

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι**

**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα.  
Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Μετά την ανάμειξη, 1 δόση (0.5 ml) περιέχει:

Τμήμα ιού γρίπης, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο\* ισοδύναμο με:

Στέλεχος όμοιο με A/VietNam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14) 3,75 μικρογραμμάρια\*\*

\* πολλαπλασιασμένο σε αυγά

\*\* αιμοσυγκολλητίνη (HA)

Ανοσοενισχυτικό AS03 που αποτελείται από σκουαλένη (10,69 χιλιοστογραμμάρια), DL-α-τοκοφερόλη (11,86 χιλιοστογραμμάρια) και πολυσορβικό 80 (4,86 χιλιοστογραμμάρια).

Τα φιαλίδια εναιωρήματος και γαλακτώματος σχηματίζουν έναν περιέκτη πολλαπλών δόσεων μόλις αναμειχθούν. Βλέπε παράγραφο 6.5 για τον αριθμό των δόσεων ανά φιαλίδιο.

Έκδοχα: Περιέχει 5 μικρογραμμάρια θειομερσάλης.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

## 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα.

Το εναιώρημα είναι ένα άχρωμο ελαφρώς σπαλίζον υγρό.

Το γαλάκτωμα είναι ένα λευκωπό ομοιογενές υγρό.

## 4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Ενεργητική ανοσοποίηση κατά του υποτύπου H5N1 του ιού γρίπης Α.

Η ένδειξη αυτή βασίζεται σε δεδομένα ανοσογονικότητας από υγιή άτομα από την ηλικία των 18 ετών και άνω έπειτα από χορήγηση δύο δόσεων εμβολίου παρασκευασμένου από A/VietNam/1194/2004 NIBRG-14 (H5N1) (βλ. παράγραφο 5.1).

Η χρήση του Προπανδημικού εμβολίου της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις.

### 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

#### Δοσολογία

Ενήλικες από 18 ετών:

Μια δόση των 0,5 ml σε επιλεγμένη ημερομηνία.

Μια δεύτερη δόση του 0.5 ml θα πρέπει να χορηγείται μετά από τρεις τουλάχιστον εβδομάδες.

Με βάση τα πολύ περιορισμένα στοιχεία, οι ενήλικοι >80 ετών ενδέχεται να χρειαστούν μια διπλή δόση Προπανδημικού εμβολίου της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg σε ορισμένη ημερομηνία και επανάληψη μετά από ένα διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων προκειμένου να επιτευχθεί μια άνοση απάντηση (βλέπε παράγραφο 5.1).

Το πλήρες εμβολιαστικό σχήμα του Προπανδημικού εμβολίου της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg αποτελείται από δυο δόσεις. Ωστόσο, σε περίπτωση πανδημίας της γρίπης, άτομα τα οποία είχαν λάβει προηγουμένως μια ή δυο δόσεις Προπανδημικού εμβολίου της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg το οποίο περιείχε αντιγόνο ΗΑ προερχόμενο από διαφορετικό είδος του ίδιου υποτύπου γρίπης με το στέλεχος της γρίπης, μπορούν να λάβουν μια μονή δόση Pandemrix αντί για τις δυο δόσεις που απαιτούνται σε προηγουμένως μη εμβολιασμένα άτομα.

Δεν υπάρχει εμπειρία στα παιδιά και σε ενήλικες.

Για περισσότερες πληροφορίες, βλ. παραγράφους 4.4 και 5.1.

### Τρόπος χορήγησης

Η ανοσοποίηση πρέπει να χορηγείται με ενδομυϊκή ένεση.

Εάν δοθεί διπλή δόση, οι ενέσεις θα πρέπει να χορηγηθούν σε αντίθετα άκρα.

### **4.3 Αντενδείξεις**

Ιστορικό αναφυλακτικής (δηλ. απειλητικής για τη ζωή) αντίδρασης σε κάποιο από τα συστατικά ή στα ίχνη υπολειμμάτων (αυγά και πρωτεΐνες ορνίθων, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΐδη, θειική γενταμυκίνη και δεοξυχολικό νάτριο) αυτού του εμβολίου. Βλ. παραγράφους 4.4, 4.8 και 6.1.

Οξεία σοβαρή εμπύρετη νόσος. Η ανοσοποίηση πρέπει να αναβάλλεται.

### **4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η χορήγηση του εμβολίου πρέπει να γίνεται με προσοχή σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (εκτός από αναφυλακτική αντίδραση) στη δραστική ουσία, σε κάποιο από τα έκδοχα, στη θειομερσάλη και στα υπολείμματα (αυγά και πρωτεΐνες ορνίθων, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΐδη, θειική γενταμυκίνη και δεοξυχολικό νάτριο).

Όπως συνιστάται με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να είναι πάντοτε άμεσα διαθέσιμη η κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και παρακολούθηση κατά την περίπτωση ενός σπάνιου αναφυλακτικού επεισοδίου μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Το Προπανδημικό εμβόλιο της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να χορηγείται ενδαγγειακά ή ενδοδερμικά.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χορήγηση των ανοσοενισχυμένων με AS03 εμβολίων πριν ή μετά από άλλους τύπους εμβολίων κατά της γρίπης τα οποία προορίζονται για προπανδημική ή πανδημική χρήση.

Η αντισωματική απόκριση σε ασθενείς με ενδογενή ή ιατρογενή ανοσοκαταστολή πιθανόν να είναι ανεπαρκής.

Μια προστατευτική ανοσολογική απόκριση μπορεί να μην επιτευχθεί σε όλους τους εμβολιασμένους (βλ. παράγραφο 5.1).

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει συνήθως να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια. Ωστόσο, αν η συγχορήγηση με άλλο εμβόλιο κρίνεται απαραίτητη, οι ενέσεις πρέπει να γίνονται σε διαφορετικά μέλη του σώματος. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να ενταθούν.

Η ανοσολογική απόκριση μπορεί να είναι μειωμένη εάν ο ασθενής υποβάλλεται σε ανοσοκατασταλτική αγωγή.

Μετά από εμβολιασμό κατά της γρίπης, μπορεί να παρατηρηθούν ψευδώς θετικά αποτελέσματα σε ορολογικές δοκιμασίες με τη μέθοδο ELISA για την ανίχνευση του ιού της ανθρώπινης ανοσοανεπάρκειας-1 (HIV-1), του ιού της Ηπατίτιδας C, και, ιδιαίτερα, του HTLV-1. Σε τέτοιες περιπτώσεις η μέθοδος ανοσοαποτύπωσης Western blot είναι αρνητική. Αυτά τα παροδικά ψευδώς θετικά αποτελέσματα πιθανόν να οφείλονται στην παραγωγή IgM ως αντίδραση στο εμβόλιο.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία**

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χρήση του Προπανδημικού εμβολίου της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg ή άλλου εμβολίου που περιέχει ανοσοενισχυτικό AS03 σε έγκυες γυναίκες.

Μελέτες σε ζώα δεν κατέδειξαν άμεσες ή έμμεσες επικίνδυνες επιπτώσεις στη γονιμότητα, στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλ. παράγραφο 5.3).

Οι παροχείς υγειονομικής περίθαλψης πρέπει να αξιολογούν τα οφέλη και τους δυνητικούς κινδύνους από τη χορήγηση του εμβολίου σε έγκυες γυναίκες, λαμβάνοντας υπόψη τις επίσημες συστάσεις.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση του Προπανδημικού εμβολίου της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg κατά τη διάρκεια της γαλουχίας. Πριν από τη χορήγηση του Προπανδημικού εμβολίου της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg κατά τη διάρκεια της γαλουχίας, θα πρέπει να εξετάζονται τα δυνητικά οφέλη για τη μητέρα και οι κίνδυνοι για το βρέφος.

#### **4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών**

Κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4.8 «Ανεπιθύμητες Ενέργειες» μπορεί να έχουν επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

#### **4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

##### **• Κλινικές δοκιμές**

Κλινικές μελέτες έχουν εκτιμήσει την επίπτωση των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατίθενται κατωτέρω σε 5.000 άτομα περίπου ηλικίας 18 ετών και άνω, τα οποία έλαβαν σκευάσματα που περιείχαν τουλάχιστον 3,75 μικρογραμμάρια HA/AS03.

Οι αναφερθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται σύμφωνα με την ακόλουθη συνθήκη συχνότητας:

Πολύ συχνές ( $\geq 1/10$ )

Συχνές ( $\geq 1/100$  έως  $< 1/10$ )  
Όχι συχνές ( $\geq 1/1.000$  έως  $< 1/100$ )  
Σπάνιες ( $\geq 1/10.000$  έως  $< 1/1.000$ )  
Πολύ σπάνιες ( $< 1/10.000$ )

Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

#### Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος

Συχνές: λεμφαδενοπάθεια

#### Ψυχιατρικές διαταραχές

Όχι συχνές: αϋπνία

#### Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Πολύ συχνές: κεφαλαλγία

Όχι συχνές: παραισθησία, υπνηλία, ζάλη

#### Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος

Όχι συχνές: γαστρεντερικά συμπτώματα (όπως διάρροια, έμετος, κοιλιακό άλγος, ναυτία)

#### Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Συχνές: εκχύμωση στο σημείο της ένεσης, αυξημένη εφίδρωση

Όχι συχνές: κνησμός, εξάνθημα

#### Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος και του συνδετικού ιστού

Πολύ συχνές: αρθραλγία, μυαλγία

#### Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης

Πολύ συχνές: σκλήρυνση, οίδημα, άλγος και ερυθρότητα στο σημείο της ένεσης, πυρετός, κόπωση

Συχνές: ρίγη, γριπώδης συνδρομή, αντιδράσεις στο σημείο της ένεσης (όπως αίσθημα θερμότητας, κνησμός)

Όχι συχνές: κακουχία

#### • Παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία του Προπανδημικού εμβολίου της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg.

Κατά την παρακολούθηση μετά την κυκλοφορία τριδύναμων εμβολίων που χρησιμοποιούνται κατά τις περιόδους μεταξύ των πανδημιών, έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

#### Όχι συχνές:

Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης της κνίδωσης

#### Σπάνιες:

Νευραλγία, σπασμοί, παροδική θρομβοπενία.

Έχουν αναφερθεί αλλεργικές αντιδράσεις, οι οποίες σε σπάνιες περιπτώσεις οδήγησαν σε καταπληξία.

#### Πολύ σπάνιες:

Αγγειίτιδα με παροδική νεφρική συμμετοχή.

Νευρολογικές διαταραχές, όπως εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα και σύνδρομο Guillain Barré.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει θειομερσάλη (μια οργανική, υδραργυρική ένωση) ως συντηρητικό και, συνεπώς, είναι πιθανό να εμφανιστούν αντιδράσεις ευαισθητοποίησης (βλ.

παράγραφο 4.4).

#### 4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρθηκε καμία περίπτωση υπερδοσολογίας.

### 5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

#### 5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Εμβόλια γρίπης, κωδικός ATC J07BB02

Ανοσολογική απόκριση έναντι του A/Vietnam/1194/2004:

Σε κλινικές μελέτες οι οποίες αξιολόγησαν την ανοσοαντιδραστικότητα του ανοσοενισχυμένου με AS03 εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 σε άτομα 18-60 ετών οι απαντήσεις των αντισωμάτων έναντι της αιμοσυγκολλητίνης (αντι-HA) ήταν οι ακόλουθες:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσιακή απάντηση στο A/Vietnam/1194/2004				
	εμβολιαστικό σχήμα 0, 21 ημερών		εμβολιαστικό σχήμα α0, 6 μηνών		
	21 ημέρες μετά την 1 <sup>η</sup> δόση N=925	21 ημέρες μετά την 2 <sup>η</sup> δόση N=924	21 ημέρες μετά την 1 <sup>η</sup> δόση N=55	7 ημέρες μετά την 2 <sup>η</sup> δόση N=47	21 ημέρες μετά την 2 <sup>η</sup> δόση N=48
Ποσοστό οροπροστασίας <sup>1</sup>	44.5%	94.3%	38.2%	89.4%	89.6%
Ποσοστό ορομετατροπής <sup>2</sup>	42.5%	93.7%	38.2%	89.4%	89.6%
Συντελεστής ορομετατροπής <sup>3</sup>	4.1	39.8	3.1	38.2	54.2

\* αντι-HA  $\geq 1:40$

<sup>1</sup>ποσοστό οροπροστασίας: ποσοστό ασθενών με τίτλο αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI)  $\geq 1:40$ ,

<sup>2</sup>ποσοστό ορομετατροπής: ποσοστό ασθενών είτε με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού και με προστατευτικό τίτλο  $\geq 1:40$  μετά τον εμβολιασμό ή με θετικό τίτλο προ του εμβολιασμού και τετραπλάσια αύξηση στον τίτλο μετά τον εμβολιασμό,

<sup>3</sup>συντελεστής ορομετατροπής: λόγος του μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) μετά τον εμβολιασμό προς τον GMT προ του εμβολιασμού.

Μετά από δυο δόσεις οι οποίες χορηγήθηκαν με διαφορά 21 ημερών ή 6 μηνών, το 96,0% των ατόμων είχαν τετραπλάσια αύξηση στους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων ορού και 98-100% είχαν τίτλους τουλάχιστον 1:80.

Παρακολούθηση 50 ατόμων 18-60 ετών τα οποία είχαν λάβει δυο δόσεις ανοσοενισχυμένου με AS03 εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 τις ημέρες 0 και 21 days κατέδειξε ότι 84% ήταν οροπροστατευμένα (τίτλος HI  $\geq 1:40$ ) την ημέρα 42 σε σύγκριση με 54% την ημέρα 180. Τετραπλάσια αύξηση στους τίτλους των εξουδετερωτικών αντισωμάτων ορού από την ημέρα 0 σημειώθηκε σε 85.7% των ατόμων την ημέρα 42 και 72% την ημέρα 180.

Σε μια άλλη κλινική μελέτη, 152 άτομα > 60 ετών (κατανεμημένα σε ομάδες με ηλικιακό εύρος από 61 έως 70, 71 έως 80 και > 80 ετών) έλαβαν είτε μια μονή ή μια διπλή δόση εμβολίου ανοσοενισχυμένου με AS03 το οποίο περιέχει 3.75 µg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (H5N1) κατά τις ημέρες 0 και 21. Την 42<sup>η</sup> ημέρα, οι απαντήσεις των

αντισωμάτων έναντι HA ήταν οι ακόλουθες:

Αντίσωμα έναντι HA	Ανοσιακή απάντηση στο A/Vietnam/1194/2004 (D42)					
	61 έως 70 έτη		71 έως 80 έτη		>80 ετών	
	Μονή δόση N=91	Διπλή δόση N=92	Μονή δόση N=48	Διπλή δόση N=43	Μονή δόση N=13	Διπλή δόση N=10
Ποσοστό οροπροστασίας <sup>1</sup>	84.6%	97.8%	87.5%	93.0%	61.5%	90.0%
Ποσοστό ορομετατροπής <sup>2</sup>	74.7%	90.2%	77.1%	93.0%	38.5%	50.0%
Συντελεστής ορομετατροπής <sup>3</sup>	11.8	26.5	13.7	22.4	3.8	7.7

<sup>1</sup>ποσοστό οροπροστασίας: ποσοστό ασθενών με τίτλο αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI)  $\geq$  1:40,

<sup>2</sup>ποσοστό ορομετατροπής: ποσοστό ασθενών είτε με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού και με προστατευτικό τίτλο  $\geq$  1:40 μετά τον εμβολιασμό ή με θετικό τίτλο προ του εμβολιασμού και τετραπλάσια αύξηση στον τίτλο μετά τον εμβολιασμό,

<sup>3</sup>συντελεστής ορομετατροπής: λόγος του μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) μετά τον εμβολιασμό προς τον GMT προ του εμβολιασμού

Παρόλο που μια επαρκής ανοσιακή απάντηση είχε επιτευχθεί την 42<sup>η</sup> ημέρα μετά από δυο χορηγήσεις μιας μονής δόσης εμβολίου ανοσοενισχυμένου με AS03 το οποίο περιέχει 3.75  $\mu$ g HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (H5N1), μια υψηλότερη απάντηση σημειώθηκε μετά από δυο χορηγήσεις μιας διπλής δόσης του εμβολίου.

Πολύ περιορισμένα δεδομένα σε άτομα με αρνητικό τίτλο >80 ετών (N=5) κατέδειξαν ότι κανένα άτομο δεν πέτυχε οροπροστασία μετά δυο χορηγήσεις μιας μονής δόσης εμβολίου ανοσοενισχυμένου με AS03 το οποίο περιέχει 3.75  $\mu$ g HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (H5N1). Ωστόσο, μετά τις δυο χορηγήσεις μιας διπλής δόσης του εμβολίου, το ποσοστό οροπροστασίας την 42<sup>η</sup> ημέρα ήταν 75%.

Την 180<sup>η</sup> ημέρα τα ποσοστά οροπροστασίας στα άτομα >60 ετών ήταν 52.9% για όσους είχαν λάβει δυο μονές δόσεις και 69.5% για όσους είχαν λάβει δυο διπλές δόσεις την ημέρα 0 και την ημέρα 21.

Επιπρόσθετα, 44.8% και 56.1% των ατόμων στις αντίστοιχες δοσολογικές ομάδες σημείωσαν τετραπλάσια αύξηση στους τίτλους των εξουδετερωτικών αντισωμάτων στον ορό από την ημέρα 0 έως την ημέρα 42 και 96.6% και 100% των ατόμων παρουσίασαν τίτλους τουλάχιστον 1:80 την ημέρα 42.

Διασταυρούμενες ανοσιακές απαντήσεις προκληθείσες από το AS03 ανοσοενισχυμένο εμβόλιο το οποίο περιέχει 3.75  $\mu$ g HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 (H5N1):

Οι απαντήσεις των αντισωμάτων έναντι της HA στο στέλεχος A/Indonesia/5/2005 μετά τη χορήγηση του AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75  $\mu$ g HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 ήταν οι ακόλουθες:

αντίσωμα έναντι HA	Ανοσιακή απάντηση έναντι του A/Indonesia/5/2005		
	Εμβολιαστικό σχήμα 0, 21 ημερών	Εμβολιαστικό σχήμα 0, 6 μηνών	
	21 ημέρες μετά τη 2 <sup>η</sup> δόση N = 924	7 ημέρες μετά τη 2 <sup>η</sup> δόση N=47	21 ημέρες μετά τη 2 <sup>η</sup> δόση N=48
Ποσοστό οροπροστασίας <sup>*1</sup>	50.2%	74.5%	83.3%
Ποσοστό ορομετατροπής <sup>2</sup>	50.2%	74.5%	83.3%

Συντελεστής ορομετατροπής <sup>3</sup>	4.9	12.9	18.5
--	-----	------	------

\* αντι - HA  $\geq 1:40$

<sup>1</sup> ποσοστό οροπροστασίας: ποσοστό ασθενών με τίτλο αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI)  $\geq 1:40$ ,

<sup>2</sup> ποσοστό ορομετατροπής: ποσοστό ασθενών είτε με αρνητικό τίτλο προ του εμβολιασμού και με προστατευτικό τίτλο  $\geq 1:40$  μετά τον εμβολιασμό ή με θετικό τίτλο προ του εμβολιασμού και τετραπλάσια αύξηση στον τίτλο μετά τον εμβολιασμό

<sup>3</sup> συντελεστής ορομετατροπής: λόγος του μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) μετά τον εμβολιασμό προς τον GMT προ του εμβολιασμού.

Τετραπλάσια αύξηση στους τίτλους εξουδετερωτικών αντισωμάτων ορού έναντι του A/Indonesia/5/2005 επιτεύχθηκε σε ποσοστό >90% των ατόμων μετά από δυο δόσεις ανεξάρτητα από το χρονοδιάγραμμα. Μετά από δυο δόσεις οι οποίες χορηγήθηκαν με διαφορά 6 μηνών όλα τα άτομα παρουσίασαν τίτλους τουλάχιστον 1:80.

Σε μια διαφορετική μελέτη σε 50 άτομα 18-60 ετών τα ποσοστά ορομετατροπής αντισωμάτων αιμοσυγκολλητίνης 21 ημέρες μετά τη δεύτερη δόση του ανοσοενισχυμένου με AS03 εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75  $\mu\text{g}$  αιμοσυγκολλητίνης παραγόμενης από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 ήταν 20% έναντι του στελέχους A/Indonesia/5/2005, 35% έναντι του στελέχους A/Ahuhui/01/2005 και 60% έναντι του στελέχους A/Turkey/Turkey/1/2005.

Σε 152 άτομα > 60 ετών τα ποσοστά οροπροστασίας και ορομετατροπής των αντισωμάτων κατά της αιμοσυγκολλητίνης έναντι του στελέχους A/Indonesia/5/2005 την ημέρα 42 μετά από δυο δόσεις του ανοσοενισχυμένου με AS03 εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75  $\mu\text{g}$  αιμοσυγκολλητίνης παραγόμενα από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 ήταν 23% και ο συντελεστής ορομετατροπής ήταν 2.7. Εξουδετερωτικοί τίτλοι αντισωμάτων τουλάχιστον 1:40 ή τουλάχιστον 1:80 επιτεύχθηκαν σε 87% και 67%, αντίστοιχα, των 87 ατόμων που εξετάστηκαν.

Μια δόση του AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75  $\mu\text{g}$  HA προερχόμενα από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005 χορηγούμενα μετά από μια ή δυο δόσεις του AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75  $\mu\text{g}$  HA προερχόμενα από το A/Vietnam/1194/2004.

Σε κλινική δοκιμή, άτομα 18-60 ετών έλαβαν αναμνηστική δόση ανοσοενισχυμένου με AS03 εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75  $\mu\text{g}$  HA προερχόμενης είτε από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 ή το στέλεχος Indonesia/5/2005 έξι μήνες αφού είχαν λάβει μια ή δυο αρχικές δόσεις AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75  $\mu\text{g}$  HA από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 κατά την ημέρα 0 ή τις ημέρες 0 και 21 αντίστοιχα. Οι απαντήσεις έναντι HA ήταν ως εξής:

Αντίσωμα έναντι HA	Έναντι A/Vietnam 21 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση με A/Vietnam N=46		Έναντι A/Indonesia 21 ημέρες μετά την αναμνηστική δόση με A/Indonesia N=49	
	Μετά από μια αρχική δόση	Μετά από δυο αρχικές δόσεις	Μετά από μια αρχική δόση	Μετά από δυο αρχικές δόσεις
Ποσοστό οροπροστασίας <sup>1</sup>	89.6%	91.3%	98.1%	93.9%
Ποσοστό ορομετατροπής <sup>2</sup>	87.5%	82.6%	98.1%	91.8%
Συντελεστής ορομετατροπής <sup>3</sup>	29.2	11.5	55.3	45.6

<sup>1</sup> ποσοστό οροπροστασίας: ποσοστό ασθενών με τίτλο αναστολής αιμοσυγκόλλησης (HI)  $\geq 1:40$ ,

<sup>2</sup> ποσοστό ορομετατροπής: ποσοστό ασθενών είτε με αρνητικό τίτλο προ του αναμνηστικού εμβολιασμού και με προστατευτικό τίτλο  $\geq 1:40$  μετά τον εμβολιασμό ή με θετικό τίτλο προ του αναμνηστικού εμβολιασμού και τετραπλάσια αύξηση στον τίτλο μετά τον εμβολιασμό,

<sup>3</sup> συντελεστής ορομετατροπής: λόγος του μέσου γεωμετρικού τίτλου (GMT) μετά τον εμβολιασμό προς τον GMT προ του εμβολιασμού.



Ανεξάρτητα από το αν μια ή δυο δόσεις αρχικού εμβολίου είχαν δοθεί στο προηγούμενο εξάμηνο, τα ποσοστά οροπροστασίας έναντι του στελέχους A/Indonesia ήταν >80% μετά από αναμνηστική δόση ανοσοενισχυμένου με AS03 εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 μg HA η οποία προέρχεται από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 και τα ποσοστά οροπροστασίας έναντι του στελέχους A/Vietnam ήταν >90% μετά από αναμνηστική δόση AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 μg HA προερχόμενης από το στέλεχος A/Indonesia/05/2005. Όλα τα άτομα πέτυχαν τίτλο εξουδετερωτικών αντισωμάτων τουλάχιστον 1:80 έναντι σε κάθε ένα από τα δυο στελέχη ανεξάρτητα από τον τύπο HA του εμβολίου και τον προηγούμενο αριθμό δόσεων.

Σε μια άλλη κλινική μελέτη, 39 άτομα ηλικίας 18-60 ετών έλαβαν αναμνηστική δόση AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 μg HA η οποία προέρχεται από το στέλεχος A/Indonesia/5/2005 δεκατέσσερις μήνες αφού είχαν λάβει δυο δόσεις AS03 ανοσοενισχυμένου εμβολίου το οποίο περιέχει 3.75 μg HA η οποία προέρχεται από το στέλεχος A/Vietnam/1194/2004 το οποίο είχε χορηγηθεί κατά την ημέρα 0 και 21. Το ποσοστό οροπροστασίας έναντι του στελέχους A/Indonesia 21 ημέρες μετά τον αναμνηστικό εμβολιασμό ήταν 92% και 69,2% την ημέρα 180.

#### Πληροφορίες από μη κλινικές μελέτες:

Η ικανότητα να επάγει προστασία έναντι ομόλογων και ετερόλογων στελεχών του εμβολίου εκτιμήθηκε εκτός κλινικού πλαισίου σε μοντέλο έκθεσης κουναβιών στον ιό.

Σε κάθε πείραμα, τέσσερις ομάδες με 6 κουνάβια η καθεμία ανοσοποιήθηκαν ενδομυϊκώς με εμβόλιο ενισχυμένο με AS03, το οποίο περιείχε HA από H5N1/A/Vietnam/1194/04 (NIBRG-14). Δόσεις των 15, 5, 1,7 ή 0,6 μικρογραμμαρίων HA δοκιμάστηκαν στο πείραμα ομόλογης έκθεσης και δόσεις των 15, 7,5, 3,8 ή 1,75 μικρογραμμαρίων HA δοκιμάστηκαν στο πείραμα ετερόλογης έκθεσης. Οι ομάδες ελέγχου περιλάμβαναν κουνάβια ανοσοποιημένα μόνο με ανοσοενισχυτικό, με εμβόλιο χωρίς ανοσοενισχυτικό (15 μικρογραμμάρια HA) ή με ρυθμιστικό αλατούχο φωσφορικό διάλυμα. Τα κουνάβια εμβολιάστηκαν τις ημέρες 0 και 21 και την ημέρα 49 εκτέθηκαν ενδοτραχειακώς σε θανατηφόρο δόση είτε H5N1/A/Vietnam/1194/04 είτε ετερόλογου H5N1/A/Indonesia/5/05. Από τα ζώα που είχαν λάβει το ανοσοενισχυμένο εμβόλιο, το 87% και το 96% προστατεύτηκε από τη θανατηφόρο ομόλογο ή ετερόλογο έκθεση αντίστοιχα. Στα εμβολιασμένα ζώα περιορίστηκε επίσης η εξάπλωση του ιού στην ανώτερη αναπνευστική οδό σε σχέση με την ομάδα ελέγχου, γεγονός που υποδηλώνει μειωμένο κίνδυνο μετάδοσης του ιού. Στην ομάδα ελέγχου χωρίς ανοσοενισχυτικό, καθώς και στην ομάδα ελέγχου του ανοσοενισχυτικού, όλα τα ζώα πέθαναν ή χρειάστηκε να τους γίνει ευθανασία, καθώς ήταν ετοιμοθάνατα τρεις με τέσσερις ημέρες από την έκθεση στον ιό.

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

## **5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφάλειας, τοξικότητας μίας δόσης και επαναλαμβανόμενων δόσεων, τοπικής ανοχής, γυναικείας γονιμότητας, τοξικότητας στην ανάπτυξη του εμβρύου και στη μεταγεννητική ανάπτυξη (έως την ολοκλήρωση της περιόδου γαλουχίας).

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Φιαλίδιο εναιωρήματος:  
Πολυσορβικό 80  
Οκτοξινόλη 10  
Θειομερσάλη  
Χλωριούχο νάτριο (NaCl)

Όξινο φωσφορικό δινάτριο ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )  
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )  
Χλωριούχο κάλιο ( $\text{KCl}$ )  
Χλωριούχο μαγνήσιο ( $\text{MgCl}_2$ )  
Υδωρ για ενέσιμα

*Φιαλίδιο γαλακτώματος:*  
Χλωριούχο νάτριο ( $\text{NaCl}$ )  
Όξινο φωσφορικό δινάτριο ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )  
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )  
Χλωριούχο κάλιο ( $\text{KCl}$ )  
Υδωρ για ενέσιμα

Για τα ανοσοενισχυτικά, βλ. παράγραφο 2.

## 6.2 Ασυμβατότητες

Ελλείπει μελετών σχετικά με τη συμβατότητα, το παρόν φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα.

## 6.3 Διάρκεια ζωής

2 χρόνια.

Μετά την ανάμειξη, το εμβόλιο πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 24 ωρών. Έχει καταδειχθεί χημική και φυσική σταθερότητα σε χρήση για 24 ώρες στους  $25^\circ\text{C}$ .

## 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε ψυγείο ( $2^\circ\text{C} - 8^\circ\text{C}$ ).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

## 6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

*Μία συσκευασία περιέχει:*

- μία συσκευασία με 50 φιαλίδια εναιωρήματος (γυάλινα τύπου I) των 2,5 ml (10 x 0,25 ml δόσεις) με πάμα (βουτυλικό καουτσούκ).
- δύο συσκευασίες με 25 φιαλίδια γαλακτώματος (γυάλινα τύπου I) των 2,5 ml (10 x 0,25 ml δόσεις) με πάμα (βουτυλικό καουτσούκ).

Ο όγκος μετά την ανάμειξη 1 φιαλιδίου εναιωρήματος (2,5 ml) με 1 φιαλίδιο γαλακτώματος (2,5 ml) αντιστοιχεί σε 10 δόσεις εμβολίου (5 ml).

## 6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Το Προπανδημικό εμβόλιο της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg περιλαμβάνει δύο περιέκτες:

Φιαλίδιο A: φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων με το αντιγόνο (εναιώρημα)

Φιαλίδιο B: φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων με το ανοσοενισχυτικό (γαλάκτωμα).

Πριν από τη χορήγηση, πρέπει να αναμειχθούν τα δύο συστατικά.

### Οδηγίες για την ανάμειξη και τη χορήγηση του εμβολίου:

1. Πριν από την ανάμειξη των δύο συστατικών, το γαλάκτωμα και το εναιώρημα πρέπει να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου, να ανακινηθούν και να επιθεωρηθούν οπτικά για τυχόν

- ξένα σωματίδια ή/και μη φυσιολογική όψη. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.
2. Το εμβόλιο αναμειγνύεται με άντληση του περιεχομένου του φιαλιδίου που περιέχει το γαλάκτωμα (Φιαλίδιο Β) μέσω σύριγγας και προσθήκης του στο φιαλίδιο που περιέχει το εναιώρημα (Φιαλίδιο Α).
  3. Μετά την προσθήκη του γαλακτώματος στο εναιώρημα, το μείγμα πρέπει να ανακινηθεί καλά. Το εμβόλιο που έχει αναμειχθεί είναι ένα λευκωπό γαλάκτωμα. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποια άλλη διαφορά, απορρίψτε το εμβόλιο.
  4. Ο όγκος του Προπανδημικού εμβολίου της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg (5 ml) μετά την ανάμειξη αντιστοιχεί σε 10 δόσεις εμβολίου.
  5. Το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται πριν από κάθε χορήγηση.
  6. Κάθε δόση εμβολίου των 0,5 ml αντλείται σε μια σύριγγα για ένεση.
  7. Η βελόνα που χρησιμοποιείται για την άντληση πρέπει να αντικαθίσταται από βελόνα κατάλληλη για ενδομυϊκή ένεση.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

## **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

## **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/08/478/001

## **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 26/09/2008

## **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMEA) <http://www.emea.europa.eu/>.

## ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

- A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ  
ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ,  
ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ  
ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**A. ΠΑΡΑΓΩΓΟΣ ΤΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΣ ΔΡΑΣΤΙΚΗΣ ΟΥΣΙΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ, ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού της βιολογικώς δραστικής ουσίας

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

Όνομα και διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

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

**B. ΟΙ ΟΡΟΙ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

- **ΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΟΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΠΟΥ ΒΑΡΥΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΤΟΧΟ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

- **ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΟΣΟΝ ΑΦΟΡΑ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΟΥ**

Δεν εφαρμόζεται

- **ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ**

*Σύστημα Φαρμακοεπαγρύπνησης*

Ο ΚΑΚ πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως περιγράφεται στην έκδοση 03 (ημερομηνία 19 Νοεμβρίου 2007) που παρουσιάζεται στη Ενότητα 1.8.1. της Αίτησης για χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας, υπάρχει και λειτουργεί πριν και κατά τη διάρκεια της κυκλοφορίας του προϊόντος.

*Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου*

Ο ΚΑΚ δεσμεύεται να διεξάγει τις μελέτες και τις επιπρόσθετες δραστηριότητες φαρμακοεπαγρύπνησης οι οποίες περιγράφονται στο Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης, όπως συμφωνήθηκε στην έκδοση RMP έκδοση 6 (ημερομηνία Μάρτιος 2009) του Σχεδίου Διαχείρισης Κινδύνου (ΣΔΚ), όπως περιγράφεται στην Ενότητα 1.8.2. της Αίτησης για χορήγηση Άδειας Κυκλοφορίας και όποιες επιπρόσθετες αναθεωρήσεις του ΣΔΚ συμφωνηθούν από την Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP).

Σύμφωνα με την κατευθυντήρια γραμμή της CHMP για τα Συστήματα Διαχείρισης Κινδύνου για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, το αναθεωρημένο ΣΔΚ θα πρέπει να υποβάλλεται ταυτόχρονα με την επόμενη Έκθεση Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας (ΕΠΠΑ).

Επιπρόσθετα, αναθεωρημένο ΣΔΚ θα πρέπει να υποβάλλεται

- Όταν λαμβάνονται νέες πληροφορίες οι οποίες ενδέχεται να επηρεάζουν τις τρέχουσες Προδιαγραφές Ασφαλείας, το Σχέδιο Φαρμακοεπαγρύπνησης ή τις δραστηριότητες ελαχιστοποίησης κινδύνου

- Εντός 60 ημερών από την επίτευξη σημαντικού (φαρμακοεπαγρύπνηση ή ελαχιστοποίηση κινδύνου) οροσήμου
- Κατόπιν αιτήματος του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA)

### ΕΠΠΑ

Πέραν της περιόδου πανδημίας, θα τηρούνται η σύνηθης περιοδικότητα και μορφή των ΕΠΠΑ.

Υποβολή των ΕΠΠΑ όταν το Προπανδημικό εμβόλιο της γρίπης (H5N1) (τιμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια πανδημίας της γρίπης:

Κατά τη διάρκεια πανδημίας της γρίπης, η συχνότητα υποβολής των εκθέσεων περιοδικής παρακολούθησης ασφαλείας, όπως περιγράφονται στο Άρθρο 24 του Κανονισμού (ΕΚ) υπ' αριθμό 726/2004 δε θα επαρκούν για την παρακολούθηση της ασφαλείας ενός πανδημικού εμβολίου για το οποίο υψηλά επίπεδα έκθεσης αναμένονται μέσα σε σύντομο χρονικό διάστημα. Τέτοια κατάσταση απαιτεί ταχεία μετάδοση των πληροφοριών ασφαλείας τα οποία μπορεί να έχουν τις μέγιστες επιπλοκές στην αναλογία οφέλους-κινδύνου σε μια πανδημία. Η έγκαιρη ανάλυση των συγκεντρωτικών πληροφοριών ασφαλείας, όσον αφορά το μέγεθος έκθεσης, θα είναι κρίσιμο για τις αποφάσεις των αρμόδιων αρχών και την προστασία του πληθυσμού που πρόκειται να εμβολιαστεί. Επιπρόσθετα, κατά τη διάρκεια μιας πανδημίας, ενδεχομένως να μην επαρκούν τα μέσα για μια λεπτομερή αξιολόγηση των Εκθέσεων Περιοδικής Παρακολούθησης Ασφάλειας στα πρότυπα που καθορίζονται στον Τόμο 9Α των Κανονισμών Περί Φαρμακευτικών Προϊόντων της Ευρωπαϊκής Ένωσης για μία ταχεία αναγνώριση ενός νέου θέματος σχετιζόμενου με την ασφάλεια.

Κατά συνέπεια, μόλις ανακοινωθεί πανδημία (Φάση 6 του σχεδίου ετοιμότητας για παγκόσμια Γρίπη του ΠΟΥ) και χρησιμοποιηθεί το προπανδημικό εμβόλιο, ο ΚΑΚ θα υποβάλει πιο συχνές απλουστευμένες εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης ασφαλείας στα προσχέδια και την περιοδικότητα τα οποία ορίζονται στις «Συστάσεις της Επιτροπής των Φαρμακευτικών Προϊόντων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) για το Βασικό Σχέδιο Διαχείρισης Κινδύνου για τα Εμβόλια κατά της Γρίπης τα οποία παράγονται από ιούς οι οποίοι έχουν τη δυνατότητα να προκαλέσουν πανδημία και προορίζονται για χρήση εκτός του περιεχομένου του βασικού φακέλου" (EMA/49993/2008) και κάθε επικείμενη αναθεώρηση.

Επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων: σύμφωνα με το Άρθρο 114 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ όπως τροποποιήθηκε, η επίσημη αποδέσμευση των παρτίδων πραγματοποιείται από κρατικό εργαστήριο ή από εργαστήριο που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό.

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ



**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 1 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 50 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ ΚΑΙ 2 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ 25 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα.  
Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Μετά την ανάμειξη, 1 δόση (0.5 ml) περιέχει:

Τμήμα ιού γρίπης, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο ισοδύναμο με:

Στέλεχος όμοιο με A/VietNam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14) 3,75 µικρογραµµάρια\*

Ανοσοενισχυτικό AS03 που αποτελείται από σκουαλένη (10,69 χιλιοστογραµµάρια), DL-α-τοκοφερόλη (11,86 χιλιοστογραµµάρια) και πολυσορβικό 80 (4,86 χιλιοστογραµµάρια)

\* αιμοσυγκολλητίνη

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Πολυσορβικό 80  
Οκτοξινόλη 10  
Θειομερσάλη  
Χλωριούχο νάτριο (NaCl)  
Όξινο φωσφορικό δινάτριο ( $\text{Na}_2\text{HPO}_4$ )  
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο ( $\text{KH}_2\text{PO}_4$ )  
Χλωριούχο κάλιο (KCl)  
Χλωριούχο μαγνήσιο ( $\text{MgCl}_2$ )  
Υδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα

50 φιαλίδια: εναιώρημα

25 φιαλίδια: γαλάκτωμα

Ο όγκος μετά την ανάμειξη 1 φιαλιδίου εναιωρήματος (2,5 ml) με 1 φιαλίδιο γαλακτώματος (2,5 ml) αντιστοιχεί σε 10 δόσεις εμβολίου (5 ml)

1 δόση = 0,5 ml

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδομυϊκή χρήση  
Ανακινήστε πριν από τη χρήση  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Εναιώρημα και γαλάκτωμα να αναμειγνύονται πριν από τη χορήγηση

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ: MM/EEEE

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο  
Μην καταψύχετε  
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατευθεί από το φως

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/08/478/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

#### 15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

#### 16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 50 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα.  
Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Τμήμα ιού γρίπης, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο ισοδύναμο με:  
Στέλεχος όμοιο με A/VietNam/1194/2004 (H5N1) (NIBRG-14) 3,75 μικρογραμμάρια\*

\* αιμοσυγκολλητίνη

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Πολυσορβικό 80  
Οκτοξινόλη 10  
Θειομερσάλη  
Χλωριούχο νάτριο (NaCl)  
Όξινο φωσφορικό δινάτριο (Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>)  
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο (KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>)  
Χλωριούχο κάλιο (KCl)  
Χλωριούχο μαγνήσιο (MgCl<sub>2</sub>)  
Υδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Εναιώρημα για ενέσιμο γαλάκτωμα  
50 φιαλίδια: εναιώρημα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδομυϊκή χρήση  
Ανακινήστε πριν από τη χρήση  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Το εναιώρημα πρέπει να αναμειγνύεται αποκλειστικά με το γαλάκτωμα πριν από τη χορήγηση

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ: MM/EEEE

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο  
Μην καταψύχετε  
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΩΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/08/478/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**  
**ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 25 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα για το Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Ανοσοενισχυτικό AS03 που αποτελείται από σκουαλένη (10,69 χιλιοστογραμμάρια), DL-α-τοκοφερόλη (11,86 χιλιοστογραμμάρια) και πολυσορβικό 80 (4,86 χιλιοστογραμμάρια)

**3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ**

Χλωριούχο νάτριο (NaCl)  
Όξινο φωσφορικό δινάτριο (Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>)  
Δισόξινο φωσφορικό κάλιο (KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>)  
Χλωριούχο κάλιο (KCl)  
Ύδωρ για ενέσιμα

**4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ**

Γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα  
25 φιαλίδια: γαλάκτωμα

**5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Για ενδομυϊκή χρήση  
Ανακινήστε πριν από τη χρήση  
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

**7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)**

Το γαλάκτωμα πρέπει να αναμειγνύεται αποκλειστικά με το εναιώρημα πριν από τη χορήγηση

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

**9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ**

Φυλάσσετε σε ψυγείο  
Μην καταψύχετε  
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως

**10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

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

**12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

EU/1/08/478/001

**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα:

**14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ**

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

**15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Φιαλίδιο Α  
Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της  
GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg εναιώρημα για ενέσιμο γαλάκτωμα  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Να αναμειγνύεται με το Φιαλίδιο Β πριν από τη χορήγηση

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ  
Μετά την ανάμειξη: Χρησιμοποιείτε εντός 24 ωρών και μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη  
των 25°C  
Ημερομηνία και ώρα ανάμειξης:

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

10 δόσεις (2,5 ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**



**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ  
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ  
ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Φιαλίδιο Β

Γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα για Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg  
IM

**2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Να αναμειγνύεται με το Φιαλίδιο Α πριν από τη χορήγηση

**3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

ΛΗΞΗ

**4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

**5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ**

10 δόσεις (2,5 ml)

**6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

**B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### **Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα** Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να κάνετε αυτό το εμβόλιο.**

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

**Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:**

1. Τι είναι το Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού κάνετε το Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg
3. Πώς χορηγείται το Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg
6. Λοιπές πληροφορίες

1. **Τι είναι το Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg και ποια είναι η χρήση του**

Το Prepandrix είναι ένα εμβόλιο για χρήση σε ενήλικες 18 ετών. Προορίζεται για χορήγηση πριν ή κατά τη διάρκεια της επόμενης πανδημίας γρίπης ώστε να αποφευχθεί η ίωση που προκαλείται από τον τύπο του ιού H5N1.

Η πανδημία της γρίπης είναι ένας τύπος γρίπης που εμφανίζεται κατά διαστήματα τα οποία διαφέρουν από λιγότερο από 10 χρόνια έως αρκετές δεκαετίες. Εξαπλώνεται ταχέως σε ολόκληρο τον κόσμο. Τα συμπτώματα της πανδημικής γρίπης είναι παρόμοια με εκείνα της κοινής γρίπης, αλλά συνήθως είναι σοβαρότερης μορφής.

Όταν σε ένα άτομο χορηγηθεί το εμβόλιο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού) αναπτύσσει τη δική του προστασία (αντισώματα) κατά της ασθένειας. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δε μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

Όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg μπορεί να μη προστατεύσει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάζονται.

2. **Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg**  
**Το Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg δεν πρέπει να χορηγηθεί:**

- αν είχατε παλαιότερα αιφνίδια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε κάποιο από τα συστατικά του Προπανθημικού εμβολίου της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg (αυτά παρατίθενται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης) ή σε κάποια από τις ουσίες που μπορεί να υπάρχουν σε ίχνη υπολειμμάτων όπως: αυγά και πρωτεΐνες ορνίθων, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΰδη, θειική γενταμυκίνη (αντιβιοτικό) ή δεοξυχολικό νάτριο. Στα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνεται δερματικό εξάνθημα με κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου και της γλώσσας.
- αν έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλή θερμοκρασία (πάνω από 38°C). Σε αυτή την περίπτωση, ο εμβολιασμός σας θα αναβληθεί μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Μια ελαφριά λοίμωξη, π.χ. ένα κρυολόγημα, κανονικά δεν συνιστά πρόβλημα, ωστόσο ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν μπορείτε τελικά να εμβολιαστείτε με Προπανθημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg.

Μην χρησιμοποιήσετε το Προπανθημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg εάν ισχύει οποιοδήποτε από τα παραπάνω. Εάν δεν είστε σίγουροι, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό σας προτού λάβετε αυτό το εμβόλιο.

### **Προσέξτε ιδιαίτερα με το Προπανθημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg:**

- αν είχατε άλλη αλλεργική αντίδραση εκτός από αιφνίδια, απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε κάποιο από τα συστατικά του εμβολίου, στη θειομερσάλη, σε αυγά και πρωτεΐνες ορνίθων, σε ωολευκωματίνη, φορμαλδεΰδη, θειική γενταμυκίνη (αντιβιοτικό) ή στο δεοξυχολικό νάτριο. (βλ. παράγραφο 6. Λοιπές πληροφορίες)
- αν έχετε προβλήματα με το ανοσοποιητικό σύστημα, καθώς σε αυτή την περίπτωση η ανταπόκρισή σας στο εμβόλιο πιθανόν να είναι φτωχή.
- αν πρόκειται να κάνετε εξέταση αίματος για να διερευνήσετε την περίπτωση λοίμωξης με συγκεκριμένους ιούς. Στις πρώτες εβδομάδες εμβολιασμού με το Προπανθημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων μπορεί να μην είναι σωστά. Ενημερώστε το γιατρό ο οποίος σας ζήτησε να κάνετε αυτές τις εξετάσεις για το ότι λάβατε πρόσφατα Προπανθημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg.

### **Χρήση άλλων φαρμάκων ή εμβολίων**

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν έχουν χορηγηθεί με συνταγή ή εάν έχετε κάνει πρόσφατα κάποιο άλλο εμβόλιο.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την ταυτόχρονη χορήγηση του Προπανθημικού εμβολίου της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg με άλλα εμβόλια. Συνεπώς, το Προπανθημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια. Ωστόσο, αν αυτό είναι αναπόφευκτο, το δεύτερο εμβόλιο θα ενίεται στο άλλο χέρι. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εκδηλώνονται μπορεί να είναι πιο σοβαρές.

Αν παίρνετε φάρμακα που περιορίζουν την ανοσία σε λοιμώξεις ή αν υποβάλλεστε σε οποιοδήποτε άλλο είδος θεραπείας (π.χ. ακτινοθεραπεία) που έχει επίδραση στο ανοσοποιητικό σύστημα, το Προπανθημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg μπορεί μεν να χορηγηθεί, αλλά η ανταπόκρισή σας στο εμβόλιο πιθανόν να είναι φτωχή.

### **Κόση και θηλασμός**

Δεν υπάρχουν στοιχεία σχετικά με τη χρήση του Προπανθημικού εμβολίου της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg σε έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες. Ο γιατρός σας πρέπει να εκτιμήσει τα οφέλη και τους δυνητικούς κινδύνους από τη χορήγηση του εμβολίου αν είστε έγκυος ή θηλάζετε. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό σας αν είστε ή νομίζετε ότι είστε έγκυος ή αν προγραμματίζετε να μείνετε έγκυος ή αν θηλάζετε και ακολουθήστε τη συμβουλή του.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανών**

Κάποιες από τις ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 «Ανεπιθύμητες Ενέργειες» μπορεί να έχουν επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών.

### **Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του Προπανθημικού εμβολίου της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg**

Το προϊόν περιέχει θειομερσάλη (συντηρητικό) και μπορεί να εκδηλώσετε αλλεργική αντίδραση.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) και λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά ελεύθερο νατρίου και καλίου.

### **3. Πως χορηγείται το Προπανθημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg**

Θα λάβετε δύο δόσεις Προπανθημικού εμβολίου της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg. Η δεύτερη δόση θα χορηγηθεί τουλάχιστον τρεις εβδομάδες μετά την πρώτη.

Εάν είστε άνω των 80 ετών, ενδέχεται να λάβετε δύο διπλές ενέσεις Προπανθημικού εμβολίου της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg. Οι πρώτες δυο ενέσεις θα πρέπει να χορηγηθούν σε ορισμένη ημερομηνία και οι άλλες δυο ενέσεις θα πρέπει να δίνονται κατά προτίμηση μετά από 3 εβδομάδες.

Ο γιατρός ή η νοσοκόμα θα σας χορηγήσει το Προπανθημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg με τη μορφή ένεσης στον μυ στο επάνω μέρος του βραχίονα. Οι διπλές ενέσεις θα χορηγούνται σε αντίθετα άκρα. Το εμβόλιο δεν πρέπει σε καμία περίπτωση να γίνεται σε φλέβα ή στο δέρμα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### **4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ** **Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Προπανθημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί τις ημέρες ή εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με τα συνήθη εμβόλια που δίνονται κάθε χρόνο για την αποφυγή της γρίπης. Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να παρουσιαστούν με το Προπανθημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg:

**Πολύ σπάνιες (μπορεί να παρουσιαστούν έως σε 1 ανά 10000 δόσεις του εμβολίου):**

- Προσωρινή φλεγμονή του εγκεφάλου και των νευρών η οποία προκαλεί πόνο, αδυναμία και παράλυση η οποία μπορεί να επεκταθεί σε όλο το σώμα.
- Στένωση ή παρεμπόδιση των αιμοφόρων αγγείων με νεφρική δυσλειτουργία

**Σπάνιες (μπορεί να παρουσιαστούν έως σε 1 ανά 1,000 δόσεις του εμβολίου):**

- Αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες οδηγούν σε επικίνδυνη πτώση της αρτηριακής πίεσης, η οποία, εάν δεν θεραπευθεί, μπορεί να οδηγήσει σε κατέρρευση, κόμα και θάνατο
- Σπασμοί
- Οξύ πόνο σε ένα ή περισσότερα νεύρα
- Χαμηλό αριθμό αιμοπεταλίων ο οποίος μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία ή εκχυμώσεις

**Όχι συχνές (μπορεί να παρουσιαστούν έως σε 1 ανά 100 δόσεις του εμβολίου):**

- Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις περιλαμβανομένης της κνίδωσης έχουν παρουσιαστεί σε έως 1 σε 100 δόσεις του εμβολίου.

Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας άμεσα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες οι οποίες έχουν παρουσιαστεί με το Προπανθημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg περιλαμβάνουν:

**Πολύ συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερες από 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):**

- Κούραση
- Πονοκέφαλος
- Πόνος, κοκκινίλα, πρήξιμο ή σκληρό εξόγκωμα στο σημείο της ένεσης
- Πυρετός
- Πόνος στους μύες και στις αρθρώσεις

**Συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε μέχρι 1 στις 10 δόσεις του εμβολίου):**

- Αίσθημα θερμότητας, φαγούρα ή μελανιά στο σημείο της ένεσης
- Αυξημένος ιδρώτας, ρίγη, συμπτώματα που μοιάζουν με γρίπη
- Πρησμένοι αδένες στο λαιμό, στη μασχάλη ή στη βουβωνική χώρα

**Όχι συχνές (μπορεί να εμφανιστούν σε μέχρι 1 στις 100 δόσεις του εμβολίου):**

- Μυρμήγκιασμα ή μούδιασμα των χεριών ή των ποδιών
- Ζάλη
- Υπνηλία
- Αϋπνία
- Διάρροια, εμετός, στομαχόπονος, ναυτία
- Φαγούρα, εξάνθημα
- Γενικό αίσθημα αδιαθεσίας

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως υποχωρούν μετά από 1-2 ημέρες χωρίς αγωγή.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή φαρμακοποιό σας.

**5. Πως φυλάσσεται το Προπανθημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg**

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

### **Πριν την ανάμειξη του εμβολίου:**

Να μην χρησιμοποιείτε το εναιώρημα και το γαλάκτωμα μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην καταψύχετε.

### **Μετά την ανάμειξη του εμβολίου:**

Μετά την ανάμειξη, χρησιμοποιήστε το εμβόλιο εντός 24 ωρών και μη το φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg**

- **Δραστική ουσία:**  
Μετά την ανάμειξη, μια δόση (0,5 ml) περιέχει 3,75 µικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης από το ακόλουθο στέλεχος του ιού της γρίπης:

A/VietNam/1194/2004 (H5N1)

- **Ανοσοενισχυτικό:**  
Το φιαλίδιο γαλακτώματος περιέχει ένα «ανοσοενισχυτικό» (AS03). Αυτή η ουσία περιέχει σκουαλένη (10,68 χιλιοστογραμμάρια), DL-α-τοκοφερόλη (11,89 χιλιοστογραμμάρια) και πολυσορβικό 80 (4,86 χιλιοστογραμμάρια). Τα ανοσοενισχυτικά χρησιμοποιούνται για να βελτιώσουν την αντίδραση του οργανισμού στο εμβόλιο.
- **Άλλα συστατικά:**  
Τα άλλα συστατικά είναι: πολυσορβικό 80, οκτοξινόλη 10, θειομερσάλη, χλωριούχο νάτριο (NaCl), όξινο φωσφορικό δινάτριο (Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>), δισόξινο φωσφορικό κάλιο (KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>), χλωριούχο κάλιο (KCl), χλωριούχο μαγνήσιο (MgCl<sub>2</sub>), ύδωρ για ενέσιμα.

**Εμφάνιση του Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg και περιεχόμενο της συσκευασίας**

Μία συσκευασία Προπανδημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 µg περιέχει:

- μία συσκευασία με 50 φιαλίδια εναιωρήματος των 2,5 ml (δραστική ουσία) για 10 δόσεις
- δύο συσκευασίες με 25 φιαλίδια γαλακτώματος των 2,5 ml (ανοσοενισχυτικό) για 10 δόσεις

Το εναιώρημα είναι ένα άχρωμο ελαφρώς οπαλίζον υγρό.

Το γαλάκτωμα είναι ένα λευκωπό ομοιογενές υγρό.

Πριν από τη χορήγηση, πρέπει να αναμειχθούν τα δύο συστατικά. Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι ένα λευκωπό γαλάκτωμα.

## **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός**

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

**België/Belgique/Belgien**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**България**

ГлаксoСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Magyarország**

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

**Česká republika**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

**Danmark**

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

**Nederland**

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

**Deutschland**

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

**Norge**

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

**Eesti**

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

**Österreich**

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

**Ελλάδα**

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

**Polska**

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

**España**

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

**Portugal**

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
[FI.PT@gsk.com](mailto:FI.PT@gsk.com)

**France**

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

**România**

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

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Slovenija**

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



**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: +354-530 3700

**Slovenská republika**

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

**Italia**

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

**Suomi/Finland**

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

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom**

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

**Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel. +370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {MM/EEEE}.**

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Το Προπανθημικό εμβόλιο γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg περιλαμβάνει δύο περιέκτες:  
Φιαλίδιο Α: φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων με το αντιγόνο (εναιώρημα),  
Φιαλίδιο Β: φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων με το ανοσοενισχυτικό (γαλάκτωμα).

Πριν από τη χορήγηση, πρέπει να αναμειχθούν τα δύο συστατικά.

Οδηγίες για την ανάμειξη και τη χορήγηση του εμβολίου:

1. Πριν από την ανάμειξη των δύο συστατικών, το γαλάκτωμα και το εναιώρημα πρέπει να φθάσουν σε θερμοκρασία δωματίου, να ανακινηθούν και να επιθεωρηθούν οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια ή/και μη φυσιολογική όψη. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω, απορρίψτε το εμβόλιο.
2. Το εμβόλιο αναμειγνύεται με άντληση του περιεχομένου του φιαλιδίου που περιέχει το γαλάκτωμα (Φιαλίδιο Β) μέσω σύριγγας και προσθήκης του στο φιαλίδιο που περιέχει το εναιώρημα (Φιαλίδιο Α).
3. Μετά την προσθήκη του γαλακτώματος στο εναιώρημα, το μείγμα πρέπει να ανακινηθεί καλά. Το ανασυσταμένο εμβόλιο είναι ένα λευκωπό γαλάκτωμα. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποια άλλη διαφορά, απορρίψτε το εμβόλιο.
4. Ο όγκος του Προπανθημικού εμβολίου της γρίπης (H5N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο) της GlaxoSmithKline Biologicals 3.75 μg (5 ml) μετά την ανάμειξη αντιστοιχεί σε 10 δόσεις εμβολίου.

5. Το φιαλίδιο πρέπει να ανακινείται πριν από κάθε χορήγηση.
6. Κάθε δόση εμβολίου των 0,5 ml αντλείται σε μια σύριγγα για ένεση.
7. Η βελόνα που χρησιμοποιείται για την άντληση πρέπει να αντικαθίσταται από βελόνα κατάλληλη για ενδομυϊκή ένεση.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ