

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Ageranrix суспензия и емулсия за инжекционна емулсия

Ваксина срещу пандемичен грип (H1N1) (фрагментиран вирион, инактивиран, с адювант)
(Pandemic influenza vaccine (H1N1) (split virion, inactivated, adjuvanted))

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви бъде приложена тази ваксина.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

В тази листовка:

1. Какво представлява Ageranrix и за какво се използва
2. Преди да Ви бъде приложен Ageranrix
3. Как се прилага Ageranrix
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ageranrix
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява Ageranrix и за какво се използва

Ageranrix е ваксина за предпазване срещу пандемичен грип.

Пандемичният грип е вид грип, който се появява на всеки няколко десетилетия и се разпространява бързо в целия свят. Симптомите (признаците) на пандемичния грип са подобни на тези на обикновения грип, но могат да бъдат по-тежки.

Когато човек се ваксинира, имунната система (естествената защитна система на организма) образува своя собствена защита (антитела) срещу заболяването. Някоя от съставките на ваксината не може да причини грип.

Както всички други ваксини Ageranrix може да не защити напълно всички ваксинирани лица.

2. Преди да Ви бъде приложен Ageranrix

Не използвайте Ageranrix:

- ако преди сте имали внезапна, животозастрашаваща алергична реакция към някоя от съставките на Ageranrix (изброени в края на листовката) или към някои вещества, които може да се съдържат в много малки количества, като: яйчен и пилешки белтък, овалбумин, формалдехид, гентамицин сулфат (антибиотик) или натриев деоксихолат. Признаците на алергична реакция може да включват сърбящ кожен обрив, задух и подуване на лицето или езика. По време на пандемична ситуация, обаче, може да се наложи да се приложи ваксината при условие, че в случай на алергична реакция е осигурено незабавно подходящо медицинско лечение.

Ако не сте сигурни, преди да Ви бъде приложена тази ваксина се консултирайте с Вашия лекар или медицинска сестра.

Обърнете специално внимание при употребата на Ageranrix:

- ако някога сте имали алергична реакция, различна от внезапна животозастрашаваща алергична реакция, към някоя от съставките, които се съдържат във ваксината, към тиомерсал, към яйчен или пилешки белтък, овалбумин, формалдехид, гентамицин сулфат (антибиотик) или натриев деоксихолат (вижте точка 6 Допълнителна информация).
- ако имате тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Ако това се отнася до Вас, Вашата ваксинация обикновено ще бъде отложена, докато не се почувствате по-добре. Лека инфекция като простуда не би трябвало да е проблем, но Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви посъветва дали все пак бихте могли да се ваксинирате с Ageranrix.
- ако имате слаб имунен отговор (например поради имunosупресивна терапия като лечение с кортикостероиди или химиотерапия на рак),
- ако Ви се прави кръвен тест за откриване на доказателство за инфекция с определени вируси. През първите няколко седмици след ваксинацията с Ageranrix резултатите от тези изследвания може да не са точни. Уведомете лекаря, който е назначил извършването на тези тестове, че наскоро Ви е приложен Ageranrix.

При всеки от тези случаи, **КАЖЕТЕ НА ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ МЕДИЦИНСКАТА СЕСТРА**, тъй като ваксинацията може да не е препоръчителна или може да се наложи да бъде отложена.

Ако на детето Ви е приложена ваксината, трябва да знаете, че нежеланите реакции може да са по-силно изразени след втората доза, особено температурата над 38°C. Следователно, след всяка доза се препоръчва проследяване на температурата и предприемане на мерки за понижаване на температурата (като приемане на парацетамол или други лекарства, които понижават високата температура).

Моля, уведомете Вашия лекар или медицинската сестра, ако имате проблеми с кръвенето или получавате лесно синини.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или медицинската сестра, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или ако наскоро Ви е прилагана някаква друга ваксина.

Ageranrix може да се прилага по едно и също време със сезонните ваксини срещу грип, които не съдържат адювант.

Лицата, които са се ваксинирали със сезонна ваксина срещу грип, несъдържаща адювант, може да получат Pandemrix след интервал от най-малко три седмици.

Няма данни за приложение на Ageranrix с други ваксини и няма информация за прилагането на ваксина с адювант AS03, съдържаща HA от H1N1v, произведен чрез различен процес с други ваксини, различни от сезонните ваксини срещу грип без адювант. Въпреки това, ако се налага, другата ваксина трябва да се инжектира в друг крайник. При тези случаи трябва да имате предвид, че нежеланите лекарствени реакции може да бъдат по-силни.

Бременност и кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна, ако мислите, че може да сте бременна, ако планирате да забременеете. Трябва да обсъдите с Вашия лекар дали може да Ви бъде приложен Ageranrix. Ваксината може да бъде използвана по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Някои ефекти, споменати в точка 4 “Възможни нежелани реакции”, могат да повлияят способността Ви да шофирате или работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Ageranrix

Тази ваксина съдържа тиомерсал като консервант и е възможно да развие алергична реакция. Кажете на Вашия лекар, ако имате някакви известни алергии.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) и по-малко от 1 mmol калий (39 mg) в една доза, т.е. практически не съдържа натрий и калий.

3. Как се прилага Ageranrix

Вашият лекар или медицинската сестра ще Ви приложат ваксината, в съответствие с официалните препоръки.

Ваксината ще бъде инжектирана в мускул (обикновено в мишницата).

Възрастни, включително лица в старческа възраст и деца на възраст от 10 години нагоре

Една доза (0,5 ml) от ваксината ще Ви бъде инжектирана.

Клинични данни с ваксина с адювант AS03, съдържаща HA от H1N1v, произведен чрез различен процес, предполагат, че еднократна доза може да бъде достатъчна.

Ако се прилага втора доза, трябва да има интервал от най-малко три седмици между първата и втората доза.

Деца на възраст от 6 месеца до 9 години

Една доза (0,25 ml) от ваксината ще бъде приложена.

Ако се прилага втора доза от 0,25 ml, трябва да има интервал от най-малко три седмици между първата и втората доза.

Деца на възраст под 6 месеца

Понастоящем ваксинацията не се препоръчва при тази възрастова група.

Когато Ageranrix е приложен като първа доза, се препоръчва Ageranrix (а не друга ваксина срещу H1N1) да бъде прилаган за пълния курс на ваксинация.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Ageranrix може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

След ваксинация може да се появят алергични реакции, в редки случаи, водещи до шок.

Лекарите са информирани за тази възможност и разполагат със средства за спешно лечение в такива случаи.

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, е определена като е използвана следната конвенция:

Много чести (засягат повече от 1 потребител на 10)

Чести (засягат 1 до 10 потребители на 100)

Нечести (засягат 1 до 10 потребители на 1 000)

Редки (засягат 1 до 10 потребители на 10 000)

Много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000)

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са наблюдавани при клинични изпитвания с Ageranrix (H5N1) при възрастни, включително при лица в старческа възраст. При тези клинични проучвания повечето нежелани реакции по същество са леки и краткотрайни. Нежеланите реакции като цяло са подобни на нежеланите реакции, свързани със сезонните грипни ваксини.

Тези нежелани реакции са наблюдавани с подобни честоти при клиничните проучвания с подобна ваксина (H1N1) при възрастни, включително в старческа възраст, и при деца на възраст от 10 до 17 години, с изключение на зачервяване (нечесто при възрастни и често при лица в старческа възраст) и треска (нечесто при възрастни и при лица в старческа възраст). Гастроинтестиналните симптоми и треперенето са с по-висока честота при деца на възраст 10-17 години. При деца на възраст от 3-9 години, получили първата половин доза за възрастни от подобна ваксина (H1N1) нежеланите реакции са сходни, сравнени с нежеланите реакции, съобщавани при възрастни, с изключение на треперене, потене и гастроинтестинални симптоми, които са съобщавани с по-висока честота при децата на възраст от 3 до 9 годин. В допълнение, при деца на възраст от 3 до 5 години много често са съобщавани сънливост, раздразнителност и загуба на апетит.

Много чести:

- Болка на мястото на инжектиране
- Главоболие
- Уморяемост
- Болки в мускулите, болки в ставите

Чести:

- Зачервяване и подуване на мястото на инжектиране
- Повишена температура
- Потене
- Треперене
- Диария, гадене

Нечести:

- Реакции на мястото на инжектиране като синини, твърда бучка, сърбеж, затопляне
- Подути лимфни възли в подмишничната ямка
- Замайване
- Общо чувство на неразположение
- Необичайна слабост
- Повръщане, стомашна болка, киселини
- Невъзможност за заспиване
- Мравучкане или изтръпване на ръцете или краката
- Задух
- Болка в гръдния кош
- Сърбеж, обрив
- Болка в гърба или врата, скованост в мускулите, мускулни спазми, болка в крайник - ръка или крак

При децата на възраст 6-35 месеца, които са получили половин доза за възрастни (0,25 ml) от подобна ваксина (H1N1), треска и раздразнителност се появяват по-често в сравнение с децата на 3-9 години, получили половин доза за възрастни (0,25 ml) от подобна ваксина (H5N1).

При децата на възраст 6-35 месеца, които са получили две дози от 0,25 ml (половин доза за възрастни), нежеланите реакции след втората доза са по-силно изразени, особено повишената температура ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), която се появява много често.

Тези нежелани реакции обикновено изчезват в рамките на 1-2 дни без лечение. Ако продължават, **КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.**

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са се появили по време на постмаркетинговия опит с а подобна ваксина (H1N1). Тези нежелани реакции може да се наблюдават при Ageranix.

- Алергични реакции, водещи до опасно спадане на кръвното налягане, които, ако не се лекуват, може да доведат до шок. Тази възможност е известна на лекарите и за прилагане в такива случаи е налично лечение по спешност.
- Генерализирани реакции от страна на кожата, включително подуване на лицето и уртикария (копривна треска).
- Гърчове, дължащи се на висока температура.

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са наблюдавани в дните или седмиците след ваксинация с ваксини, които рутинно се прилагат всяка година за предотвратяване на грип. Тези нежелани реакции могат да се наблюдават и при Ageranrix.

Редки

- Силна пробощаща или пулсираща болка по хода на един или повече нерви
- Намален брой на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до кървене или образуване на синини

Много редки

- Васкулит (възпаление на кръвоносните съдове, което може да доведе до кожни обриви, ставни болки и проблеми с бъбреците)
- Неврологични нарушения като енцефаломиелит (възпаление на централната нервна система), неврит (възпаление на нервите) и вид парализа, известна като синдром на Гилен-Баре.

Ако получите някоя от описаните нежелани реакции, незабавно уведомете Вашия лекар или медицинската сестра.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

5. Как да съхранявате Ageranrix

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Преди смесване на ваксината:

Не използвайте суспензията и емулсията след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C).

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Да не се замразява.

След смесване на ваксината:

След смесване използвайте ваксината в рамките на 24 часа и не я съхранявайте над 25°C.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа Ageranrix

- **Активна съставка:**

Фрагментиран грипен вирус, инактивиран, съдържащ антиген * еквивалентен на:

A/California/7/2009 (H1N1)v-подобен щам (X-179A) 3,75 микрограма ** в една доза от 0,5 ml

* размножен в яйца

** изразен като микрограми хемаглутинин

Тази ваксина отговаря на препоръката на СЗО и решението на ЕС за пандемията.

- **Адювант:**

Ваксината съдържа “адювант” AS03 за стимулиране на по-добър отговор. Този адювант съдържа сквален (10,69 милиграма), DL- α -токоферол (11,86 милиграма) и полисорбат 80 (4,86 милиграма).

- **Други съставки:**

Другите съставки са: тиомерсал, натриев хлорид, динатриев хидрогенфосфат, калиев дихидрогенфосфат, калиев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда Ageranrix и какво съдържа опаковката

Суспензия и емулсия за инжекционна емулсия.

Суспензията е полупрозрачна до почти бяла опалесцираща суспензия, която може да образува лека утайка.

Емулсията е безцветна хомогенна течност.

Преди приложение двете съставки трябва да се смесят. След смесване ваксината е под формата на безцветна емулсия.

Една опаковка Ageranrix съдържа:

- една опаковка, съдържаща 50 флакона по 2,5 ml суспензия (антиген)
- две опаковки, съдържащи 25 флакона по 2,5 ml емулсия (адювант)

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

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: + 420 222 001 111
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 Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687

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
FL.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
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB

Tel. +370 5 264 90 00

info.lt@gsk.com

Дата на последно одобрение на листовката

Ageranrix е разрешен за употреба по т.нар. схема “разрешаване под условие”.

Това означава, че се очаква появата на повече данни за това лекарство.

Европейската агенция по лекарствата (ЕМЕА) редовно ще извършва преглед на новата информация за лекарството и тази листовка ще се актуализира според изискванията.

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уеб сайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.emea.europa.eu/>

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Ageranrix се състои от две опаковки:

Суспензия: многодозов флакон, съдържащ антигена,

Емулсия: многодозов флакон, съдържащ адюванта.

Двете съставки трябва да се смесят преди прилагане.

Инструкции за смесване и прилагане на ваксината:

1. Преди смесване на двете съставки емулсията (адювант) и суспензията (антиген) трябва да се оставят да достигнат стайна температура. Във флакона със суспензията може да се наблюдават белезникави утайки; тези утайки са част от нормалния външен вид на суспензията. Емулсията е белезникава на външен вид.
2. Всеки флакон трябва да се разклати и да се провери визуално за наличие на чужди частици (различни от описаните по-горе бели утайки) и/или промяна във външния вид. В случай че се наблюдават такива (включително частички от гумата на запушалката), ваксината трябва да се изхвърли.
3. Ваксината се смесва, като се изтегля цялото съдържание на флакона с адюванта с помощта на спринцовка и се прибавя към флакона, съдържащ антигена.
4. След прибавянето на адюванта към антигена сместа трябва да се разклати добре. След смесването ваксината има вид на белезникава емулсия. В случай че се наблюдава друг външен вид, ваксината трябва да се изхвърли.
5. Обемът на флакона с Ageranrix Pandemrix след смесване е най-малко 5 ml. Ваксината трябва да се прилага съгласно препоръчваната дозировка (вижте точка 3 “Как се прилага Ageranrix”).
6. Преди всяко прилагане флаконът трябва да се разклаща и да се проверява визуално за наличие на чужди частици и/или промяна във външния вид. В случай че се наблюдават такива (включително частички от гумата на запушалката), ваксината трябва да се изхвърли.
7. Всяка доза ваксина от 0,5 ml (цяла доза) или от 0,25 ml (половин доза) се изтегля в спринцовка за инжектиране и се прилага интрамускулно.
8. След смесване, използвайте ваксината в рамките на 24 часа. Смесената ваксина може да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) или на стайна температура, която да не надхвърля 25°C. Ако смесената ваксина се съхранява в хладилник, трябва да се оставя да достигне стайна температура преди всяко изтегляне.

Ваксината не трябва да се прилага вътресъдово.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.