

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Pandemrix εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H1N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης 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 νοσηλευτή σας.

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το Pandemrix και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού λάβετε το Pandemrix
3. Πώς χορηγείται το Pandemrix
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Pandemrix
6. Λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Pandemrix και ποια είναι η χρήση του

Το Pandemrix είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για προφύλαξη από την πανδημική γρίπη.

Η πανδημία της γρίπης είναι ένας τύπος γρίπης που εμφανίζεται ανά δεκαετίες και εξαπλώνεται ταχέως σε ολόκληρο τον κόσμο. Τα συμπτώματα της πανδημικής γρίπης είναι παρόμοια με εκείνα της κοινής γρίπης, αλλά ενδέχεται να 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.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το Pandemrix

Μην πάρετε το Pandemrix:

- αν είχατε παλαιότερα αιφνίδια απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε κάποιο από τα συστατικά του Pandemrix (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. Εντούτοις, σε περίπτωση πανδημίας, ενδέχεται να ενδείκνυται η χρήση του εμβολίου για εσάς υπό τον όρο ότι υπάρχει άμεσα διαθέσιμη ιατρική παρακολούθηση σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν δεν είστε βέβαιοι, επικοινωνήστε με τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το Pandemrix:

- 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 σε πρωτεΐνες ορνίθων, ωολευκωματίνη, φορμαλδεΰδη, θειική γενταμυκίνη (αντιβιοτικό) ή στο δεοξυχολικό νάτριο. (βλ. παράγραφο 6. Λοιπές πληροφορίες)
- 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 θα μπορούσατε τελικά να εμβολιαστείτε με Pandemrix.
- αν πρόκειται να κάνετε εξέταση αίματος για να διερευνήσετε την περίπτωση λοίμωξης με συγκεκριμένους ιούς. Στις πρώτες εβδομάδες εμβολιασμού με το Pandemrix τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων μπορεί να μην είναι σωστά. Ενημερώστε το γιατρό ο οποίος σας ζήτησε να κάνετε αυτές τις εξετάσεις για το γεγονός της πρόσφατης χορήγησης Pandemrix.

Εάν ισχύει οποιαδήποτε από τις παραπάνω περιπτώσεις, **ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ Ή ΤΗ ΝΟΣΗΛΕΥΤΡΙΑ**, καθώς ο εμβολιασμός ενδέχεται να μην ενδείκνυται, ή ενδέχεται να χρειαστεί να αναβληθεί.

Λήψη άλλων φαρμάκων

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

Δεν υπάρχουν δεδομένα για την χορήγηση του εμβολίου Pandemrix με άλλα εμβόλια. Ωστόσο, αν αυτό είναι αναπόφευκτο, τα εμβόλια πρέπει να ενίονται σε διαφορετικά άκρα. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι μεγαλύτερης έντασης.

Κόηση και θηλασμός

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν είστε έγκυος, νομίζετε ότι είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος. Θα πρέπει να αποφασίσετε με τον γιατρό σας αν θα πρέπει να λάβετε το Pandemrix. Το εμβόλιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά το θηλασμό.

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 Pandemrix

Το εμβόλιο περιέχει θειομερσάλη συντηρητικό και είναι πιθανό να εκδηλώσετε αλλεργική αντίδραση. Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση γνωστής αλλεργίας.

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 Pandemrix

Ο γιατρός σας ή κάποια νοσηλεύτρια/-ής θα σας χορηγήσουν το εμβόλιο σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο θα ενεθεί στον μυ (συνήθως στο άνω τμήμα του μπράτσου).

Ενήλικες, περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων

Θα χορηγηθεί μια δόση (0.5 ml) του εμβολίου.

Μια δεύτερη δόση του εμβολίου μπορεί να χορηγηθεί μετά από διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων.

Παιδιά και έφηβοι ηλικίας 10-17 ετών

Εάν ο εμβολιασμός κριθεί απαραίτητος, ενδέχεται να λάβετε δυο δόσεις του 0,5ml σε διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων

Παιδιά ηλικίας 3-9 ετών

Εάν ο εμβολιασμός κριθεί απαραίτητος για το παιδί σας, ενδέχεται να λάβει μια δόση 0.25 ml του εμβολίου και μια δεύτερη δόση 0.25 ml μετά από τουλάχιστον τρεις εβδομάδες.

Παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 3 ετών

Εάν ο εμβολιασμός κριθεί απαραίτητος για το παιδί σας, ενδέχεται να λάβει μια δόση 0.25 ml του εμβολίου και μια δεύτερη δόση 0.25 ml μετά από τουλάχιστον τρεις εβδομάδες.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών

Ο εμβολιασμός στην παρούσα φάση δεν ενδείκνυται σε αυτήν την ηλικιακή ομάδα.

Όταν η πρώτη δόση του εμβολίου είναι Pandemrix, συνιστάται να ολοκληρωθεί το εμβολιαστικό σχήμα με το Pandemrix (και όχι άλλο εμβόλιο έναντι του H1N1).

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Pandemrix μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενδέχεται να εμφανιστεί αλλεργική αντίδραση μετά τον εμβολιασμό, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να οδηγήσει σε κατάσταση αλλεργικού σοκ. Οι γιατροί γνωρίζουν αυτή την πιθανότητα και έχουν διαθέσιμη θεραπεία έκτακτης ανάγκης για ανάλογες περιπτώσεις.

Σε κλινικές δοκιμές με παρόμοιο εμβόλιο, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν ήπιες φύσεως και βραχείας διάρκειας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν γενικά παρόμοιες με αυτές που σχετίζονταν με την εποχιακή γρίπη.

Η συχνότητα εμφάνισης των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών οι οποίες παρατίθενται κατωτέρω ορίζεται ως εξής:

Πολύ συχνές (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 σε 10 χρήστες)

Συχνές (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες ανά 100)

Όχι συχνές (εμφανίζονται σε 1 έως 100 χρήστες ανά 1000)

Σπάνιες (εμφανίζονται σε 1 έως 10 χρήστες ανά 10000)

Πολύ σπάνιες (εμφανίζονται σε 1 χρήστη ανά 10000)

Οι παρακάτω ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν παρουσιαστεί με το Pandemrix σε κλινικές μελέτες σε ενήλικες περιλαμβανομένων των ηλικιωμένων και των παιδιών ηλικίας από 3 -9 ετών:

Πολύ συχνές:

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

Συχνές :

- 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:

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

Σε παιδιά ηλικίας 3-9 ετών η συχνότητα εμφάνισης πυρετού ήταν μεγαλύτερη όταν γινόταν χορήγηση της δόσης των ενηλίκων (0.5 ml του εμβολίου) συγκριτικά με τη χορήγηση της μισής δόσης των ενηλίκων (0.25 ml του εμβολίου). Επίσης ο πυρετός παρουσιάστηκε πιο συχνά σε παιδιά ηλικίας 6-9 ετών συγκριτικά με παιδιά ηλικίας 3-5 ετών.

Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως υποχωρούν μετά από 1-2 ημέρες χωρίς αγωγή. Εάν παραμένουν, ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ ΣΑΣ.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται κατωτέρω παρουσιάστηκαν κατά την ημέρα ή τις εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με τα συνήθη εμβόλια τα οποία χορηγούνται κάθε χρόνο για την πρόληψη της γρίπης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να παρουσιαστούν με το Pandemrix.

Όχι συχνές

- Γενικευμένες δερματικές αντιδράσεις περιλαμβανομένης της κνίδωσης

Σπάνιες

- Αλλεργικές αντιδράσεις οι οποίες οδηγούν σε επικίνδυνη μείωση της αρτηριακής πίεσεως, η οποία, εάν δεν αντιμετωπιστεί μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία. Οι γιατροί γνωρίζουν αυτήν την πιθανότητα και διαθέτουν θεραπεία έκτακτης ανάγκης διαθέσιμη για τέτοιες περιπτώσεις.
- Κρίσεις
- Σοβαρός διαξιφιστικός ή κατά κύματα πόνος κατά μήκος ενός ή περισσότερων νεύρων
- Θρομβοπενία η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αιμορραγία ή μωλωπισμό

Πολύ σπάνιες

- Αγγειίτιδα (φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό εξάνθημα, πόνο στις αρθρώσεις και ηπατικά προβλήματα)
- Νευρολογικές διαταραχές όπως εγκεφαλομυελίτιδα (φλεγμονή του κεντρικού νευρικού συστήματος), νευρίτιδα (φλεγμονή των νεύρων) και ένα είδος παράλυσης γνωστό ως σύνδρομο Guillain-Barré

Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

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 το νοσηλευτή σας.

5. Πως φυλάσσεται το pandemrix

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 Pandemrix

- Δραστικές Ουσίες:

Τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, το οποίο περιέχει αντιγόνο* που αντιστοιχεί σε:

3,75 μικρογραμμάρια** στελέχους ιού παρόμοιου με A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A)

3,75 μικρογραμμάρια** ανά 0,5ml δόσης

*αναπαραγόμενο σε αυγά

**εκφραζόμενο σε μικρογραμμάρια αιμοσυγκολυτίνης

Το εμβόλιο ακολουθεί τις συστάσεις του ΠΟΥ και την απόφαση της ΕΕ για την πανδημία.

- Ανοσοενισχυτικό:

Το εμβόλιο περιέχει «ανοσοενισχυτικό» (AS03) προκειμένου να επάγει καλύτερη απόκριση ανοσοποιητικού. Αυτό το ανοσοενισχυτικό περιέχει σκουαλένη (10,68 χιλιοστογραμμάρια), DL-α-τοκοφερόλη (11,86 χιλιοστογραμμάρια) και πολυσορβικό 80 (4,85 χιλιοστογραμμάρια).

- Άλλα συστατικά:

Τα άλλα συστατικά είναι: πολυσορβικό 80, οκτοξινόλη 10, θειομερσάλη, χλωριούχο νάτριο, όξινο φωσφορικό δινάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, χλωριούχο κάλιο, χλωριούχο μαγνήσιο, ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Pandemrix και περιεχόμενο της συσκευασίας

Εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο εναιώρημα.

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.

Μία συσκευασία Pandemrix περιέχει:

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

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 φάρμακο, 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

ГлаксоСмитКлайн 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

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 800 00 12 12
grippeA@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.

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy

Tel:+ 39 04 59 21 81 11

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

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

Το Pandemrix έχει εγκριθεί με την διαδικασία των «Εξαιρετικών Περιστάσεων». Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (EMA) θα αναθεωρεί σε κανονικά διαστήματα οποιεσδήποτε νέες πληροφορίες για το φάρμακο και το παρόν φύλλο οδηγιών θα ενημερώνεται όπως απαιτείται.

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 Pandemrix περιλαμβάνει δύο περιέκτες:

Εναιώρημα: φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων με το αντιγόνο

Γαλάκτωμα: φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων με το ανοσοενισχυτικό.

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 (ανοσοενισχυτικό) μέσω σύριγγας και προσθήκης του στο φιαλίδιο που περιέχει το εναιώρημα (αντιγόνο).
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 Pandemrix (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.

8. Μετά την ανασύσταση, χρησιμοποιήστε το εμβόλιο εντός 24 ωρών και μην το φυλάσσετε άνω των 25°C.

Το εμβόλιο δεν θα πρέπει να χορηγείται ενδοαγγειακά.

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