

**BILAGA I**  
**PRODUKTRESUME**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

## 1. LÄKEMEDELETS NAMN

Pandemrix suspension och emulsion till injektionsvätska, emulsion  
Influensavaccin (H1N1)v (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans)

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Efter blandning erhålls en dos (0,5 ml) som innehåller:

Inaktiverat, spjälkat influensavirus, innehållande antigen\* motsvarande:

A/California/07/2009 (H1N1) deriverad stam från NYMC X-179A 3,75 mikrogram\*\*

\* odlat i ägg

\*\* hemagglutinin

Adjuvans AS03 innehåller skvalen (10,69 milligram), DL- $\alpha$ -tokoferol (11,86 milligram) och polysorbat 80 (4,86 milligram).

När suspensionen och emulsionen blandas erhålls ett flerdosvaccin i en injektionsflaska. Se avsnitt 6.5 angående antal doser per injektionsflaska.

### Hjälpämne med känd effekt

Vaccinet innehåller 5 mikrogram tiomersal.

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELFORM

Suspension och emulsion till injektionsvätska, emulsion

Suspensionen är en färglös, ljus, svagt opalskimrande vätska.

Emulsionen är en vitaktig till gulaktig, homogen, mjölkig vätska.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Terapeutiska indikationer

Influensaprofylax mot infektion orsakad av A (H1N1)v 2009 virus. Pandemrix bör endast användas om det rekommenderade årliga trivalenta/tetravalenta säsongsinfluensavaccinet inte finns tillgängligt och om immunisering mot (H1N1)v anses vara nödvändigt (se avsnitt 4.4 och 4.8).

Pandemrix ska användas i enlighet med officiella riktlinjer.

### 4.2 Dosering och administreringssätt

#### Dosering

Doseringsrekommendationerna tar hänsyn till säkerhets- och immunogenicitetsdata från kliniska studier på friska individer.

Se avsnitten 4.4, 4.8 och 5.1 för detaljer.

Det finns inga tillgängliga data för barn yngre än 6 månader.

#### Vuxna 18 år och äldre

En dos om 0,5 ml ges vid utsatt datum.

Immunogenicitetsdata tre veckor efter administrering av en dos Pandemrix (H1N1)v tyder på att en singeldos kan vara tillräcklig.

Om en andra dos administreras bör det vara ett intervall om minst tre veckor mellan den första och andra dosen.

Se avsnitt 5.1 gällande immunsvar efter en och två doser av Pandemrix (H1N1)v, inklusive antikropps nivåer efter 6 och 12 månader.

#### Pediatrisk population

##### Barn och ungdomar i åldrarna 10-17 år

Dosering kan vara i enlighet med rekommendationerna för vuxna.

##### Barn i åldrarna 6 månader till 9 år

En dos om 0,25 ml ges vid utsatt datum.

Ytterligare immunsvar erhålls efter administrering av en andra dos om 0,25 ml tre veckor senare.

Om en andra dos ges bör informationen i avsnitten 4.4, 4.8 och 5.1 beaktas.

##### Barn yngre än 6 månader

Det finns inga data tillgängliga.

Det rekommenderas att individer som får sin första dos med Pandemrix bör fullfölja vaccinationsprogrammet med Pandemrix (se avsnitt 4.4).

#### Administreringssätt

Vaccinet ges som intramuskulär injektion företrädesvis i deltoideusmuskeln eller anterolateralt i låret (beroende på muskelmassa).

Anvisningar om beredning av läkemedlet före administrering finns i avsnitt 6.6.

### **4.3 Kontraindikationer**

Tidigare händelse av en anafylaktisk (dvs livshotande) reaktion mot någon av de ingående komponenterna i vaccinet eller rests substanser (ägg och kycklingprotein, ovalbumin, formaldehyd, gentamicinsulfat och natriumdeoxikolat).

Immuniseringstillfället ska skjutas upp hos patienter med svårare febersjukdom eller akut infektion.

### **4.4 Varningar och försiktighet**

Vaccinet kan enbart förväntas skydda mot influensa orsakad av A/California/07/2009 (H1N1)v-liknande stammar.

Försiktighet krävs vid administrering av vaccinet till personer med känd överkänslighet (annan än anafylaktisk reaktion) mot den aktiva substansen, något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1, tiomersal och mot rests substanser (ägg och kycklingprotein, ovalbumin, formaldehyd, gentamicinsulfat och natriumdeoxikolat).

Liksom för alla vacciner för injektion ska lämplig medicinsk behandling och övervakning alltid finnas omedelbart tillgänglig i händelse av en sällsynt anafylaktisk reaktion efter administrering av vaccinet.

Pandemrix ska under inga omständigheter ges intravaskulärt.

Data avseende subkutan administrering av Pandemrix saknas. Sjukvårdspersonal ska därför väga nyttan mot de potentiella riskerna av administrering av vaccinet till personer med trombocytopeni eller annan blödningsrubbningsrubbnings som kontraindicerar intramuskulär injektion, utom om den potentiella nyttan överväger risken för blödningar.

Antikroppssvaret hos patienter med endogen eller iatrogen immunsuppression kan vara otillräckligt.

Ett skyddande immunsvår uppnås eventuellt inte hos alla vaccinerade (se avsnitt 5.1).

Säkerhets-, immunogenicitets- och effektdata saknas som stöd för utbytbarhet mellan Pandemrix och andra (H1N1)v-vacciner.

Epidemiologiska studier relaterade till Pandemrix som utförts i flera europeiska länder har indikerat en ökad risk för narkolepsi med eller utan kataplexi hos vaccinerade individer jämfört med ovaccinerade individer. Hos barn/ungdomar (upp till 20 års ålder) har dessa studier visat ytterligare 1,4 till 8 fall hos 100 000 vaccinerade individer. Tillgängliga epidemiologiska data för vuxna över 20 års ålder har indikerat ungefär 1 ytterligare fall per 100 000 individer. Dessa data tyder på att den ökade risken tenderar att minska med stigande ålder vid vaccinering.

Utredningen av sambandet mellan Pandemrix och narkolepsi pågår fortfarande.

Pandemrix bör endast användas om det rekommenderade årliga trivalenta/tetravalenta säsongsinfluensavaccinet inte finns tillgängligt och om immunisering mot (H1N1)v anses nödvändig (se avsnitt 4.8).

#### Pediatrisk population

Det finns inga säkerhets- och immunogenicitetsdata från kliniska studier med Pandemrix (H1N1)v hos barn yngre än 6 månader. Vaccinering rekommenderas inte till denna åldergrupp.

Data från barn i åldrarna 6–35 månader (N=51), som fick två doser om 0,25 ml (halva vuxendosen) med 3 veckors intervall mellan doserna, visade en ökning av frekvensen av reaktioner vid injektionsstället och allmänna symtom efter den andra dosen (se avsnitt 4.8). I synnerhet ökade frekvensen av feber ( $\geq 38^{\circ}\text{C}$ , armhålan) avsevärt efter den andra dosen. Monitorering av kroppstemperaturen och åtgärder för att sänka febern (t.ex. febernedsättande läkemedel, som tycks vara kliniskt nödvändigt) rekommenderas hos små barn (t.ex. upp till cirka 6 års ålder) efter varje dos Pandemrix.

Synkope (svimning) kan inträffa efter eller till och med före vaccination, framför allt hos ungdomar, som en psykogen reaktion på nålsticket. Detta kan åtföljas av flera neurologiska symtom såsom övergående synrubbningsrubbnings, parestesi och rörelser av tonisk-klonisk typ i extremiteterna under återhämtning. Det är viktigt att rutiner finns på plats för att undvika skador vid svimning.

#### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Data avseende samtidig administrering av Pandemrix (H1N1)v och ett icke-adjuvanterat vaccin mot säsongsinfluensa (Fluarix, spjälkat virusvaccin) till friska vuxna över 60 år tyder inte på någon signifikant påverkan på immunsvaret mot Pandemrix (H1N1)v. Immunsvaret mot Fluarix var tillfredsställande.

Samtidig administrering förknippades inte med högre frekvens av lokala eller systemiska reaktioner jämfört med administrering av enbart Pandemrix.

Data visar därför att Pandemrix kan administreras samtidigt med icke-adjuvanterat vaccin mot säsongsinfluensa (vid injektion i motsatta extremiteter).

Data avseende administrering av ett icke-adjuvanterat vaccin mot säsongsinfluensa (Fluarix, se ovan) tre veckor före en dos av Pandemrix (H1N1)v till friska vuxna över 60 år tyder inte på någon signifikant påverkan på immunsvaret mot Pandemrix (H1N1)v. Data visar därför att Pandemrix kan ges tre veckor efter administrering av icke-adjuvanterat vaccin mot säsongsinfluensa.

I en klinisk studie där icke-adjuvanterat vaccin mot säsongsinfluensa (Fluarix, se ovan) administrerades 3 veckor efter den andra dosen Pandemrix (två doser gavs med 21 dagars mellanrum), sågs ett lägre immunsvar för Fluarix jämfört med de individer som tidigare inte fått Pandemrix. Det är inte känt om denna effekt även förekommer vid administrering av icke-adjuvanterat vaccin mot säsongsinfluensa efter en dos Pandemrix eller vid längre dosintervall efter administrering av Pandemrix. Ett icke-adjuvanterat vaccin mot säsongsinfluensa bör därför administreras före eller samtidigt med den första dosen Pandemrix.

Data saknas avseende samtidig administrering av Pandemrix med andra vacciner. Om samtidig administrering med annat vaccin övervägs ska vaccination ges i olika extremiteter. Det bör uppmärksammas att biverkningarna då kan öka i intensitet.

Immunologiskt svar kan bli lägre om patienten står på immunsuppressiv behandling.

Efter influensavaccinering kan falskt positivt resultat erhållas vid serologiska ELISA-tester för att påvisa antikroppar mot humant immunbristvirus-1 (HIV-1), hepatit C och i synnerhet HTLV-1. I dessa fall ger Western Blot-teknik ett negativt resultat. De övergående, falskt positiva resultaten kan vara en följd av IgM-svaret på vaccinet.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet och amning**

##### Graviditet

Pandemrix har getts till kvinnor i alla trimestrar av graviditeten. Information om utfallet från uppskattningsvis mer än 200 000 kvinnor som har vaccinerats under graviditeten är för närvarande begränsad. Det finns inga bevis för en ökad risk av oönskad utgång i över 100 graviditeter som följts i en prospektiv klinisk studie.

Djurstudier med Pandemrix tyder inte på reproduktionstoxiska effekter (se avsnitt 5.3).

Data från vaccination av gravida kvinnor med olika inaktiverade icke-adjuvanterade säsongsvacciner tyder inte på missbildningar eller fetal- eller neonatal toxicitet.

##### Amning

Pandemrix kan användas till ammande kvinnor.

##### Fertilitet

Inga fertilitetsdata finns tillgängliga.

#### **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Vissa av de biverkningar som nämns i avsnitt 4.8 kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

#### **4.8 Biverkningar**

### Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Incidensen av biverkningar har utvärderats i kliniska studier hos fler än 1 000 individer 18 år och äldre som fick Pandemrix (H1N1).

Hos vuxna i åldrarna 18-60 år var de vanligaste rapporterade biverkningarna efter vaccination smärta vid injektionsstället (87,8%), trötthet (32,9%), huvudvärk (28,1%), artralgi (17,9%), myalgi (30,0%), frossa (19,4%), svullnad vid injektionsstället (11,5%) och svettning (11,3%).

Hos vuxna över 60 år var de vanligaste rapporterade biverkningarna efter vaccination smärta vid injektionsstället (59,0%), myalgi (20,6%), trötthet (17,9%), huvudvärk (17,6%) och artralgi (14,3%).

### Tabell över biverkningar

De rapporterade biverkningarna anges per dos enligt följande frekvensindelning:

Mycket vanliga ( $\geq 1/10$ )

Vanliga ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Mindre vanliga ( $\geq 1/1\ 000$ ,  $< 1/100$ )

Sällsynta ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1\ 000$ )

Mycket sällsynta ( $< 1/10\ 000$ )

Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

| Organsystem                                                               | Frekvens                      | Biverkning                                                                                  |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Kliniska prövningar</b>                                                |                               |                                                                                             |
| Blodet och lymfsystemet                                                   | Mindre vanliga                | Lymfadenopati                                                                               |
| Psykiska störningar                                                       | Mindre vanliga                | Sömnlöshet                                                                                  |
| Centrala och perifera nervsystemet                                        | Mycket vanliga                | Huvudvärk                                                                                   |
|                                                                           | Mindre vanliga                | Parestesier, yrsel                                                                          |
| Magtarmkanalen                                                            | Vanliga                       | Gastrointestinala symtom (t ex diarré, kräkningar, buksmärta, illamående)                   |
| Hud och subkutan vävnad                                                   | Mycket vanliga                | Ökad svettning                                                                              |
|                                                                           | Mindre vanliga                | Klåda, utslag                                                                               |
| Muskuloskeletala systemet och bindväv                                     | Mycket vanliga                | Artralgi, myalgi                                                                            |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället               | Mycket vanliga                | Svullnad och smärta vid injektionsstället, trötthet, frossa                                 |
|                                                                           | Vanliga                       | Rodnad och klåda vid injektionsstället, feber                                               |
|                                                                           | Mindre vanliga                | Induration och värmekänsla vid injektionsstället, influensaliknande sjukdom, sjukdomskänsla |
| <b>Erfarenhet med Pandemrix (H1N1)v efter godkännande för försäljning</b> |                               |                                                                                             |
| Immunsystemet                                                             |                               | Anafylaxi, allergiska reaktioner                                                            |
| Centrala och perifera nervsystemet                                        |                               | Feberkramper                                                                                |
|                                                                           | Mycket sällsynta <sup>1</sup> | Narkolepsi med eller utan kataplexi (se avsnitt 4.4)                                        |
|                                                                           |                               | Somnolens <sup>2</sup>                                                                      |
| Hud och subkutan vävnad                                                   |                               | Angioödem, generella hudreaktioner, urtikaria                                               |
| Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället               |                               | Reaktioner vid injektionsstället (t ex inflammation, svullnad, ekkymos)                     |

| <b>Erfarenhet med trivalenta säsongsinfluensavacciner efter godkännande för försäljning</b> |                  |                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Blodet och lymfsystemet                                                                     | Sällsynta        | Övergående trombocytopeni                                                         |
| Centrala och perifera nervsystemet                                                          | Sällsynta        | Neuralgi                                                                          |
|                                                                                             | Mycket sällsynta | Neurologiska störningar såsom encefalomyelit, neurit, och Guillain Barrés syndrom |
| Blodkär                                                                                     | Mycket sällsynta | Vaskulit med övergående njurpåverkan                                              |

<sup>1</sup>frekvens baserad på uppskattad risk från epidemiologiska studier i flera europeiska länder (se avsnitt 4.4)

<sup>2</sup>Rapporterat hos patienter med narkolepsi som en händelse som har ett tidsmässigt samband med vaccination

I kliniska studier som utvärderade reaktogeniciteten hos vuxna 18 år och äldre som fick två doser à 0,5 ml av Pandemrix (H1N1)v förekom en högre frekvens av de flesta förväntade allmänna symtomen (t ex trötthet, huvudvärk, artralgi, myalgi, frossa, svettning och feber) efter den andra dosen i jämförelse med efter den första dosen.

#### Pediatrisk population

##### **Barn i åldrarna 10-17 år**

I kliniska studier som utvärderade reaktogeniciteten hos barn i åldrarna 10-17 år som antingen fick två doser à 0,5 ml (vuxendos) eller två doser à 0,25 ml (halv vuxendos) av Pandemrix (H1N1)v (med 21 dagars mellanrum) var frekvensen per dos av nedanstående biverkningar enligt vad som visas i tabellen:

| Biverkning               | 10-17 år             |                      |                     |                     |
|--------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|---------------------|
|                          | Halv vuxendos        |                      | Vuxendos            |                     |
|                          | Efter dos 1<br>N=118 | Efter dos 2<br>N=117 | Efter dos 1<br>N=98 | Efter dos 2<br>N=93 |
| Smärta                   | 73,7%                | 68,4%                | 92,9%               | 96,8%               |
| Rodnad                   | 22,9%                | 31,6%                | 21,4%               | 28,0%               |
| Svullnad                 | 30,5%                | 25,6%                | 41,8%               | 53,8%               |
| Frossa                   | 20,3%                | 16,2%                | 14,3%               | 26,9%               |
| Svettning                | 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%               |
| Trötthet                 | 28,0%                | 27,4%                | 40,8%               | 51,6%               |
| Gastrointestinala symtom | 11,0%                | 12,0%                | 6,1%                | 6,5%                |
| Huvudvärk                | 35,6%                | 35,0%                | 41,8%               | 53,8%               |

##### **Barn i åldrarna 3-9 år**

I kliniska studier som utvärderade reaktogeniciteten hos barn 3-5 år och 6-9 år, som antingen fick två doser à 0,25 ml (halv vuxendos) eller två doser à 0,5 ml (vuxendos) av Pandemrix (H1N1)v (med 21 dagars mellanrum) var frekvensen per dos av nedanstående biverkningar enligt vad som visas i tabellen:

| Biverkning | 3-5 år | 6-9 år |
|------------|--------|--------|
|------------|--------|--------|

|                          | Halv vuxendos       |                     | Vuxendos            |                     | Halv vuxendos       |                     | Vuxendos            |                     |
|--------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
|                          | Efter dos 1<br>N=60 | Efter dos 2<br>N=56 | Efter dos 1<br>N=53 | Efter dos 2<br>N=52 | Efter dos 1<br>N=65 | Efter dos 2<br>N=63 | Efter dos 1<br>N=57 | Efter dos 2<br>N=57 |
| Smärta                   | 60,0%               | 55,4%               | 75,5%               | 84,6%               | 63,1%               | 65,1%               | 94,7%               | 96,5%               |
| Rodnad                   | 26,7%               | 41,1%               | 28,3%               | 34,6%               | 23,1%               | 33,3%               | 24,6%               | 33,3%               |
| Svullnad                 | 21,7%               | 28,6%               | 34,0%               | 30,8%               | 23,1%               | 25,4%               | 28,1%               | 45,6%               |
| Frossa                   | 13,3%               | 7,1%                | 3,8%                | 9,6%                | 10,8%               | 6,3%                | 7,0%                | 22,8%               |
| Svettning                | 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%                |
| Diarré                   | 5,0%                | 5,4%                | 1,9%                | 5,8%                | NA                  | NA                  | NA                  | NA                  |
| Dåsighet                 | 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                  |
| Aptitlöshet              | 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%               |
| Trötthet                 | NA                  | NA                  | NA                  | NA                  | 27,7%               | 20,6%               | 35,1%               | 49,1%               |
| Gastrointestinala symtom | NA                  | NA                  | NA                  | NA                  | 13,8%               | 7,9%                | 15,8%               | 14,0%               |
| Huvudvärk                | NA                  | NA                  | NA                  | NA                  | 21,5%               | 20,6%               | 42,1%               | 45,6%               |

NA= Ej tillgängligt

### Barn i åldrarna 6-35 månader

I en klinisk studie som utvärderade reaktogeniciteten hos barn i åldrarna 6–35 månader som antingen fick två doser à 0,25 ml (halv vuxendos) eller två doser à 0,5 ml (vuxendos) Pandemrix (H1N1)v (med 21 dagars mellanrum) sågs en ökning av antalet reaktioner vid injektionsstället och allmänna symtom efter den andra dosen jämfört med efter den första dosen, i synnerhet vad gäller förekomsten av feber (>38°C, armhålan). Frekvensen per dos av nedanstående biverkningar visas i tabellen:

| Biverkning                 | Halv vuxendos        |                      | Vuxendos            |                     |
|----------------------------|----------------------|----------------------|---------------------|---------------------|
|                            | Efter dos 1<br>N=104 | Efter dos 2<br>N=104 | Efter dos 1<br>N=53 | Efter dos 2<br>N=52 |
| Smärta                     | 35,6%                | 41,3%                | 58,5%               | 51,9%               |
| Rodnad                     | 18,3%                | 32,7%                | 32,1%               | 44,2%               |
| Svullnad                   | 11,5%                | 28,8%                | 20,8%               | 32,7%               |
| Feber (>38°C),<br>armhålan | 6,8%                 | 41,4%                | 7,6%                | 46,1%               |
| Feber (>39°C),<br>armhålan | 1,0%                 | 2,9%                 | 1,9%                | 17,3%               |
| Dåsighet                   | 16,3%                | 33,7%                | 20,8%               | 42,3%               |
| Irritabilitet              | 26,9%                | 43,3%                | 22,6%               | 51,9%               |
| Aptitlöshet                | 17,3%                | 39,4%                | 20,8%               | 50,0%               |

Detta läkemedel innehåller tiomersal (en organisk kvicksilverförening) som konserveringsmedel, och därför kan möjligen en överkänslighetsreaktion inträffa (se avsnitt 4.4).

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkännts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

## 4.9 Överdoser

Inga fall av överdosering har rapporterats.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: vaccin mot influensa, ATC-kod: J07B B02.

#### Farmakodynamisk effekt

*Immunsvaret mot Pandemrix (H1N1)v*

#### **Vuxna i åldrarna 18-60 år**

Två kliniska studier utvärderade immunogeniciteten av Pandemrix hos friska individer i åldrarna 18-60 år. Alla individer fick två doser på 0,5 ml med 21 dagars mellanrum, förutom i studien D-Pan H1N1-008, i vilken hälften av individerna fick endast en dos på 0,5 ml. Antihemagglutinin (anti-HA)-antikroppssvaret var följande:

| Anti-HA-<br>anti-<br>kroppar                        | Immunsvaret mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus           |                                                                                |                                                                      |                                                                                |                                                                       |                                                                                |                                                                      |                                                                                |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     | D-Pan H1N1-007                                                       |                                                                                |                                                                      |                                                                                | D-Pan H1N1-008                                                        |                                                                                |                                                                      |                                                                                |
|                                                     | 21 dagar efter<br>första dosen                                       |                                                                                | 21 dagar efter<br>andra dosen                                        |                                                                                | 21 dagar efter<br>första dosen                                        |                                                                                | 21 dagar efter<br>andra dosen                                        |                                                                                |
|                                                     | Totalt<br>antal<br>rekry-<br>terade<br>individer<br>N=60<br>[95% CI] | Sero-<br>negativa<br>individer<br>före<br>vaccina-<br>tion<br>N=37<br>[95% CI] | Totalt<br>antal<br>rekry-<br>terade<br>individer<br>N=59<br>[95% CI] | Sero-<br>negativa<br>individer<br>före<br>vaccina-<br>tion<br>N=37<br>[95% CI] | Totalt<br>antal<br>rekry-<br>terade<br>individer<br>N=120<br>[95% CI] | Sero-<br>negativa<br>individer<br>före<br>vaccina-<br>tion<br>N=76<br>[95% CI] | Totalt<br>antal<br>rekry-<br>terade<br>individer<br>N=66<br>[95% CI] | Sero-<br>negativa<br>individer<br>före<br>vaccina-<br>tion<br>N=42<br>[95% CI] |
| Sero-<br>protek-<br>tions-<br>frekvens <sup>1</sup> | 100%<br>[94,0;<br>100]                                               | 100%<br>[90,5;<br>100]                                                         | 100%<br>[93,9;<br>100]                                               | 100%<br>[90,5;<br>100]                                                         | 97,5%<br>[92,9;<br>99,5]                                              | 96,1%<br>[88,9;<br>99,2]                                                       | 100%<br>[94,6;<br>100]                                               | 100%<br>[91,6;<br>100]                                                         |
| Sero-<br>konver-<br>sions-<br>frekvens <sup>2</sup> | 98,3%<br>[91,1;<br>100]                                              | 100%<br>[90,5;<br>100]                                                         | 98,3%<br>[90,9;<br>100]                                              | 100%<br>[90,5;<br>100]                                                         | 95,0%<br>[89,4;<br>98,1]                                              | 96,1%<br>[88,9;<br>99,2]                                                       | 98,5%<br>[91,8;<br>100]                                              | 100%<br>[91,6;<br>100]                                                         |
| Sero-<br>konver-<br>sions-<br>faktor <sup>3</sup>   | 38,1                                                                 | 47,0                                                                           | 72,9                                                                 | 113,3                                                                          | 42,15<br>[33,43;<br>53,16]                                            | 50,73<br>[37,84;<br>68,02]                                                     | 69,7<br>[53,79;<br>90,32]                                            | 105,9<br>[81,81;<br>137,08]                                                    |

<sup>1</sup> seroprotektionsfrekvens: andel individer med hemagglutinationsinhibitionstitern (HI)  $\geq 1:40$

<sup>2</sup> serokonversionsfrekvens: andel individer som var antingen seronegativa före vaccinationen och har en skyddande titer på  $\geq 1:40$  efter vaccinationen, eller som var seropositiva före vaccinationen och har en 4-faldig titerökning

<sup>3</sup> serokonversionsfaktor: förhållandet mellan den geometriska genomsnittliga titeren (GMT) efter vaccinationen och GMT före vaccinationen.

Sex månader efter den första dosen var seroprotektionsfrekvensen följande:

| Anti-HA-antikroppar                  | Immunsvär mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus |                                                              |                                                        |                                                              |                                                        |                                                              |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|                                      | D-Pan H1N1-007                                           |                                                              | D-Pan H1N1-008                                         |                                                              |                                                        |                                                              |
|                                      | 6 månader efter 2 doser på 0,5 ml                        |                                                              | 6 månader efter 2 doser på 0,5 ml                      |                                                              | 6 månader efter 1 dos på 0,5 ml                        |                                                              |
|                                      | Totalt antal rekryterade individer<br>N=59<br>[95% CI]   | Sero-negativa individer före vaccination<br>N=35<br>[95% CI] | Totalt antal rekryterade individer<br>N=67<br>[95% CI] | Sero-negativa individer före vaccination<br>N=43<br>[95% CI] | Totalt antal rekryterade individer<br>N=51<br>[95% CI] | Sero-negativa individer före vaccination<br>N=32<br>[95% CI] |
| Seroprotektionsfrekvens <sup>1</sup> | 100%<br>[93,9;100]                                       | 100%<br>[90,0;100]                                           | 97,0%<br>[89,6;99,6]                                   | 95,3%<br>[84,2;99,4]                                         | 86,3%<br>[73,7;94,3]                                   | 78,1%<br>[60,0;90,7]                                         |

<sup>1</sup> seroprotektionsfrekvens: andel individer med hemagglutinationsinhibitionstitr (HI)  $\geq 1:40$

Tolv månader efter första dosen var seroprotektionsfrekvensen följande:

| Anti-HA-antikroppar                  | Immunsvär mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus |                                                              |                                                        |                                                              |                                                        |                                                              |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|                                      | D-Pan H1N1-007                                           |                                                              | D-Pan H1N1-008                                         |                                                              |                                                        |                                                              |
|                                      | 12 månader efter 2 doser på 0,5 ml                       |                                                              | 12 månader efter 2 doser på 0,5 ml                     |                                                              | 12 månader efter 1 dos på 0,5 ml                       |                                                              |
|                                      | Totalt antal rekryterade individer<br>N=59<br>[95% CI]   | Sero-negativa individer före vaccination<br>N=36<br>[95% CI] | Totalt antal rekryterade individer<br>N=67<br>[95% CI] | Sero-negativa individer före vaccination<br>N=43<br>[95% CI] | Totalt antal rekryterade individer<br>N=52<br>[95% CI] | Sero-negativa individer före vaccination<br>N=32<br>[95% CI] |
| Seroprotektionsfrekvens <sup>1</sup> | 78,0%<br>[65,3;87,7]                                     | 66,7%<br>[49,8;80,9]                                         | 79,1%<br>[67,4;88,1]                                   | 69,8%<br>[53,9;82,8]                                         | 65,4%<br>[50,9;78,0]                                   | 53,1%<br>[34,7;70,9]                                         |

<sup>1</sup> seroprotektionsfrekvens: andel individer med hemagglutinationsinhibitionstitr (HI)  $\geq 1:40$

I studie D-Pan-H1N1-008 var det neutraliserande antikroppssvaret följande:

| Neutraliserande antikroppar i serum  | Immunsvär mot A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-liknande virus <sup>1</sup> |                      |                      |                       |                      |                      |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|----------------------|----------------------|
|                                      | Efter 2 doser på 0,5 ml                                               |                      |                      | Efter 1 dos på 0,5 ml |                      |                      |
|                                      | Dag 21<br>N=22                                                        | Dag 42<br>N=22       | Månad 6<br>N=22      | Dag 21<br>N=17        | Dag 42<br>N=17       | Månad 6<br>N=17      |
| Vaccinets svarsfrekvens <sup>2</sup> | 68,2%<br>[45,1;86,1]                                                  | 90,9%<br>[70,8;98,9] | 81,8%<br>[59,7;94,8] | 70,6%<br>[44,0;89,7]  | 64,7%<br>[38,3;85,8] | 35,3%<br>[14,2;61,7] |

<sup>1</sup> antigenliknande A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus

<sup>2</sup> andel vaccinerade i procent som nådde en antikroppstitr  $\geq 32$  1/dil efter vaccinationen om de var seronegativa före vaccinationen, eller som nådde en  $\geq 4$ -faldig ökning av antikroppstitrar efter vaccinationen om de var seropositiva före vaccinationen.

### Äldre (>60 år)

Antihemagglutinin (anti-HA)-antikroppssvaret hos friska personer äldre än 60 år som fick antingen en eller två doser om 0,5 ml med 21 dagars mellanrum var följande:

| Anti-HA-<br>anti-<br>kroppar                        | Immunsvär mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus |                                                              |                                                        |                                                              |                                                        |                                                              |                                                        |                                                              |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|                                                     | 61–70 år                                                 |                                                              |                                                        |                                                              | 71–80 år                                               |                                                              |                                                        |                                                              |
|                                                     | 21 dagar efter första dosen                              |                                                              | 21 dagar efter andra dosen                             |                                                              | 21 dagar efter första dosen                            |                                                              | 21 dagar efter andra dosen                             |                                                              |
|                                                     | Totalt antal rekryterade individer<br>N=75<br>[95% CI]   | Sero-negativa individer före vaccination<br>N=43<br>[95% CI] | Totalt antal rekryterade individer<br>N=40<br>[95% CI] | Sero-negativa individer före vaccination<br>N=23<br>[95% CI] | Totalt antal rekryterade individer<br>N=40<br>[95% CI] | Sero-negativa individer före vaccination<br>N=23<br>[95% CI] | Totalt antal rekryterade individer<br>N=24<br>[95% CI] | Sero-negativa individer före vaccination<br>N=15<br>[95% CI] |
| Sero-<br>protek-<br>tions-<br>frekvens <sup>1</sup> | 88,0%<br>[78,4;<br>94,4]                                 | 81,4%<br>[66,6;<br>91,6]                                     | 97,5%<br>[86,8;<br>99,9]                               | 95,7%<br>[78,1;<br>99,9]                                     | 87,5%<br>[73,2;<br>95,8]                               | 82,6%<br>[61,2;<br>95,0]                                     | 100%<br>[85,8;<br>100]                                 | 100%<br>[78,2;<br>100]                                       |
| Sero-<br>konver-<br>sions-<br>frekvens <sup>2</sup> | 80,0%<br>[69,2;<br>88,4]                                 | 81,4%<br>[66,6;<br>91,6]                                     | 95,0%<br>[83,1;<br>99,4]                               | 95,7%<br>[78,1;<br>99,9]                                     | 77,5%<br>[61,5;<br>89,2]                               | 82,6%<br>[61,2;<br>95,0]                                     | 91,7%<br>[73,0;<br>99,0]                               | 100%<br>[78,2;<br>100]                                       |
| Sero-<br>konver-<br>sions-<br>faktor <sup>3</sup>   | 13,5<br>[10,3;<br>17,7]                                  | 20,3<br>[13,94;<br>28,78]                                    | 37,45<br>[25,29;<br>55,46]                             | 62,06<br>[42,62;<br>90,37]                                   | 13,5<br>[8,6;21,1]                                     | 20,67<br>[11,58;<br>36,88]                                   | 28,95<br>[17,02;<br>49,23]                             | 50,82<br>[32,97;<br>78,35]                                   |

<sup>1</sup> seroprotektionsfrekvens: andel individer med hemagglutinationsinhibitionstitr (HI)  $\geq 1:40$

<sup>2</sup> serokonversionsfrekvens: andel individer som var antingen seronegativa före vaccinationen och har en skyddande titer på  $\geq 1:40$  efter vaccinationen, eller som var seropositiva före vaccinationen och har en 4-faldig titerökning

<sup>3</sup> serokonversionsfaktor: förhållandet mellan den geometriska genomsnittliga titern (GMT) efter vaccinationen och GMT före vaccinationen.

| Anti-HA-antikroppar                       | Immunsvär mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus |                                                            |                                                       |                                                            |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|                                           | >80 år                                                   |                                                            |                                                       |                                                            |
|                                           | 21 dagar efter första dosen                              |                                                            | 21 dagar efter andra dosen                            |                                                            |
|                                           | Totalt antal rekryterade individer<br>N=5<br>[95% CI]    | Seronegativa individer före vaccination<br>N=3<br>[95% CI] | Totalt antal rekryterade individer<br>N=3<br>[95% CI] | Seronegativa individer före vaccination<br>N=1<br>[95% CI] |
| Seroprotektions-<br>frekvens <sup>1</sup> | 80,0%<br>[28,4;99,5]                                     | 66,7%<br>[9,4;99,2]                                        | 100%<br>[29,2; 100]                                   | 100%<br>[2,5;100]                                          |
| Serokonversions-<br>frekvens <sup>2</sup> | 80,0%<br>[28,4;99,5]                                     | 66,7%<br>[9,4;99,2]                                        | 100%<br>[29,2; 100]                                   | 100%<br>[2,5;100]                                          |
| Serokonversions-<br>faktor <sup>3</sup>   | 18,4<br>[4,3;78,1]                                       | 17,95<br>[0,55;582,25]                                     | 25,49<br>[0,99; 654,60]                               | 64,0                                                       |

<sup>1</sup> seroprotektionsfrekvens: andel individer med hemagglutinationsinhibitionstitr (HI)  $\geq 1:40$

<sup>2</sup> serokonversionsfrekvens: andel individer som var antingen seronegativa före vaccinationen och har en skyddande titer på  $\geq 1:40$  efter vaccinationen, eller som var seropositiva före vaccinationen och har en 4-faldig titerökning

<sup>3</sup> serokonversionsfaktor: förhållandet mellan den geometriska genomsnittliga titern (GMT) efter vaccinationen och GMT före vaccinationen.

Sex månader efter den första dosen var seroprotektionsfrekvensen följande:

| Anti-HA-<br>anti-<br>kroppar          | Immunsvär mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus |                                                              |                                                        |                                                              |                                                        |                                                              |                                                        |                                                             |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                       | 61-70 år                                                 |                                                              |                                                        |                                                              | 71-80 år                                               |                                                              |                                                        |                                                             |
|                                       | 6 månader efter 2 doser på 0,5 ml                        |                                                              | 6 månader efter 1 dos på 0,5 ml                        |                                                              | 6 månader efter 2 doser på 0,5 ml                      |                                                              | 6 månader efter 1 dos på 0,5 ml                        |                                                             |
|                                       | Totalt antal rekryterade individer<br>N=41<br>[95% CI]   | Sero-negativa individer före vaccination<br>N=23<br>[95% CI] | Totalt antal rekryterade individer<br>N=33<br>[95% CI] | Sero-negativa individer före vaccination<br>N=19<br>[95% CI] | Totalt antal rekryterade individer<br>N=24<br>[95% CI] | Sero-negativa individer före vaccination<br>N=15<br>[95% CI] | Totalt antal rekryterade individer<br>N=15<br>[95% CI] | Sero-negativa individer före vaccination<br>N=7<br>[95% CI] |
| Seroprotektions-frekvens <sup>1</sup> | 92,7%<br>[80,1; 98,5]                                    | 91,3%<br>[72,0; 98,9]                                        | 51,5%<br>[33,5; 69,2]                                  | 31,6%<br>[12,6; 56,6]                                        | 83,3%<br>[62,6; 95,3]                                  | 73,3%<br>[44,9; 92,2]                                        | 66,7%<br>[38,4; 88,2]                                  | 28,6%<br>[3,7; 71,0]                                        |

<sup>1</sup> seroprotektionsfrekvens: andel individer med hemagglutinationsinhibitionstiter (HI)  $\geq 1:40$

| Anti-HA-antikroppar                   | Immunsvär mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus |                                                            |                                                                    |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                                       | >80 år                                                   |                                                            |                                                                    |
|                                       | 6 månader efter 2 doser på 0,5 ml                        |                                                            | 6 månader efter 1 dos på 0,5 ml                                    |
|                                       | Totalt antal rekryterade individer<br>N=3<br>[95% CI]    | Seronegativa individer före vaccination<br>N=1<br>[95% CI] | Totalt antal rekryterade individer <sup>2</sup><br>N=2<br>[95% CI] |
| Seroprotektions-frekvens <sup>1</sup> | 100%<br>[29,2;100]                                       | 100%<br>[2,5;100]                                          | 50,0%<br>[1,3;98,7]                                                |

<sup>1</sup> seroprotektionsfrekvens: andel individer med hemagglutinationsinhibitionstiter (HI)  $\geq 1:40$

<sup>2</sup> alla individer var seronegativa före vaccination

Tolv månader efter första dosen var seroprotektionsfrekvensen följande:

| Anti-HA-<br>anti-<br>kroppar          | Immunsvär mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus |                                                              |                                                        |                                                              |                                                        |                                                              |                                                        |                                                             |
|---------------------------------------|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                       | 61-70 år                                                 |                                                              |                                                        |                                                              | 71-80 år                                               |                                                              |                                                        |                                                             |
|                                       | 12 månader efter 2 doser på 0,5 ml                       |                                                              | 12 månader efter 1 dos på 0,5 ml                       |                                                              | 12 månader efter 2 doser på 0,5 ml                     |                                                              | 12 månader efter 1 dos på 0,5 ml                       |                                                             |
|                                       | Totalt antal rekryterade individer<br>N=40<br>[95% CI]   | Sero-negativa individer före vaccination<br>N=23<br>[95% CI] | Totalt antal rekryterade individer<br>N=33<br>[95% CI] | Sero-negativa individer före vaccination<br>N=19<br>[95% CI] | Totalt antal rekryterade individer<br>N=25<br>[95% CI] | Sero-negativa individer före vaccination<br>N=16<br>[95% CI] | Totalt antal rekryterade individer<br>N=15<br>[95% CI] | Sero-negativa individer före vaccination<br>N=7<br>[95% CI] |
| Seroprotektions-frekvens <sup>1</sup> | 55,0%<br>[38,5; 70,7]                                    | 34,8%<br>[16,4; 57,3]                                        | 39,4%<br>[22,9; 57,9]                                  | 21,1%<br>[6,1; 45,6]                                         | 48,0%<br>[27,8; 68,7]                                  | 25,0%<br>[7,3; 52,4]                                         | 53,3%<br>[26,6; 78,7]                                  | 14,3%<br>[0,4; 57,9]                                        |

<sup>1</sup> seroprotektionsfrekvens: andel individer med hemagglutinationsinhibitionstiter (HI)  $\geq 1:40$

| Anti-HA-<br>antikroppar | Immunsvär mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus |              |                                  |
|-------------------------|----------------------------------------------------------|--------------|----------------------------------|
|                         | >80 år                                                   |              |                                  |
|                         | 12 månader efter 2 doser på 0,5 ml                       |              | 12 månader efter 1 dos på 0,5 ml |
|                         | Totalt antal                                             | Seronegativa | Totalt antal                     |

|                                           | rekryterade<br>individer<br>N=3<br>[95% CI] | individer<br>före vaccination<br>N=1<br>[95% CI] | rekryterade<br>individer <sup>2</sup><br>N=2<br>[95% CI] |
|-------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Seroprotektions-<br>frekvens <sup>1</sup> | 100%<br>[29,2;100]                          | 100%<br>[2,5;100]                                | 50,0%<br>[1,3;98,7]                                      |

<sup>1</sup> seroprotektionsfrekvens: andel individer med hemagglutinationsinhibitionstiter (HI)  $\geq 1:40$

<sup>2</sup> alla individer var seronegativa före vaccination

Det neutraliserande antikroppssvaret hos individer >60 år var följande:

| Neutraliserande<br>antikroppar i<br>serum | Immunsvär mot A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-liknande virus <sup>1</sup> |                      |                      |                       |                     |                      |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------------|---------------------|----------------------|
|                                           | Efter 2 doser på 0,5 ml                                               |                      |                      | Efter 1 dos på 0,5 ml |                     |                      |
|                                           | Dag 21<br>N=22                                                        | Dag 42<br>N=22       | Månad 6<br>N=22      | Dag 21<br>N=18        | Dag 42<br>N=18      | Månad 6<br>N=18      |
| Vaccinets<br>svarsfrekvens <sup>2</sup>   | 68,2%<br>[45,1;86,1]                                                  | 86,4%<br>[65,1;97,1] | 63,6%<br>[40,7;82,8] | 33,3%<br>[13,3;59,0]  | 27,8%<br>[9,7;53,5] | 38,9%<br>[17,3;64,3] |

<sup>1</sup> antigenliknande A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus

<sup>2</sup> andel vaccinerade i procent som nådde en antikropptiter  $\geq 32$  1/dil efter vaccinationen om de var seronegativa före vaccinationen, eller som nådde en  $\geq 4$ -faldig ökning av antikropstitrar efter vaccinationen om de var seropositiva före vaccinationen.

#### Pediatrisk population

#### **Barn i åldrarna 10-17 år**

Två kliniska studier utvärderade administreringen hos friska barn i åldrarna 10-17 år som fick en halv (dvs 0,25 ml) respektive en full (dvs 0,5 ml) vuxendos av Pandemrix. Antihemagglutinin (anti-HA)-antikroppssvaret 21 dagar efter första och andra dosen var följande:

| anti-HA<br>antikroppar                              | Immunsvär mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus |                              |                                                        |                               |                                                    |                            |                                                        |                            |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                                     | Halv dos<br>(D-Pan-H1N1-023)                             |                              |                                                        |                               | Full dos<br>(D-Pan-H1N1-010)                       |                            |                                                        |                            |
|                                                     | Totalt antal<br>individer <sup>4</sup><br>[95% CI]       |                              | Seronegativa individer<br>före vaccination<br>[95% CI] |                               | Totalt antal<br>individer <sup>4</sup><br>[95% CI] |                            | Seronegativa individer<br>före vaccination<br>[95% CI] |                            |
|                                                     | Efter dos<br>1<br>N=54                                   | Efter<br>dos 2<br>N=54       | Efter dos<br>1<br>N=37                                 | Efter dos<br>2<br>N=37        | Efter dos<br>1<br>N=92                             | Efter dos<br>2<br>N=88     | Efter dos<br>1<br>N=59                                 | Efter dos<br>2<br>N=57     |
| Sero-<br>protek-<br>tions-<br>frekvens <sup>1</sup> | 98,1%<br>[90,1;<br>100]                                  | 100%<br>[93,4;<br>100]       | 97,3%<br>[85,8;<br>99,9]                               | 100%<br>[90,5;<br>100]        | 100%<br>[96,1;<br>100]                             | 100%<br>[95,9;<br>100]     | 100%<br>[93,9;<br>100]                                 | 100%<br>[93,7;<br>100]     |
| Sero-<br>konver-<br>sions-<br>frekvens <sup>2</sup> | 96,3%<br>[87,3;<br>99,5]                                 | 98,1%<br>[90,1;<br>100]      | 97,3%<br>[85,8;<br>99,9]                               | 100%<br>[90,5;<br>100]        | 96,7%<br>[90,8;<br>99,3]                           | 96,6%<br>[90,4;<br>99,3]   | 100%<br>[93,9;<br>100]                                 | 100%<br>[93,7;<br>100]     |
| Sero-<br>konver-<br>sions-<br>faktor <sup>3</sup>   | 48,29<br>[35,64;<br>65,42]                               | 107,74<br>[76,64;<br>151,45] | 67,7<br>[49,21;<br>93,05]                              | 187,92<br>[150,67;<br>234,38] | 72,2<br>[57,2;<br>91,2]                            | 139,1<br>[105,7;<br>183,1] | 99,4<br>[81,0;<br>122,1]                               | 249,8<br>[212,9;<br>293,2] |

<sup>1</sup> seroprotektionsfrekvens: andel individer med hemagglutinationsinhibitionstiter (HI)  $\geq 1:40$

<sup>2</sup> serokonversionsfrekvens: andel individer som var antingen seronegativa före vaccinationen och har en skyddande titer på  $\geq 1:40$  efter vaccinationen, eller som var seropositiva före vaccinationen och har en 4-faldig titerökning

<sup>3</sup> serokonversionsfaktor: förhållandet mellan den geometriska genomsnittliga titern (GMT) efter vaccinationen och GMT före vaccinationen.

<sup>4</sup> enligt protokollet

Dag 180 var seroprotektionsfrekvensen hos barn som hade fått två halva (0,25 ml) doser 100%.

12 månader efter den första dosen var seroprotektionsfrekvensen 90,2% hos barn som hade fått två halva (0,25 ml) doser respektive 100% hos de som hade fått två fulla (0,5 ml) vuxendoser.

Det neutraliserande antikroppssvaret var följande:

| Neutraliserande antikroppar i serum  | Immunsvär mot A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-liknande virus <sup>1</sup> |                     |                      |                      |                     |                      |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------|----------------------|----------------------|---------------------|----------------------|
|                                      | Halv dos                                                              |                     |                      | Full dos             |                     |                      |
|                                      | Efter dos 1<br>N=13                                                   | Efter dos 2<br>N=14 | Månad 6<br>N=13      | Efter dos 1<br>N=30  | Efter dos 2<br>N=29 | Månad 12<br>N=28     |
| Vaccinets svarsfrekvens <sup>2</sup> | 69,2%<br>[38,6;90,9]                                                  | 100%<br>[76,8;100]  | 92,3%<br>[64,0;99,8] | 86,7%<br>[69,3;96,2] | 100%<br>[88,1;100]  | 89,3%<br>[71,8;97,7] |

<sup>1</sup> antigen liknande A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus

<sup>2</sup> andel vaccinerade i procent som var antingen seronegativa före vaccinationen och hade en antikropps-nivå  $\geq 32$  1/dil efter vaccinationen, eller som var seropositiva före vaccinationen och hade en 4-faldig ökning av antikropstitrar efter vaccinationen

### Barn i åldrarna 3-9 år

I två kliniska studier i vilka barn i åldrarna 3-9 år fick två doser à 0,25 ml (halv vuxendos) eller två doser à 0,5 ml (vuxendos) av Pandemrix var anti-HA-antikroppssvaret vid dag 21 efter den första och andra dosen enligt följande:

| Anti-HA-antikroppar                  | Immunsvär mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus |                           |                                                             |                            |                                                         |                        |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------|
|                                      | 3-5 år                                                   |                           |                                                             |                            |                                                         |                        |
|                                      | Halv vuxendos (D-Pan-H1N1-023)                           |                           |                                                             |                            | Vuxendos <sup>5</sup> (D-Pan-H1N1-010)                  |                        |
|                                      | Totalt antal individer <sup>4</sup><br>N=28<br>[95% CI]  |                           | Seronegativa individer före vaccination<br>N=26<br>[95% CI] |                            | Totalt antal individer <sup>4</sup><br>N=51<br>[95% CI] |                        |
|                                      | Efter dos 1                                              | Efter dos 2               | Efter dos 1                                                 | Efter dos 2                | Efter dos 1                                             | Efter dos 2            |
| Seroprotektionsfrekvens <sup>1</sup> | 100%<br>[87,7; 100]                                      | 100%<br>[87,7; 100]       | 100%<br>[86,8; 100]                                         | 100%<br>[86,8;100]         | 100%<br>[93,0;100]                                      | 100%<br>[93,0;100]     |
| Serokonversionsfrekvens <sup>2</sup> | 100%<br>[87,7; 100]                                      | 100%<br>[87,7; 100]       | 100%<br>[86,8; 100]                                         | 100%<br>[86,8;100]         | 100%<br>[93,0;100]                                      | 100%<br>[93,0;100]     |
| Serokonversionsfaktor <sup>3</sup>   | 33,62<br>[26,25; 43,05]                                  | 237,68<br>[175,28;322,29] | 36,55<br>[29,01; 46,06]                                     | 277,31<br>[223,81; 343,59] | 49,1<br>[41,9;57,6]                                     | 384,9<br>[336,4;440,3] |

<sup>1</sup> seroprotektionsfrekvens: andel individer med hemagglutinationsinhibitionstitrer (HI)  $\geq 1:40$

<sup>2</sup> serokonversionsfrekvens: andel individer som var antingen seronegativa före vaccinationen och har en skyddande titer på  $\geq 1:40$  efter vaccinationen, eller som var seropositiva före vaccinationen och har en 4-faldig titerökning

<sup>3</sup> serokonversionsfaktor: förhållandet mellan den geometriska genomsnittliga titern (GMT) efter vaccinationen och GMT före vaccinationen.

<sup>4</sup> enligt protokollet

<sup>5</sup> alla individer var seronegativa före vaccination

| Anti-HA-antikroppar                  | Immunsvär mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus |                            |                                                             |                            |                                                         |                         |                                                             |                         |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------|-------------------------|
|                                      | 6-9 år                                                   |                            |                                                             |                            |                                                         |                         |                                                             |                         |
|                                      | Halv vuxendos (D-Pan-H1N1-023)                           |                            |                                                             |                            | Vuxendos (D-Pan-H1N1-010)                               |                         |                                                             |                         |
|                                      | Totalt antal individer <sup>4</sup><br>N=30<br>[95% CI]  |                            | Seronegativa individer före vaccination<br>N=29<br>[95% CI] |                            | Totalt antal individer <sup>4</sup><br>N=55<br>[95% CI] |                         | Seronegativa individer före vaccination<br>N=48<br>[95% CI] |                         |
|                                      | Efter dos 1                                              | Efter dos 2                | Efter dos 1                                                 | Efter dos 2                | Efter dos 1                                             | Efter dose 2            | Efter dos 1                                                 | Efter dos 2             |
| Seroprotektionsfrekvens <sup>1</sup> | 100%<br>[88,4; 100]                                      | 100%<br>[88,4; 100]        | 100%<br>[88,1; 100]                                         | 100%<br>[88,1; 100]        | 100%<br>[93,5; 100]                                     | 100%<br>[93,5; 100]     | 100%<br>[92,6; 100]                                         | 100%<br>[92,6; 100]     |
| Serokonversionsfrekvens <sup>2</sup> | 100%<br>[88,4; 100]                                      | 100%<br>[88,4; 100]        | 100%<br>[88,1; 100]                                         | 100%<br>[88,1; 100]        | 100%<br>[93,5; 100]                                     | 100%<br>[93,5; 100]     | 100%<br>[92,6; 100]                                         | 100%<br>[92,6; 100]     |
| Serokonversionsfaktor <sup>3</sup>   | 36,33<br>[27,96; 47,22]                                  | 185,25<br>[142,09; 241,52] | 37,7<br>[28,68; 48,71]                                      | 196,81<br>[154,32; 251,00] | 59,0<br>[48,3; 72,0]                                    | 225,7<br>[182,7; 278,2] | 61,7<br>[49,9; 76,3]                                        | 283,2<br>[246,0; 326,0] |

<sup>1</sup> seroprotektionsfrekvens: andel individer med hemagglutinationsinhibitionstitr (HI)  $\geq 1:40$

<sup>2</sup> serokonversionsfrekvens: andel individer som var antingen seronegativa före vaccinationen och har en skyddande titer på  $\geq 1:40$  efter vaccinationen, eller som var seropositiva före vaccinationen och har en 4-faldig titerökning

<sup>3</sup> serokonversionsfaktor: förhållandet mellan den geometriska genomsnittliga titern (GMT) efter vaccinationen och GMT före vaccinationen.

<sup>4</sup> enligt protokollet

Dag 180 var seroprotektionsfrekvensen hos barn som hade fått två halva (0,25 ml) doser 100% i båda åldersgrupperna. Tolv månader efter den första dosen var seroprotektionsfrekvensen 85% i båda åldersgrupperna. Hos barn som hade fått två vuxendoser (0,5 ml) var seroprotektionsfrekvensen 12 månader efter den första dosen 100% hos barn i åldrarna 3-5 år respektive 98% hos de i åldrarna 6-9 år.

Det neutraliserande antikroppssvaret var följande:

| Neutraliserande antikroppar i serum  | Immunsvär mot A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-liknande virus <sup>1</sup> |                     |                     |                       |                      |                     |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|-----------------------|----------------------|---------------------|
|                                      | 3-5 år                                                                |                     |                     |                       |                      |                     |
|                                      | Halv vuxendos                                                         |                     |                     | Vuxendos              |                      |                     |
|                                      | Efter dos 1<br>N=16                                                   | Efter dos 2<br>N=15 | Månad 6<br>N=16     | Efter dos 1<br>N=32   | Efter dose 2<br>N=29 | Månad 12<br>N=24    |
| Vaccinets svarsfrekvens <sup>2</sup> | 50,0%<br>[24,7; 75,3]                                                 | 100%<br>[78,2; 100] | 100%<br>[79,4; 100] | 81,3%<br>[63,6; 92,8] | 100%<br>[88,1; 100]  | 100%<br>[85,8; 100] |

<sup>1</sup> antigen liknande A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus

<sup>2</sup>andel vaccinerade i procent som var antingen seronegativa före vaccinationen och hade en antikroppnivå  $\geq 32$  1/dil efter vaccinationen, eller som var seropositiva före vaccinationen och hade en 4-faldig ökning av antikroppstitrar efter vaccinationen

| Neutraliserande antikroppar i serum  | Immunsvar mot A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-liknande virus <sup>1</sup> |                        |                          |                          |                        |                          |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------|--------------------------|
|                                      | 6-9 år                                                                |                        |                          |                          |                        |                          |
|                                      | Halv vuxendos                                                         |                        |                          | Vuxendos                 |                        |                          |
|                                      | Efter dos 1<br>N=14                                                   | Efter dos 2<br>N=15    | Månad 6<br>N=15          | Efter dos 1<br>N=37      | Efter dos 2<br>N=37    | Månad 12<br>N=31         |
| Vaccinets svarsfrekvens <sup>2</sup> | 71,4%<br>[41,9;<br>91,6]                                              | 100%<br>[78,2;<br>100] | 93,3%<br>[68,1;<br>99,8] | 86,7%<br>[69,3;<br>96,2] | 100%<br>[88,1;<br>100] | 96,8%<br>[83,3;<br>99,1] |

<sup>1</sup>antigen liknande A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus

<sup>2</sup>andel vaccinerade i procent som var antingen seronegativa före vaccinationen och hade en antikroppnivå  $\geq 32$  1/dil efter vaccinationen, eller som var seropositiva före vaccinationen och hade en 4-faldig ökning av antikroppstitrar efter vaccinationen

### Barn i åldrarna 6-35 månader

I en klinisk studie (D-Pan-H1N1-009) hos friska barn i åldrarna 6-35 månader (uppdelade i åldersintervall från 6-11, 12-23 och 24-35 månader) var antihemagglutinin (anti-HA)-antikroppssvaret 21 dagar efter en första och en andra halv vuxendos (dvs 0,25 ml) eller en vuxendos (dvs 0,5 ml) av Pandemrix följande:

| Anti-HA antikroppar                    | Immunsvar mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus |                               |                                                     |                            |                                                 |                               |                                                     |                            |
|----------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------|
|                                        | 6-11 månader                                             |                               |                                                     |                            |                                                 |                               |                                                     |                            |
|                                        | Halv vuxendos                                            |                               |                                                     |                            | Vuxendos                                        |                               |                                                     |                            |
|                                        | Totalt antal individer <sup>4</sup><br>[95% CI]          |                               | Seronegativa individer före vaccination<br>[95% CI] |                            | Totalt antal individer <sup>4</sup><br>[95% CI] |                               | Seronegativa individer före vaccination<br>[95% CI] |                            |
|                                        | Efter dos 1                                              | Efter dos 2                   | Efter dos 1                                         | Efter dos 2                | Efter dos 1                                     | Efter dos 2                   | Efter dos 1                                         | Efter dos 2                |
|                                        | N=34                                                     | N=32                          | N=30                                                | N=28                       | N=15                                            | N=15                          | N=14                                                | N=14                       |
| Sero-protektions-frekvens <sup>1</sup> | 100%<br>[89,7;<br>100]                                   | 100%<br>[89,1;<br>100]        | 100%<br>[88,4;<br>100]                              | 100%<br>[87,7;<br>100]     | 100%<br>[78,2;<br>100]                          | 100%<br>[78,2;<br>100]        | 100%<br>[76,8;<br>100]                              | 100%<br>[76,8;<br>100]     |
| Sero-konversions-frekvens <sup>2</sup> | 97,1%<br>[84,7;<br>99,9]                                 | 100%<br>[89,1;<br>100]        | 100%<br>[88,4;<br>100]                              | 100%<br>[87,7;<br>100]     | 100%<br>[78,2;<br>100]                          | 100%<br>[78,2;<br>100]        | 100%<br>[76,8;<br>100]                              | 100%<br>[76,8;<br>100]     |
| Sero-konversions-faktor <sup>3</sup>   | 48,12<br>[34,34;<br>67,42]                               | 276,14<br>[164,23;<br>455,99] | 64,0<br>[52,3;<br>78,3]                             | 441,3<br>[365,7;<br>532,6] | 46,29<br>[38,83;<br>59,80]                      | 370;48<br>[217,97;<br>629,69] | 49,9<br>[40,3;<br>61,9]                             | 452,4<br>[322,4;<br>634,6] |

<sup>1</sup> seroprotektionsfrekvens: andel individer med hemagglutinationsinhibitionstitrer (HI)  $\geq 1:40$

<sup>2</sup> serokonversionsfrekvens: andel individer som var antingen seronegativa före vaccinationen och har en skyddande titer på  $\geq 1:40$  efter vaccinationen, eller som var seropositiva före vaccinationen och har en 4-faldig titerökning

<sup>3</sup> serokonversionsfaktor: förhållandet mellan den geometriska genomsnittliga titern (GMT) efter vaccinationen och GMT före vaccinationen.

<sup>4</sup> enligt protokollet

| Anti-HA antikroppar                                 | Immunsvär mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus |                               |                                                        |                            |                                                 |                               |                                                        |                            |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------|
|                                                     | 12-23 månader                                            |                               |                                                        |                            |                                                 |                               |                                                        |                            |
|                                                     | Halv vuxendos                                            |                               |                                                        |                            | Vuxendos                                        |                               |                                                        |                            |
|                                                     | Totalt antal individer <sup>4</sup><br>[95% CI]          |                               | Seronegativa individer<br>före vaccination<br>[95% CI] |                            | Totalt antal individer <sup>4</sup><br>[95% CI] |                               | Seronegativa individer<br>före vaccination<br>[95% CI] |                            |
|                                                     | Efter dos 1                                              | Efter dos 2                   | Efter dos 1                                            | Efter dos 2                | Efter dos 1                                     | Efter dos 2                   | Efter dos 1                                            | Efter dos 2                |
|                                                     | N=34                                                     | N= 32                         | N=33                                                   | N=31                       | N=16                                            | N=17                          | N=15                                                   | N=16                       |
| Sero-<br>protek-<br>tions-<br>frekvens <sup>1</sup> | 100%<br>[89,7;<br>100]                                   | 100%<br>[89,1;<br>100]        | 100%<br>[89,4;<br>100]                                 | 100%<br>[88,8;<br>100]     | 100%<br>[79,4;<br>100]                          | 100%<br>[80,5;<br>100]        | 100%<br>[78,2;<br>100]                                 | 100%<br>[79,4;<br>100]     |
| Sero-<br>konver-<br>sions-<br>frekvens <sup>2</sup> | 100%<br>[89,7;<br>100]                                   | 100%<br>[89,1;<br>100]        | 100%<br>[89,4;<br>100]                                 | 100%<br>[88,8;<br>100]     | 100%<br>[79,4;<br>100]                          | 100%<br>[80,5;<br>100]        | 100%<br>[78,2;<br>100]                                 | 100%<br>[79,4;<br>100]     |
| Sero-<br>konver-<br>sions-<br>faktor <sup>3</sup>   | 63,37<br>[48,13;<br>83,43]                               | 386,45<br>[308,54;<br>484,02] | 66,7<br>[51,4;<br>86,7]                                | 404,8<br>[327,8;<br>500,0] | 64,06<br>[38,55;<br>106,44]                     | 472,16<br>[343,74;<br>648,57] | 75,3<br>[50,3;<br>112,5]                               | 523,2<br>[408,5;<br>670,1] |

<sup>1</sup> seroprotektionsfrekvens: andel individer med hemagglutinationsinhibitionstitern (HI)  $\geq 1:40$

<sup>2</sup> serokonversionsfrekvens: andel individer som var antingen seronegativa före vaccinationen och har en skyddande titer på  $\geq 1:40$  efter vaccinationen, eller som var seropositiva före vaccinationen och har en 4-faldig titerökning

<sup>3</sup> serokonversionsfaktor: förhållandet mellan den geometriska genomsnittliga titern (GMT) efter vaccinationen och GMT före vaccinationen.

<sup>4</sup> enligt protokollet

| Anti-HA antikroppar                                 | Immunsvär mot A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus |                     |                                                 |                    |                                                        |                    |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------|--------------------|
|                                                     | 24-35 månader                                            |                     |                                                 |                    |                                                        |                    |
|                                                     | Halv vuxendos <sup>4</sup>                               |                     | Vuxendos                                        |                    |                                                        |                    |
|                                                     | Totalt antal individer <sup>5</sup><br>[95% CI]          |                     | Totalt antal individer <sup>5</sup><br>[95% CI] |                    | Seronegativa individer<br>före vaccination<br>[95% CI] |                    |
|                                                     | Efter dos 1                                              | Efter dos 2         | Efter dos 1                                     | Efter dos 2        | Efter dos 1                                            | Efter dos 2        |
|                                                     | N=33                                                     | N= 33               | N=16                                            | N=16               | N=12                                                   | N=12               |
| Sero-<br>protek-<br>tions-<br>frekvens <sup>1</sup> | 100%<br>[89,4; 100]                                      | 100%<br>[89,4; 100] | 100%<br>[79,4;<br>100]                          | 100%<br>[79,4;100] | 100%<br>[73,5;100]                                     | 100%<br>[73,5;100] |
| Sero-<br>konver-<br>sions-<br>frekvens <sup>2</sup> | 100%<br>[89,4; 100]                                      | 100%<br>[89,4; 100] | 93,8<br>[69,8;<br>99,8]                         | 100%<br>[79,4;100] | 100%<br>[73,5;100]                                     | 100%<br>[73,5;100] |
| Sero-                                               | 52,97                                                    | 389,64              | 33,44                                           | 189,16             | 55,4                                                   | 406,4              |

|                                          |                   |                     |                   |                    |             |               |
|------------------------------------------|-------------------|---------------------|-------------------|--------------------|-------------|---------------|
| konver-<br>sions-<br>faktor <sup>3</sup> | [42,08;<br>66,68] | [324,25;<br>468,21] | [18,59;<br>60,16] | [83,80;<br>427,01] | [39,8;77,2] | [296,2;557,4] |
|------------------------------------------|-------------------|---------------------|-------------------|--------------------|-------------|---------------|

<sup>1</sup> seroprotektionsfrekvens: andel individer med hemagglutinationsinhibitionstiter (HI)  $\geq 1:40$

<sup>2</sup> serokonversionsfrekvens: andel individer som var antingen seronegativa före vaccinationen och har en skyddande titer på  $\geq 1:40$  efter vaccinationen, eller som var seropositiva före vaccinationen och har en 4-faldig titerökning

<sup>3</sup> serokonversionsfaktor: förhållandet mellan den geometriska genomsnittliga titern (GMT) efter vaccinationen och GMT före vaccinationen.

<sup>4</sup> alla individer var seronegativa före vaccination

<sup>5</sup> enligt protokollet

12 månader efter den första dosen var seroprotektionsfrekvensen 100% i alla ålders- och dosgrupper.

Den kliniska relevansen för hemagglutinationsinhibitionstiter (HI)  $\geq 1:40$  hos barn är okänd.

Det neutraliserande antikroppssvaret var följande:

| Neutraliserande<br>antikroppar i<br>serum | Immunsvär mot A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-liknande virus <sup>1</sup> |                          |                          |                          |                        |                       |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------|-----------------------|
|                                           | 6-11 månader                                                          |                          |                          |                          |                        |                       |
|                                           | Halv dos                                                              |                          |                          | Vuxendos                 |                        |                       |
|                                           | Efter<br>dos 1<br>N=28                                                | Efter<br>dos 2<br>N=28   | Månad<br>12<br>N=22      | Efter<br>dos 1<br>N=14   | Efter<br>dos 2<br>N=14 | Månad<br>12<br>N=10   |
| Vaccinets<br>svarsfrekvens <sup>2</sup>   | 57,1%<br>[37,2;<br>75,5]                                              | 96,4%<br>[81,7;<br>99,9] | 86,4%<br>[65,1;<br>97,1] | 57,1%<br>[28,9;<br>82,3] | 100%<br>76,8;<br>100]  | 100%<br>69,2;<br>100] |

<sup>1</sup> antigen liknande A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus

<sup>2</sup> andel vaccinerade i procent som var antingen seronegativa före vaccinationen och hade en antikroppsnivå  $\geq 32$  1/dil efter vaccinationen, eller som var seropositiva före vaccinationen och hade en 4 faldig ökning av antikroppstitrar efter vaccinationen

| Neutraliserande<br>antikroppar i<br>serum | Immunsvär mot A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-liknande virus <sup>1</sup> |                        |                      |                       |                       |                    |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------|
|                                           | 12-23 månader                                                         |                        |                      |                       |                       |                    |
|                                           | Halv dos                                                              |                        |                      | Vuxendos              |                       |                    |
|                                           | Efter<br>dos 1<br>N=14                                                | Efter<br>dos 2<br>N=16 | Månad<br>12<br>N=13  | Efter<br>dos 1<br>N=7 | Efter<br>dos 2<br>N=8 | Månad<br>12<br>N=7 |
| Vaccinets<br>svarsfrekvens <sup>2</sup>   | 57,1%<br>[28,9;82,3]                                                  | 100%<br>[79,4;100]     | 92,3%<br>[64,0;99,8] | 71,4%<br>[29,0;96,3]  | 100%<br>[63,1;100]    | 100%<br>[59,0;100] |

<sup>1</sup> antigen liknande A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus

<sup>2</sup> andel vaccinerade i procent som var antingen seronegativa före vaccinationen och hade en antikroppsnivå  $\geq 32$  1/dil efter vaccinationen, eller som var seropositiva före vaccinationen och hade en 4 faldig ökning av antikroppstitrar efter vaccinationen

| Neutraliserande<br>antikroppar i<br>serum | Immunsvär mot A/Netherlands/602/9 (H1N1)v-liknande virus <sup>1</sup> |       |          |          |       |          |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|-------|----------|----------|-------|----------|
|                                           | 24-35 månader                                                         |       |          |          |       |          |
|                                           | Halv dos                                                              |       |          | Vuxendos |       |          |
|                                           | Efter                                                                 | Efter | Månad 12 | Efter    | Efter | Månad 12 |

|                                         | dos 1<br>N=17        | dos 2<br>N=17      | N=14               | dos 1<br>N=8         | dos 2<br>N=7       | N=5                |
|-----------------------------------------|----------------------|--------------------|--------------------|----------------------|--------------------|--------------------|
| Vaccinets<br>svarsfrekvens <sup>2</sup> | 58,8%<br>[32,9;81,6] | 100%<br>[80,5;100] | 100%<br>[76,8;100] | 62,5%<br>[24,5;91,5] | 100%<br>[59,0;100] | 100%<br>[47,8;100] |

<sup>1</sup>antigen liknande A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande virus

<sup>2</sup>andel vaccinerade i procent som var antingen seronegativa före vaccinationen och hade en antikroppnivå  $\geq 32$  1/dil efter vaccinationen, eller som var seropositiva före vaccinationen och hade en 4 faldig ökning av antikroppstitrar efter vaccinationen

Europeiska läkemedelsmyndigheten har senarelagt kravet att skicka in studieresultat för Pandemrix för en eller flera grupper av den pediatriiska populationen avseende förebyggande av influensainfektion (information om pediatriisk användning finns i avsnitt 4.2).

#### Data från icke-kliniska studier

Förmågan att inducera skydd mot homologa och heterologa vaccinstammar utvärderades icke-kliniskt i "challenge"-modeller på illrar.

I varje experiment vaccinerades fyra grupper om 6 illrar intramuskulärt med ett AS03-adjuvanterat vaccin innehållande HA från H5N1/A/Vietnam/1194/04 (NIBRG-14). I "challenge"-försök testades doser om 15, 5, 1,7 eller 0,6 mikrogram HA på homologa stammar och doser om 15, 7,5, 3,8 eller 1,75 mikrogram på heterologa stammar. I kontrollgrupperna fanns illrar som vaccinerats med enbart adjuvans, med icke-adjuvanterat vaccin (15 mikrogram HA) eller med fosfatbuffrad saltlösning. Illrarna vaccinerades dag 0 och dag 21 och fick dag 49 en letal dos av antingen homologt H5N1/A/Vietnam/1194/04 eller heterologt H5N1/A/Indonesien/5/05 intratrakealt. Av de djur som fick adjuvanterat vaccin erhöll 87% respektive 96% ett skydd mot den letala homologa respektive heterologa dosen. Virusutsöndringen i de övre luftvägarna minskade också hos de djur som vaccinerats, jämfört med kontrollgrupperna, vilket tyder på minskad risk för virusöverföring. Samtliga djur i kontrollgruppen utan adjuvans, liksom i kontrollgruppen med adjuvans avled eller erhöll dödshjälp eftersom de var döende 3-4 dagar efter det att de fick den letala dosen.

Ytterligare information finns tillgängligt från studier genomförda med ett vaccin med liknande sammansättning som Pandemrix, men som innehåller antigen från H5N1 virus. Se produktinformationen för Pandemixt influensavaccin (H5N1) (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans).

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Ej relevant.

## 5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Gångse icke-kliniska studier av prototypvaccinet med en H5N1-vaccinstam, avseende säkerhetsfarmakologi, toxicitet vid akut eller upprepad dos, lokal tolerans, kvinnlig fertilitet, embryonal-/fosterutveckling och toxicitet efter födsel (fram till slutet av amningsperioden) visade inte några särskilda risker för människa.

# 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

## 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Injektionsflaskan med suspension:

Polysorbat 80

Oktoxinol 10

Tiomersal

Natriumklorid (NaCl)  
Dinatriumvätefosfat ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )  
Kaliumdivätefosfat ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )  
Kaliumklorid (KCl)  
Magnesiumklorid ( $\text{MgCl}_2$ )  
Vatten för injektionsvätskor

*Injektionsflaskan med emulsion:*

Natriumklorid (NaCl)  
Dinatriumvätefosfat ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )  
Kaliumdivätefosfat ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )  
Kaliumklorid (KCl)  
Vatten för injektionsvätskor

För adjuvans, se avsnitt 2.

## 6.2 Inkompatibiliteter

Då blandbarhetsstudier saknas får detta läkemedel inte blandas med andra läkemedel.

## 6.3 Hållbarhet

2 år.

Används inom 24 timmar efter beredning. Det färdigberedda vaccinet är kemiskt och fysikaliskt stabilt i 24 timmar vid 25°C.

## 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C – 8°C).

Får ej frysas.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter beredning finns i avsnitt 6.3.

## 6.5 Förpackningstyp och innehåll

*En förpackning innehåller:*

- en förpackning om 50 injektionsflaskor (typ I-glas) à 2,5 ml suspension med butylgummipropp
- två förpackningar om 25 injektionsflaskor (typ I-glas) à 2,5 ml emulsion med butylgummipropp.

Efter blandning av 1 injektionsflaska med suspension (2,5 ml) med 1 injektionsflaska med emulsion (2,5 ml) erhålls en volym motsvarande 10 doser vaccin (5 ml).

## 6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Pandemrix består av två behållare:

Suspension: flerdosflaska innehållande antigen

Emulsion: flerdosflaska innehållande adjuvans

Före användning ska de två komponenterna blandas.

## Instruktioner för beredning och administrering av vaccinet

1. Före blandning ska de två komponenterna, emulsion (adjuvans) och suspension (antigen), uppnå rumstemperatur under minst 15 minuter. Varje injektionsflaska ska skakas och inspekteras visuellt avseende eventuella främmande partiklar och/eller onormalt utseende. Om någotdera av ovanstående upptäcks (inklusive gummipartiklar från proppen), kassera vaccinet.
2. Blanda vaccinet genom att dra upp hela innehållet i flaskan med adjuvans med hjälp av en 5 ml spruta och tillsätt detta till injektionsflaskan med antigen. Det rekommenderas att förse sprutan med en 23-G nål. Om denna storlek på nål dock inte skulle finnas tillgänglig så kan en 21-G nål användas. Injektionsflaskan med adjuvanset bör hållas uppochnervänd för att underlätta att hela innehållet dras upp.
3. Skaka flaskan väl efter blandningen av adjuvans och antigen. Det färdigberedda vaccinet ska vara en vitaktig till gulaktig, mjölkig vätskeemulsion. Om avvikelser observeras, kassera vaccinet.
4. Volymen i Pandemrix injektionsflaska är efter blandning minst 5 ml. Vaccinet bör ges i enlighet med doseringsrekommendationerna (se avsnitt 4.2).
5. Injektionsflaskan ska skakas och inspekteras visuellt avseende eventuella främmande partiklar och/eller onormalt utseende före varje vaccination. Om någotdera av ovanstående upptäcks (inklusive gummipartiklar från proppen), kassera vaccinet.
6. Varje vaccindos om 0,5 ml (full dos) eller 0,25 ml (halv dos) dras upp i en 1 ml injektionsspruta och ges intramuskulärt. Det rekommenderas att förse sprutan med en nålstorlek som inte är större än 23-G.
7. Efter beredning ska vaccinet användas inom 24 timmar. Det färdigberedda vaccinet kan antingen förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C) eller i rumstemperatur vid högst 25 °C. Om det färdigberedda vaccinet förvaras i kylskåp bör det uppnå rumstempatur under minst 15 minuter före varje uppdragning.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING:**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/08/452/001

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 20 maj 2008

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats <http://www.ema.europa.eu>.

## **BILAGA II**

- A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

**A. TILLVERKARE AV DEN AKTIVA SUBSTANSEN AV BIOLOGISKT  
URSPRUNG OCH TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE  
AV TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare av aktiv substans av biologiskt ursprung

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

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR FÖRSKRIVNING OCH  
ANVÄNDNING**

Receptbelagt läkemedel.

- **Officiellt frisläppande av tillverkningsats**

Enligt artikel 114 i rådets direktiv 2001/83/EG, ska det officiella frisläppandet av tillverkningsats föregås av en undersökning som görs av ett statligt laboratorium eller ett för ändamålet inrättat laboratorium.

**C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖRGODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbplatsen för europeiska läkemedel.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH  
EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2. i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,

- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

- **Ytterligare riskminimeringsåtgärder**

Innehavaren av försäljningstillståndet måste komma överens med medlemsländerna om hjälpmedel för identifiering och spårbarhet av det H1N1-vaccin som ges till varje patient för att minimera risk för felbehandling och underlätta för patienter och sjukvårdspersonal att rapportera biverkningar. Detta kan inkludera att innehavaren av försäljningstillståndet tillhandahåller klisteretiketter med produktens varunamn och batchnummer med varje förpackning.

Innehavaren av försäljningstillståndet måste komma överens med medlemsländerna hur patienter och sjukvårdspersonal fortlöpande ska få tillgång till uppdaterad information om Pandemrix.

Innehavaren av försäljningstillståndet måste komma överens med medlemsländerna avseende ombesörjande av en riktad kommunikation till sjukvårdspersonal vilken bör inkludera följande:

- Korrekt sätt att bereda vaccinet före administrering.
- Vilka oönskade händelser som ska prioriteras vid rapportering, dvs dödliga och livshotande biverkningar, oförutsedda allvarliga biverkningar och biverkningar av särskilt intresse (Adverse Events of Special Interest, AESI).
- Vilka uppgifter som minst ska ingå i individuella fallrapporter för att underlätta utvärdering och identifiering av vilket vaccin som administrerats till vilken individ, inklusive varunamn, vaccintillverkare och batchnummer.
- Hur biverkningar ska rapporteras om ett särskilt rapporteringssystem finns på plats.

- **Skyldighet att vidta åtgärder efter godkännande för försäljning**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska inom den angivna tidsramen vidta nedanstående åtgärder:

| Beskrivning                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Förfallodatum |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Genomföra icke-kliniska (inklusive mekanistiska) studier för att klargöra vaccinets och dess adjuvants roller på sambandet mellan Pandemrix och narkolepsi:                                                                                                                                                                                                                     |               |
| - Identifiera T-cellssignaturen från patienter med narkolepsi genom djupsekvensering av det totala antalet CD4 T-celler från narkolepsipatienter och DQ0602-matchade, icke-vaccinerade friska individer och, om identifierad, verifiera om signaturen kan återfinnas i CD4 T-celler från friska individer efter vaccinering med Pandemrix eller icke-adjuvanterat H1N1v-vaccin. | Augusti 2015  |
| - Verifiera influensaspecificiteten hos hypokretinspecifika CD4 T-celler från patienter med narkolepsi genom komplementära studier och verifiera om korsreaktiva CD4 T-celler hittas hos influensaspecifika CD4 T-celler från friska individer efter vaccinering med Pandemrix eller icke-adjuvanterat H1N1v-vaccin.                                                            | Augusti 2015  |
| - Fenotypkaraktärisering av hypokretin eller influensa-specifika T-celler efter stimulering med hypokretin och influensapeptider.                                                                                                                                                                                                                                               | Augusti 2015  |

Innehavaren av försäljningstillståndet har lämnat in ovan begärda uppgifter den 5 augusti 2015 och ett yttrande antogs av CHMP den 28 april 2016. Baserat på utvärdering av inskickad dokumentation anser CHMP att ovanstående åtgärder har uppfyllts. För detaljer om bedömningen hänvisas till CHMP:s

utvärderingsrapport EMEA/H/C/000832/II/0079 som finns publicerad på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

### **BILAGA III**

#### **MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL**

**A. MÄRKNING**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN  
FÖRPACKNING INNEHÅLLANDE 1 FÖRPACKNING OM 50 INJEKTIONSFLASKOR  
MED SUSPENSION OCH 2 FÖRPACKNINGAR OM 25 INJEKTIONSFLASKOR MED  
EMULSION**

**1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Pandemrix suspension och emulsion till injektionsvätska, emulsion  
Influensavaccin (H1N1)v (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans)

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Efter blandning innehåller en dos (0,5 ml):

Inaktiverat, spjälkat influensavirus innehållande antigen motsvarande:

A/California/07/2009 (H1N1) deriverad stam från NYMC X-179A 3,75 mikrogram\*

Adjuvans AS03 innehållande skvalen, DL- $\alpha$ - tokoferol och polysorbat 80

\* hemagglutinin

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Polysorbat 80

Oktoxinol 10

Tiomersal

Natriumklorid (NaCl)

Dinatriumvätefosfat ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )

Kaliumdivätefosfat ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )

Kaliumklorid (KCl)

Magnesiumklorid ( $\text{MgCl}_2$ )

Vatten för injektionsvätskor

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Suspension och emulsion till injektionsvätska, emulsion

50 injektionsflaskor: suspension (antigen)

50 injektionsflaskor: emulsion (adjuvans)

Efter blandning av 1 injektionsflaska med suspension (2,5 ml) med 1 injektionsflaska med emulsion (2,5 ml) erhålls en volym vaccin motsvarande **10 doser** à 0,5 ml.

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Intramuskulär användning

Skakas före användning

Läs bipacksedeln före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Suspensionen och emulsionen ska blandas före administrering

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp  
Får ej frysas  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT  
LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**

Kasseras i enlighet med lokala föreskrifter

**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/08/452/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING**

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej .

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN  
FÖRPACKNING OM 50 INJEKTIONSFLASKOR MED SUSPENSION (ANTIGEN)**

**1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Suspension till injektionsvätska, emulsion för Pandemrix  
Influensavaccin (H1N1)v (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans)

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Inaktiverat, spjälkat influensavirus, innehållande antigen\* motsvarande:

3,75 mikrogram hemagglutinin/dos

\*Antigen: A/California/07/2009 (H1N1) deriverad stam från NYMC X-179A

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen:

Polysorbat 80

Oktoxinol 10

Tiomersal

Natriumklorid

Dinatriumvätefosfat

Kaliumdivätefosfat

Kaliumklorid

Magnesiumklorid

Vatten för injektionsvätskor

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Antigen injektionsvätska, suspension

50 injektionsflaskor; suspension

2,5 ml/injektionsflaska

Efter blandning med adjuvans-emulsion: **10 doser** à 0,5 ml

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Intramuskulär användning

Skakas före användning

Läs bipacksedeln före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Suspensionen ska endast blandas med adjuvans-emulsion före administrering

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp

Får ej frysas

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

GSK Biologicals, Rixensart, Belgien

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/08/452/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN  
FÖRPACKNING OM 25 INJEKTIONSFLASKOR MED EMULSION (ADJUVANS)**

**1. LÄKEMEDELTS NAMN**

Emulsion till injektionsvätska, emulsion för Pandemrix

**2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)**

Innehåll: Adjuvans AS03 innehållande skvalen (10,69 milligram), DL- $\alpha$ -tokoferol (11,86 milligram) och polysorbat 80 (4,86 milligram)

**3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**

Hjälpämnen:  
Natriumklorid  
Dinatriumvätefosfat  
Kaliumdivätefosfat  
Kaliumklorid  
Vatten för injektionsvätskor

**4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Adjuvans injektionsvätska, emulsion  
25 injektionsflaskor: emulsion  
2,5 ml

**5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Intramuskulär användning  
Skakas före användning  
Läs bipacksedeln före användning

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-  
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn

**7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**

Emulsionen ska endast blandas med antigen-suspension före administrering

**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras i kylskåp  
Får ej frysas  
Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt

**10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL****11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

GSK Biologicals, Rixensart, Belgien

**12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

EU/1/08/452/001

**13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

Braille krävs ej.

|                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR</b><br><b>INJEKTIONSFLASKA MED SUSPENSION</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>1. LÄKEMEDELET NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG</b> |
|---------------------------------------------------|

Antigen-suspension för Pandemrix  
Influensavaccin  
A/California/07/2009 (H1N1) deriverad stam från NYMC X-179A  
i.m.

|                               |
|-------------------------------|
| <b>2. ADMINISTRERINGSSÄTT</b> |
|-------------------------------|

Blandas med adjuvans-emulsionen före användning

|                        |
|------------------------|
| <b>3. UTGÅNGSDATUM</b> |
|------------------------|

EXP  
Efter blandning ska vaccinet användas inom 24 timmar och förvaras vid högst 25°C  
Datum och tid för blandning:

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER</b> |
|-----------------------------------|

Lot

|                                                        |
|--------------------------------------------------------|
| <b>5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET</b> |
|--------------------------------------------------------|

2,5 ml  
Efter blandning med adjuvans-emulsion: 10 doser à 0,5 ml

|                  |
|------------------|
| <b>6. ÖVRIGT</b> |
|------------------|

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ljuskänsligt

**UPPGIFTER SOM SKALL FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**  
**INJEKTIONSFLASKA MED EMULSION**

**1. LÄKEMEDELET NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Adjuvans-emulsion för Pandemrix  
i.m.

**2. ADMINISTRERINGSSÄTT**

Tillsätts antigen-suspensionen före användning

**3. UTGÅNGSDATUM**

EXP

**4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER**

Lot

**5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET**

2,5 ml

**6. ÖVRIGT**

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ljuskänsligt

**B. BIPACKSEDEL**

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Pandemrix suspension och emulsion till injektionsvätska, emulsion Influensavaccin (H1N1) (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans)**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta vaccin har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Pandemrix är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du får Pandemrix
3. Hur du får Pandemrix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pandemrix ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Pandemrix är och vad det används för**

##### **Vad Pandemrix är och vad det används för**

Pandemrix är ett vaccin som förebygger influensa orsakat av A(H1N1)v 2009 virus.

Din läkare kommer vanligtvis att rekommendera ett annat vaccin (årligt trivalent/tetravalent influensavaccin) istället för Pandemrix, Pandemrix kan dock fortfarande vara ett alternativ, om du behöver skydd mot A(H1N1)v-influensa och det trivalenta/tetravalenta vaccinet inte finns tillgängligt (se Var särskilt försiktig med Pandemrix).

##### **Hur Pandemrix fungerar**

När en person får vaccinet tillverkar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) sitt eget skydd (antikroppar) mot sjukdomen. Inget av innehållsämnen i vaccinet kan orsaka influensa.

#### **2. Vad du behöver veta innan du får Pandemrix**

##### **Pandemrix bör inte ges:**

- om du tidigare har fått en plötslig livshotande allergisk reaktion mot något av innehållsämnen i detta vaccin (anges i avsnitt 6) eller mot något spårämne: ägg- och kycklingprotein, ovalbumin, formaldehyd, gentamicinsulfat (antibiotika) eller natriumdeoxikolat som ingår i detta vaccin. Tecken på en allergisk reaktion kan vara kliande hudutslag, andningssvårigheter och svullnad av ansikte eller tunga.

- om du har en svår infektion med hög feber (över 38°C). I så fall skjuts vaccinationen vanligtvis upp tills du känner dig bättre. En lättare infektion som förkylning bör inte innebära något problem, men rådfråga läkare eller sjuksköterska om du kan vaccineras med Pandemrix.

Om du är osäker, tala med din läkare eller sjuksköterska innan du får detta vaccin.

### **Varningar och försiktighet**

#### **Tala med läkare eller sjuksköterska innan du får Pandemrix:**

- om du har haft någon annan allergisk reaktion än en plötsligt livshotande allergisk reaktion mot något av innehållsämnen i detta vaccin (anges i avsnitt 6), mot tiomersal, ägg- och kycklingprotein, ovalbumin, formaldehyd, gentamicinsulfat (antibiotika) eller mot natriumdeoxikolat.
- om du ska ta ett blodprov för att upptäcka infektion med vissa virustyper. Under de första veckorna efter vaccination med Pandemrix kan felaktiga resultat fås. Tala om för läkaren som begärt testen att du nyligen har fått Pandemrix.
- om du har blödningsrubbingar eller lätt får blåmärken.

TALA MED DIN LÄKARE ELLER SJUKSKÖTERSKA om något av ovanstående gäller dig, eftersom en vaccination kanske inte rekommenderas eller behöver uppskjutas.

Överdriven sömnhet under dagen, ofta på fel tider (ett långvarigt tillstånd som kallas narkolepsi) har rapporterats, med mycket sällsynt frekvens, efter vaccinering med Pandemrix, i flera europeiska länder. Narkolepsi kan förekomma med eller utan plötslig muskelsvaghet vilket kan leda till fallolyckor (ett tillstånd som kallas kataplexi).

### **Barn och ungdomar**

Om ditt barn får vaccinet ska du vara medveten om att biverkningarna kan bli intensivare efter den andra dosen, särskilt feber över 38°C. Det rekommenderas därför att kroppstemperaturen kontrolleras samt att åtgärder vidtas för att sänka febern (t.ex. med hjälp av paracetamol eller andra läkemedel som verkar febernedsättande) efter varje dosering.

Svimning kan förekomma (främst hos ungdomar) efter, eller även före, all nålinjektion. Tala därför om för läkaren eller sjuksköterskan om du har svimmat vid tidigare injektion.

### **Andra läkemedel och Pandemrix**

Tala om för läkare eller sjuksköterska om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, eller om du nyligen har fått ett annat vaccin.

Pandemrix kan ges samtidigt som vaccin mot säsongsinfluensa utan adjuvans.

Personer som fått vaccin mot säsongsinfluensa utan adjuvans kan få Pandemrix efter ett intervall om minst tre veckor.

Det finns ingen information gällande samtidig administrering av Pandemrix med andra vacciner. Om detta inte kan undvikas ska de inte ges i samma arm eller ben. I dessa fall bör du vara medveten om att biverkningarna kan bli intensivare.

### **Graviditet och amning**

Om du är gravid eller ammar, tror du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du får detta vaccin.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Vissa av de biverkningar som nämns i avsnitt 4 kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

### **Pandemrix innehåller tiomersal**

Pandemrix innehåller tiomersal som konserveringsmedel och det finns risk för att du kan få en allergisk reaktion. Tala om för din läkare om du har några kända allergier.

### **Pandemrix innehåller natrium och kalium**

Detta vaccin innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) och mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per dos, dvs är nästintill natrium- och kaliumfritt.

## **3. Hur du får Pandemrix**

Din läkare eller sjuksköterska kommer att ge vaccinet i enlighet med officiella rekommendationer.

### Vuxna inklusive äldre

En dos (0,5 ml) kommer att ges.

Kliniska data tyder på att en singeldos kan vara tillräcklig.

Om en andra dos administreras bör det vara ett intervall om minst tre veckor mellan den första och andra dosen.

### **Användning för barn och ungdomar**

#### **Barn 10 år och äldre**

En dos (0,5 ml) kommer att ges.

Kliniska data tyder på att en singeldos kan vara tillräcklig.

Om en andra dos administreras bör det vara ett intervall om minst tre veckor mellan den första och andra dosen.

#### **Barn från 6 månader till 9 år**

En dos (0,25 ml) kommer att ges. Om en andra dos om 0,25 ml ges ska den ges minst tre veckor efter den första dosen.

#### **Barn yngre än 6 månader**

Vaccination rekommenderas för närvarande inte till denna åldersgrupp.

Vaccinet kommer ges som en injektion i en muskel (vanligen i överarmen).

Om du har ytterligare frågor om detta vaccin, kontakta läkare eller sjuksköterska.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta vaccin orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

### **Allergiska reaktioner:**

Allergiska reaktioner kan förekomma efter vaccination, i sällsynta fall kan de leda till chock. Läkare är medvetna om denna risk och har akut behandling tillgänglig för dessa tillfällen.

### **Andra biverkningar:**

Följande biverkningar har inträffat med Pandemrix i kliniska studier hos vuxna inklusive äldre.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- Huvudvärk
- Trötthet
- Smärta och svullnad vid injektionsstället
- Frossa
- Ökad svettning
- Muskelvärk, ledvärk.

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- Rodnad och klåda vid injektionsstället
- Feber
- Illamående, diarré, kräkningar, magont.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- En lokal förhårdnad och värmekänsla vid injektionsstället
- Svullna körtlar i halsen, armhålan eller ljumsken
- Stickningar eller domningar i händer eller fötter
- Sömnlöshet
- Yrsel
- Klåda, utslag
- Allmän sjukdomskänsla
- Influensaliknande symtom.

Dessa biverkningar försvinner vanligen inom 1-2 dagar utan behandling. Om de kvarstår, KONTAKTA DIN LÄKARE.

#### **Ytterligare biverkningar hos barn och ungdomar**

##### Barn i åldrarna 10-17 år

Ovan nämnda biverkningar har också förekommit med liknande frekvens i kliniska studier på barn i åldrarna 10-17 år, förutom rodnad vid injektionsstället som var mycket vanligt och svettning som var vanligt.

##### Barn i åldrarna 3-9 år

Hos barn i åldrarna 3-9 år som fick 2 doser à 0,25 ml av Pandemrix (H1N1) var biverkningarna som rapporterats liknande de som rapporterats hos vuxna, förutom rodnad vid injektionsstället och symtom från magtarmkanalen som var mycket vanliga och frossa och svettning som var vanliga.

Dessutom var feber mycket vanligt hos barn i åldrarna 3-5 år. Vissa biverkningar (inklusive lokal rodnad och feber) inträffade oftare efter den andra dosen än efter den första.

##### Barn i åldrarna 6-35 månader

Hos barn i åldrarna 6-35 månader som fick 2 doser à 0,25 ml av Pandemrix (H1N1) var det en ökad rapportering av smärta, rodnad och svullnad vid injektionsstället så väl som med feber ( $>38^{\circ}\text{C}$ ), dåsigheit, retlighet och aptitförlust efter den andra dosen jämfört med den första dosen. Alla dessa biverkningar rapporterades som mycket vanliga efter varje dos.

Följande biverkningar har inträffat med Pandemrix (H1N1) v efter lansering:

- Allergiska reaktioner som kan leda till allvarlig sänkning av blodtrycket som, om det inte behandlas, kan leda till chock. Läkare är medvetna om denna risk och har akut behandling tillgänglig för dessa tillfällen.

- Generella hudreaktioner inklusive ansiktssvullnad och urtikaria (nässelfeber)
- Feberkramper
- Ett långvarigt tillstånd med stor trötthet under dagtid (narkolepsi), med eller utan plötslig svaghet (kataplexi), som kan leda till att man ramlar omkull, dock utan att förlora medvetandet
- Ett kortvarigt tillstånd med trötthet efter vaccination
- Reaktionen vid injektionsstället såsom smärta, rodnad, blåmärke, svullnad och värme (inflammation) och lokal förhårdnad (svullnad).

Följande biverkningar har inträffat de närmaste dagarna eller veckorna efter vaccination med vacciner som rutinmässigt ges varje år för att förhindra influensa. De kan även inträffa med Pandemrix.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- svår stickande eller dunkande smärta utmed en eller flera nervbanor
- minskat antal blodplättar, vilket kan orsaka blödning eller blåmärken.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- vaskulit (kärlinflammation som kan orsaka hudutslag, ledvärk och njurpåverkan)
- neurologiska störningar såsom encefalomyelit (inflammation i centrala nervsystemet), neurit (nervinflammation) och Guillain-Barrés syndrom (en typ av förlamning).

### Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

## 5. Hur Pandemrix ska förvaras

Förvara detta vaccin utom syn- och räckhåll för barn.

### Före beredning av vaccinet:

Använd inte suspensionen och emulsionen efter utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2°C - 8°C).

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

### Efter beredning av vaccinet:

Det färdigberedda vaccinet ska användas inom 24 timmar och förvaras vid högst 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### Innehållsdeklaration

- Aktiv substans:  
Spjälkat influensavirus, inaktiverat, innehållande antigen \* motsvarande:

A/California/07/2009 (H1N1) derivat stam från NYMC (X-179A) 3,75 mikrogram\*\* per 0,5 ml dos

\*odlat i ägg

\*\*uttryckt i mikrogram hemagglutinin

- **Adjuvans:**  
Vaccinet innehåller ett adjuvans (AS03) för att stimulera ett bättre svar. Detta adjuvans innehåller skvalen (10,69 milligram), DL- $\alpha$ -tokoferol (11,86 milligram) och polysorbat 80 (4,86 milligram).
- **Övriga innehållsämnen:**  
Polysorbat 80, oktinoxinol 10, tiomersal, natriumklorid, dinatriumvätefosfat, kaliumdivätefosfat, kaliumklorid, magnesiumklorid, vatten för injektionsvätskor.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Suspension och emulsion till injektionsvätska, emulsion.

Suspensionen är en färglös, ljus, svagt opalskimrande vätska.

Emulsionen är en vitaktig till gulaktig, homogen, mjölkig vätska.

Före användning ska de två komponenterna blandas. Det färdigblandade vaccinet är en vitaktig till gulaktig, homogen, mjölkig vätskeemulsion.

En förpackning med Pandemrix innehåller:

- en förpackning om 50 injektionsflaskor innehållande 2,5 ml suspension (antigen) i varje
- två förpackningar om 25 injektionsflaskor innehållande 2,5 ml emulsion (adjuvans) i varje

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgien

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel: +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

#### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

Тел. + 359 2 953 10 34

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

#### **Česká republika**

GlaxoSmithKline s.r.o.

Tel: + 420 2 22 00 11 11

cz.info@gsk.com

#### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.

Tel.: + 36-1-2255300

#### **Danmark**

GlaxoSmithKline Pharma A/S

Tlf: + 45 36 35 91 00

dk-info@gsk.com

#### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd

Tel: + 356 21 238131

#### **Deutschland**

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG

#### **Nederland**

GlaxoSmithKline BV

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)1 495 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

**Denna bipacksedel ändrades senast**

**Övriga informationskällor**

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  
recepia.sk@gsk.com

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats:  
<http://www.ema.europa.eu/>.

---

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Pandemrix består av två behållare:

Suspension: flerdosflaska innehållande antigen

Emulsion: flerdosflaska innehållande adjuvans

Före användning ska de två komponenterna blandas.

Instruktioner för beredning och administrering av vaccinet:

1. Före blandning ska de två komponenterna, emulsion (adjuvans) och suspension (antigen), uppnå rumstemperatur under minst 15 minuter. Varje injektionsflaska ska skakas och inspekteras visuellt avseende eventuella främmande partiklar och/eller onormalt utseende. Om någotdera av ovanstående upptäcks (inklusive gummipartiklar från proppen), kassera vaccinet.
2. Blanda vaccinet genom att dra upp hela innehållet i flaskan med adjuvans med hjälp av en 5 ml spruta och tillsätt detta till injektionsflaskan med antigen. Det rekommenderas att förse spruta med en 23-G nål. Om denna storlek på nål dock inte skulle finnas tillgänglig så kan en 21-G nål användas. Injektionsflaskan med adjuvanset bör hållas uppochnervänd för att underlätta att hela innehållet dras upp.
3. Skaka flaskan väl efter blandningen av adjuvans och antigen. Det färdigberedda vaccinet ska vara en vitaktig till gulaktig, homogen, mjölkig vätskeemulsion. Om avvikelser observeras, kassera vaccinet.
4. Volymen i Pandemrix injektionsflaska är efter blandning minst 5 ml. Vaccinet bör ges i enlighet med doseringsrekommendationerna (se avsnitt 3 "Hur du får Pandemrix").
5. Injektionsflaskan ska skakas och inspekteras visuellt avseende eventuella främmande partiklar och/eller onormalt utseende före varje vaccination. Om någotdera av ovanstående upptäcks (inklusive gummipartiklar från proppen), kassera vaccinet.
6. Varje vaccindos om 0,5 ml (full dos) eller 0,25 ml (halv dos) dras upp i en 1 ml injektionsspruta och ges intramuskulärt. Det rekommenderas att förse sprutan med en nålstorlek som inte är större än 23-G.
7. Efter beredning ska vaccinet användas inom 24 timmar. Det färdigberedda vaccinet kan antingen förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C) eller i rumstemperatur vid högst 25 °C. Om det färdigberedda vaccinet förvaras i kylskåp bör det uppnå rumstemperatur under minst 15 minuter före varje uppdragning.

Vaccinet ska inte ges intravaskulärt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.