

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8.

1. NÁZOV LIEKU

Pandemrix suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu.

Očkovacia látka proti chrípke (H1N1)v (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Po zmiešaní 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Inaktivovaný, štiepený vírus chrípky obsahujúci antigén* zodpovedajúci:

A/California/07/2009 (H1N1)v - použitý odvodený kmeň NYMC X-179A 3,75 mikrogramu**

* pomnožený na vajciach

** hemaglutinín

Adjuvant AS03 obsahujúci skvalén (10,69 miligramu), DL- α -tokoferol (11,86 miligramu) a polysorbát 80 (4,86 miligramu)

Po zmiešaní suspenzie a emulzie vznikne viacdávkové balenie očkovacej látky v injekčnej liekovke. Počet dávok v jednej injekčnej liekovke, pozri časť 6.5.

Pomocná látka so známym účinkom

Očkovacia látka obsahuje 5 mikrogramov tiomersalu

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu.

Suspenzia je bezfarebná, mierne opaleskujúca tekutina.

Emulzia je belavá až žltkastá, homogénna mliečna tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Profylaxia chrípky spôsobenej vírusom A (H1N1)v 2009. Pandemrix sa má použiť iba vtedy, ak nie sú k dispozícii odporúčaná každoročná trivalentná/kvadrivalentná očkovacia látka proti sezónnej chrípke a ak sa imunizácia proti (H1N1)v považuje za nevyhnutnú (pozri časti 4.4 a 4.8).

Pandemrix sa má použiť v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Odporúčané dávkovanie zohľadňuje údaje o bezpečnosti a imunogenite z klinických štúdií u zdravých jedincov.

Podrobnosti, pozri časti 4.4, 4.8 a 5.1.

Nie sú k dispozícii údaje u detí mladších ako 6 mesiacov.

Dospelí vo veku 18 rokov a starší:

Jedna dávka o objeme 0,5 ml sa podá vo zvolenom termíne.

Údaje o imunogenite získané po troch týždňoch po jednej dávke Pandemrixu (H1N1)v naznačujú, že jednotlivá dávka môže byť postačujúca.

Ak sa podáva druhá dávka, medzi prvou a druhou dávkou má byť odstup najmenej troch týždňov.

Pozri časť 5.1 týkajúcu sa imunitnej odpovede na jednu a dve dávky Pandemrixu (H1N1)v, vrátane hladín protilátok po 6 a 12 mesiacoch.

Pediatrická populácia

Deti a dospievajúci vo veku 10-17 rokov

Dávkovanie môže byť v súlade s odporúčaniami pre dospelých.

Deti vo veku od 6 mesiacov do 9 rokov

Jedna dávka o objeme 0,25 ml sa podá vo zvolenom termíne.

Ďalšia imunitná odpoveď na podanú druhú dávku o objeme 0,25 ml je po období 3 týždňov.

V prípade použitia druhej dávky je potrebné vziať do úvahy informácie poskytnuté v častiach 4.4, 4.8 a 5.1.

Deti vo veku menej ako 6 mesiacov

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

Odporúča sa, aby jedinci, ktorí dostali prvú dávku Pandemrixu, dokončili očkovaciu schému Pandemrixom (pozri časť 4.4).

Spôsob podávania

Očkovanie sa má uskutočniť intramuskulárnou injekciou pokiaľ možno do deltoideho svalu alebo do anterolaterálnej oblasti stehna (v závislosti na svalovej hmote).

Pokyny na riedenie lieku pred podaním, pozri časť 6.6.

4.3 Kontraindikácie

Anamnéza anafylaktickej (t.j. život ohrozujúcej) reakcie na ktorúkoľvek zo zložiek alebo stopových množstiev rezíduí (na vajce a kuraciu bielkovinu, ovalbumín, formaldehyd, gentamicíniumsulfát a deoxycholát sodný) tejto očkovacej látky.

Imunizácia sa má odložiť u osôb so závažným horúčkovitým ochorením alebo akútnou infekciou.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Predpokladá sa, že očkovacia látka môže chrániť len pred chrípkou spôsobenou variantom A/California/07/2009 (H1N1)v.

Opatrnosť je potrebná pri podávaní tejto očkovacej látky jedincom so známou precitlivosťou (inou ako anafylaktická reakcia) na liečivo, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1, na tiomersal a na rezídua (na vajce a kuraciu bielkovinu, ovalbumín, formaldehyd, gentamicíniumsulfát a deoxycholát sodný).

Tak, ako u všetkých očkovacích látok podávaných injekčne, má byť pre prípad zriedkavo sa vyskytujúcej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky, vždy k okamžitej dispozícii zodpovedajúca liečba a lekárske dohľad.

Pandemrix sa nemá za žiadnych okolností podať intravenózne.

Nie sú k dispozícii údaje o použití Pandemrixu subkutánnou cestou. Z toho dôvodu potrebujú poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti zhodnotiť prínos a možné riziká podávania očkovacej látky u jedincov s trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou krvácania, ktorá by mohla kontraindikovať intramuskulárnu injekciu, pokiaľ možné prínosy neprevážia riziko krvácaní.

Tvorba protilátok u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou nemusí byť dostatočná.

Ochranná imunitná odpoveď sa nemusí dosiahnuť u všetkých očkovaných (pozri časť 5.1).

Nie sú žiadne údaje o bezpečnosti, imunogenite alebo účinnosti, ktoré by podporovali zameniteľnosť Pandemrixu s inými (H1N1)v očkovacími látkami.

Epidemiologické štúdie týkajúce sa Pandemrixu vykonané v niekoľkých európskych krajinách poukázali na zvýšené riziko narkolepsie s kataplexiou alebo bez nej u očkovaných v porovnaní s nezačkovanými osobami. U detí/dospievajúcich (vo veku do 20 rokov) tieto štúdie preukázali ďalších 1,4 až 8 prípadov na 100 000 očkovaných jedincov. Dostupné epidemiologické údaje u dospelých starších ako 20 rokov preukázali približne 1 ďalší prípad na 100 000 očkovaných jedincov. Tieto údaje naznačujú, že zvýšené riziko má tendenciu klesať so zvyšujúcim sa vekom v čase očkovania.

Vzťah medzi Pandemrixom a narkolepsiou je stále predmetom skúmania.

Pandemrix sa má použiť iba vtedy, ak nie sú k dispozícii odporúčaná každoročná trivalentná/kvadrivalentná očkovacia látka proti sezónnej chrípke a ak sa imunizácia proti (H1N1)v považuje za nevyhnutnú (pozri časti 4.8).

Pediatrická populácia

Nie sú žiadne dostupné údaje o bezpečnosti a imunogenite z klinických štúdií s Pandemrixom (H1N1)v u detí vo veku menej ako 6 mesiacov. Očkovanie sa v tejto vekovej skupine neodporúča.

U detí vo veku 6 až 35 mesiacov (N=51), ktoré dostali dve dávky po 0,25 ml (polovičná dávka pre dospelého) s odstupom 3 týždňov medzi dávkami, bol zvýšený výskyt reakcií v mieste podania injekcie a celkové príznaky po druhej dávke (pozri časť 4.8). Konkrétne výskyt horúčky (axilárna teplota $\geq 38^{\circ}\text{C}$) sa značne zvýšil po podaní druhej dávky. Z toho dôvodu sa odporúča sledovanie teploty a opatrenia k zníženiu horúčky (ako napr. podanie antipyretík sa zdá byť klinicky nevyhnutné) u mladších detí (približne do 6 rokov) po každej dávke Pandemrixu.

Synkopa (strata vedomia) sa môže vyskytnúť po, alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním zvlášť u dospievajúcich ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Môže to byť sprevádzané viacerými neurologickými symptómami ako je prechodná vizuálna porucha, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy na predchádzanie zranenia zo straty vedomia.

4.5 Liekové a iné interakcie

Údaje získané zo súbežného podania Pandemrixu (H1N1)v s očkovacou látkou bez adjuvantov proti sezónnej chrípke (Fluarix, očkovacia látka so štiepeným viriónom) zdravým jedincom vo veku nad 60 rokov nenaznačili žiadnu signifikantnú interferenciu v imunitnej odpovedi na Pandemrix (H1N1)v. Imunitná odpoveď na Fluarix bola uspokojivá.

Súbežné podanie nebolo spojené s vyššou mierou lokálnej alebo systémovej reakcie v porovnaní so samotným podaním Pandemrixu.

Na základe toho údaje naznačujú, že Pandemrix možno súbežne podať s očkovacími látkami bez adjuvantov proti sezónnej chrípke (s injekciami podanými do opačných končatín).

Údaje získané po podaní očkovacej látky bez adjuvantov proti sezónnej chrípke (Fluarix, ako je uvedené vyššie) tri týždne pred dávkou Pandemrixu (H1N1)v zdravým dospelým vo veku nad 60 rokov, nepreukázali žiadnu signifikantnú interferenciu v imunitnej odpovedi na Pandemrix (H1N1)v. Z toho dôvodu údaje naznačujú, že Pandemrix možno podať tri týždne po podaní očkovacej látky bez adjuvantov proti sezónnej chrípke.

V klinickej štúdii, v ktorej bola podaná očkovacia látka bez adjuvantov proti sezónnej chrípke (Fluarix, ako je uvedené vyššie) 3 týždne po druhej dávke očkovacej látky Pandemrix (dve dávky boli podané s odstupom 21 dní), bola pozorovaná nižšia imunitná odpoveď na Fluarix v porovnaní s jedincami, ktorí predtým nedostali Pandemrix. Nie je známe, či sa pozorované účinky týkajú podania očkovacej látky bez adjuvantov proti sezónnej chrípke po jednorazovej dávke očkovacej látky Pandemrix, alebo keď uplynula dlhšia doba medzi dávkami od podania očkovacej látky Pandemrix. Je vhodnejšie, aby sa očkovacia látka bez adjuvantov proti sezónnej chrípke podala pred alebo s prvou dávkou očkovacej látky Pandemrix.

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o súbežnom podaní Pandemrixu s inými očkovacími látkami.

Ak sa zvažuje súbežné podanie inej očkovacej látky, imunizácia sa má uskutočniť do rôznych končatín. Má sa vziať do úvahy, že nežiaduce reakcie môžu byť zosilnené.

Imunologická odpoveď môže byť znížená, ak sa pacient podrobuje imunosupresívnej liečbe.

Po očkovaní proti chrípke sa môžu vyskytnúť falošne pozitívne výsledky sérologických vyšetrení využívajúcich metódu ELISA na detekciu protilátok proti vírusu ľudskej imunitnej nedostatočnosti-1 (HIV-1), proti vírusu hepatitídy C a hlavne proti HTLV-1. V takýchto prípadoch je test Western blot negatívny. Tieto prechodne falošne pozitívne výsledky môžu byť dôsledkom tvorby IgM vyvolanej očkovacou látkou.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Pandemrix sa podal ženám v každom trimestri tehotenstva. Informácie o výsledkoch od približne viac ako 200 000 žien, ktoré sa očkovali počas tehotenstva, sú v súčasnosti obmedzené.

Neexistoval dôkaz o zvýšenom riziku nežiaducich následkov u viac ako 100 tehotenstiev, ktoré boli sledované v prospektívnej klinickej štúdii.

Štúdie na zvieratách s Pandemrixom nepreukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

Údaje od tehotných žien očkovaných rôznymi inaktivovanými sezónnymi očkovacími látkami bez adjuvantu nenaznačujú malformácie ani fetálnu alebo neonatálnu toxicitu.

Dojčenie

Pandemrix môže byť podaný dojčiacim ženám.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje o fertilitate.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Niektoré z účinkov, ktoré sú uvedené v časti 4.8 „Nežiaduce účinky“, môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Zhrnutie bezpečnostného profilu

Klinické štúdie hodnotili incidenciu nežiaducich reakcií u viac ako 1 000 jedincov vo veku 18 rokov a viac, ktorí dostali Pandemrix (H1N1).

U dospelých vo veku 18 až 60 rokov boli najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie po očkovaní bolesť v mieste podania injekcie (87,8 %), únava (32,9 %), bolesť hlavy (28,1 %), artralgia (17,9 %), myalgia (30,0 %), triaška (19,4 %), opuch v mieste podania injekcie (11,5 %) a potenie (11,3 %).

U jedincov > 60 rokov boli najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie po očkovaní bolesť v mieste vpichu injekcie (59,0 %), myalgia (20,6 %), únava (17,9 %), bolesť hlavy (17,6 %) a artralgia (14,3 %).

Zoznam nežiaducich reakcií zoradených do tabuľky

Hlásené nežiaduce reakcie na jednu dávku sú uvedené podľa nasledujúcej frekvencie:

Veľmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)

Zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)

Veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$)

V rámci jednotlivých skupín frekvencií sú nežiaduce účinky usporiadané v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce reakcie
Klinické skúšania		
Poruchy krvi a lymfatického systému	menej časté	lymfadenopatia
Psychické poruchy	menej časté	insomnia
Poruchy nervového systému	veľmi časté	bolesť hlavy
	menej časté	parestézia, závrat
Poruchy gastrointestinálneho traktu	časté	gastrointestinálne príznaky (ako napríklad hnačka, vracanie, bolesť brucha, nauzea)
Poruchy kože a podkožného tkaniva	veľmi časté	zvýšené potenie
	menej časté	pruritus, vyrážka
Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva	veľmi časté	artralgia, myalgia
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	veľmi časté	opuch a bolesť v mieste vpichu injekcie, únava, triaška
	časté	začervenanie a pruritus v mieste vpichu injekcie, horúčka
	menej časté	indurácia a pocit tepla v mieste vpichu injekcie, ochorenie podobné chrípke,

		malátnosť
Postmarketingové pozorovanie s očkovacou látkou Pandemrix (H1N1)v		
Poruchy imunitného systému		anafylaxia, alergické reakcie
Poruchy nervového systému		febrilné kŕče
	veľmi zriedkavé ¹	narkolepsia s kataplexiou alebo bez nej (pozri časť 4.4)
		somnolencia ²
Poruchy kože a podkožného tkaniva		angioedém, generalizované kožné reakcie, urtikária
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania		reakcie v mieste vpichu injekcie (ako je zápal, tvrdá zdurenina, ekchymóza)
Postmarketingové pozorovanie s trivalentnou očkovacou látkou proti sezónnej chrípke		
Poruchy krvi a lymfatického systému	zriedkavé	prechodná trombocytopenia.
Poruchy nervového systému	zriedkavé	neuralgia
	veľmi zriedkavé	neurologické poruchy ako sú encefalomyelitída, neuritída a Guillainov-Barrého syndróm.
Poruchy ciev	veľmi zriedkavé	vaskulitída s prechodným postihnutím obličiek.

¹frekvencia je založená na odhadovanom pripísateľnom riziku zistenom v epidemiologických štúdiách v niekoľkých európskych krajinách (pozri časť 4.4)

²hlásená u pacientov s narkolepsiou a ako prechodným výskytom po očkovaní

V klinických štúdiách, ktoré hodnotili reaktogenitu u dospelých vo veku 18 rokov a starších, ktorí dostali dve 0,5 ml dávky očkovacej látky Pandemrix (H1N1)v, sa po druhej dávke pozorovala vyššia miera bežných príznakov (ako je únava, bolesť hlavy, artralgia, myalgia, triaška, potenie a horúčka) v porovnaní s prvou dávkou.

Pediatrická populácia

Deti vo veku 10-17 rokov

V klinických štúdiách, ktoré hodnotili reaktogenitu u detí vo veku 10 až 17 rokov, ktoré dostali buď dve 0,5 ml dávky (dávka pre dospelého) alebo dve 0,25 ml dávky (polovičná dávka pred dospelého) Pandemrixu (H1N1)v (s odstupom 21 dní), bola frekvencia nasledujúcich nežiaducich reakcií na dávku ako je ukázané v tabuľke:

Nežiaduce reakcie	10-17 rokov			
	Polovičná dávka pre dospelého		Dávka pre dospelého	
	po 1. dávke N=118	po 2. dávke N=117	po 1. dávke N=98	po 2. dávke N=93
bolesť	73,7 %	68,4 %	92,9 %	96,8 %
začervenanie	22,9 %	31,6 %	21,4 %	28,0 %
opuch	30,5 %	25,6 %	41,8 %	53,8 %
triaška	20,3 %	16,2 %	14,3 %	26,9 %
potenie	7,6 %	6,8 %	5,1 %	7,5 %
horúčka >38 °C	1,7 %	5,1 %	3,1 %	9,7 %
horúčka >39 °C	1,7 %	1,7 %	0,0 %	1,1 %
artralgia	9,3 %	15,4 %	26,5 %	34,4 %

myalgia	22,0 %	23,1 %	34,7 %	47,3 %
únava	28,0 %	27,4 %	40,8 %	51,6 %
gastrointestinálne ťažkosti	11,0 %	12,0 %	6,1 %	6,5 %
bolesť hlavy	35,6 %	35,0 %	41,8 %	53,8 %

Deti vo veku 3-9 rokov

V klinických štúdiách, ktoré hodnotili reaktogenitu u detí vo veku 3 až 5 rokov a 6 až 9 rokov, ktoré dostali buď dve 0,25 ml dávky (polovičná dávka pre dospelého) alebo dve 0,5 ml dávky (dávka pre dospelého) (s odstupom 21 dní) Pandemrixu (H1N1)v, bola frekvencia ďalších nežiaducich reakcií na dávku ako je ukázané v tabuľke:

Nežiaduce reakcie	3-5 rokov				6-9 rokov			
	Polovičná dávka pre dospelého		Dávka pre dospelého		Polovičná dávka pre dospelého		Dávka pre dospelého	
	po 1. dávke N=60	po 2. dávke N=56	po 1. dávke N=53	po 2. dávke N=52	po 1. dávke N=65	po 2. dávke N=63	po 1. dávke N=57	po 2. dávke N=57
bolesť	60,0 %	55,4 %	75,5 %	84,6 %	63,1 %	65,1 %	94,7 %	96,5 %
začervenanie	26,7 %	41,1 %	28,3 %	34,6 %	23,1 %	33,3 %	24,6 %	33,3 %
opuch	21,7 %	28,6 %	34,0 %	30,8 %	23,1 %	25,4 %	28,1 %	45,6 %
triaška	13,3 %	7,1 %	3,8 %	9,6 %	10,8 %	6,3 %	7,0 %	22,8 %
potenie	10,0 %	5,4 %	1,9 %	7,7 %	6,2 %	7,9 %	1,8 %	7,0 %
horúčka > 38 °C	10,0 %	14,3 %	5,7 %	32,6 %	4,6 %	6,4 %	1,8 %	12,3 %
horúčka > 39 °C	1,7 %	5,4 %	0,0 %	3,8 %	0,0 %	3,2 %	0,0 %	1,8 %
hnačka	5,0 %	5,4 %	1,9 %	5,8 %	NA	NA	NA	NA
ospalosť	23,3 %	17,9 %	15,1 %	28,8 %	NA	NA	NA	NA
podráždenosť	20,0 %	26,8 %	18,9 %	26,9 %	NA	NA	NA	NA
strata chuti do jedla	20,0 %	17,9 %	15,1 %	32,7 %	NA	NA	NA	NA
artralgia	NA	NA	NA	NA	15,4 %	14,3 %	14,0 %	22,8 %
myalgia	NA	NA	NA	NA	16,9 %	17,5 %	22,8 %	28,1 %
únava	NA	NA	NA	NA	27,7 %	20,6 %	35,1 %	49,1 %
gastrointestinálne ťažkosti	NA	NA	NA	NA	13,8 %	7,9 %	15,8 %	14,0 %
bolesť hlavy	NA	NA	NA	NA	21,5 %	20,6 %	42,1 %	45,6 %

NA=nie je k dispozícii

Deti vo veku 6-35 mesiacov

V klinickej štúdii, ktorá hodnotila reaktogenitu u detí vo veku 6 až 35 mesiacov, ktoré dostali buď dve 0,25 ml dávky (polovičné dávky pre dospelého) alebo dve 0,5 ml dávky (dávka pre dospelého) Pandemrixu (H1N1)v (s odstupom 21 dní), bolo po druhej dávke v porovnaní s prvou dávkou pozorované zvýšenie počtu reakcií v mieste podania injekcie a celkové príznaky, najmä výskyt axilárnej horúčky (>38 °C). Frekvencia nasledujúcich nežiaducich reakcií na dávku bola ako je ukázané v tabuľke:

Nežiaduce reakcie	Polovičná dávka pre dospelého		Dávka pre dospelého	
	Po 1. dávke N=104	Po 2. dávke N=104	Po 1. dávke N=53	Po 2. dávke N=52
bolesť	35,6 %	41,3 %	58,5 %	51,9 %
začervenanie	18,3 %	32,7 %	32,1 %	44,2 %
opuch	11,5 %	28,8 %	20,8 %	32,7 %
horúčka (> 38 °C) axilárna	6,8 %	41,4 %	7,6 %	46,1 %

horúčka (> 39 °C) axilárna	1,0 %	2,9 %	1,9 %	17,3 %
ospalosť	16,3 %	33,7 %	20,8 %	42,3 %
podráždenosť	26,9 %	43,3 %	22,6 %	51,9 %
strata chuti do jedla	17,3 %	39,4 %	20,8 %	50,0 %

Tento liek obsahuje tiomersal (organickú zlúčeninu ortuti) ako konzervačnú látku a preto je možné, že sa môžu vyskytnúť alergické reakcie (pozri časť 4.4).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Očkovacie látky proti chrípke, ATC kód: J07BB02.

Farmakodynamické účinky

Imunitná odpoveď na Pandemrix (H1N1)v

Dospelí vo veku 18-60 rokov

Dve klinické štúdie hodnotili imunogenitu Pandemrixu u zdravých jedincov vo veku 18-60 rokov. Všetci jedinci dostali dve dávky o objeme 0,5 ml s odstupom 21 dní, okrem štúdie D-Pan H1N1-008, v ktorej polovica jedincov dostala len jednu dávku o objeme 0,5 ml. Odpovede anti-HA protilátok boli nasledujúce:

anti-HA protilát-ky	Imunitná odpoveď na A/California/7/2009 (H1N1)v-variant							
	D-Pan H1N1-007				D-Pan H1N1-008			
	21 dní po 1. dávke		21 dní po 2. dávke		21 dní po 1. dávke		21 dní po 2. dávke	
	Všetci zahrnutí jedinci N=60 [95 % CI]	Séro-negatívni jedinci pred očkovaním N=37 [95 % CI]	Všetci zahrnutí jedinci N=59 [95 % CI]	Sérone-gatívni jedinci pred očkovaním N=37 [95 % CI]	Všetci zahrnutí jedinci N=120 [95 % CI]	Séronegativni jedinci pred očkovaním N=76 [95 % CI]	Všetci zahrnutí jedinci N=66 [95 % CI]	Séronega-tívni jedinci pred očkovaním N=42 [95 % CI]
Miera séroprotekcie 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]
Miera sérokonverzie 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]
Faktor sérokonverzie 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]

¹miera séroprotekcie: podiel jedincov s titrom hemaglutináciu-inhibujúcich (HI) protilátok $\geq 1:40$;

²miera sérokonverzie: podiel jedincov, ktorí boli buď pred očkovaním séronegatívni a po očkovaní mali titer ochranných protilátok $\geq 1:40$, alebo ktorí boli pred očkovaním séropozitívni a po očkovaní mali titer 4-násobne zvýšený;

³faktor sérokonverzie: pomer priemerného geometrického titru (geometric mean titre, GMT) po očkovaní a GMT pred očkovaním.

Šesť mesiacov po prvej dávke bola miera séroprotekcie nasledujúca:

anti-HA protilátky	Imunitná odpoveď na A/California/7/2009 (H1N1)v-variant					
	D-Pan H1N1-007		D-Pan H1N1-008			
	6 mesiacov po dvoch 0,5 ml dávkach		6 mesiacov po dvoch 0,5 ml dávkach		6 mesiacov po jednej 0,5 ml dávke	
	Všetci zahrnutí jedinci N=59 [95 % CI]	Séro-negatívni jedinci pred očkovaním N=35 [95 % CI]	Všetci zahrnutí jedinci N=67 [95 % CI]	Séro-negatívni jedinci pred očkovaním N=43 [95 % CI]	Všetci zahrnutí jedinci N=51 [95 % CI]	Séro-negatívni jedinci pred očkovaním N=32 [95 % CI]
Miera séroprotekcie 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]

¹miera séroprotekcie: podiel jedincov s titrom hemaglutináciu-inhibujúcich (HI) protilátok $\geq 1:40$;

Dvanásť mesiacov po prvej dávke bola miera séroprotektie nasledujúca:

anti-HA protilátky	Imunitná odpoveď na A/California/7/2009 (H1N1)v-variant					
	D-Pan H1N1-007		D-Pan H1N1-008			
	12 mesiacov po dvoch 0,5 ml dávkach		12 mesiacov po dvoch 0,5 ml dávkach		12 mesiacov po jednej 0,5 ml dávke	
	Všetci zahrnutí jedinci N=59 [95 % CI]	Séro- negatívni jedinci pred očkovaním N=36 [95 % CI]	Všetci zahrnutí jedinci N=67 [95 % CI]	Séro- negatívni jedinci pred očkovaním N=43 [95 % CI]	Všetci zahrnutí jedinci N=52 [95 % CI]	Séro- negatívni jedinci pred očkovaním N=32 [95 % CI]
Miera séroprotektie 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]

¹miera séroprotektie: podiel jedincov s titrom hemaglutináciu-inhibujúcich (HI) protilátok $\geq 1:40$

V štúdiu D-Pan-H1N1-008 boli odpovede neutralizačných protilátok nasledujúce:

Neutralizačné protilátky v sére	Imunitná odpoveď na A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-variant ¹					
	Po dvoch 0,5 ml dávkach			Po jednej 0,5 ml dávke		
	21. deň N=22	42. deň N=22	6. mesiac N=22	21. deň N=17	42. deň N=17	6. mesiac N=17
Miera odpovede na očkovacíu látku 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]

¹antigénne podobný kmeňu A/California/7/2009 (H1N1)v-variant

²percento očkovaných jedincov, ktorí, ak boli pôvodne séronegatívni, dosiahli titer protilátok ≥ 32 1/DIL po očkovaní, alebo, ak boli pôvodne séropozitívni, dosiahli titer protilátok ≥ 4 -násobne vyšší ako titer protilátok pred očkovaním

Starší (>60 rokov)

Odpovede anti-HA protilátok u zdravých jedincov vo veku >60 rokov, ktorí dostali buď jednu alebo dve dávky o objeme 0,5 ml s odstupom 21 dní boli nasledujúce:

anti-HA protilátky	Imunitná odpoveď na A/California/7/2009 (H1N1)v-variant							
	61-70 rokov				71-80 rokov			
	21 dní po 1. dávke		21 dní po 2. dávke		21 dní po 1. dávke		21 dní po 2. dávke	
	Všetci zahrnutí jedinci N=75 [95 % CI]	Séro- negatívni jedinci pred očkova- ním N=43 [95 % CI]	Všetci zahrnutí jedinci N=40 [95 % CI]	Séro- negatívni jedinci pred očkova- ním N=23 [95 % CI]	Všetci zahrnutí jedinci N=40 [95 % CI]	Séro- negatívni jedinci pred očkovaním N=23 [95 % CI]	Všetci zahrnutí jedinci N=24 [95 % CI]	Séro- negatívni jedinci pred očkova- ním N=15 [95 % CI]
Miera séroprotek- cie 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]
Miera	80,0 %	81,4 %	95,0 %	95,7 %	77,5 %	82,6 %	91,7 %	100 %

sérokonverzie ²	[69,2; 88,4]	[66,6; 91,6]	[83,1; 99,4]	[78,1; 99,9]	[61,5; 89,2]	[61,2; 95,0]	[73,0; 99,0]	[78,2; 100]
Faktor sérokonverzie 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]

¹miera séroprotektie: podiel jedincov s titrom hemaglutináciu-inhibujúcich (HI) protilátok $\geq 1:40$;

²miera sérokonverzie: podiel jedincov, ktorí boli buď pred očkovaním séronegatívni a po očkovaní mali titer ochranných protilátok $\geq 1:40$, alebo ktorí boli pred očkovaním séropozitívni a po očkovaní mali titer 4-násobne zvýšený;

³faktor sérokonverzie: pomer priemerného geometrického titru (geometric mean titre, GMT) po očkovaní a GMT pred očkovaním.

anti-HA protilátky	Imunitná odpoveď na A/California/7/2009 (H1N1)v-variant			
	>80 rokov			
	21 dní po 1. dávke		21 dní po 2. dávke	
	Všetci zahrnutí jedinci N=5 [95 % CI]	Séronegatívni jedinci pred očkovaním N=3 [95 % CI]	Všetci zahrnutí jedinci N=3 [95 % CI]	Séronegatívni jedinci pred očkovaním N=1 [95 % CI]
Miera séroprotektie ¹	80,0 % [28,4;99,5]	66,7 % [9,4;99,2]	100 % [29,2;100]	100 % [2,5;100]
Miera sérokonverzie ²	80,0 % [28,4;99,5]	66,7 % [9,4;99,2]	100 % [29,2;100]	100 % [2,5;100]
Faktor sérokonverzie ³	18,4 [4,3;78,1]	17,95 [0,55;582,25]	25,49 [0,99;654,60]	64,0

¹miera séroprotektie: podiel jedincov s titrom hemaglutináciu-inhibujúcich (HI) protilátok $\geq 1:40$;

²miera sérokonverzie: podiel jedincov, ktorí boli buď pred očkovaním séronegatívni a po očkovaní mali titer ochranných protilátok $\geq 1:40$, alebo ktorí boli pred očkovaním séropozitívni a po očkovaní mali titer 4-násobne zvýšený;

³faktor sérokonverzie: pomer priemerného geometrického titru (geometric mean titre, GMT) po očkovaní a GMT pred očkovaním.

Šesť mesiacov po prvej dávke bola miera séroprotektie nasledujúca:

anti-HA protilátky	Imunitná odpoveď na A/California/7/2009 (H1N1)v-variant							
	61-70 rokov				71-80 rokov			
	6 mesiacov po dvoch 0,5 ml dávkach		6 mesiacov po jednej 0,5 ml dávke		6 mesiacov po dvoch 0,5 ml dávkach		6 mesiacov po jednej 0,5 ml dávke	
	Všetci zahrnutí jedinci N=41 [95 % CI]	Séronegatívni jedinci pred očkovaním N=23 [95 % CI]	Všetci zahrnutí jedinci N=33 [95 % CI]	Séronegatívni jedinci pred očkovaním N=19 [95% CI]	Všetci zahrnutí jedinci N=24 [95% CI]	Séronegatívni jedinci pred očkovaním N=15 [95% CI]	Všetci zahrnutí jedinci N=15 [95% CI]	Séronegatívni jedinci pred očkovaním N=7 [95% CI]
Miera séroprotektie 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]

¹miera séroprotektie: podiel jedincov s titrom hemaglutináciu-inhibujúcich (HI) protilátok $\geq 1:40$

anti-HA protilátky	Imunitná odpoveď na A/California/7/2009 (H1N1)v-variant		
	>80 rokov		
	6 mesiacov po dvoch 0,5 ml dávkach		6 mesiacov po jednej 0,5 ml dávke
	Všetci zahrnutí jedinci N=3 [95 % CI]	Séronegatívni jedinci pred očkovaním N=1 [95 % CI]	Všetci zahrnutí jedinci ² N=2 [95 % CI]
Miera séroprotekcie ¹	100 % [29,2;100]	100 % [2,5;100]	50,0 % [1,3;98,7]

¹miera séroprotekcie: podiel jedincov s titrom hemaglutináciu-inhibujúcich (HI) protilátok $\geq 1:40$

²všetci jedinci boli pred očkovaním séronegatívni

Dvanásť mesiacov po prvej dávke bola miera séroprotekcie nasledujúca:

anti-HA protilátky	Imunitná odpoveď na A/California/7/2009 (H1N1)v-variant							
	61-70 rokov				71-80 rokov			
	12 mesiacov po dvoch 0,5 ml dávkach		12 mesiacov po jednej 0,5 ml dávke		12 mesiacov po dvoch 0,5 ml dávkach		12 mesiacov po jednej 0,5 ml dávke	
	Všetci zahrnutí jedinci N=40 [95 % CI]	Séro- negatívni jedinci pred očkovaním N=23 [95 % CI]	Všetci zahrnutí jedinci N=33 [95 % CI]	Séro- negatívni jedinci pred očkovaním N=19 [95 % CI]	Všetci zahrnutí jedinci N=25 [95 % CI]	Séro- negatívni jedinci pred očkovaním N=16 [95 % CI]	Všetci zahrnutí jedinci N=15 [95 % CI]	Séro- negatívni jedinci pred očkovaním N=7 [95 % CI]
Miera séroprotek- cie 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]

¹miera séroprotekcie: podiel jedincov s titrom hemaglutináciu-inhibujúcich (HI) protilátok $\geq 1:40$

anti-HA protilátky	Imunitná odpoveď na A/California/7/2009 (H1N1)v-variant		
	>80 rokov		
	12 mesiacov po dvoch 0,5 ml dávkach		12 mesiacov po jednej 0,5 ml dávke
	Všetci zahrnutí jedinci N=3 [95 % CI]	Séronegatívni jedinci pred očkovaním N=1 [95 % CI]	Všetci zahrnutí jedinci ² N=2 [95 % CI]
Miera séroprotek- cie ¹	100 % [29,2;100]	100 % [2,5;100]	50,0 % [1,3;98,7]

¹miera séroprotekcie: podiel jedincov s titrom hemaglutináciu-inhibujúcich (HI) protilátok $\geq 1:40$

²všetci jedinci boli pred očkovaním séronegatívni

Odpovede neutralizačných protilátok u jedincov > 60 rokov boli nasledujúce:

Neutralizačné protilátky v sére	Imunitná odpoveď na A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-variant ¹					
	Po dvoch 0,5 ml dávkach			Po jednej 0,5 ml dávke		
	21. deň N=22	42. deň N=22	6. mesiac N=22	21. deň N=18	42. deň N=18	6. mesiac N=18
Miera odpovede na očkovaciu látku 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]

¹antigénne podobný kmeňu A/California/7/2009 (H1N1)v-variant

²percento očkovaných jedincov, ktorí, ak boli pôvodne séronegatívni, dosiahli titer protilátok ≥ 32 1/DIL po očkovaní, alebo, ak boli pôvodne séropozitívni, dosiahli titer protilátok ≥ 4 -násobne vyšší ako titer protilátok pred očkovaním

Pediatrická populácia

Deti vo veku 10-17 rokov

Dve klinické štúdie zhodnotili podanie polovičnej dávky (0,25 ml) a celej dávky pre dospelého (0,5 ml) Pandemrixu u zdravých detí vo veku 10 až 17 rokov. Odpovede anti-HA protilátok na 21. deň po prvej a druhej dávke boli nasledujúce:

anti-HA protilátky	Imunitná odpoveď na A/California/7/2009 (H1N1)v-variant							
	Polovičná dávka (D-Pan-H1N1-023)				Celá dávka (D-Pan-H1N1-010)			
	Všetci jedinci ⁴ [95 % CI]		Séronegatívni jedinci pred očkovaním [95 % CI]		Všetci jedinci ⁴ [95 % CI]		Séronegatívni jedinci pred očkovaním [95 % CI]	
	Po 1. dávke N=54	Po 2. dávke N=54	Po 1. dávke N=37	Po 2. dávke N=37	Po 1. dávke N=92	Po 2. dávke N=88	Po 1. dávke N=59	Po 2. dávke N=57
Miera séroprotektie 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]
Miera sérokonverzie 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]
Faktor sérokonverzie 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]

¹miera séroprotektie: podiel jedincov s titrom hemaglutináciu-inhibujúcich (HI) protilátok $\geq 1:40$;

²miera sérokonverzie: podiel jedincov, ktorí boli buď pred očkovaním séronegatívni a po očkovaní mali titer ochranných protilátok $\geq 1:40$, alebo ktorí boli pred očkovaním séropozitívni a po očkovaní mali titer 4-násobne zvýšený;

³faktor sérokonverzie: pomer priemerného geometrického titru (geometric mean titre, GMT) po očkovaní a GMT pred očkovaním.

⁴podľa protokolu

Na 180. deň bola miera séroprotektie u detí, ktoré dostali dve polovičné dávky (0,25 ml) 100 %.

Dvanásť mesiacov po prvej dávke bola u detí, ktoré dostali dve polovičné dávky pre dospelého (0,25 ml), miera séroprotektie 90,2 % a u detí, ktoré dostali dve celé dávky pre dospelého (0,5 ml) 100 %.

Odpovede neutralizačných protilátok boli nasledujúce:

Neutralizačné protilátky v sére	Imunitná odpoveď na A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-variant ¹					
	Polovičná dávka			Celá dávka		
	Po 1. dávke N=13	Po 2. dávke N=14	6. mesiac N=13	Po 1. dávke N=30	Po 2. dávke N=29	12. mesiac N=28
Miera odpovede na očkovaciu látku 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]

¹antigénne podobný kmeňu A/California/7/2009 (H1N1)v-variant

²percento očkovaných jedincov, ktorí, ak boli pôvodne séronegatívni, dosiahli titer protilátok ≥ 32 1/DIL po očkovaní, alebo, ak boli pôvodne séropozitívni, dosiahli titer protilátok ≥ 4 -násobne vyšší ako titer protilátok pred očkovaním

Deti vo veku 3 až 9 rokov

V dvoch klinických štúdiách, v ktorej deti vo veku 3 až 9 rokov dostali dve 0,25 ml dávky (polovičná dávka pre dospelého) alebo dve 0,5 ml dávky (dávka pre dospelého) Pandemrixu, boli odpovede anti-HA protilátok na 21. deň po prvej a druhej dávke nasledujúce:

anti-HA protilátky	Imunitná odpoveď na A/California/7/2009 (H1N1)v-variant					
	3-5 rokov					
	Polovičná dávka pre dospelého (D-Pan-H1N1-023)				Dávka pre dospelého ⁵ (D-Pan-H1N1-010)	
	Všetci jedinci ⁴ N=28 [95 % CI]		Séronegatívni jedinci pred očkovaním N=26 [95 % CI]		Všetci jedinci ⁴ N=51 [95 % CI]	
	Po 1. dávke	Po 2. dávke	Po 1. dávke	Po 2. dávke	Po 1. dávke	Po 2. dávke
Miera séroprotektie 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]
Miera sérokonverzie 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]
Faktor sérokonverzie 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]

¹miera séroprotektie: podiel jedincov s titrom hemaglutináciu-inhibujúcich (HI) protilátok $\geq 1:40$;

²miera sérokonverzie: podiel jedincov, ktorí boli buď pred očkovaním séronegatívni a po očkovaní mali titer ochranných protilátok $\geq 1:40$, alebo ktorí boli pred očkovaním séropozitívni a po očkovaní mali titer 4-násobne zvýšený;

³faktor sérokonverzie: pomer priemerného geometrického titru (geometric mean titre, GMT) po očkovaní a GMT pred očkovaním.

⁴podľa protokolu

⁵všetci séronegatívni jedinci pred očkovaním

anti-HA protilátky	Imunitná odpoveď na A/California/7/2009 (H1N1)v-variant					
	6-9 rokov					

	Polovičná dávka pre dospelého (D-Pan-H1N1-023)				Dávka pre dospelého (D-Pan-H1N1-010)			
	Všetci jedinci ⁴ N=30 [95 % CI]		Séronegatívni jedinci pred očkovaním N=29 [95 % CI]		Všetci jedinci ⁴ N=55 [95 % CI]		Séronegatívni jedinci pred očkovaním N=48 [95 % CI]	
	Po 1. dávke	Po 2. dávke	Po 1. dávke	Po 2. dávke	Po 1. dávke	Po 2. dávke	Po 1. dávke	Po 2. dávke
Miera séroprotekcie 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]
Miera sérokonverzie 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]
Faktor sérokonverzie 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]

¹miera séroprotekcie: podiel jedincov s titrom hemaglutináciu-inhibujúcich (HI) protilátok $\geq 1:40$;

²miera sérokonverzie: podiel jedincov, ktorí boli buď pred očkovaním séronegatívni a po očkovaní mali titer ochranných protilátok $\geq 1:40$, alebo ktorí boli pred očkovaním séropozitívni a po očkovaní mali titer 4-násobne zvýšený;

³faktor sérokonverzie: pomer priemerného geometrického titru (geometric mean titre, GMT) po očkovaní a GMT pred očkovaním.

⁴podľa protokolu

Na 180. deň bola miera séroprotekcie u detí, ktoré dostali dve polovičné dávky (0,25 ml) 100 % v oboch vekových skupinách. Dvanásť mesiacov po prvej dávke bola v oboch vekových skupinách miera séroprotekcie 85 %. U detí, ktoré dostali dve dávky pre dospelého (0,5 ml), bola dvanásť mesiacov po prvej dávke u detí vo veku 3-5 rokov miera séroprotekcie 100 % a 98,0 % u detí vo veku 6-9 rokov.

Odpovede neutralizačných protilátok boli nasledujúce:

Neutrali- začné protilátky v sére	Imunitná odpoveď na A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-variant ¹					
	3-5 rokov					
	Polovičná dávka pre dospelého			Dávka pre dospelého		
	Po 1. dávke N=16	Po 2. dávke N=15	6. mesiac N=16	Po 1. dávke N=32	Po 2. dávke N=29	12. mesiac N=24
Miera odpovede na očkovaciu látku 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]

¹antigénne podobný kmeňu A/California/7/2009 (H1N1)v-variant

²percento očkovaných jedincov, ktorí, ak boli pôvodne séronegatívni, dosiahli titer protilátok ≥ 32 1/DIL po očkovaní, alebo, ak boli pôvodne séropozitívni, dosiahli titer protilátok ≥ 4 -násobne vyšší ako titer protilátok pred očkovaním

Neutrali- začné	Imunitná odpoveď na A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-variant ¹
--------------------	--

protilátky v sére						
	6-9 rokov					
	Polovičná dávka pre dospelého			Dávka pre dospelého		
	Po 1. dávke N=14	Po 2. dávke N=15	6. mesiac N=15	Po 1. dávke N=37	Po 2. dávke N=37	12. mesiac N=31
Miera odpovede na očkovaciu látku 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]

¹antigénne podobný kmeňu A/California/7/2009 (H1N1)v-variant

²percento očkovaných jedincov, ktorí, ak boli pôvodne séronegatívni, dosiahli titer protilátok ≥ 32 1/DIL po očkovaní, alebo, ak boli pôvodne séropozitívni, dosiahli titer protilátok ≥ 4 -násobne vyšší ako titer protilátok pred očkovaním

Deti vo veku 6-35 mesiacov

V klinickej štúdii (D-Pan-H1N1-009) u zdravých detí vo veku 6 mesiacov až 35 mesiacov (stratifikované do skupín od 6 do 11, 12 až 23 a 24-35 mesiacov) boli odpovede anti-HA protilátok na 21. deň po prvej a druhej polovičnej dávke pre dospelého (t.j. 0,25 ml) alebo po dávke pre dospelého (t.j. 0,5 ml) Pandemrixu nasledujúce:

anti-HA protilátky	Imunitná odpoveď na A/California/7/2009 (H1N1)v-variant							
	6-11 mesiacov							
	Polovičná dávka pre dospelého				Dávka pre dospelého			
	Všetci jedinci ⁴ [95 % CI]		Séronegatívni jedinci pred očkovaním [95 % CI]		Všetci jedinci ⁴ [95 % CI]		Séronegatívni jedinci pred očkovaním [95 % CI]	
	Po 1. dávke	Po 2. dávke	Po 1. dávke	Po 2. dávke	Po 1. dávke	Po 2. dávke	Po 1. dávke	Po 2. dávke
	N=34	N = 32	N=30	N=28	N=15	N=15	N=14	N=14
Miera séroprotek- cie 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]
Miera sérokonver- zie 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]
Faktor sérokonver- zie 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;63 4,6]

¹miera séroprotekcie: podiel jedincov s titrom hemaglutináciu-inhibujúcich (HI) protilátok $\geq 1:40$;

²miera sérokonverzie: podiel jedincov, ktorí boli buď pred očkovaním séronegatívni a po očkovaní mali titer ochranných protilátok $\geq 1:40$, alebo ktorí boli pred očkovaním séropozitívni a po očkovaní mali titer 4-násobne zvýšený;

³faktor sérokonverzie: pomer priemerného geometrického titru (geometric mean titre, GMT) po očkovaní a GMT pred očkovaním.

⁴podľa protokolu

anti-HA protilátky	Imunitná odpoveď na A/California/7/2009 (H1N1)v-variant							
	12-23 mesiacov							
	Polovičná dávka pre dospelého				Dávka pre dospelého			
	Všetci jedinci ⁴ [95 % CI]		Séronegatívni jedinci pred očkovaním		Všetci jedinci ⁴ [95 % CI]		Séronegatívni jedinci pred očkovaním	

			[95% CI]				[95 % CI]	
	Po 1. dávke	Po 2. dávke	Po 1. dávke	Po 2. dávke	Po 1. dávke	Po 2. Dávke	Po 1. Dávke	Po 2. dávke
	N=34	N= 32	N=33	N=31	N=16	N=17	N=15	N=16
Miera séroprotektcie 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]
Miera sérokonverzie 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]
Faktor sérokonverzie 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;10 6,44]	472,16 [343,74;6 48,57]	75,3 [50,3;112, 5]	523,2 [408,5;67 0,1]

¹miera séroprotektcie: podiel jedincov s titrom hemaglutináciu-inhibujúcich (HI) protilátok $\geq 1:40$;

²miera sérokonverzie: podiel jedincov, ktorí boli buď pred očkovaním séronegatívni a po očkovaní mali titer ochranných protilátok $\geq 1:40$, alebo ktorí boli pred očkovaním séropozitívni a po očkovaní mali titer 4-násobne zvýšený;

³faktor sérokonverzie: pomer priemerného geometrického titru (geometric mean titre, GMT) po očkovaní a GMT pred očkovaním.

⁴podľa protokolu

anti-HA protilátky	Imunitná odpoveď na A/California/7/2009 (H1N1)v-variant					
	24-35 mesiacov					
	Polovičná dávka pre dospelého ⁴		Dávka pre dospelého			
	Všetci jedinci ⁵ [95 % CI]		Všetci jedinci ⁵ [95 % CI]		Séronegatívni jedinci pred očkovaním [95 % CI]	
	Po 1. dávke	Po 2. dávke	Po 1. dávke	Po 2. dávke	Po 1. dávke	Po 2. Dávke
	N=33	N= 33	N=16	N=16	N=12	N=12
Sero-protection 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-conversion 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-conversion factor 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]

¹miera séroprotektcie: podiel jedincov s titrom hemaglutináciu-inhibujúcich (HI) protilátok $\geq 1:40$;

²miera sérokonverzie: podiel jedincov, ktorí boli buď pred očkovaním séronegatívni a po očkovaní mali titer ochranných protilátok $\geq 1:40$, alebo ktorí boli pred očkovaním séropozitívni a po očkovaní mali titer 4-násobne zvýšený;

³faktor sérokonverzie: pomer priemerného geometrického titru (geometric mean titre, GMT) po očkovaní a GMT pred očkovaním.

⁴všetci séronegatívni jedinci pred očkovaním

⁵podľa protokolu

Dvanásť mesiacov po prvej dávke bola vo všetkých vekových skupinách a v skupinách podľa dávkovania miera séroprotektcie 100 %.

Klinická významnosť titra hemaglutináciou-inhibujúcich (HI) protilátok $\geq 1:40$ u detí nie je známa.

Odpovede neutralizačných protilátok boli nasledujúce:

Neutralizačné protilátky v sére	Imunitná odpoveď na A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-variant ¹					
	6-11 mesiacov					
	Polovičná dávka			Dávka pre dospelého		
	Po 1 dávke N=28	Po 2. dávke N=28	12. mesiac N=22	Po 1 dávke N=14	Po 2. dávke N=14	12. mesiac N=10
Miera odpovede na očkovaciu látku 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]

¹antigénne podobný kmeňu A/California/7/2009 (H1N1)v-variant

²percento očkovaných jedincov, ktorí, ak boli pôvodne séronegatívni, dosiahli titer protilátok ≥ 32 1/DIL po očkovaní, alebo, ak boli pôvodne séropozitívni, dosiahli titer protilátok ≥ 4 -násobne vyšší ako titer protilátok pred očkovaním

Neutralizačné protilátky v sére	Imunitná odpoveď na A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-variant ¹					
	12-23 mesiacov					
	Polovičná dávka			Dávka pre dospelého		
	Po 1. dávke N=14	Po 2. dávke N=16	12. mesiac N=13	Po 1 dávke N=7	Po 2. dávke N=8	12. mesiac N=7
Miera odpovede na očkovaciu látku 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]

¹antigénne podobný kmeňu A/California/7/2009 (H1N1)v-variant

²percento očkovaných jedincov, ktorí, ak boli pôvodne séronegatívni, dosiahli titer protilátok ≥ 32 1/DIL po očkovaní, alebo, ak boli pôvodne séropozitívni, dosiahli titer protilátok ≥ 4 -násobne vyšší ako titer protilátok pred očkovaním

Neutralizačné protilátky v sére	Imunitná odpoveď na A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-variant ¹					
	24-35 mesiacov					
	Polovičná dávka			Dávka pre dospelého		
	Po 1. dávke N=17	Po 2. dávke N=17	12. mesiac N=14	Po 1. dávke N=8	Po 2. dávke N=7	12. mesiac N=5
Miera odpovede na očkovaciu látku 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]

¹antigénne podobný kmeňu A/California/7/2009 (H1N1)v-variant

²percento očkovaných jedincov, ktorí, ak boli pôvodne séronegatívni, dosiahli titer protilátok ≥ 32 1/DIL po očkovaní, alebo, ak boli pôvodne séropozitívni, dosiahli titer protilátok ≥ 4 -násobne vyšší ako titer protilátok pred očkovaním

Európska agentúra pre lieky odložila povinnosť podávať výsledky štúdií s očkovacou látkou Pandemrix u jednej alebo viacerých podskupín pediatrickej populácie v prevencii chrípkovej infekcie (pozri časť 4.2 pre informácie o použití u detí).

Informácie z predklinických štúdií:

Schopnosť navodiť ochranu pred homológym a heterológym vakcinačným kmeňom vírusu bola hodnotená v predklinických štúdiách využívajúcich provokačné testy na fretkách.

V každom experimente boli štyri skupiny po šiestich fretkách imunizované intramuskulárne očkovacou látkou s adjuvantom AS03, ktorá obsahovala HA pochádzajúci z kmeňa H5N1/A/Vietnam/1194/04 (NIBRG-14). Dávky 15; 5; 1,7 alebo 0,6 mikrogramu HA boli skúšané v provokačnom experimente s homológym kmeňom vírusu a dávky 15; 7,5; 3,8 alebo 1,75 mikrogramu HA boli skúšané v provokačnom experimente s heterológym kmeňom vírusu. Kontrolné skupiny zahŕňali fretky imunizované samotným adjuvantom, očkovacou látkou bez adjuvantu (15 mikrogramov HA) alebo fosforečnanovým tlmivým roztokom. Fretky boli očkované v 0. a 21. deň a v 49. deň im bola intratracheálnou cestou podaná letálna provokačná dávka buď kmeňa H5N1/A/Vietnam/1194/04, alebo heterológneho kmeňa H5N1/A/Indonesia/5/05. V skupine zvierat, ktoré dostali očkovaciu látku s adjuvantom, sa ochrana pred letálnou provokačnou dávkou homológneho kmeňa vírusu vytvorila u 87 % a pred letálnou provokačnou dávkou heterológneho kmeňa vírusu u 96 %. U očkovaných zvierat sa oproti kontrolným zvieratám znížilo aj vylučovanie vírusu do horných dýchacích ciest, čo svedčí o zníženom riziku prenosu vírusu. V kontrolnej skupine, ktorá dostala očkovaciu látku bez adjuvantu ako aj v kontrolnej skupine, ktorá dostala samotný adjuvant, všetky zvieratá uhynuli alebo museli byť utratené, pretože skonávali, a to po troch až štyroch dňoch po začatí provokačného testu.

Sú dostupné dodatočné informácie zo štúdií vykonaných s očkovacou látkou, ktorej zloženie je podobné s Pandemrixom, ale ktorá obsahuje antigény odvodené od vírusov H5N1. Prosím, pozrite si Súhrn charakteristických vlastností očkovacej látky proti pandemickej chrípke (H5N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané pri modelovej očkovacej látke použitím H5N1 kmeňa očkovacej látky na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, akútnej toxicity a toxicity po opakovanom podávaní, lokálnej tolerancie, samičej fertility, embryofetálnej a postnatálnej toxicity (až do konca obdobia laktácie) neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Injekčná liekovka so suspenziou:

polysorbát 80

oktoxinol 10

tiomersal

chlorid sodný (NaCl)

hydrogénfosforečnan disodný (Na_2HPO_4)

dihydrogénfosforečnan draselný (KH_2PO_4)

chlorid draselný (KCl)

chlorid horečnatý (MgCl_2)

voda na injekciu

Injekčná liekovka s emulziou:

chlorid sodný (NaCl)

hydrogénfosforečnan disodný (Na_2HPO_4)
dihydrogénfosforečnan draselný (KH_2PO_4)
chlorid draselný (KCl)
voda na injekciu

Adjuvanty, pozri časť 2.

6.2 Inkompatability

Nevykonalí sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky.

Po zmiešaní sa má očkovacia látka použiť do 24 hodín. Chemická a fyzikálna stabilita počas používania je preukázaná na 24 hodín pri 25 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Podmienky na uchovávanie po riedení lieku, pozri časť 6.3.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Jedno balenie obsahuje:

- jedno balenie s 50 injekčnými liekovkami (sklo typu I) so zátkou (butylkaučuk) obsahujúcimi 2,5 ml suspenzie.
- dve balenia po 25 injekčných liekovkách (sklo typu I) so zátkou (butylkaučuk) obsahujúcich 2,5 ml emulzie.

Objem po zmiešaní obsahu 1 injekčnej liekovky so suspenziou (2,5 ml) s obsahom 1 injekčnej liekovky s emulziou (2,5 ml) zodpovedá 10 dávkam očkovacej látky (5 ml).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Pandemrix sa skladá z dvoch obalov:

Suspenzia: viacdávková injekčná liekovka obsahujúca antigén,

Emulzia: viacdávková injekčná liekovka obsahujúca adjuvant.

Pred podaním sa tieto dve zložky majú zmiešať.

Pokyny na zmiešanie a podanie očkovacej látky:

1. Skôr ako sa obe zložky zmiešajú, emulzia (adjuvant) a suspenzia (antigén) sa majú vytemperovať na izbovú teplotu (počas minimálnej doby 15 minút); každá injekčná liekovka sa má pretrepať a vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu (vrátane gumových častíc z uzáveru) sa má očkovacia látka zlikvidovať.
2. Očkovacia látka sa zmieša tak, že sa celý obsah injekčnej liekovky obsahujúcej adjuvant natiahne do 5 ml injekčnej striekačky a pridá do injekčnej liekovky obsahujúcej antigén. Odporúča sa použiť injekčnú striekačku s ihlou 23-G. Avšak v prípade, že táto veľkosť ihly nebude k dispozícii, môže byť použitá ihla 21-G. Injekčná liekovka obsahujúca adjuvant má byť uchovávaná v obrátenej polohe na uľahčenie natiahnutia celého obsahu.

3. Po pridaní adjuvantu k antigénu sa má zmes dôkladne pretrepať. Zmiešaná očkovacia látka má vzhľad belavej až žltkastej, homogénnej, mliečnej tekutej emulzie. V prípade iného vzhľadu sa má očkovacia látka zlikvidovať.
4. Objem injekčnej liekovky Pandemrixu po zmiešaní je najmenej 5 ml. Očkovacia látka sa má podať v súlade s odporúčaným dávkovaním (pozri časť 4.2).
5. Pred každým podaním sa má injekčná liekovka pretrepať a vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu (vrátane gumových častíc z uzáveru) sa má očkovacia látka zlikvidovať.
6. Do 1 ml injekčnej striekačky sa natiahne jedna dávka očkovacej látky o objeme 0,5 ml (celá dávka) alebo 0,25 ml (polovičná dávka) a podá sa intramuskulárne. Odporúča sa použiť injekčnú striekačku s ihlou, ktorej rozmery nie sú väčšie ako 23-G.
7. Po zmiešaní použite v priebehu 24 hodín. Zmiešaná očkovacia látka môže byť uchovávaná buď v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C) alebo pri izbovej teplote neprevyšujúcej 25 °C. Ak je zmiešaná očkovacia látka uchovávaná v chladničke, pred každým použitím sa má vytemperovať na izbovú teplotu (počas minimálnej doby 15 minút).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/08/452/001

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20. máj 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry <http://www.ema.europa.eu/>.

PRÍLOHA II

- A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**
- B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA**
- C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE**
- D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO POUŽÍVANIA LIEKU**

**A. VÝROBCA BIOLOGICKÉHO LIEČIVA A VÝROBCA ZODPOVEDNÝ
ZA UVOĽNENIE ŠARŽE**

Názov a adresa výrobcu biologického liečiva

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

Názov a adresa výrobcu zodpovedného za uvoľnenie šarže

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

B. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA VÝDAJA A POUŽITIA

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

- **Oficiálne uvoľnenie šarže**

Podľa článku 114 Smernice 2001/83/ES vykoná oficiálne uvoľnenie šarže štátne laboratórium alebo laboratórium určené na tento účel.

C. ĎALŠIE PODMIENKY A POŽIADAVKY REGISTRÁCIE

- **Periodicky aktualizované správy o bezpečnosti**

Požiadavky na predloženie periodicky aktualizovaných správ o bezpečnosti tohto lieku sú stanovené v zozname referenčných dátumov Únie (zoznam EURD) v súlade s článkom 107c ods. 7 smernice 2001/83/ES a všetkých následných aktualizácií uverejnených na európskom internetovom portáli pre lieky.

**D. PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA BEZPEČNÉHO A ÚČINNÉHO
POUŽÍVANIA LIEKU**

- **Plán riadenia rizík (RMP)**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii vykoná požadované činnosti a zásahy v rámci dohľadu nad liekmi, ktoré sú podrobne opísané v odsúhlasenom RMP predloženom v module 1.8.2 registračnej dokumentácie a v rámci všetkých ďalších aktualizácií plánu riadenia rizík.

Aktualizovaný RMP je potrebné predložiť:

- na žiadosť Európskej agentúry pre lieky,
- vždy v prípade zmeny systému riadenia rizík, predovšetkým v dôsledku získania nových informácií, ktoré môžu viesť k výraznej zmene pomeru prínosu a rizika, alebo v dôsledku dosiahnutia dôležitého medzníka (v rámci dohľadu nad liekmi alebo minimalizácie rizika).

- **Dodatočné opatrenia na minimalizáciu rizika**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii odsúhlasí s členskými štátmi, že vykoná opatrenia umožňujúce identifikáciu a vysledovateľnosť očkovacej látky A/H1N1, ktorá sa podala každému pacientovi za účelom minimalizácie chýb v liečbe a pomoci pacientom a zdravotníckym pracovníkom v hlásení nežiaducich účinkov. Môže to zahŕňať samolepiace štítky s názvom a číslom šarže, ktorými MAH zabezpečí každé balenie očkovacej látky.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii odsúhlasí s členskými štátmi mechanizmus, ktorý umožní pacientom a zdravotníckym pracovníkom nepretržitý prístup k aktuálnym informáciám týkajúcich sa očkovacej látky Pandemrix.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii odsúhlasí s členskými štátmi zaistenie cielenej komunikácie k zdravotníckym pracovníkom, ktorá sa bude týkať nasledujúcich bodov:

- Správny spôsob prípravy očkovacej látky pre jej podaním.
- Nežiaduce účinky, ktoré je potrebné prednostne hlásiť, t.j. smrteľné alebo život ohrozujúce nežiaduce účinky, neočakávané závažné nežiaduce účinky, nežiaduce udalosti osobitného záujmu (AESI).
- Prvky minimálnych údajov, ktoré musia byť uvedené v jednotlivých hláseniach o bezpečnosti, aby sa zaistilo hodnotenie a identifikácia očkovacej látky, ktorá bola podaná jednotlivým očkovaným. To zahŕňa názov, výrobcu očkovacej látky a číslo šarže.
- Spôsob hlásenia nežiaducich účinkov, ak sa stanovil špecifický ohlasovací systém.

- **Povinnosť vykonať postregistračné opatrenia**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii do určeného termínu vykoná tieto opatrenia:

Popis	Termín
Vykonanie neklinických (vrátane mechanistických, t.j. skúmajúcich mechanizmus účinku) štúdií s cieľom objasniť úlohu očkovacej látky a jej adjuvantu s ohľadom na súvislosť medzi Pandemrixom a narkolepsiou: - Identifikovať signatúru T-buniek pochádzajúcich od narkoleptických pacientov prostredníctvom hlbokého sekvenovania celkových CD4 T-buniek získaných od narkoleptických pacientov a neočkovaných zdravých osôb, u ktorých je prítomná molekula DQ0602, a ak sa identifikuje, overiť, či sa signatúra nachádza aj v CD4 T-bunkách pochádzajúcich od zdravých osôb po očkovaní Pandemrixom alebo očkovacou látkou proti H1N1v bez adjuvantu. - Overiť pomocou doplnkových testov, či sú CD4 T-bunky, ktoré špecificky reagujú na hypokretín a pochádzajú od narkoleptických pacientov, špecifické pre chrípkový vírus a overiť, či sa skrížene reagujúce CD4 T-bunky nachádzajú medzi chrípkovo-špecifickými CD4 T-bunkami pochádzajúcimi od zdravých osôb po očkovaní Pandemrixom alebo očkovacou látkou proti H1N1v bez adjuvantu. - Fenotypová charakterizácia hypokretínu a chrípkovo-špecifických CD4 T-buniek po stimulácii hypokretínom alebo peptidmi chrípkového vírusu.	August 2015 August 2015 August 2015

Držiteľ rozhodnutia o registrácii predložil vyššie požadované údaje 5. augusta 2015 a CHMP prijal rozhodnutie 28. apríla 2016. Na základe vyhodnotenia predložených údajov sa CHMP domnieva, že postregistračné opatrenia opísané vyššie boli splnené. Podrobnosti hodnotenia si pozrite, prosím, v hodnotiacej správe CHMP EMEA/H/C/000832/II/0079, ktorá je uverejnená na internetovej stránke EMA.

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

BALENIE OBSAHUJÚCE 1 BALENIE S 50 INJEKČNÝMI LIEKOVKAMI SO SUSPENZIOU A 2 BALENIA PO 25 INJEKČNÝCH LIEKOVKÁCH S EMULZIOU

1. NÁZOV LIEKU

Pandemrix suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu.
Očkovacia látka proti chrípke (H1N1)v (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)

2. LIEČIVÁ

Po zmiešaní, 1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Inaktivovaný, štiepený vírus chrípky obsahujúci antigén zodpovedajúci:

A/California/07/2009 (H1N1) - použitý odvedený kmeň NYMC X-179A 3,75 mikrogramu*

Adjuvant AS03 obsahujúci skvalén, DL- α -tokoferol a polysorbát 80

* hemaglutinín

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Polysorbát 80
Oktoxinol 10
Tiomersal
Chlorid sodný (NaCl)
Hydrogénfosforečnan disodný (Na_2HPO_4)
Dihydrogénfosforečnan draselný (KH_2PO_4)
Chlorid draselný (KCl)
Chlorid horečnatý (MgCl_2)
Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu

50 injekčných liekoviek: suspenzia (antigén)

50 injekčných liekoviek : emulzia (adjuvant)

Objem po zmiešaní obsahu 1 injekčnej liekovky so suspenziou (2,5 ml) s obsahom 1 injekčnej liekovky s emulziou (2,5 ml) zodpovedá **10 dávkam** po 0,5 ml očkovacej látky

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Vnútrosvalové použitie

Pred použitím pretrepte

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Pred podaním sa suspenzia a emulzia majú zmiešať.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte v chladničke
Neuchovávajte v mrazničke
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Zlikvidujte v súlade s národnými požiadavkami.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

12. REGISTRACNÉ ČÍSLO

EU/1/08/452/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

BALENIE S 50 INJEKČNÝMI LIEKOVKAMI SO SUSPENZIOU (ANTIGÉN)

1. NÁZOV LIEKU

Suspensia na injekčnú emulziu pre Pandemrix
Očkovacia látka proti chrípke (H1N1)v (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)

2. LIEČIVO

Inaktivovaný, štiepený vírus chrípky obsahujúci antigén* zodpovedajúci
3,75 mikrogramu hemaglutinínu/dávka
*Antigén: A/California/07/2009 (H1N1)v - použitý odvodený kmeň NYMC X-179A

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:
Polysorbát 80
Oktoxinol 10
Tiomersal
Chlorid sodný
Hydrogénfosforečnan disodný
Dihydrogénfosforečnan draselný
Chlorid draselný
Chlorid horečnatý
Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Suspensia antigénu na injekciu
50 injekčných liekoviek: suspenzia
2,5 ml v injekčnej liekovke
Po zmiešaní s emulziou adjuvantu: **10 dávok** po 0,5 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Vnútrosvalové použitie
Pred použitím pretrepte
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Pred podaním sa má suspenzia zmiešať výhradne s emulziou adjuvantu

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke

Neuchovávať v mrazničke

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GSK Biologicals, Rixensart - Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/08/452/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA**15. POKYNY NA POUŽITIE****16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME**

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

BALENIE S 25 INJEKČNÝMI LIEKOVKAMI S EMULZIOU (ADJUVANT)

1. NÁZOV LIEKU

Emulzia na injekčnú emulziu pre Pandemrix

2. LIEČIVO

Obsah: Adjuvant AS03 obsahujúci skvalén (10,69 miligramu), DL- α -tokoferol (11,86 miligramu) a polysorbát 80 (4,86 miligramu)

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Pomocné látky:

Chlorid sodný

Hydrogénfosforečnan disodný

Dihydrogénfosforečnan draselný

Chlorid draselný

Voda na injekciu

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Emulzia adjuvantu na injekciu

25 injekčných liekoviek: emulzia

2,5 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODÁVANIA

Vnútrosvalové použitie

Pred použitím pretrepte

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, AK JE TO POTREBNÉ

Pred podaním sa má emulzia zmiešať výhradne so suspenziou antigénu

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v chladničke
Neuchovávať v mrazničke
Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

GSK Biologicals, Rixensart - Belgicko

12. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

EU/1/08/452/001

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

15. POKYNY NA POUŽITIE

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

Zdôvodnenie neuvádzať informáciu v Braillovom písme sa akceptuje.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA SO SUSPENZIOU

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODANIA

Suspenzia antigénu pre Pandemrix
Očkovacia látka proti chrípke
A/California/07/2009 (H1N1)v – použitý odvođený kmeň NYMC X-179A
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím zmiešajte s emulziou adjuvantu.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP
Po zmiešaní: Použite v priebehu 24 hodín a uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Dátum a čas zmiešania:

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2,5 ml
Po zmiešaní s emulziou adjuvantu: 10 dávok po 0,5 ml

6. INÉ

Uchovávanie (2 °C-8 °C), neuchovávajte v mrazničke, chráňte pred svetlom.

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE
INJEKČNÁ LIEKOVKA S EMULZIOU

1. NÁZOV LIEKU A CESTA PODÁVANIA

Emulzia adjuvantu pre Pandemrix
i.m.

2. SPÔSOB PODÁVANIA

Pred použitím zmiešajte so suspenziou antigénu.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

5. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH ALEBO V KUSOVÝCH JEDNOTKÁCH

2,5 ml

6. INÉ

Uchovávanie (2 °C-8 °C), neuchovávať v mrazničke, chráňte pred svetlom.

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Liek s ukončenou platnosťou registrácie

Písomná informácia pre používateľa

Pandemrix suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu

Očkovacia látka proti chrípke (H1N1)v (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako dostanete túto očkovaciu látku, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná len vám. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Pandemrix a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Pandemrix
3. Ako sa Pandemrix podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Pandemrix
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Pandemrix a na čo sa používa

Čo je Pandemrix a na čo sa používa

Pandemrix je očkovacia látka určená na prevenciu (predchádzanie) chrípky spôsobenej vírusom A(H1N1)v 2009.

Váš lekár vám za normálnych okolností odporučí inú očkovaciu látku (každoročnú trivalentnú/kvadrivalentnú očkovaciu látku proti chrípke) namiesto Pandemrixu, ale ak trivalentná/kvadrivalentná očkovacia látka nie sú k dispozícii, stále je možné zvoliť Pandemrix, ak potrebujete ochranu pred chrípkou spôsobenou vírusom A(H1N1)v (pozri Buďte zvlášť opatrný pri Pandemrixu).

Ako Pandemrix účinkuje

Po podaní očkovacej látky si imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) jedinca vytvorí vlastnú ochranu (protilátky) pred ochorením. Žiadna zo zložiek obsiahnutých v očkovacej látke nemôže spôsobiť chrípku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Pandemrix

Pandemrix sa nesmie podať:

- ak ste v minulosti mali náhlu život ohrozujúcu alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku očkovacej látky (uvedených v časti 6) alebo na ktorúkoľvek látku, ktorá môže byť prítomná v stopových množstvách ako nasledovné: vaječná a kuracia bielkovina, ovalbumín, formaldehyd,

gentamicíniumsulfát (antibiotikum) alebo deoxycholát sodný. Znaky alergickej reakcie môžu zahŕňať svrbivú kožnú vyrážku, namáhavé dýchanie a opuch tváre alebo jazyka.

- ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa vás to týka, Vaše očkovanie bude zvyčajne odložené dovtedy, kým sa nebudete cítiť lepšie. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale váš lekár alebo zdravotná sestra vám povie, či by ste mohli byť napriek tomu očkovaný Pandemrixom.

Ak si nie ste istý, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako dostanete túto očkovaciu látku.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru predtým, ako dostanete Pandemrix:

- ak ste niekedy mali alergickú reakciu inú ako náhlu život ohrozujúcu alergickú reakciu na ktorúkoľvek zložku obsiahnutú v tejto očkovacej látke (uvedených v časti 6), na tiomersal, na vajecnú a kuraciu bielkovinu, ovalbumín, formaldehyd, gentamicíniumsulfát (antibiotikum) alebo deoxycholát sodný.
- ak podstupujete krvné vyšetrenie, ktoré má odhaliť prítomnosť infekcie spôsobenej určitými vírusmi. V priebehu niekoľkých prvých týždňov po očkovaní Pandemrixom nemusia byť výsledky takéhoto vyšetrenia správne. Povedzte lekárovi, ktorý od vás vyžaduje takéto vyšetrenie, že vám bol nedávno podávaný Pandemrix.
- ak máte problém s krvácaním alebo ľahkou tvorbou modrín.

POVEDZTE VÁŠMU LEKÁROVI ALEBO ZDRAVOTNEJ SESTRE, o každom z týchto prípadov, keďže očkovanie nesmie byť odporúčané alebo ho možno bude potrebné odložiť.

V niekoľkých európskych krajinách bola po očkovaní Pandemrixom veľmi zriedkavo hlásená nadmerná ospalosť počas dňa, často v nesprávnom čase (dlhodobý stav nazývaný narkolepsia). Narkolepsia sa môže vyskytnúť s náhlou svalovou slabosťou, ktorá môže spôsobovať pády, alebo bez nej (stav nazývaný kataplexia).

Deti a dospelávajúci

Ak vaše dieťa dostane očkovaciu látku, mali by ste si uvedomiť, že vedľajšie účinky môžu byť intenzívnejšie po druhej dávke, najmä horúčka nad 38 °C. Z toho dôvodu sa po každej dávke odporúča sledovanie teploty a opatrenia na zníženie teploty (ako napríklad podanie paracetamolu alebo iných liekov, ktoré znižujú horúčku).

Po vpíchnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpíchnutím, môže dôjsť k omdlietiu (najmä u dospelávajúcich). Povedzte preto svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri očkovaní omdleli.

Iné lieky a Pandemrix

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, alebo vám nedávno bola podaná iná očkovacia látka, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Pandemrix možno podať v rovnakom čase ako očkovaciu látku proti sezónnej chrípke, ktorá neobsahuje adjuvanty.

Osoby, ktoré dostali očkovaciu látku proti sezónnej chrípke, ktorá neobsahuje adjuvanty, môžu dostať Pandemrix po prestávke najmenej troch týždňoch.

Nie sú žiadne informácie o podávaní Pandemrixu s inými očkovacími látkami. Ak je to však nevyhnutné, očkovacie látky majú byť aplikované do rozdielnych končatín. V takýchto prípadoch by ste si mali byť vedomý, že vedľajšie účinky môžu byť intenzívnejšie.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Niektoré účinky uvedené v časti 4. „Možné vedľajšie účinky“ môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Pandemrix obsahuje tiomersal

Pandemrix obsahuje tiomersal ako konzervačnú látku a je možné, že sa u vás vyskytne alergická reakcia. Povedzte vášmu lekárovi, ak máte akékoľvek alergie, o ktorých viete.

Pandemrix obsahuje sodík a draslík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) a menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka a draslíka.

3. Ako sa Pandemrix podáva

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám podá očkovaciu látku v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Dospelí, vrátane starších osôb

Podáva sa jedna dávka (0,5 ml) očkovacej látky.

Klinické údaje naznačujú, že jedna dávka môže byť postačujúca.

Ak sa podáva druhá dávka, medzi prvou a druhou dávkou má byť odstup najmenej tri týždne.

Použitie u detí a dospelievajúcich

Deti vo veku od 10 rokov a viac:

Podáva sa jedna dávka (0,5 ml) očkovacej látky.

Klinické údaje naznačujú, že jedna dávka môže byť postačujúca.

Ak sa podáva druhá dávka, medzi prvou a druhou dávkou má byť odstup najmenej tri týždne.

Deti vo veku od 6 mesiacov do 9 rokov:

Podá sa (0,25 ml) dávka očkovacej látky.

Ak sa podáva druhá 0,25 ml dávka, táto bude podaná najmenej tri týždne po prvej dávke.

Deti vo veku menej ako 6 mesiacov:

Očkovanie sa v súčasnosti v tejto vekovej skupine neodporúča.

Očkovacia látka bude aplikovaná do svalu (obvykle do ramena).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Alergické reakcie:

Po očkovaní sa môžu vyskytnúť alergické reakcie, v zriedkavých prípadoch spôsobujúce šok. Lekári sú si vedomí tejto možnosti a v takýchto prípadoch majú k dispozícii pohotovostnú liečbu.

Iné vedľajšie účinky:

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sa vyskytli pri podaní Pandemrixu v klinických štúdiách u dospelých, vrátane starších dospelých.

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy
- únava
- bolesť a opuch v mieste vpichu injekcie
- triaška
- zvýšené potenie
- bolesť svalov, bolesť kĺbov

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- začervenanie a svrbenie v mieste vpichu injekcie
- horúčka
- napínanie na vracanie, hnačka, vracanie, bolesť žalúdka

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- tvrdá zdurenina a pocit tepla v mieste vpichu injekcie
- opuchnuté žľazy na krku, v podpazuší alebo slabinách
- mravčenie alebo necitlivosť v rukách alebo nohách
- ospalosť
- závraty
- svrbenie, vyrážka
- celkový pocit choroby
- príznaky podobné chrípke

Tieto vedľajšie účinky zvyčajne vymiznú v priebehu 1-2 dní bez potreby liečby. Ak pretrvávajú, PORAÐTE SA SO SVOJÍM LEKÁROM.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí a dospievajúcich

Deti vo veku 10-17 rokov

V klinických štúdiách u detí vo veku 10 až 17 rokov sa tiež pozorovali vyššie uvedené vedľajšie účinky s podobnou frekvenciou, okrem začervenania v mieste vpichu injekcie, ktoré sa vyskytovalo veľmi často a potenia vyskytujúceho sa často.

Deti vo veku 3-9 rokov

U detí vo veku 3 až 9 rokov, ktoré dostali dve 0,25 ml dávky Pandemrixu (H1N1), boli nežiaduce účinky hlásené po každej dávke podobné tým, ktoré sa hlásili u dospelých, okrem začervenania v mieste vpichu injekcie a gastrointestinálnych príznakov, ktoré boli veľmi časté a triašky a potenia, ktoré boli časté. Okrem toho, u detí vo veku 3-5 rokov bola veľmi častá horúčka. Niektoré vedľajšie účinky (vrátane lokálneho začervenania a horúčky) sa vyskytli častejšie po druhej dávke v porovnaní s prvou dávkou.

Deti vo veku 6-35 mesiacov

U detí vo veku 6 až 35 mesiacov, ktoré dostali dve 0,25 ml dávky Pandemrixu (H1N1)v, sa zvýšil počet hlásení bolesti, začervenania a opuchu, ako aj horúčky (>38 °C), ospalosti, podráždenosti a straty chuti do jedla po druhej dávke v porovnaní s prvou dávkou. Všetky tieto vedľajšie účinky boli hlásené veľmi často po každej dávke.

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sa vyskytli po Pandemrixu (H1N1)v po jeho uvedení na trh:

- alergické reakcie vedúce k nebezpečnému zníženiu krvného tlaku, ktoré, ak sú neliečené, môžu viesť k šoku. Lekári sú si vedomí tejto možnosti a v takýchto prípadoch majú k dispozícii pohotovostnú liečbu.
- kožné reakcie rozšírené po celom tele vrátane opuchu tváre a urtikárie (žihľavky).
- kŕče kvôli horúčke,
- dlhodobo trvajúce ochorenie spôsobujúce nadmernú ospalosť počas dňa (narkolepsia), s náhlou slabosťou (kataplexiou) alebo bez nej, ktorá môže viesť k pádom bez straty vedomia.
- krátkodobá ospalosť po očkovaní,
- reakcie v mieste vpichu injekcie, ako napríklad bolesť, začervenanie, pomliaždeniny, opuch a pálenie (zápal), tvrdá zdurenina.

Vedľajšie účinky uvedené nižšie sa vyskytli v priebehu dní alebo týždňov po očkovaní s očkovačou látkou bežne podávanou každý rok na prevenciu chrípky. Môžu sa tiež objaviť s Pandemrixom.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- silná pichavá alebo pulzujúca bolesť pozdĺž jedného nervu alebo viacerých nervov,
- nízky počet krvných doštičiek, čo môže spôsobiť krvácanie alebo tvorbu krvných podliatin.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- vaskulitída (zápal krvných ciev), ktorý môže spôsobiť kožné vyrážky, bolesť kĺbov a problémy s obličkami,
- neurologické poruchy ako napríklad encefalomyelitída (zápal centrálného nervového systému), neuritída (zápal nervov) a druh paralýzy (obrný) známy ako Guillan-Barrého syndróm.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Pandemrix

Túto očkovačiu látku uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Pred zmiešaním očkovacej látky:

Nepoužívajte suspenziu a emulziu po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchováajte v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C).

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neuchováajte v mrazničke.

Po zmiešaní očkovacej látky:

Po zmiešaní použite očkovačiu látku do 24 hodín a uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Pandemrix obsahuje

- Liečivo:
Inaktivovaný, štiepený vírus chrípky obsahujúci antigén* zodpovedajúci:

A/California/07/2009 (H1N1)v - použitý odvodený kmeň NYMC X-179A 3,75 mikrogramu** na 0,5 ml dávku

*pomnožený na vajciach
**vyjadrený v mikrogramoch hemaglutinínu
- Adjuvant:
Očkovacia látka obsahuje „adjuvant“ (AS03) na posilnenie lepšej odpovede. Tento adjuvant obsahuje skvalén (10,69 miligramu), DL- α -tokoferol (11,86 miligramu) a polysorbát 80 (4,86 miligramu).
- Ďalšie zložky:
Ďalšie zložky sú: polysorbát 80, oktoxinol 10, tiomersal, chlorid sodný, hydrogénfosforečnan disodný, dihydrogénfosforečnan draselný, chlorid draselný, chlorid horečnatý, voda na injekciu

Ako vyzerá Pandemrix a obsah balenia

Suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu.

Suspenzia je bezfarebná, mierne opaleskujúca tekutina.

Emulzia je belavá až žltkastá, homogénna mliečna tekutina.

Pred podaním sa tieto dve zložky majú zmiešať. Zmiešaná očkovacia látka je belavá až žltkastá, homogénna, mliečna tekutá emulzia.

Jedno balenie Pandemrixu sa skladá:

- z jedného balenia obsahujúceho 50 injekčných liekoviek s 2,5 ml suspenzie (antigén).
- z dvoch balení, z ktorých každé obsahuje 25 injekčných liekoviek s 2,5 ml emulzie (adjuvant).

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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: + 420 222 001 111

Magyarország

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

czinfo@gsk.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

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
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>

Nasledujúca informácia je určená len zdravotníckych pracovníkov:

Pandemrix sa skladá z dvoch obalov:

Suspensia: viacdávková injekčná liekovka obsahujúca antigén,

Emulzia: viacdávková injekčná liekovka obsahujúca adjuvant.

Pred podaním sa tieto dve zložky majú zmiešať.

Pokyny na zmiešanie a podanie očkovacej látky:

1. Skôr ako sa obe zložky zmiešajú, emulzia (adjuvant) a suspenzia (antigén) sa majú vytemperovať na izbovú teplotu (počas minimálnej doby 15 minút); každá injekčná liekovka sa má pretrepať a vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu (vrátane gumových častíc z uzáveru) sa má očkovacia látka zlikvidovať.
2. Očkovacia látka sa zmieša tak, že sa celý obsah injekčnej liekovky obsahujúcej adjuvant natiahne do 5 ml injekčnej striekačky a pridá do injekčnej liekovky obsahujúcej antigén. Odporúča sa použiť injekčnú striekačku s ihlou 23-G. Avšak v prípade, že táto veľkosť ihly nebude k dispozícii, môže byť použitá ihla 21-G. Injekčná liekovka obsahujúca adjuvant má byť uchovávaná v obrátenej polohe na uľahčenie natiahnutia celého obsahu.
3. Po pridaní adjuvantu k antigénu sa má zmes dôkladne pretrepať. Zmiešaná očkovacia látka má vzhľad belavej až žltkastej, homogénnej, mliečnej, tekutej emulzie. V prípade iného vzhľadu sa má očkovacia látka zlikvidovať.
4. Objem injekčnej liekovky Pandemrixu po zmiešaní je najmenej 5 ml. Očkovacia látka sa má podať v súlade s odporúčaným dávkovaním (pozri časť 3. „Ako sa Pandemrix podáva“).
5. Pred každým podaním sa má injekčná liekovka pretrepať a vizuálne skontrolovať na prítomnosť cudzorodých častíc a/alebo zmenu fyzikálneho vzhľadu. V prípade ich výskytu (vrátane gumových častíc z uzáveru) sa má očkovacia látka zlikvidovať.
6. Do 1 ml injekčnej striekačky sa natiahne jedna dávka očkovacej látky o objeme 0,5 ml (celá dávka) alebo 0,25 ml (polovičná dávka) a podá sa intramuskulárne. Odporúča sa použiť injekčnú striekačku s ihlou, ktorej rozmery nie sú väčšie ako 23-G.
7. Po zmiešaní použite v priebehu 24 hodín. Zmiešaná očkovacia látka môže byť uchovávaná buď v chladničke pri teplote (2 °C - 8 °C) alebo pri izbovej teplote neprevyšujúcej 25 °C. Ak je zmiešaná očkovacia látka uchovávaná v chladničke, pred každým použitím sa má vytemperovať na izbovú teplotu (počas minimálnej doby 15 minút).

Očkovacia látka sa nesmie podať intravenózne.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.