandemrix (H1N1)v og sesonginfluensavaksine uten adjuvans (Fluarix, en splittvirusvaksine) viste ingen signifikant påvirkning av immunresponsen mot Pandemrix (H1N1)v. Immunresponsen mot Fluarix var tilfredsstillende.

Samtidig vaksinasjon var ikke assosiert med høyere forekomst av lokale eller systemiske reaksjoner sammenliknet med vaksinasjon med Pandemrix alene.

Dataene indikerer derfor at Pandemrix kan gis samtidig med sesonginfluensavaksiner uten adjuvans (med injeksjonene i hver sin arm).

Data fra vaksinasjon med sesonginfluensavaksine uten adjuvans (Fluarix, som over) gitt tre uker før en dose med Pandemrix (H1N1)v til friske voksne over 60 år viste ingen signifikant påvirkning av immunresponsen mot Pandemrix (H1N1)v. Dataene indikerer derfor at Pandemrix kan gis tre uker etter sesonginfluensavaksiner uten adjuvans.

I en klinisk studie ble en sesonginfluensavaksine uten adjuvans (Fluarix, som over) administrert 3 uker etter andre dosen med Pandemrix (to doser ble gitt med 21 dagers mellomrom), ble det observert en lavere immunrespons mot Fluarix sammenliknet med deltakere som ikke tidligere hadde fått Pandemrix. Det er ikke kjent om denne observerte effekten vil være gjeldende ved administrering av sesonginfluensavaksine uten adjuvans etter en enkel dose med Pandemrix eller dersom det hadde blitt brukt et lenger intervall etter administrering av Pandemrix. Sesonginfluensavaksine uten adjuvans bør fortrinnsvis gis før eller samtidig med første dosen av Pandemrix.

Det foreligger ingen data på samtidig vaksinasjon med Pandemrix og andre vaksiner. Dersom det er vurdert som nødvendig å gi en annen vaksine samtidig, bør vaksinene gis i hver sin arm. Eventuelle bivirkninger kan bli forsterket.

Immunresponsen kan være redusert hvis pasienten gjennomgår immunsuppressiv behandling.

Etter influensavaksinasjon kan det oppstå falske positive resultater ved serologiske tester der man har anvendt ELISA metoden for å påvise antistoff mot HIV-1-virus, hepatitt C-virus og spesielt HTLV-1. I slike tilfeller vil metoden Western blott være negativ. Disse forbigående falske positive resultatene kan skyldes dannelse av IgM utløst av vaksinen.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Pandemrix har blitt gitt til gravide kvinner i alle trimestre i svangerskap. Informasjon om utfallet fra en estimert mengde på mer enn 200 000 kvinner som har blitt vaksinert under svangerskap er på det nåværende tidspunkt begrenset. Det ble ikke observert noen økt risiko for skadelig/uheldig utfall av svangerskap hos over 100 gravide som ble blitt fulgt opp i en prospektiv klinisk studie.

Dyrestudier med Pandemrix indikerer ingen reproduksjonstoksisitet (se pkt. 5.3).

Data fra vaksinasjon av gravide kvinner med ulike inaktiverte sesonginfluensavaksiner uten adjuvans tyder ikke på misdannelser eller foster- eller neonataltoksisitet.

Amming

Pandemrix kan brukes under amming.

Fertilitet

Det foreligger ingen fertilitetsdata.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Enkelte av bivirkningene som er nevnt i pkt. 4.8 "Bivirkninger" kan påvirke evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Oppsummering av sikkerhetsprofilen

I kliniske studier er insidens av bivirkninger hos mer enn 1000 individer i alder 18 år og eldre som fikk Pandemrix (H1N1) evaluert.

Hos voksne i alder 18 til 60 år var de mest frekvente bivirkningene som ble rapportert etter vaksinasjon smerte på injeksjonsstedet (87,8%), utmattelse (32,9%), hodepine (28,1%), artralgi (17,9%), myalgi (30,0%), skjelving (19,4%), hevelse på injeksjonsstedet (11,5%) og svette (11,3%).

Hos individer > 60 år var de mest frekvente bivirkningene som ble rapportert etter vaksinasjon smerte på injeksjonsstedet (59,0%), myalgi (20,6%), utmattelse (17,9%), hodepine (17,6%) og artralgi (14,3%).

Tabelloversikt over bivirkninger

Bivirkninger rapportert er listet opp per dose etter følgende frekvens:

Svært vanlige	(≥1/10)
Vanlige	(≥1/100 til <1/10)
Mindre vanlige	(≥1/1000 til <1/100)
Sjeldne	(≥1/10000 til <1/1000)
Svært sjeldne	(<1/10000)

Innenfor hver frekvensgruppe er bivirkningene listet opp etter synkende alvorlighetsgrad.

System Organ Klasse	Frekvens	Bivirkninger
Clinical trials		
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Mindre vanlige	Lymfadenopati
Psykiatriske lidelser	Mindre vanlige	Insomnia
Nevrologiske sykdommer	Svært vanlige	Hodepine
	Mindre vanlige	parestesi, svimmelhet
Gastrointestinale sykdommer	Vanlige	Gastrointestinale symptomer (som diaré, oppkast, magesmerte, kvalme)
Hud- og underhudssykdommer	Svært vanlige	Økt svetting
	Mindre vanlige	Pruritus, utslett
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett	Svært vanlige	Artralgi, myalgi
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	Svært vanlige	Hevelse og smerte på injeksjonsstedet, utmattelse, skjelving
	Vanlige	Rødhet og pruritus på injeksjonsstedet, feber
	Mindre vanlige	Indurasjon og varme på injeksjonsstedet, influensaliknende sykdom, utilpasshet
Overvåking etter markedsføring av Pandemrix (H1N1)v		
Sykdommer i immunsystemet		Anafylaksi, allergiske reaksjoner
Nevrologiske sykdommer		Feberkramper
	Svært sjeldne ¹	Narkolepsi med eller uten katapleksi (se pkt. 4.4)

		Tretthet ²
Hud- og underhudssykdommer		Angioødem, generelle hudreaksjoner, urtikaria
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet		Reaksjoner på injeksjonsstedet (som inflammasjon, klump, ekkymose)
Overvåking etter markedsføring av trivalente sesonginfluensavaksiner		
Sykdommer i blod og lymfatiske organer	Sjeldne	Forbigående trombocytopeni
Nevrologiske sykdommer	Sjeldne	Nevralgi
	Svært sjeldne	Nevrologiske sykdommer, som encefalomyelitt, nevritt og Guillain Barré syndrom
Karsykdommer	Svært sjeldne	Vaskulitt med forbigående påvirkning av nyrene

¹Frekvensen er basert på estimert risiko som tilskrives epidemiologiske studier i flere Europeiske land (se pkt. 4.4)

²Rapportert hos pasienter med narkolepsi og som en midlertidig hendelse etter vaksinasjon

I kliniske studier der reaktogenisitet hos voksne i alder 18 år og eldre som fikk to doser 0,5 ml av Pandemrix (H1N1)v ble evaluert, ble det observert høyere andel av generelle reaksjoner (som utmattelse, hodepine, artralgi, myalgi, skjelving og feber) etter den andre dosen sammenliknet med den første dosen.

Pediatrisk populasjon

Barn i alderen 10-17 år

I kliniske studier ble reaktogenisiteten evaluert hos barn i alder 10-17 år som enten hadde fått to doser 0,5 ml (voksendose) eller to doser 0,25 ml (halv voksendose) (med 21 dagers mellomrom) med Pandemrix (H1N1)v. Per-dose frekvensen av følgende bivirkninger var som følger, se tabellen:

Bivirkninger	10-17 år			
	Halv voksendose		Voksendose	
	Post dose 1 N=118	Post dose 2 N=117	Post dose 1 N=98	Post dose 2 N=93
Smerte	73,7%	68,4%	92,9%	96,8%
Rødhet	22,9%	31,6%	21,4%	28,0%
Hevelse	30,5%	25,6%	41,8%	53,8%
Skjelving	20,3%	16,2%	14,3%	26,9%
Svette	7,6%	6,8%	5,1%	7,5%
Feber >38°C	1,7%	5,1%	3,1%	9,7%
Feber >39°C	1,7%	1,7%	0,0%	1,1%
Artralgi	9,3%	15,4%	26,5%	34,4%
Myalgi	22,0%	23,1%	34,7%	47,3%
Utmattelse	28,0%	27,4%	40,8%	51,6%
Gastrointestinale	11,0%	12,0%	6,1%	6,5%
Hodepine	35,6%	35,0%	41,8%	53,8%

Barn i alderen 3-9 år

I kliniske studier ble reaktogenisiteten hos barn fra 3 til 5 år og 6 til 9 år som enten hadde fått to doser 0,25 ml (halv voksendose) eller to doser 0,5 ml (voksendose) (med 21 dagers mellomrom) med Pandemrix (H1N1)v evaluert. Per-dose frekvensen av følgende bivirkninger var som følger, se tabellen:

	3-5 år				6-9 år			
	Halv voksendose		Voksendose		Halv voksendose		Voksendose	
Bivirkninger	Post dose 1 N=60	Post dose 2 N=56	Post dose 1 N=53	Post dose 2 N=52	Post dose 1 N=65	Post dose 2 N=63	Post dose 1 N=57	Post dose 2 N=57
Smerte	60,0%	55,4%	75,5%	84,6%	63,1%	65,1%	94,7%	96,5%
Rødhet	26,7%	41,1%	28,3%	34,6%	23,1%	33,3%	24,6%	33,3%
Hevelse	21,7%	28,6%	34,0%	30,8%	23,1%	25,4%	28,1%	45,6%
Skjelving	13,3%	7,1%	3,8%	9,6%	10,8%	6,3%	7,0%	22,8%
Svetting	10,0%	5,4%	1,9%	7,7%	6,2%	7,9%	1,8%	7,0%
Feber >38°C	10,0%	14,3%	5,7%	32,6%	4,6%	6,4%	1,8%	12,3%
Feber >39°C	1,7%	5,4%	0,0%	3,8%	0,0%	3,2%	0,0%	1,8%
Diaré	5,0%	5,4%	1,9%	5,8%	NA	NA	NA	NA
Døsighet	23,3%	17,9%	15,1%	28,8%	NA	NA	NA	NA
Irritabilitet	20,0%	26,8%	18,9%	26,9%	NA	NA	NA	NA
Tap av matlyst	20,0%	17,9%	15,1%	32,7%	NA	NA	NA	NA
Artralgi	NA	NA	NA	NA	15,4%	14,3%	14,0%	22,8%
Myalgi	NA	NA	NA	NA	16,9%	17,5%	22,8%	28,1%
Utmattelse	NA	NA	NA	NA	27,7%	20,6%	35,1%	49,1%
Gastrointestinale	NA	NA	NA	NA	13,8%	7,9%	15,8%	14,0%
Hodepine	NA	NA	NA	NA	21,5%	20,6%	42,1%	45,6%

NA= ikke tilgjengelig

Barn i alder 6-35 måneder

I en klinisk studie ble reaktogenisiteten evaluert hos barn i alder 6 til 35 måneder som enten fikk to doser 0,25 ml (halv voksendose) eller to doser 0,5 ml (voksendose) (med 21 dagers mellomrom) med Pandemrix (H1N1)v. Etter andre dose ble det observert en økning i lokale reaksjoner på injeksjonsstedet og generelle symptomer sammenliknet med etter første dosen, spesielt aksillær feber (>38°C). Per-dose frekvensen av følgende bivirkninger var som følger, se tabellen:

	Halv voksendose		Voksendose	
Bivirkninger	Post dose 1 N=104	Post dose 2 N=104	Post dose 1 N=53	Post dose 2 N=52
Smerte	35,6%	41,3%	58,5%	51,9%
Rødhet	18,3%	32,7%	32,1%	44,2%
Hevelse	11,5%	28,8%	20,8%	32,7%
Feber (>38°C) aksillært	6,8%	41,4%	7,6%	46,1%
Feber (>39°C) aksillært	1,0%	2,9%	1,9%	17,3%
Døsighet	16,3%	33,7%	20,8%	42,3%
Irritabilitet	26,9%	43,3%	22,6%	51,9%
Tap av matlyst	17,3%	39,4%	20,8%	50,0%

Dette legemidlet inneholder tiomersal (en organisk kvikksølvforbindelse) som konserveringsmiddel og overfølsomhetsreaksjoner kan derfor forekomme (se pkt. 4.4).

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å

melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via [det nasjonale meldesystemet som beskrevet i Appendix V](#).

4.9 Overdosering

Det er ingen rapporterte tilfeller av overdosering.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Influensavaksine, ATC-kode: J07BB02

Farmakodynamiske effekter

Immunrespons mot Pandemrix (H1N1)v

Voksne i alder 18-60 år

I to kliniske studier ble immunogenisiteten av Pandemrix vurdert i friske individer i alder 18-60 år. Alle deltakerne fikk to doser av 0,5 ml med 21 dagers mellomrom, med unntak av i studie D-Pan H1N1-008, hvor halvparten av deltakerne fikk kun en dose av 0,5 ml. Anti-HA antistoffresponsen var som følger:

anti-HA antistoff	Immunrespons mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknende stamme							
	D-Pan H1N1-007				D-Pan H1N1-008			
	21 dager etter 1. dose		21 dager etter 2. dose		21 dager etter 1. dose		21 dager etter 2. dose	
	Totalt antall deltakere inkludert N=60 [95% CI]	Sero negative deltakere før vaksinasjon N=37 [95% CI]	Totalt antall deltakere inkludert N=59 [95% CI]	Sero negative deltakere før vaksinasjon N=37 [95% CI]	Totalt antall deltakere inkludert N=120 [95% CI]	Sero negative deltakere før vaksinasjon N=76 [95% CI]	Totalt antall deltakere inkludert N=66 [95% CI]	Sero negative deltakere før vaksinasjon N=42 [95% CI]
Sero proteksjonsrate 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 konversjonsrate ²	98,3% [91,1; 100]	100% [90,5; 100]	98,3% [90,9; 100]	100% [90,5; 100]	95,0% [89,4; 98,1]	96,1% [88,9; 99,2]	98,5% [91,8; 100]	100% [91,6; 100]
Sero konversjonsfaktor 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]

¹seroproteksjonsrate: andel individer med et hemagglutinasjoninhibisjons titer (HI-titer) $\geq 1:40$;

²serokonversjonsrate: andel individer som enten var seronegative før vaksinerings og hadde beskyttende titer på $\geq 1:40$ etter vaksinerings, eller var seropositive før vaksinerings og hadde en 4-folds økning i titer;

³serokonversjonsfaktor: forholdet mellom geometrisk gjennomsnittstiter (GMT) før og etter vaksinerings.

Seks måneder etter den første dosen var seroproteksjonsraten som følger:

anti-HA antistoff	Immunrespons mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknende stamme
-------------------	--

	D-Pan H1N1-007		D-Pan H1N1-008			
	6 måneder etter 2 doser á 0,5 ml		6 måneder etter 2 doser á 0,5 ml		6 måneder etter 1 dose á 0,5 ml	
	2. Totalt antall deltakere N=59 [95% CI]	Sero negative deltakere før vaksinasjon N=35 [95% CI]	3. Totalt antall deltakere N=67 [95% CI]	Sero negative deltakere før vaksinasjon N=43 [95% CI]	Totalt antall deltakere N=51 [95% CI]	Sero negative deltakere før vaksinasjon N=32 [95% CI]
Seroproteksjonsrate 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]

¹seroproteksjonsrate: andel individer med et hemagglutinasjoninhibisjons titer (HI-titer) $\geq 1:40$

Tolv måneder etter den første dosen var seroproteksjonsraten som følger:

anti-HA antistoff	Immunresponse mot A/California/7/2009 (H1N1)v- liknende stamme					
	D-Pan H1N1-007		D-Pan H1N1-008			
	12 måneder etter 2 doser á 0,5 ml		12 måneder etter 2 doser á 0,5 ml		12 måneder etter 1 dose á 0,5 ml	
	4. Totalt antall deltakere N=59 [95% CI]	Sero negative deltakere før vaksinasjon N=36 [95% CI]	5. Totalt antall deltakere N=67 [95% CI]	Sero negative deltakere før vaksinasjon N=43 [95% CI]	Totalt antall deltakere N=52 [95% CI]	Sero negative deltakere før vaksinasjon N=32 [95% CI]
Seroproteksjonsrate 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]

¹seroproteksjonsrate: andel individer med et hemagglutinasjoninhibisjons titer (HI-titer) $\geq 1:40$

I studie D-Pan-H1N1-008 var den nøytraliserende antistoffresponsen som følger:

Serum nøytraliserende antistoff	Immunrespons mot A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-liknende stamme ¹					
	Etter 2 doser á 0,5 ml			Etter 1 dose á 0,5 ml		
	Dag 21 N=22	Dag 42 N=22	Måned 6 N=22	Dag 21 N=17	Dag 42 N=17	Måned 6 N=17
Vaksine responsrate 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]

¹antigen liknende A/California/7/2009 (H1N1)v- liknende stamme

²prosent antall vaksinerte som, opprinnelig var seronegative og oppnådde et antistofftiter ≥ 32 1/DIL etter vaksinasjon eller som opprinnelig var seropositive og oppnådde en økning i antistofftiter ≥ 4 sammenliknet med antistofftiteret før vaksinasjon.

Eldre (>60 år)

Anti-HA antistoffresponsen hos friske personer i alder > 60 år som enten fikk en eller to doser av 0,5 ml med 21 dagers mellomrom, var som følger:

anti-HA antistoff	Immunrespons mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknende stamme			
	61-70 år		71-80 år	
	21 dager etter	21 dager etter	21 dager etter	21 dager etter

	1. dose		2. dose		1. dose		2. dose	
	Totalt antall deltakere inkludert N=75 [95% CI]	Sero negative deltakere før vaksinasjon N=43 [95% CI]	Totalt antall deltakere inkludert N=40 [95% CI]	Sero negative deltakere før vaksinasjon N=23 [95% CI]	Totalt antall deltakere inkludert N=40 [95% CI]	Sero negative deltakere før vaksinasjon N=23 [95% CI]	Totalt antall deltakere inkludert N=24 [95% CI]	Sero negative deltakere før vaksinasjon N=15 [95% CI]
Seroproteksjonsrate 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]
Serokonversjonsrate 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]
Serokonversjonsfaktor 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]

¹seroproteksjonsrate: andel individer med et hemagglutinasjoninhibisjonstiter (HI-titer) $\geq 1:40$;

²serokonversjonsrate: andel individer som enten var seronegative før vaksinerings og hadde beskyttende titer på $\geq 1:40$ etter vaksinerings, eller var seropositive før vaksinerings og hadde en 4-folds økning i titer;

³serokonversjonsfaktor: forholdet mellom geometrisk gjennomsnittstiter (GMT) før og etter vaksinerings.

anti-HA antistoff	Immunrespons mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknende stamme			
	>80 år			
	21 dager etter 1. dose		21 dager etter 2. dose	
	Totalt antall deltakere inkludert N=5 [95% CI]	Seronegative deltakere før vaksinasjon N=3 [95% CI]	Totalt antall deltakere inkludert N=3 [95% CI]	Seronegative deltakere før vaksinasjon N=1 [95% CI]
Seroproteksjonsrate ¹	80,0% [28,4;99,5]	66,7% [9,4;99,2]	100% [29,2;100]	100% [2,5;100]
Serokonversjonsrate ²	80,0% [28,4;99,5]	66,7% [9,4;99,2]	100% [29,2;100]	100% [2,5;100]
Serokonversjonsfaktor ³	18,4 [4,3;8,1]	17,95 [0,55;582,25]	25,49 [0,99;654,60]	64,0

¹seroproteksjonsrate: andel individer med et hemagglutinasjoninhibisjonstiter (HI-titer) $\geq 1:40$;

²serokonversjonsrate: andel individer som enten var seronegative før vaksinerings og hadde beskyttende titer på $\geq 1:40$ etter vaksinerings, eller var seropositive før vaksinerings og hadde en 4-folds økning i titer;

³serokonversjonsfaktor: forholdet mellom geometrisk gjennomsnittstiter (GMT) før og etter vaksinerings.

Seks måneder etter den første dosen, var seroproteksjonsraten som følger:

anti-HA antistoff	Immunrespons mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknende stamme							
	61-70 år				71-80 år			
	6 måneder etter 2 doser á 0,5 ml		6 måneder etter 1 dose á 0,5 ml		6 måneder etter 2 doser á 0,5 ml		6 måneder etter 1 dose á 0,5 ml	
	Totalt	Sero	Totalt	Sero	Totalt	Sero	Totalt	Sero

	antall deltakere inkludert N=41 [95% CI]	negative deltakere før vaksinasjon N=23 [95% CI]	antall deltakere inkludert N=33 [95% CI]	negative deltakere før vaksinasjon N=19 [95% CI]	antall deltakere inkludert N=24 [95% CI]	negative deltakere før vaksinasjon N=15 [95% CI]	antall deltakere inkludert N=15 [95% CI]	negative deltakere før vaksinasjon N=7 [95% CI]
Seroproteksjonsrate 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]

¹seroproteksjonsrate: andel individer med et hemagglutinasjoninhibisjons-titer (HI-titer) $\geq 1:40$

anti-HA antistoff	Immunrespons mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknende stamme		
	>80 år		
	6 måneder etter 2 doser á 0,5 ml		6 måneder etter 1 dose á 0,5 ml
	Totalt antall deltakere inkludert N=3 [95% CI]	Sero negative deltakere før vaksinasjon N=1 [95% CI]	Totalt antall deltakere inkludert ² N=2 [95% CI]
Seroproteksjonsrate ¹	100% [29,2;100]	100% [2,5;100]	50,0% [1,3;98,7]

¹seroproteksjonsrate: andel individer med et hemagglutinasjoninhibisjons-titer (HI-titer) $\geq 1:40$

²alle deltakere var seronegative før vaksinasjon

Tolv måneder etter den første dosen var seroproteksjonsraten som følger:

anti-HA antistoff	Immunrespons mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknende stamme							
	61-70 år				71-80 år			
	12 måneder etter 2 doser á 0,5 ml		12 måneder etter 1 dose á 0,5 ml		12 måneder etter 2 doser á 0,5 ml		12 måneder etter 1 dose á 0,5 ml	
	Totalt antall deltakere inkludert 6. [95% CI]	Sero-negative deltakere før vaksinasjon N=23 [95% CI]	Totalt antall deltakere inkludert N=33 [95% CI]	Sero-negative deltakere før vaksinasjon N=19 [95% CI]	Totalt antall deltakere inkludert N=25 [95% CI]	Sero-negative deltakere før vaksinasjon N=16 [95% CI]	Totalt antall deltakere inkludert N=15 [95% CI]	Sero-negative deltakere før vaksinasjon N=7 [95% CI]
Seroproteksjonsrate 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]

¹seroproteksjonsrate: andel individer med et hemagglutinasjoninhibisjons-titer (HI-titer) $\geq 1:40$

anti-HA antistoff	Immunrespons mot A/California/7/2009 (H1N1)v- liknende stamme		
	>80 år		
	12 måneder etter 2 doser á 0,5 ml		12 måneder etter 1 dose á 0,5 ml
	Totalt antall deltakere inkludert N=3 [95% CI]	Seronegative deltakere før vaksinasjon N=1 [95% CI]	Totalt antall deltakere inkludert ² N=2 [95% CI]

Seroproteksjons rate ¹	100% [29,2;100]	100% [2,5;100]	50,0% [1,3;98,7]
-----------------------------------	--------------------	-------------------	---------------------

¹seroproteksjonsrate: andel individer med et hemagglutinasjoninhibisjonstiter (HI-titer) $\geq 1:40$

²alle deltakere var seronegative før vaksinasjon

Den nøytraliserende antistoffresponsen hos personer >60 år var som følger:

Serum nøytraliserende antistoff	Immunrespons mot A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-liknende stamme ¹					
	Etter 2 doser á 0,5 ml			Etter 1 dose á 0,5 ml		
	Dag 21 N=22	Dag 42 N=22	Måned 6 N=22	Dag 21 N=18	Dag 42 N=18	Måned 6 N=18
Vaksine responsrate 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]

¹antigen liknende A/California/7/2009 (H1N1)v- liknende stamme

²prosent antall vaksinerte som, opprinnelig var seronegative og oppnådde et antistofftiter ≥ 32 1/DIL etter vaksinasjon eller som opprinnelig var seropositive og oppnådde en økning i antistofftiter ≥ 4 sammenliknet med antistofftiteret før vaksinasjon.

Pediatrisk populasjon

Barn i alder 10-17 år

I to kliniske studier ble administrasjon av en halv dose (0,25 ml) og en full voksendose (0,5 ml) av Pandemrix vurdert i friske barn i alder 10 til 17 år. Anti-HA antistoffresponsen 21 dager etter den første og den andre dosen var som følger:

anti-HA antistoff	Immunrespons mot A/California/7/2009 (H1N1)v- liknende stamme							
	8. Halv dose (D-Pan-H1N1-023)				9. Full dose (D-Pan-H1N1-010)			
	Totalt antall deltakere ⁴ [95% CI]		Seronegative deltakere før vaksinasjon [95% CI]		Totalt antall deltakere ⁴ [95% CI]		Seronegative deltakere før vaksinasjon [95% CI]	
	Post dose 1 N=54	Post dose 2 N=54	Post dose 1 N=37	Post dose 2 N=37	Post dose 1 N=92	Post dose 2 N=88	Post dose 1 N=59	Post dose 2 N=57
Sero proteksjons rate 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 konversjons rate 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 konversjons faktor ³	48,29 [35,64; 65,42]	107,74 [76,64; 151,45]	67,7 [49,21; 93,05]	187,92 [150,67; 234,38]	72,2 [57,2; 91,2]	139,1 [105,7; 183,1]	99,4 [81,0; 122,1]	249,8 [212,9; 293,2]

¹seroproteksjonsrate: andel individer med et hemagglutinasjoninhibisjonstiter (HI-titer) $\geq 1:40$;

²serokonversjonsrate: andel individer som enten var seronegative før vaksinering og hadde beskyttende titer på $\geq 1:40$ etter vaksinering, eller var seropositive før vaksinering og hadde en 4-folds økning i titer;

³serokonversjonsfaktor: forholdet mellom geometrisk gjennomsnittstiter (GMT) før og etter vaksinering;

⁴i følge protokoll.

Seroproteksjonsraten ved dag 180 hos barn som hadde fått to halve (0,25 ml) doser var 100%.

Tolv måneder etter den første dosen var seroproteksjonsraten hos barn som hadde fått to halve doser (0,25 ml) 90,2%, og 100% hos de som hadde fått to fulle voksendoser (0,5 ml).

Den nøytraliserende antistoffresponsen var som følger:

Serum nøytraliserende antistoff	Immunrespons mot A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-liknende stamme ¹					
	Halv dose			Full dose		
	Post dose 1 N=13	Post dose 2 N=14	Måned 6 N=13	Post dose 1 N=30	Post dose 2 N=29	Måned 12 N=28
Vaksine responssrate 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]

¹antigen liknende A/California/7/2009 (H1N1)v- liknende stamme

²prosent antall vaksinerte som, opprinnelig var seronegative og oppnådde et antistofftiter ≥ 32 1/DIL etter vaksinasjon eller som opprinnelig var seropositive og oppnådde en økning i antistofftiter ≥ 4 sammenliknet med antistofftiteret før vaksinasjon.

Barn i alder 3-9 år

I to kliniske studier fikk barn i alder 3 til 9 år to doser 0,25 ml (halv voksendose) eller to doser 0,5 ml (voksendose) av Pandemrix. Anti-HA antistoffresponsen 21 dager etter den første og den andre dosen var som følger:

anti-HA antistoff	Immunrespons mot A/California/7/2009 (H1N1)v- liknende stamme					
	3-5 år					
	Halv voksendose (D-Pan-H1N1-023)				Voksendose ⁵ (D-Pan-H1N1-010)	
	Totalt antall deltakere ⁴ N=28 [95% CI]		Seronegative deltakere før vaksinasjon N=26 [95% CI]		Totalt antall deltakere ⁴ N=51 [95% CI]	
	Post dose 1	Post dose 2	Post dose 1	Post dose 2	Post dose 1	Post dose 2
Sero proteksjons rate 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]
Sero konversjons rate 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]
Sero konversjons faktor ³	33,62 [26,25; 43,05]	237,68 [175,28;322,29]	36,55 [29,01; 46,06]	277,31 [223,81; 343,59]	49,1 [41,9;57,6]	384,9 [336,4;440,3]

¹seroproteksjonsrate: andel individer med et hemagglutinasjoninhibisjontiter (HI-titer) $\geq 1:40$;

²serokonversjonsrate: andel individer som enten var seronegative før vaksinering og hadde beskyttende titer på $\geq 1:40$ etter vaksinering, eller var seropositive før vaksinering og hadde en 4-folds økning i titer;

³serokonversjonsfaktor: forholdet mellom geometrisk gjennomsnittstiter (GMT) før og etter vaksinering;

⁴ifølge protokoll

⁵alle pasientene var seronegative før vaksinering

anti-HA antistoff	Immunrespons mot A/California/7/2009 (H1N1)v- liknende stamme					
	6-9 år					

	Halv voksendose (D-Pan-H1N1-023)				Voksendose (D-Pan-H1N1-010)			
	Totalt antall deltakere ⁴ N=30 [95% CI]		Seronegative deltakere før vaksinasjon N=29 [95% CI]		Totalt antall deltakere ⁴ N=55 [95% CI]		Seronegative deltakere før vaksinasjon N=48 [95% CI]	
	Post dose 1	Post dose 2	Post dose 1	Post dose 2	Post dose 1	Post dose 2	Post dose 1	Post dose 2
Sero proteksjons rate 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]
Sero konversjons rate 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]
Sero konversjons faktor ³	36,33 [27,96; 47,22]	185,25 [142,09; 241,52]	37,7 [28,68; 48,71]	196,81 [154,32; 251,00]	59,0 [48,3; 72,0]	225,7 [182,7; 278,2]	61,7 [49,9; 76,3]	283,2 [246,0; 326,0]

¹seroproteksjonsrate: andel individer med et hemagglutinasjoninhibisjonstiter (HI-titer) $\geq 1:40$;

²serokonversjonsrate: andel individer som enten var seronegative før vaksinerings og hadde beskyttende titer på $\geq 1:40$ etter vaksinerings, eller var seropositive før vaksinerings og hadde en 4-folds økning i titer;

³serokonversjonsfaktor: forholdet mellom geometrisk gjennomsnittstiter (GMT) før og etter vaksinerings;

⁴i følge protokoll.

Seroproteksjonsraten ved dag 180 hos barn som hadde fått to halve (0,25 ml) doser var 100% i begge aldersgrupper. Tolv måneder etter den første dosen var seroproteksjonsraten 85% i begge grupper. Hos barna som hadde fått to voksendoser (0,5 ml) var seroproteksjonsraten tolv måneder etter den første dosen 100% hos barn i alder 3-5 år og 98,0% hos de som var 6-9år.

Den nøytraliserende antistoffresponser var som følger:

Serum nøytraliserende antistoff	Immunrespons mot A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-liknende stamme ¹					
	3-5 år					
	Halv voksendose			Voksendose		
	Post dose 1 N=16	Post dose 2 N=15	Måned 6 N=16	Post dose 1 N=32	Post dose 2 N=29	Måned 12 N=24
Vaksine responsrate 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]

¹antigen liknende A/California/7/2009 (H1N1)v- liknende stamme

²prosent antall vaksinerte som, opprinnelig var seronegative og oppnådde et antistofftiter ≥ 32 1/DIL etter vaksinasjon eller som opprinnelig var seropositive og oppnådde en økning i antistofftiter ≥ 4 sammenliknet med antistofftiteret før vaksinasjon.

Serum nøytraliserende antistoff	Immunrespons mot A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-liknende stamme ¹					
	6-9 år					
	Halv voksendose			Voksendose		
	Post dose 1	Post dose 2	Måned 6	Post dose 1	Post dose 2	Måned 12

	N=14	N=15	N=15	N=37	N=37	N=31
Vaksine responsrate 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]

¹antigen liknende A/California/7/2009 (H1N1)v- liknende stamme

²prosent antall vaksinerte som, opprinnelig var seronegative og oppnådde et antistofftiter ≥ 32 1/DIL etter vaksinasjon eller som opprinnelig var seropositive og oppnådde en økning i antistofftiter ≥ 4 sammenliknet med antistofftiteret før vaksinasjon.

Barn i alder 6-35 måneder

I en klinisk studie (D-Pan-H1N1-009) hos friske barn i alder 6 til 35 måneder (stratifisert i aldersgrupper fra 6 til 11 måneder, 12 til 23 måneder og 24 til 35 måneder) var anti-HA antistoffresponsen 21 dager etter en første og en andre halve voksendose (dvs. 0,25 ml) eller voksendose (dvs. 0,5 ml) av Pandemrix som følger:

anti-HA antistoff	Immunrespons mot A/California/7/2009 (H1N1)v- liknende stamme							
	6-11 måneder							
	Halv voksendose				Voksendose			
	Totalt antall deltakere ⁴ [95% CI]		Seronegative 10. deltakere før vaksinasj on 11. [95% CI]		Totalt antall deltakere ⁴ [95% CI]		Seronegative deltakere før vaksinasjon [95% CI]	
	Post dose 1	Post dose 2	Post dose 1	Post dose 2	Post dose 1	Post dose 2	Post dose 1	Post dose 2
	N=34	N = 32	N=30	N=28	N=15	N=15	N=14	N=14
Sero proteksjons rate 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]
Sero konversjons rate 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]
Sero konversjons faktor ³	48,12 [34,34; 67,42]	276,14 [164,23; 455,99]	64,0 [52,3; 78,3]	441,3 [365,7; 532,6]	46,29 [38,83; 59,80]	370,48 [217,97; 629,69]	49,9 [40,3; 61,9]	452,4 [322,4; 634,6]

¹seroproteksjonsrate: andel individer med et hemagglutinasjoninhibisjonstiter (HI-titer) $\geq 1:40$;

²serokonversjonsrate: andel individer som enten var seronegative før vaksinerings og hadde beskyttende titer på $\geq 1:40$ etter vaksinerings, eller var seropositive før vaksinerings og hadde en 4-folds økning i titer;

³serokonversjonsfaktor: forholdet mellom geometrisk gjennomsnittstiter (GMT) før og etter vaksinerings;

⁴i følge protokoll.

anti-HA antistoff	Immunrespons mot A/California/7/2009 (H1N1)v- liknende stamme							
	12-23 måneder							
	Halv voksendose				Voksendose			
	Totalt antall deltakere ⁴ [95% CI]		Seronegative 12. deltakere før vaksinasj on		Totalt antall deltakere ⁴ [95% CI]		Seronegative deltakere før vaksinasjon [95% CI]	

			13. [95% CI]					
	Post dose 1	Post dose 2	Post dose 1	Post dose 2	Post dose 1	Post dose 2	Post dose 1	Post dose 2
	N=34	N= 32	N=33	N=31	N=16	N=17	N=15	N=16
Sero proteksjons rate 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]
Sero konversjons rate 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]
Sero konversjons faktor ³	63,37 [48,13; 83,43]	386,45 [308,54; 484,02]	66,7 [51,4; 86,7]	404,8 [327,8; 500,0]	64,06 [38,55; 106,44]	472,16 [343,74; 648,57]	75,3 [50,3; 112,5]	523,2 [408,5; 670,1]

¹seroproteksjonsrate: andel individer med et hemagglutinasjoninhibisjonstiter (HI-titer) $\geq 1:40$;

²serokonversjonsrate: andel individer som enten var seronegative før vaksinerings og hadde beskyttende titer på $\geq 1:40$ etter vaksinerings, eller var seropositive før vaksinerings og hadde en 4-folds økning i titer;

³serokonversjonsfaktor: forholdet mellom geometrisk gjennomsnittstiter (GMT) før og etter vaksinerings;

⁴i følge protokoll.

anti-HA antistoff	Immunrespons mot A/California/7/2009 (H1N1)v- liknende stamme					
	24-35 måneder					
	Halv voksendose ⁴		Voksendose			
	Totalt antall deltakere ⁵ [95% CI]		Totalt antall deltakere ⁵ [95% CI]		Seronegative 14. deltakere før vaksinasjon 15. [95% CI]	
	Post dose 1	Post dose 2	Post dose 1	Post dose 2	Post dose 1	Post dose 2
	N=33	N= 33	N=16	N=16	N=12	N=12
Sero proteksjons rate 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]
Sero konversjons rate 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]
Sero konversjons faktor ³	52,97 [42,08; 66,68]	389,64 [324,25; 468,21]	33,44 [18,59; 60,16]	189,16 [83,80; 427,01]	55,4 [39,8;77,2]	406,4 [296,2;557,4]

¹seroproteksjonsrate: andel individer med et hemagglutinasjoninhibisjonstiter (HI-titer) $\geq 1:40$;

²serokonversjonsrate: andel individer som enten var seronegative før vaksinerings og hadde beskyttende titer på $\geq 1:40$ etter vaksinerings, eller var seropositive før vaksinerings og hadde en 4-folds økning i titer;

³serokonversjonsfaktor: forholdet mellom geometrisk gjennomsnittstiter (GMT) før og etter vaksinerings;

⁴alle deltakere var seronegative før vaksinasjon;

⁵i følge protokoll.

Tolv måneder etter den første dosen var seroproteksjonsraten 100% i alle aldersgrupper og alle i doseringsgrupper.

Kliniske relevans av et hemagglutinasjoninhibisjonstiter (HI-titer) $\geq 1:40$ hos barn er ukjent.

Den nøytraliserende antistoffresponsen var som følger:

Serum nøytrali-serende antistoff	Immunrespons mot A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-liknende stamme ¹					
	6-11 måneder					
	Halv dose			Voksendose		
	Post dose 1 N=28	Post dose 2 N=28	Måned 12 N=22	Post dose 1 N=14	Post dose 2 N=14	Måned 12 N=10
Vaksine responsrate 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]

¹antigen liknende A/California/7/2009 (H1N1)v- liknende stamme

²prosent antall vaksinerte som, opprinnelig var seronegative og oppnådde et antistofftiter ≥ 32 1/DIL etter vaksinasjon eller som opprinnelig var seropositive og oppnådde en økning i antistofftiter ≥ 4 sammenliknet med antistofftiteret før vaksinasjon.

Serum nøytrali-serende antistoff	Immunrespons mot A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-liknende stamme ¹					
	12-23 måneder					
	Halv dose			Voksendose		
	Post dose 1 N=14	Post dose 2 N=16	Måned 12 N=13	Post dose 1 N=7	Post dose 2 N=8	Måned 12 N=7
Vaksine responsrate 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]

¹antigen liknende A/California/7/2009 (H1N1)v- liknende stamme

²prosent antall vaksinerte som, opprinnelig var seronegative og oppnådde et antistofftiter ≥ 32 1/DIL etter vaksinasjon eller som opprinnelig var seropositive og oppnådde en økning i antistofftiter ≥ 4 sammenliknet med antistofftiteret før vaksinasjon.

Serumnøytrali-serende antistoff	Immunrespons mot A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-liknende stamme ¹					
	24-35 måneder					
	Halv dose			Voksendose		
	Post dose 1 N=17	Post dose 2 N=17	Måned 12 N=14	Post dose 1 N=8	Post dose 2 N=7	Måned 12 N=5
Vaksine responsrate 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]

¹antigen liknende A/California/7/2009 (H1N1)v- liknende stamme

²prosent antall vaksinerte som, opprinnelig var seronegative og oppnådde et antistofftiter ≥ 32 1/DIL etter vaksinasjon eller som opprinnelig var seropositive og oppnådde en økning i antistofftiter ≥ 4 sammenliknet med antistofftiteret før vaksinasjon.

Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) har utsatt forpliktelsen om å innsende resultater fra studier med Pandemrix hos en eller flere subgrupper av den pediatriske populasjonen for å forhindre influensainfeksjon (se pkt. 4.2. for informasjon om bruk hos barn).

Informasjon fra prekliniske studier:

Vaksinenes evne til å indusere beskyttelse mot homologe og heterologe stammer har blitt undersøkt preklinisk i et smitteforsøk med ildere.

I hvert forsøk ble fire grupper med seks ildere immunisert intramuskulært med en vaksine som inneholdt AS03 adjuvans og HA fra H5N1/A/Vietnam/1194/04 (NIBRG-14). Doser på 15, 5, 1,7 eller 0,6 mikrogram HA ble testet i forsøket med homolog smitte, og doser på 15, 7,5, 3,8 eller 1,75 mikrogram HA ble testet i forsøket med heterolog smitte. Kontrollgrupper var ildere immunisert med adjuvans alene, vaksine uten adjuvans (15 mikrogram HA) eller fosfatbufret saltvannsoppløsning. Ilderene ble vaksinert på dag 0 og 21 og smittet intratrakealt på dag 49 med en dødelig dose med enten H5N1/A/Vietnam/1194/04 eller heterologt med H5N1/A/Indonesia/5/05. Av dyrene som fikk vaksine med adjuvans var 87 % og 96 % av dyrene beskyttet mot henholdsvis homolog og heterolog smitte. Virusmengden i de øvre luftveier var også redusert hos de vaksinerte dyrene sammenlignet med kontrollene, og det tyder på en redusert risiko for overføring av virus. I kontrollgruppen som fikk vaksine uten adjuvans og i kontrollgruppen som kun fikk adjuvans, døde alle dyrene eller måtte avlives tre til fire dager etter smitten fordi de var døende.

Tilleggsinformasjon er tilgjengelig fra studier gjennomført med en vaksine med liknende sammensetning som Pandemrix men som inneholder antigen avledet fra H5N1-virus. Informasjon finnes i preparatomtalen for Pandemivaksine mot influensa (H5N1) (inaktivert, splittvirus, med adjuvans).

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Ikke relevant

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Prekliniske data fra studier med modellvaksinen med en H5N1 vaksinstamme indikerer ingen spesiell fare for mennesker basert på konvensjonelle studier av sikkerhetsfarmakologi, toksisitetstester ved akutt eller gjentatt dosering, lokal toleranse, fertilitet hos kvinner, embryo/foster og postnatal toksisitet (inntil slutten av ammeperioden).

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer

Hetteglass med suspensjon:

Polysorbat 80

Oktoksinol 10

Tiomersal

Natriumklorid (NaCl)

Dinatriumhydrogenfosfat (Na_2HPO_4)

Kaliumdihydrogenfosfat (KH_2PO_4)

Kaliumklorid (KCl)

Magnesiumklorid (MgCl_2)

Vann til injeksjonsvæsker

Hetteglass med emulsjon:

Natriumklorid (NaCl)

Dinatriumhydrogenfosfat (Na_2HPO_4)

Kaliumdihydrogenfosfat (KH_2PO_4)

Kaliumklorid (KCl)

Vann til injeksjonsvæsker

For adjuvans se pkt. 2

6.2 Uforlikeligheter

Da det ikke foreligger undersøkelser vedrørende uforlikeligheter, dette legemidlet må ikke blandes med andre legemidler.

6.3 Holdbarhet

2 år.

Etter blanding skal vaksinen brukes i løpet av 24 timer. Kjemisk og fysisk stabilitet demonstrert inntil 24 timer etter blanding ved 25 °C.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Må ikke fryses.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

For oppbevaring etter blanding av dette legemidlet, se pkt. 6.3.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Én pakning inneholder:

- En eske med 50 hetteglass (type I glass) med 2,5 ml suspensjon med propp (butylgummi)
- To esker med 25 hetteglass (type I glass) med 2,5 ml emulsjon med propp (butylgummi)

Volumet etter blanding av 1 hetteglass med suspensjon (2,5 ml) med 1 hetteglass med emulsjon (2,5 ml) tilsvarer 10 vaksinedoser (5 ml).

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Pandemrix består av to hetteglass:

Suspensjon: flerdose hetteglass med antigen.

Emulsjon: flerdose hetteglass med adjuvans.

De to komponentene skal blandes før administrering.

Instruksjon for blanding og administrering av vaksinen:

1. Før de to komponentene blandes, skal emulsjonen (adjuvans) og suspensjonen (antigen) oppnå romtemperatur (i løpet av minimum 15 minutter). Hvert hetteglass ristes godt og inspiseres visuelt med tanke på fremmede partikler og/eller unormalt utseende. Vaksinen skal kastes dersom det observeres noe unormalt (inkludert gummipartikler fra proppen).
2. Vaksinen blandes ved at hele innholdet i hetteglasset med adjuvansen trekkes opp i en 5 ml sprøyte og overføres til hetteglasset med antigenet. Det er anbefalt å bruke en 23-G kanyle til sprøyten. Dersom denne kanylestørrelsen ikke er tilgjengelig, kan en 21-G kanyle brukes. Hetteglasset med adjuvansen skal holdes opp ned slik at hele innholdet blir trukket opp.
3. Etter at adjuvansen er tilsatt antigenet, skal blandingen ristes godt. Blandet vaksine er en hvit- til gulaktig homogen melkeaktig emulsjon. Dersom et avvikende utseende observeres, bør vaksinen kastes.
4. Etter sammenblanding inneholder hetteglasset med Pandemrix et volum på minst 5 ml. Vaksinen skal administreres i henhold til anbefalt dosering (se pkt. 4.2).
5. Hetteglasset skal ristes før hver dose trekkes opp og inspiseres visuelt med tanke på fremmede partikler og/eller unormalt utseende. Vaksinen skal kastes dersom det observeres noe unormalt (inkludert gummipartikler fra proppen).

6. Hver vaksinedose på 0,5 ml (full dose) eller 0,25 ml (halv dose) trekkes opp i en 1 ml sprøyte og administreres intramuskulært. Det er anbefalt å bruke en kanyle som ikke er større enn en 23-G kanyle til sprøyten.
7. Etter blanding skal vaksinen brukes innen 24 timer. Blandet vaksine kan enten oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C) eller ved romtemperatur men ikke over 25 °C. Dersom blandet vaksine oppbevares i kjøleskap, bør den oppnå romtemperatur (i løpet av minimum 15 minutter) før den gis.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/452/001

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20/05/2008

10. OPPDATERINGSDATO

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu/>.

VEDLEGG II

- A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

A. TILVIRKER AV BIOLOGISK AKTIVT VIRKESTOFF OG TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE

Navn og adresse til tilvirker av biologisk aktivt virkestoff

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

Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK

- **Offisiell batch release**

I henhold til artikkel 114 av direktiv 2001/83/EF vil offisiell batch release utføres av et statlig laboratorium eller et laboratorium utnevnt for dette formålet.

C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency).

D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåking spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (The European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåking eller risikominimering) er nådd.

- **Andre risikominimeringsaktiviteter**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal i overensstemmelse med medlemslandene gi en god måte å identifisere og tilrettelegge for sporbarhet av administrasjon av A/H1N1 vaksinen til hver enkelt

pasient, for å minimalisere behandlingsfeil og bistå pasienter og helsepersonell ved bivirkningsrapportering. Dette kan inkludere at Innehaver av markedsføringstillatelsen skal forsyne helsepersonell med etiketter med preparatnavn og batchnummer for hver pakke med vaksine.

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal i overensstemmelse med medlemslandene lage et system for pasienter og helsepersonell slik at de har kontinuerlig tilgang til oppdatert informasjon om Pandemrix.

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal i overensstemmelse med medlemslandene tilrettelegge for en målrettet kommunikasjon til helsepersonell som adresserer følgende:

- Korrekt måte for å tilberede vaksinen før administrasjon.
 - Prioritering av bivirkningsrapportering, dvs. dødelige og livstruende bivirkninger, uventede alvorlige bivirkninger, bivirkninger av særskilt interesse (AESI).
 - Et minimum av data som skal overføres ved individuelle sikkerhetsrapporter for å forenkle vurderingen og identifiseringen av vaksinen som er administrert til hvert individ, inkludert preparatnavn, vaksineprodusent og batchnummer.
 - Hvordan rapportere bivirkninger dersom et spesifikt meldesystem er etablert.
-
- **Forpliktelse til å utføre tiltak etter autorisasjon**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal fullføre følgende tiltak innen de angitte tidsrammer:

Beskrivelse	Forfallsdato
Gjennomføre pre-kliniske studier (inkludert mekanisme-studier) for å klarlegge vaksinsens og adjuvansens rolle i sammenhengen mellom Pandemrix og narkolepsi:	
- Identifisere T-cellesignatur hos pasienter med narkolepsi ved dyp sekvensering av totalt antall CD4-T celler fra pasienter med narkolepsi og DQ0602-matchet ikke-vaksinerte, friske personer og, dersom identifisert, bekrefte om signatur er funnet på CD4-T celler hos friske personer etter vaksinerings med Pandemrix eller H1N1v vaksine uten adjuvans.	August 2015
- Bekrefte influensaspesifisitet av hypokretin-spesifikke CD4-T celler fra pasienter med narkolepsi ved komplementære assays og bekrefte om kryssreaktive CD4-T celler er funnet blant influensa spesifikke CD4-T celler fra friske personer etter vaksinerings med Pandemrix eller H1N1v vaksine uten adjuvans.	August 2015
- Fenotype karakterisering av hypokretin og influensaspesifikke T-celler etter stimulering med hypokretin eller influensa-peptider.	August 2015

Innehaver av markedsføringstillatelsen sendte inn data som etterspurt over, 5. august 2015 og en opinion ble gitt av CHMP 28. april 2016. Basert på vurderingen av innsendt data, anser CHMP at forpliktelsene til å utføre tiltakene etter autorisasjon som nevnt over er gjennomført. Se detaljer om vurderingen i CHMPs rapport EMEA/H/C/000832/II/0079 publisert på hjemmesiden til EMA.

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

VEDLEGG III
MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG

A. MERKING

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
PAKNING SOM INNEHOLDER 1 ESKE MED 50 HETTEGLASS MED SUSPENSJON OG 2
ESKER MED 25 HETTEGLASS MED EMULSJON**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pandemrix, suspensjon og emulsjon til injeksjonsvæske, emulsjon.
Vaksine mot influensa (H1N1)v (inaktivert, splittvirus, med adjuvans)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Etter blanding inneholder 1 dose (0,5 ml):

Influensa splittvirus, inaktivert, antigen tilsvarende:

A/California/07/2009 (H1N1) avledet stamme NYMC X-179A 3,75 mikrogram*

Adjuvansen AS03 inneholder squalen, DL- α - tokoferol og polysorbat 80

* hemagglutinin

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Polysorbat 80

Oktoksinol 10

Tiomersal

Natriumklorid (NaCl)

Dinatriumhydrogenfosfat (Na_2HPO_4)

Kaliumdihydrogenfosfat (KH_2PO_4)

Kaliumklorid (KCl)

Magnesiumklorid (MgCl_2)

Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Suspensjon og emulsjon til injeksjonsvæske, emulsjon

50 hetteglass: suspensjon (antigen)

50 hetteglass: emulsjon (adjuvans)

Volumet etter blanding av 1 hetteglass med suspensjon (2,5 ml) med 1 hetteglass med emulsjon (2,5 ml) tilsvarer **10 doser** av 0,5 ml vaksine.

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk

Ristes før bruk

Les pakningsvedlegget før bruk

6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Suspensjon og emulsjon skal blandes før administrering

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato: MM/ÅÅÅÅ

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap

Må ikke fryses

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys

10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL

Destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/452/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTOLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
ESKE MED 50 HETTEGLASS MED SUSPENSJON (ANTIGEN)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Suspensjon til injeksjonsvæske, emulsjon til Pandemrix
Vaksine mot influensa (H1N1)v (inaktivert, splittvirus, med adjuvans)

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Influensa splittvirus, inaktivert, inneholder antigen* tilsvarende:

3,75 mikrogram hemagglutinin/dose

*Antigen: A/California/07/2009 (H1N1) avledet stamme NYMC X-179A

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer:

Polysorbat 80

Oktoksinol 10

Tiomersal

Natriumklorid

Dinatriumhydrogenfosfat

Kaliumdihydrogenfosfat

Kaliumklorid

Magnesiumklorid

Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Suspensjon med antigen til injeksjonsvæske

50 hetteglass: suspensjon

2,5 ml per hetteglass

Etter blanding med emulsjon med adjuvans: **10 doser** av 0,5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk

Ristes før bruk

Les pakningsvedlegget før bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Suspensjon skal blandes med emulsjon med adjuvans før administrering

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato: MM/ÅÅÅ

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap

Må ikke fryses

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

GSK Biologicals, Rixensart - Belgia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/452/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT

Fritatt fra krav om blindeskrift

**OPPLYSNINGER, SOM SKAL ANGIS PÅ DEN YTRE EMBALLASJE
ESKE MED 25 HETTEGLASS MED EMULSJON (ADJUVANS)**

1. LEGEMIDLETS NAVN

Emulsjon til injeksjonsvæske, emulsjon til Pandemrix

2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Innhold: Adjuvansen AS03 inneholder squalen (10,69 milligram), DL- α -tokoferol (11,86 milligram) og polysorbat 80 (4,86 milligram)

3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Hjelpestoffer:
Natriumklorid
Dinatriumhydrogenfosfat
Kaliumdihydrogenfosfat
Kaliumklorid
Vann til injeksjonsvæsker

4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Emulsjon med adjuvans til injeksjonsvæske
25 hetteglass: emulsjon
2,5 ml

5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG ADMINISTRASJONSVEI(ER)

Intramuskulær bruk
Ristes før bruk
Les pakningsvedlegget før bruk

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR
BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn

7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER

Emulsjon skal blandes med suspensjon med antigen før administrering

8. UTLØPSDATO

Utløpsdato: MM/ÅÅÅÅ

9. OPPBEVARINGSBETINGELSER

Oppbevares i kjøleskap
Må ikke fryses
Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV
UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

GSK Biologicals, Rixensart - Belgia

12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

EU/1/08/452/001

13. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UTLIVERING**15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Fritatt fra krav om blindeskrift

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER
ETIKETT TIL HETTEGLASS MED SUSPENSJON**

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Suspensjon med antigen til Pandemrix
Vaksine mot influensa
A/California/07/2009 (H1N1) avledet stamme NYMC X-179A
I.M.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Blandes med emulsjon med adjuvans før bruk

3. UTLØPSDATO

Utløpsdato:
Etter blanding: Må anvendes innen 24 timer og må ikke oppbevares over 25°C.
Dato og tidspunkt for blanding:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,5 ml
Etter blanding med emulsjon med adjuvans: **10 doser** av 0,5 ml

6. ANNET

Oppbevares ved 2°C-8°C, må ikke fryses, beskyttes mot lys

**MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ SMÅ INDRE
EMBALLASJER
ETIKETT TIL HETTEGLASS MED EMULSJON**

1. LEGEMIDLETS NAVN OG ADMINISTRASJONSVEI

Emulsjon med adjuvans til Pandemrix
I.M.

2. ADMINISTRASJONSMÅTE

Blandes med suspensjon med antigen før bruk

3. UTLØPSDATO

Utløpsdato:

4. PRODUKSJONSNUMMER

Lot:

5. INNHOLD ANGITT ETTER VEKT, VOLUM ELLER ANTALL DOSER

2,5 ml

6. ANNET

Oppbevares ved 2°C-8°C, må ikke fryses, beskyttes mot lys

Legemidlet er ikke lenger godkjent for salg

B. PAKNINGSVEDLEGG

Pakningsvedlegg: Informasjon til brukeren

Pandemrix, suspensjon og emulsjon til injeksjonsvæske, emulsjon.

Vaksine mot influensa (H1N1)v (inaktivert, splittvirus, med adjuvans)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får denne vaksinen. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Denne vaksinen er skrevet ut til deg. Ikke gi den videre til andre.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se pkt. 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Pandemrix er og hva den brukes mot
2. Hva du må vite før du får Pandemrix
3. Hvordan Pandemrix gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Pandemrix
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. Hva Pandemrix er og hva den brukes mot

Hva Pandemrix er og hva den brukes mot

Pandemrix er en vaksine som forebygger influensa forårsaket av A(H1N1)v 2009 virus.

Legen din vil vanligvis anbefale deg en annen vaksine (årlig trivalent/kvadrivalent influensavaksine) i stedet for Pandemrix, men dersom den trivalente/kvadrivalente vaksinen ikke er tilgjengelig kan Pandemrix allikevel være et alternativ dersom du trenger beskyttelse mot A(H1N1)v influensa (se "Vis forsiktighet ved bruk av Pandemrix").

Hvordan Pandemrix virker

Når en person vaksineres, vil immunsystemet (kroppens eget forsvarssystem) utvikle beskyttelse (antistoffer) mot sykdommen. Ingen av innholdsstoffene i vaksinen kan gi influensa.

2. Hva du må vite før du får Pandemrix

Bruk ikke Pandemrix:

- dersom du tidligere har fått en plutselig livstruende allergisk reaksjon mot noen av innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i pkt. 6) eller stoffer som kan være tilstede i spormengder som egg- og kyllingprotein, ovalbumin, formaldehyd, gentamicinsulfat (antibiotikum) eller natriumdeoksykolat. Tegn på en allergisk reaksjon kan være kløende hudutslett, kortpustethet og hevelse i ansikt eller tunge.
- dersom du har en alvorlig infeksjon med høy feber (over 38 °C). Dersom du har det vil vaksinasjonen vanligvis bli utsatt til du føler deg bedre. En lettere infeksjon som en forkjølelse bør ikke være noe problem, men legen din eller sykepleier vil vurdere om du kan vaksineres med Pandemrix.

Dersom du ikke er sikker, snakk med legen din eller sykepleier før du får vaksinen.

Advarsler og forsiktighetsregler:

Rådfør deg med lege eller sykepleier før du får Pandemrix:

- dersom du tidligere har hatt en allergisk reaksjon som ikke har vært livstruende mot noen av innholdsstoffene i denne vaksinen (listet opp i pkt. 6), mot tiomersal, egg- og kyllingprotein, ovalbumin, formaldehyd, gentamicinsulfat (antibiotikum) eller natriumdeoksykolat. (Se pkt. 6. Ytterligere informasjon).
- dersom du skal ta en blodprøve for å påvise visse virusinfeksjoner. I de første ukene etter vaksinasjon med Pandemrix kan disse testene vise feil resultat. Informer derfor legen din om at du nylig har fått Pandemrix dersom det er planer om å ta slike tester.
- dersom du har et blødningsproblem eller lett får blåmerker.

Dersom noen av disse punktene gjelder deg, **SNARK MED LEGEN DIN ELLER SYKEPLEIER**, da det kan være at vaksinasjon ikke er anbefalt eller bør utsettes.

Ekstrem tretthet på dagtid, ofte på upassende tidspunkter (en langvarig tilstand kalt narkolepsi) har i svært sjeldne tilfeller blitt rapportert etter vaksinasjon med Pandemrix i flere Europeiske land. Narkolepsi kan inntreffe med eller uten plutselig muskelsvakhet som kan medføre fall (en tilstand kalt katapleksi).

Barn og ungdom

Dersom barnet ditt får vaksinen skal du være oppmerksom på at bivirkningene kan bli mer intense etter den andre dosen, spesielt gjelder dette feber over 38 °C. Derfor er det anbefalt å måle temperaturen og gi barnet febernedssettende medisin som f. eks. paracetamol, etter hver vaksinedose.

Besvimelse kan forekomme (som regel hos ungdom) etter, eller til og med før, enhver injeksjon. Fortell derfor legen eller sykepleieren om du har besvimt ved tidligere injeksjoner.

Andre legemidler og Pandemrix

Rådfør deg med lege eller sykepleier dersom du bruker, nylig har brukt eller kommer til å bruke andre legemidler, eller nylig har fått noen andre vaksiner.

Pandemrix kan gis samtidig med sesonginfluensavaksiner som ikke inneholder adjuvans.

Personer som har fått en sesonginfluensavaksine som ikke inneholder adjuvans kan få Pandemrix minst tre uker etter sesonginfluensavaksinen.

Det foreligger ingen informasjon om samtidig administrering av Pandemrix med andre vaksiner. Dersom dette likevel ikke kan unngås, skal den andre vaksinen injiseres i motsatt lem (for eksempel motsatt arm). I slike tilfeller må du være oppmerksom på at bivirkninger kan bli mer intense.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege før du får denne vaksinen dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen av bivirkningene som er nevnt i pkt 4 "Mulige bivirkninger", kan påvirke din evne til å kjøre eller bruke maskiner.

Pandemrix inneholder tiomersal

Pandemrix inneholder tiomersal som konserveringsmiddel og det er mulig at du kan få en allergisk reaksjon. Informer legen din dersom du har noen kjente allergier.

Pandemrix inneholder natrium og kalium

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose og mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) per dose, dvs den er så godt som natrium- og kaliumfri.

3. Hvordan Pandemrix gis

Legen din eller en sykepleier vil gi vaksinen i samsvar med offisielle anbefalinger.

Voksne, inkludert eldre

En dose (0,5 ml) av vaksinen vil bli gitt.

Kliniske data antyder at én enkel dose kan være tilstrekkelig. Dersom en andre dose gis, bør det være minst tre uker mellom første og andre dose.

Bruk hos barn og ungdom

Barn fra 10 år og eldre

En dose (0,5 ml) av vaksinen vil bli gitt.

Kliniske data antyder at én enkel dose kan være tilstrekkelig. Dersom en andre dose gis, bør det være minst tre uker mellom første og andre dose.

Barn fra 6 måneder til 9 år

En dose (0,25 ml) av vaksinen vil bli gitt. Dersom en andre vaksinedose på 0,25 ml skal gis vil den bli gitt minimum tre uker senere.

Barn under 6 måneder

Vaksinasjon er på det nåværende tidspunkt ikke anbefalt for denne aldersgruppen.

Vaksinen injiseres i en muskel (vanligvis i overarmen).

Dersom du har ytterligere spørsmål om denne vaksinen, kontakt legen din eller sykepleier.

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan denne vaksinen forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Allergiske reaksjoner

Allergiske reaksjoner kan inntreffe etter vaksinasjon og i sjeldne tilfeller føre til sjokk. Leger er oppmerksomme på dette og har egnet medisinsk behandling tilgjengelig dersom dette skulle inntreffe.

Andre bivirkninger

Bivirkningene som er listet nedenfor har forekommet med Pandemrix i kliniske studier hos voksne, inkludert eldre.

Svært vanlige kan inntreffe hos mer en 1 av 10 personer

- Hodepine
- Trethet
- Smerte og hevelse på injeksjonsstedet
- Skjelving
- Økt svette
- Verkende muskler, leddsmerter

Vanlige kan inntreffe hos opptil 1 av 10 personer

- Rødhet og kløe på injeksjonsstedet
- Feber
- Følelse av å være syk, diaré, oppkast, magesmerter

Mindre vanlige kan inntreffe hos opptil 1 av 100 personer

- En hard klump og varme på injeksjonsstedet
- Hovne kjertler i halsen, armhulen eller lysken
- Kribling eller nummenhet i hender eller føtter
- Søvnløshet
- Svimmelhet
- Kløe, utslett
- Generell følelse av uvelhet
- Influensaliknende symptomer

Disse bivirkningene forsvinner vanligvis i løpet av 1-2 dager uten behandling. Dersom de vedvarer, må du KONTAKTE LEGEN DIN.

Tilleggsbivirkninger hos barn og ungdom

Barn i alder 10-17 år

Bivirkningene som er listet over har også forekommet med samme frekvens i kliniske studier hos barn i alder 10 til 17 år, med unntak av rødhet på injeksjonsstedet som var svært vanlig og svetting som var vanlig.

Barn i alder 3-9 år

Hos barn i alder 3 til 9 år som fikk to 0,25 ml doser Pandemrix (H1N1)v var bivirkningene etter hver dose lignende de som ble rapportert hos voksne, med unntak av rødhet på injeksjonsstedet og gastrointestinale symptomer som var svært vanlige og skjelving og svetting som var vanlig. I tillegg var feber svært vanlig hos barn i alder 3-5 år. Noen bivirkninger (som lokal rødhet og feber) inntraff oftere etter den andre dosen sammenlignet med den første.

Barn i alder 6-35 måneder

Hos barn i alder 6-35 måneder som fikk to 0,25 ml doser Pandemrix (H1N1)v var det hyppigere rapportert om smerte, rødhet og hevelse på injeksjonsstedet i tillegg til feber (> 38°C), søvnighet, irritabilitet og mangel på appetitt etter den andre dosen sammenlignet med den første. Alle disse bivirkningene ble rapportert som svært vanlig etter hver dose.

Bivirkningene som er listet nedenfor har forekommet etter at Pandemrix (H1N1)v kom på markedet:

- Allergiske reaksjoner som fører til et alvorlig blodtrykksfall. Dersom tilstanden ikke behandles kan den føre til sjokk. Leger er oppmerksomme på dette og har egnet medisinsk behandling tilgjengelig dersom dette skulle inntreffe
- Generelle hudreaksjoner inkludert hevelse i ansiktet og urtikaria (elveblest)
- Kramper pga. feber
- En langvarig tilstand med ekstrem tretthet på dagtid (narkolepsi) med eller uten plutselig svakhet (katapleksi) som kan forårsake fall uten tap av bevissthet
- Kortvarig søvnighet etter vaksinasjon
- Reaksjoner på injeksjonsstedet som smerte, rødhet, blåmerker, hevelse og varme (betennelse), hard klump

Bivirkningene som er listet nedenfor har forekommet i dager eller uker etter vaksinasjon med vaksiner som rutinemessig gis hvert år for å forhindre sesonginfluensa. Disse kan også inntreffe med Pandemrix.

Sjeldne kan inntreffe hos opptil 1 av 1000 personer

- Alvorlig stikkende eller bankende smerte i en eller flere nerver
- Lavt antall blodplater som kan gi blødninger eller blåmerker

Svært sjeldne kan inntreffe hos opptil 1 av 10 000 personer)

- Vaskulitt (betennelse i blodkar som kan forårsake hudutslett, leddsmerter og nyreproblemer)
- Neurologiske sykdommer som encephalomyelitt (betennelse i sentralnervesystemet), neuritt (betennelse i nerver) og en type lammelse kjent som Guillain-Barré Syndrom

Melding av bivirkninger

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

5. Hvordan du oppbevarer Pandemrix

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Før vaksinen blandes:

Bruk ikke suspensjonen og emulsjonen etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Må ikke fryses.

Etter blanding av vaksinen:

Etter blanding skal vaksinen brukes i løpet av 24 timer og den skal ikke oppbevares over 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som du ikke lenger bruker skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Pandemrix

- Virkestoff:

Influenzavirus, (splittvirus, inaktivert) med antigeninnhold* tilsvarende:

A/California/07/2009 (H1N1) avledet stamme NYMC X-179A 3,75 mikrogram ** per 0,5 ml dose

* dyrket i egg

** angitt i mikrogram hemagglutinin

- Adjuvans:

Vaksinen inneholder en adjuvans, AS03, for å oppnå en bedre immunrespons. Adjuvansen inneholder squalen (10,69 milligram), DL- α - tokoferol (11,86 milligram) og polysorbat 80 (4,86 milligram).

- Hjelpestoffer:
Hjelpestoffer er: Polysorbat 80, oktaksinol 10, tiomersal, natriumklorid, dinatriumhydrogenfosfat, kaliumdihydrogenfosfat, kaliumklorid, magnesiumklorid, vann til injeksjonsvæsker.

Hvordan Pandemrix ser ut og innholdet i pakningen

Suspensjon og emulsjon til injeksjonsvæske, emulsjon.

Suspensjonen er en fargeløs lett blakket væske.

Emulsjonen er en hvit- til gulaktig homogen melkeaktig væske.

Før administrering skal de to komponentene blandes. Ferdigblandet vaksine er en hvit- til gulaktig homogen melkeaktig emulsjon.

En pakning med Pandemrix inneholder:

- Én eske med 50 hetteglass med 2,5 ml suspensjon (antigen)
- To esker med 25 hetteglass med 2,5 ml emulsjon (adjuvans)

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

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

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen

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

16. Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

17. 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

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
recepacia.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

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert:

Andre informasjonskilder

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMA) <http://www.ema.europa.eu>

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Pandemrix består av to hetteglass:
Suspensjon: multidose hetteglass med antigen

Emulsjon: multidose hetteglass med adjuvans.

De to komponentene skal blandes før administrering.

Instruksjon for blanding og administrering av vaksinen:

1. Før de to komponentene blandes, skal emulsjonen (adjuvans) og suspensjonen (antigen) oppnå romtemperatur (i løpet av minimum 15 minutter). Hvert hetteglass ristes godt og inspiseres visuelt med tanke på fremmede partikler og/eller unormalt utseende. Vaksinen skal kastes dersom det observeres noe unormalt (inkludert gummipartikler fra proppen).
2. Vaksinen blandes ved at hele innholdet i hetteglasset med adjuvansen trekkes opp i en 5 ml sprøyte og overføres til hetteglasset med antigenet. Det er anbefalt å bruke en 23-G kanyle til sprøyten. Dersom denne kanylestørrelsen ikke er tilgjengelig, kan en 21-G kanyle brukes. Hetteglasset med adjuvansen skal holdes opp ned slik at hele innholdet blir trukket opp.
3. Etter at adjuvansen er tilsatt antigenet, skal blandingen ristes godt. Blandet vaksine er en hvit-til gulaktig homogen melkeaktig emulsjon. Dersom et avvikende utseende observeres, bør vaksinen kastes.
4. Etter sammenblanding inneholder hetteglasset med Pandemrix et volum på minst 5 ml. Vaksinen skal administreres i henhold til anbefalt dosering (se pkt. 3 "Hvordan Pandemrix gis").
5. Hetteglasset skal ristes før hver dose trekkes opp og inspiseres visuelt med tanke på fremmede partikler og/eller unormalt utseende. Vaksinen skal kastes dersom det observeres noe unormalt (inkludert gummipartikler fra proppen).
6. Hver vaksinedose på 0,5 ml (full dose) eller 0,25 ml (halv dose) trekkes opp i en 1 ml sprøyte og administreres intramuskulært. Det er anbefalt å bruke en kanyle som ikke er større enn en 23-G kanyle til sprøyten.
7. Etter blanding skal vaksinen brukes innen 24 timer. Blandet vaksine kan enten oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C) eller ved romtemperatur men ikke over 25 °C. Dersom blandet vaksine oppbevares i kjøleskap, bør den oppnå romtemperatur (i løpet av minimum 15 minutter) før den gis.

Vaksinen må ikke administreres intravaskulært.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall destrueres i overensstemmelse med lokale krav.