

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Focetria инжекционна суспензия

Pandemic Influenza Vaccine (H1N1) (surface antigen, inactivated, adjuvanted)
Ваксина срещу пандемичен грип (H1N1) (повърхностни антигени, инактивирани, с адювант)

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 Focetria и за какво се използва
2. Преди да Ви бъде приложена Focetria
3. Как да Ви бъде приложена Focetria
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Focetria
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА FOCETRIA И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Focetria е ваксина за предпазване срещу пандемичен грип.

Пандемичният грип е вид грип, който възниква през няколко десетилетия и се разпространява бързо в целия свят. Симптомите на пандемичния грип са сходни с тези на обикновения грип, но обикновено могат да са по-тежки.

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

2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕНА FOCETRIA

Не трябва да Ви се прилага Focetria:

- ако преди това сте имали внезапна животозастрашаваща алергична реакция към някоя съставка на Focetria (те са изброени в края на листовката) или към някоя от съставките, които могат да се съдържат в савсем малки количества като: яйчен и пилешки белтък, овалбумин, формалдехид, канамицин и неомицин сулфат (антибиотици) или цетилтриметиламониев бромид (ЦТАБ)) Признаците на алергична реакция могат 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, консултирайте се с Вашия лекар или медицинска сестра преди да приложите ваксината.

Обърнете специално внимание при употребата на Focetria:

- ако сте имали алергична реакция, която не е внезапна животозастрашаваща към някоя от съставките във ваксината, към тиомерсал (само за многодозов флакон), към яйчен и пилешки белтък, овалбумин, формалдехид, канамицин и неомицин сулфат (антибиотици) или цетилтриметиламониев бромид (ЦТАБ). (вижте точка 6. Допълнителна информация).
- ако имате тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Ако това се отнася за 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 трябва да Ви посъветва дали все пак може да се ваксинирате с Focetria,
- ако Ви се прави кръвен тест за доказване на инфекция с определени вируси. През първите няколко седмици след ваксинация с Focetria резултатите от тези тестове може да не са точни. Кажете на лекаря, който е назначил тези тестове, че наскоро Ви е приложена ваксината Focetria.

Във всеки такъв случай, **УВЕДОМЕТЕ ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ МЕДИЦИНСКА СЕСТРА**, тъй като ваксинацията може да не е препоръчителна или може да се наложи да бъде отложена.

Моля, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате проблем, свързан с кървене или лесно получавате синини.

Прием на други лекарства

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

Focetria може да се прилага по едно и също време с ваксини срещу сезонен грип без адювант, като инжекциите се поставят на различни крайници.

Няма информация за прилагане на ваксината Focetria с никакви други ваксини. Все пак, ако това не може да бъде избегнато, ваксините трябва да се инжектират на различни крайници. В такива случаи трябва да сте наясно, че нежеланите реакции могат да бъдат по-интензивни.

Бременност и кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна, мислите, че може да сте бременна, или планирате да забременеете. Трябва да се консултирате с Вашия лекар дали трябва да Ви бъде поставена Focetria.

Ваксината може да се използва по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Някои ефекти, посочени в точка 4 „Възможни нежелани реакции” могат да повлияят на способността за шофиране или работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Focetria

Тази ваксина в многодозов флакон съдържа тиомерсал като консервант и е възможно да развиете алергична реакция. Кажете на Вашия лекар, ако имате някакви алергии.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) и по-малко от 1 mmol калий (39 mg) в една доза от 0,5 ml, т.е. практически не съдържа натрий и калий.

3. КАК ДА ПРИЛАГАТЕ FOCETRIA

Вашият лекар или медицинска сестра ще Ви поставят ваксината в съответствие с официалните препоръки.

Ваксината ще бъде инжектирана в мускул (обикновено в мишницата)

Възрастни:

Прилага се доза (0,5 ml) от ваксината.

Клиничните данни предполагат, че еднократна доза може да е достатъчна.

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

Лица в старческа възраст:

Една доза (0,5 ml) от ваксината и втора доза от 0,5 ml най-малко три седмици по-късно.

Деца и юноши на възраст 3-17 години:

Вие или Вашето дете ще получите една доза ваксина от 0,5 ml.

Наличните клинични данни предполагат, че еднократна доза може да е достатъчна.

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

Деца на възраст от 6-35 месеца:

Вие или Вашето дете ще получите една доза ваксина от 0,5 ml и втора доза най-малко три седмици по-късно.

Деца на възраст под 6 месеца:

Понастоящем не се препоръчва ваксинация в тази възрастова група.

Когато Focetria се прилага като първа доза се препоръчва Focetria (а не друга ваксина срещу H1N1) да се приложи повторно за пълния курс на ваксинация.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

След ваксинация могат да настъпят алергични реакции, в редки случаи, водещи до шок.

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

В клиничните проучвания на ваксината повечето нежелани реакции са леки и краткотрайни.

Нежеланите реакции са като цяло сходни с тези на сезонните грипни ваксини.

Честотата на изброените по-долу възможни нежелани реакции е определена с помощта на следната условност:

Много чести (засягат повече от 1 потребител на 10)

Чести (засягат от 1 до 10 потребители на 100)

Нечести (засягат от 1 до 10 потребители от 1000)

Редки (засягат от 1 до 10 потребители на 10 000)

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

Изброените по-долу нежелани реакции се появяват при Focetria в клинични проучвания с възрастни, включително лица в старческа възраст.

Много чести:

Болка, втвърдяване на кожата на мястото на инжектиране, зачервяване на мястото на инжектиране, оток на мястото на инжектиране, болка на мястото на инжектиране, мускулни болки, главоболие, потене, умора, общо неразположение и треперене

Чести:

Посиняване на кожата на мястото на инжектирането, повишена температура и гадене

Нечести:

Грипоподобни симптоми

Редки:

Гърчове, оток на очите и анафилаксия

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

Нежелани реакции от клинични проучвания при деца

Извършено е клинични проучване с подобна ваксина при деца. Общите нежелани реакции, съобщавани много често във възрастовата група 6-35 месеца за доза са раздразнителност, необичаен плач, сънливост, диария и промяна в навиците на хранене. При деца най-честите системни реакции включват главоболие, умора. Сред юношите най-честите реакции са: общо неразположение, болки в мускулите, болка, главоболие, умора, потене, гадене и студени тръпки.

Други нежелани реакции

Изброените по-долу нежелани реакции се появяват в дните или седмиците след ваксинацията с Focetria.

Генерализирани кожни реакции, включително сърбеж, уртикария (копривна треска), обрив или оток на кожата и лигавиците.

Нарушения на червата, например гадене, повръщане, болки в корема и диария.

Главоболие, замаяност, сънливост, прималвяване.

Неврологични нарушения като силна пробождаща или пулсираща болка по хода на един или повече нерви, мравучкания, припадъци и неврит (възпаление на нервите).

Подути лимфни възли, сърцебиене, слабост, болки в крайниците и кашлица.

Алергични реакции, които могат да доведат до задух, хрипове, оток на гърлото или опасно понижаване на кръвното налягане, което, ако се остави без лечение, може да доведе до шок. Лекарите са наясно с тази възможност и разполагат със средства за спешно лечение в такива случаи.

Данните за деца и юноши, получаващи Focetria, показват сравним профил на безопасност.

Много често съобщавани реакции са болка, втвърдяване на кожата на мястото на инжектиране, зачервяване на мястото на инжектиране, общо неразположение, болки в мускулите, главоболие и умора.

Данните при деца и юноши предполагат леко понижаване на реактогенността след втората доза на ваксината, без повишаване на честотата на температурните състояния.

Освен това изброените по-долу нежелани реакции се появяват в дните или седмиците след ваксинацията с ваксини, със или без адювант, прилагани редовно всяка година за предпазване от грип. Тези нежелани реакции могат да се проявят при Focetria.

Редки:

Ниски нива на тромбоцитите, което може да доведе до кървене или образуване на синини.

Много редки:

Васкулит (възпаление на кръвоносните съдове, което може да предизвика кожни обриви, ставна болка и проблеми с бъбреците), множествен обрив със зачервяване на кожата и секреция.

Неврологични нарушения като енцефаломиелит (възпаление на централната нервна система) и вид парализа, известна като синдром на Гилен-Баре.

Ако някоя от нежеланите реакции се появи, моля информирайте незабавно 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.

5. СЪХРАНЕНИЕ НА FOCETRIA

Съхранявайте на място недостъпно за деца.

Не използвайте Focetria след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета. 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.

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 Focetria

Активна съставка:

Повърхностни антигени на вируса на грипа (хемаглутинин и невраминидаза)* от щама: A/California/7/2009 (H1N1)v-подобен щам (X-181) 7,5 микрограма** на доза от 0,5 ml

- произведени в яйца
- ** изразен в микрограма хемаглутинин.

Тази ваксина е в съответствие с препоръката на СЗО и решението на ЕС за пандемия.

Адювант:

Ваксината съдържа 'адювант' (MF59C.1), за да стимулира по-добър имунен отговор. MF59C.1 е маслена/водна емулсия, съдържаща 9,75 mg сквален 1,175 mg полисорбат 80 и 1,175 mg сорбитан триолеат в цитратен буфер. Количествата са изразени на доза от 0,5 ml от ваксината.

Други съставки:

Другите съставки са: тиомерсал (само за многодозовите флакони), натриев хлорид, калиев хлорид, калиев дихидрогенфосфат, динатриев фосфат дихидрат, магнезиев хлорид

хексахидрат, калциев хлорид дихидрат, натриев цитрат, лимонена киселина и вода за инжекции.

Как изглежда Focetria и какво съдържа опаковката

Focetria е млечно-бяла течност.

Предлага се в(ъв):

- готова за употреба спринцовка, съдържаща една доза от 0,5 ml за инжектиране;
- флакон, съдържащ десет дози от 0,5 ml всяка за инжектиране.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina 1 – Siena

Италия.

Производител

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria

53018 Rosia

Sovicille (SI)

Италия.

Следната информация е предназначена само за медицински специалисти:

Инструкции за прилагане на ваксината:

Спринцовка, готова за употреба, съдържаща еднократна доза от 0,5 ml за инжектиране:

Ваксината трябва да бъде оставена да достигне стайна температура преди употреба.
Внимателно разклатете преди употреба.

Флакон, съдържащ десет дози (всяка по 0,5 ml) за инжектиране:

Внимателно разклащайте многодозовия флакон всеки път преди вземане на доза (0,5 ml) от ваксината със спринцовка. Преди прилагане, изтеглената ваксина трябва да бъде оставена да достигне стайна температура.

Макар че Focetria в многодозови флакони съдържа консервант, който потиска микробния растеж, минимизирането на риска от замърсяване на многодозовия флакон по време на изтеглянето на всяка доза е отговорност на потребителя.

Запишете деня и часа на изтеглянето на първата доза върху етикета на флакона.

След употреба съхранявайте многодозовия флакон при препоръчваните условия между 2° и 8° C (36° и 46° F). За предпочитане е многодозовият флакон да се употреби до 24 часа след първото изтегляне.

Налице са и предварителни данни, които предполагат, че многодозовият флакон би могъл да се използва до максимум 72 часа след първото изтегляне, макар че подобни удължени периоди на съхранение не трябва да бъдат предпочитаният избор.

Ваксината не трябва да се прилага вътресъдово.

Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Дата на последно одобрение на листовката 02/2010 г.

Focetria е разрешен за употреба при: “Извънредни обстоятелства”. Европейската агенция по лекарствата (ЕМА) 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 уебсайта на Европейската агенция по лекарствата (ЕМА): <http://www.ema.europa.eu>