

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Pandemrix suspension och emulsion till injektionsvätska, emulsion Pandemiskt influensavaccin (H1N1) (spjälkat virus, inaktiverat, med adjuvans)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta vaccin.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare eller sköterska.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Pandemrix är och vad det används för
2. Innan du får Pandemrix
3. Hur du får Pandemrix
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Pandemrix ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. Vad Pandemrix är och vad det används för

Pandemrix är ett vaccin för att förebygga pandemisk influensa.

Pandemisk influensa är en typ av influensa som inträffar med några årtiondens mellanrum och sprider sig snabbt över världen. Symtomen vid en pandemisk influensa liknar dem vid ”vanlig” influensa men kan vara allvarligare.

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. Innan du får Pandemrix

Du bör inte få Pandemrix:

- om du tidigare har fått en plötslig livshotande allergisk reaktion mot något av innehållsämnen i Pandemrix (finns upptagna i slutet av bipacksedeln) 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. I en pandemisk situation kan det emellertid vara lämpligt att ändå få vaccinet, under förutsättning att det finns möjlighet till akut omhändertagande om så skulle behövas.

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

Var särskilt försiktig med Pandemrix:

- om du har haft någon annan allergisk reaktion än en plötsligt livshotande allergisk reaktion mot något av innehållsämnen i vaccinet, mot tiomersal, ägg- och kycklingprotein, ovalbumin, formaldehyd, gentamicinsulfat (antibiotika) eller mot natriumdeoxikolat (se avsnitt 6)
- 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 ska låta vaccinera dig med Pandemrix
- 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.

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

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.

Informera din läkare eller sköterska om du har blödningsrubbingar eller lätt får blåmärken.

Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller sköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana, 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

Tala om för läkaren om du är/misstänker att du är gravid eller planerar att bli gravid. Du bör diskutera med din läkare om du kan få Pandemrix.

Vaccinet kan användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

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

Viktig information om några innehållsämnen i Pandemrix

Detta vaccin 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.

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 sköterska kommer att ge vaccinet i enlighet med officiella rekommendationer.

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

Vuxna inklusive äldre samt 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.

Om Pandemrix ges som första dos rekommenderas att vaccinationsprogrammet fullföljs med Pandemrix (och inte något annat vaccin mot H1N1).

4. Eventuella biverkningar

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

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.

Frekvensen av möjliga biverkningar som listas nedan är definierade enligt följande:

- Mycket vanliga (påverkar fler än 1 av 10 användare)
- Vanliga (påverkar 1 till 10 av 100 användare)
- Mindre vanliga (påverkar 1 till 10 av 1 000 användare)
- Sällsynta (påverkar 1 till 10 av 10 000 användare)
- Mycket sällsynta (påverkar färre än 1 av 10 000 användare)

Följande biverkningar har inträffat med Pandemrix (H5N1) i kliniska studier hos vuxna inklusive äldre. I dessa kliniska studier var de flesta biverkningarna milda och kortvariga. Biverkningarna liknar i allmänhet dem för säsongsvacciner mot influensa.

Dessa biverkningar har också förekommit med liknande frekvens hos vuxna inklusive äldre och barn i åldrarna 10-17 år i kliniska studier med Pandemrix (H1N1), utom vad gäller rodnad (mindre vanligt hos vuxna och vanligt hos äldre) och feber (mindre vanligt hos vuxna och äldre). Symtom från magtarmkanalen och frossa förekom i högre frekvens hos barn i åldrarna 10-17 år. Barn i åldrarna 3-9 år som gavs en första halv vuxendos Pandemrix (H1N1) fick liknande biverkningar som rapporterats för vuxna, med undantag för frossa, svettning och symtom från magtarmkanalen, vilka rapporterades oftare hos barn 3-9 år. Dessutom rapporterades dåsigheit, irritabilitet och aptitlöshet som mycket vanliga biverkningar hos barn 3-5 år.

Mycket vanliga:

- huvudvärk
- trötthet
- smärta, rodnad, svullnad eller lokal förhårdnad vid injektionsstället
- feber
- muskelvärk, ledvärk.

Vanliga:

- värmekänsla, klåda eller blåmärke vid injektionsstället
- ökad svettning, frossa, influensaliknande symtom
- svullna körtlar i halsen, armhålan eller ljumsken.

Mindre vanliga:

- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- sömnhet
- yrsel
- diarré, kräkningar, magont, illamående
- klåda, utslag
- allmän sjukdomskänsla
- sömnlöshet.

Feber och irritabilitet förekom oftare hos barn i åldrarna 6–35 månader som fick en halv vuxendos (0,25 ml) Pandemrix (H1N1) i jämförelse med barn i åldrarna 3–9 år som fick en halv vuxendos (0,25 ml) Pandemrix (H5N1).

Hos barn i åldrarna 6–35 månader som fick två doser om 0,25 ml (en halv vuxendos) var biverkningarna efter den andra dosen intensivare. Särskilt feber (38°C eller mer) var mycket vanligt.

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

Följande biverkningar har inträffat efter att Pandemrix H1N1 godkänts för försäljning:

- 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.

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

Sällsynta:

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

Mycket sällsynta:

- 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).

Om någon av dessa biverkningar inträffar, kontakta omedelbart din läkare eller sköterska.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

5. Hur Pandemrix ska förvaras

Förvaras 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.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

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

A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande stam (X-179A) 3,75 mikrogram** per 0,5 ml dos

* odlat i ägg

** uttryckt i mikrogram hemagglutinin

Detta vaccin överensstämmer med WHO:s rekommendation och EUs beslut angående pandemi.

- Adjuvans:
Vaccinet innehåller ett adjuvans (AS03) för att stimulera ett bättre svar. Detta adjuvans innehåller skvalen (10,69 milligram), DL- α -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, homogen vätska.

Före användning ska de två komponenterna blandas. Det färdigblandade vaccinet är en vitaktig emulsion.

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Ireland

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

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

Κύπρος

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

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

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

Denna bipacksedel godkändes senast.

Pandemrix har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) kommer regelbundet att granska all ny information som kan bli tillgänglig och uppdatera information till användaren om det är nödvändigt.

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMEA) hemsida <http://www.emea.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. 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 spruta. Tillsätt detta till injektionsflaskan med antigen.
3. Skaka flaskan väl efter blandningen av adjuvans och antigen. Det färdigberedda vaccinet ska vara en vitaktig emulsion. 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 injektionsspruta och ges intramuskulärt.
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 före varje uppdragning.

Vaccinet ska inte ges intravaskulärt.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.