

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pandemrix, suspensie en emulsie voor injectie
Pandemisch influenzavaccin (H1N1)v (gesplitst virion, geïnactiveerd, met adjuvans)

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Na menging bevat 1 dosis (0,5 ml):

Gesplitst influenzavirus, geïnactiveerd, dat antigeen* bevat equivalent aan:

A/California/7/2009 (H1N1)v-achtige stam (X-179A)

3,75 microgram**

* gekweekt in eieren
** hemagglutinine

Dit vaccin voldoet aan de aanbevelingen van de WHO en het EU-besluit voor een pandemie.

AS03-adjuvans bestaat uit squalen (10,69 milligram), DL- α -tocoferol (11,86 milligram) en polysorbaat 80 (4,86 milligram).

De suspensie en emulsie vormen na menging een multidoseringsvaccin in injectieflacon. Zie rubriek 6.5 voor het aantal doses per injectieflacon.

Hulpstoffen: het vaccin bevat 5 microgram thiomersal

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie en emulsie voor injectie.
De suspensie is een kleurloze, melkwitte vloeistof.
De emulsie is een witachtige, homogene vloeistof.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Profylaxe van influenza in een officieel afgekondigde pandemische situatie (zie rubrieken 4.2 en 5.1).

Pandemisch influenzavaccin dient te worden gebruikt in overeenstemming met de officiële richtlijnen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dit pandemisch griepvaccin heeft een goedkeuring gekregen op basis van gegevens die zijn verkregen met een vaccin dat H5N1-antigeen bevat, aangevuld met gegevens die zijn verkregen met een vaccin dat H1N1-antigeen bevat. De rubriek met klinische gegevens zal worden aangepast zodra er aanvullende gegevens beschikbaar zijn.

Er is momenteel slechts beperkte klinische ervaring met een nog niet geregistreerde formulering van Pandemrix (H1N1), die een hogere hoeveelheid antigeen bevat (zie rubriek 5.1), bij gezonde