

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

HUMENZA 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 приемете тази ваксина.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи 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 HUMENZA и за какво се прилага
2. Преди да Ви бъде приложена HUMENZA
3. Как се прилага HUMENZA
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате HUMENZA
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА HUMENZA И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

HUMENZA е ваксина за предпазване от 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) създава своя собствена защита (антитела) срещу заболяването. Нито един от компонентите на ваксината не може да причини грип.

2. ПРЕДИ ДА ВИ БЪДЕ ПРИЛОЖЕНА HUMENZA

Не трябва да Ви се прилага HUMENZA:

- ако преди сте имали внезапна, животозастрашаваща алергична реакция към някоя от съставките на HUMENZA (изброени в края на листовката) или към някое от веществата, които може да се съдържат в минимални количества: овалбумин, яйчени и пилешки протеини, неомицин, октоксинал-9, формалдехид. Признаците на алергична реакция може да включват сърбящ кожен обрив, задух и оток на лицето или езика. При пандемична ситуация обаче може да се наложи да се приложи ваксината, при условие че в случай на алергична реакция се осигури незабавно подходящо медицинско лечение.

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

Обърнете специално внимание при употребата на HUMENZA:

- ако сте имали някаква алергична реакция, различна от внезапна животозастрашаваща алергична реакция, към някоя от съставките, които се съдържат във ваксината, овалбумин, яйчени или пилешки протеини, октоксинол-9, формалдехид (вж. Точка 6. Допълнителна информация).
- ако имате остра инфекция с висока температура (над 38°C). Ако това се отнася за Вас, Вашата ваксинация обикновено ще бъде отложена, докато се почувствате по-добре. Лека инфекция като простуда не би трябвало да представлява проблем, но Вашият лекар ще Ви посъветва дали все пак може да бъдете ваксинирани с HUMENZA,
- ако Ви се прави изследване на кръвта за откриване на доказателство за инфекция с определени вируси. През първите няколко седмици след ваксинацията с HUMENZA резултатите от тези изследвания може да са неточни. Уведомете лекаря, който е назначил извършването на тези изследвания, че наскоро Ви е приложена ваксина HUMENZA.
- както при всички ваксини, HUMENZA може да не предпази напълно всички ваксинирани лица.

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

Моля, уведомете Вашият лекар или медицинската сестра, ако имате проблеми с кървене или ако получавате лесно кръвонасядане.

Деца под 6-месечна възраст:

HUMENZA не се препоръчва за прилагане на деца на възраст под 6 месеца.

Прием на други лекарства

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

Няма информация за прилагане на ваксината HUMENZA с други ваксини.

Ако обаче това се налага, ваксините трябва да се инжектират в различни крайници. Трябва да знаете, че в такива случаи нежеланите лекарствени реакции могат да се засилят.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашият лекар, ако сте бременна, ако смятате, че може да сте бременна, ако планирате да забременеете или ако кърмите. Трябва да обсъдите с Вашият лекар дали е необходимо да Ви се приложи HUMENZA.

Шофиране и работа с машини

Някои от ефектите, представени в точка 4 „Възможни нежелани реакции”, могат да окажат въздействие върху способността за шофиране или работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на HUMENZA

Тази ваксина съдържа тиомерсал като консервант и е възможно да получите алергична реакция. Информирайте лекаря, ако имате някакви известни алергии.

3. КАК СЕ ПРИЛАГА HUMENZA

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

Ваксината ще бъде инжектирана в мускула, за предпочитане в рамото или в предната част на бедрото (в зависимост от мускулната маса).

Деца на възраст над 3 години, юноши и възрастни до 60 години:

Прилага се една доза от 0,5 ml от ваксината.

Клинични данни показват, че една доза може да бъде достатъчна.

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

Лица в старческа възраст над 60 години:

Прилага се една доза от 0,5 ml от ваксината.

Втора доза от ваксината трябва да се приложи след интервал от най-малко 3 седмици.

Деца на възраст от 6 месеца до под 3 години:

Прилага се половин доза от 0,25 ml от ваксината.

Ако се даде втора доза от 0,25 ml, тя трябва да се приложи най-малко 3 седмици след първата доза.

Деца на възраст под 6 месеца:

Понастоящем ваксинацията не се препоръчва при тази възрастова група.

След прилагане на първата доза HUMENZA се препоръчва да бъде направен пълен курс на ваксинация с HUMENZA (а не с друга ваксина срещу H1N1).

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

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

След ваксинация може да се получат 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 с помощта на следната условна класификация:

Много чести (засягат повече от 1 на 10 ваксинирани)

Чести (засягат 1 до 10 на 100 ваксинирани)

Нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 ваксинирани)

Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 ваксинирани)

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

По време на клинично проучване с HUMENZA, проведено при възрастни лица и лица в старческа възраст, са наблюдавани изброените по-долу нежелани реакции:

Много чести: главоболие, мускулна болка, болка на мястото на инжектиране.

Чести: Общо неразположение, тръпки, температура. На мястото на инжектиране: втвърдяване, зачервяване, подуване, кръвонасядане.

По време на клинични проучвания, проведени с HUMENZA при деца и юноши, са наблюдавани изброените по-долу нежелани реакции:

Юноши на възраст от 9 до 17 години:

Много чести: главоболие, общо неразположение, мускулна болка, тръпки. На мястото на инжектиране: болка, зачервяване, подуване, втвърдяване.

Чести: температура, възпалено гърло, кръвонасядане на мястото на инжектиране.

Деца на възраст от 3 до 8 години:

Много чести: общо неразположение, мускулна болка, главоболие, тръпки, температура. На мястото на инжектиране: болка, зачервяване, подуване, кръвонасядане, втвърдяване.

Чести: затопляне на мястото на инжектиране.

Деца на възраст от 24 до 35 месеца:

Много чести: общо неразположение, мускулна болка, тръпки, температура. На мястото на инжектиране: болка, зачервяване, уплътнение, подуване, кръвонасядане.

Чести: кръвонасядане на мястото на инжектиране, главоболие, кашлица.

Деца на възраст от 12 до 23 месеца:

Много чести: загуба на апетит, раздразнителност, сънливост, температура, необичаен плач. На мястото на инжектиране: болка, зачервяване, втвърдяване, подуване.

Чести: кръвонасядане на мястото на инжектиране, повръщане, кашлица.

Деца на възраст от 6 до 11 месеца:

Много чести: раздразнителност, необичаен плач, загуба на апетит, сънливост, температура, повръщане. На мястото на инжектиране: болка, зачервяване, втвърдяване, подуване.

Чести: кръвонасядане на мястото на инжектиране, диария

При всички възрастови групи изброените по-горе нежелани реакции обикновено отзвучават без лечение в рамките на 1 до 3 дни след появата им.

Изброените по-долу нежелани реакции са наблюдавани в дните или седмиците след рутинно ежегодно прилагане на ваксини за профилактика на грип. Следните нежелани реакции могат да се появят с HUMENZA.

Много редки:

- Кожни реакции, които може да се разпрострат по цялото тяло, включващи сърбеж по кожата (пруритус, уртикария), обрив.
- Нежелани реакции, свързани с централната нервна система:
 - Болка, локализирана по хода на нерва (невралгия),
 - Различие във възприятието за допир, болка, топло и студено (парестезия),
 - Гърчове, свързани с температура,
 - Неврологични нарушения, които могат да доведат до скованост във врата, объркване, изтръпване, болка и слабост в крайниците, загуба на равновесие, загуба на рефлекс, парализа на част от тялото или на цялото тяло (енцефаломиелит, неврит, синдром на Guillain-Barré).
- Временно намаление на броя на определени кръвни клетки, наречени тромбоцити. Техният понижен брой може да доведе до прекомерно кръвонасядане или кръвотечение (преходна тромбоцитопения), временно подуване на жлезите на врата, под мишниците или в слабините (преходна лимфаденопатия).
- Алергични реакции:
 - В редки случаи водещи до шок (неспособност на кръвоносната система да поддържа достатъчен кръвоток до различните органи, което води до спешни медицински състояния).
 - Включително оток, най-изразен в областта на главата и шията, засягащ лицето, устните, езика, гърлото или, в много редки случаи, някоя друга част на тялото (ангиоедем) в много редки случаи.
- Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), което може да доведе до кожни обриви и в много редки случаи до временни проблеми с бъбреците

Ако получите някоя от тези нежелани реакции, незабавно уведомете 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. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ HUMENZA

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Преди смесване на ваксината:

Не използвайте антигена (суспензията) и адюванта (емулсията) след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след "Годен до:". Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Да не се замразява.

Флаконите трябва да се съхраняват в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

След смесване на ваксината:

HUMENZA трябва да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) и да се приложи в рамките на 24 часа.

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 HUMENZA

HUMENZA се състои от два флакона: един флакон, съдържащ антиген (суспензия) и един флакон, съдържащ адювант (емулсия), които се смесват преди прилагане.

След смесване:

- Активно вещество:

Фрагментиран грипен вирус*, инактивиран, съдържащ антиген, еквивалентен на:
A/California/7/2009 (H1N1)-подобен щам (NYMC X-179A).....3,8 микрограма**
на доза 0,5 ml

* произведен в яйца

** изразен в микрограма хемаглутинин

Тази ваксина съответства на препоръката на СЗО и на решението на ЕС за пандемия.

- Адювант:

Адювант (AF03), съставен от сквален (12,4 милиграма), сорбитанов олеат (1,9 милиграма), полиоксиетилен цетостеарилов етер (2,4 милиграма) и манитол (2,3 милиграма), на доза от 0,5 ml

- Други съставки:

Другите съставки са: тиомерсал (11,3 микрограма на доза от 0,5 ml), натриев хлорид, калиев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, калиев дихидрогенфосфат и вода за инжекции.

Как изглежда HUMENZA и какво съдържа опаковката

Една опаковка съдържа:

- Една опаковка, съдържаща 10 флакона от 1,5 ml суспензия (антиген).
- Една опаковка, съдържаща 10 флакона от 4,5 ml емулсия (адювант).

Антигенът е безцветна, бистра до опалесцентна суспензия.

Адювантът е бяла непрозрачна емулсия.

След смесване на съдържанието на флакона с антиген във флакона с адювант, ваксината HUMENZA представлява инжекционна емулсия в многодозов флакон, съдържащ 10 дози от 0,5 ml. Емулсията е бяла, непрозрачна.

Притежател на разрешението за употреба

Sanofi Pasteur SA – 2, avenue Pont Pasteur – F-69007 Lyon – Франция

Производител

Sanofi pasteur - Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Франция

Sanofi pasteur - Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – F-69280 Marcy l'Etoile - Франция

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD

Tél/Tel: +32 2 726,9584

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD

Tél: +32 2 726.9584

България

Sanofi Pasteur Bulgaria

Тел.: +359 2 980 08 33

Magyarország

sanofi-aventis zrt

Tel.: +36 1 505 1889

Česká republika

Sanofi-aventis, s.r.o.

Tel.: +420 233 086 387

Tel: +420 233 086 111

Malta

Cherubino Ltd

Tel.: +356 21 343270

Danmark

Sanofi Pasteur MSD

Tlf: +45 23 32 69 29

Nederland

Sanofi Pasteur MSD

Tel: +31.23.567.96.00

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH

Tel: +49 6224.594.0

Norge

Sanofi Pasteur MSD

Tlf: +47.67.50.50.20

Eesti

Sanofi-Aventis Estonia LLC

Tel.: +372 627 3473

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH

Tel: +43.1.866.70.22.202

Ελλάδα

BIANEE A.E.

Τηλ: +30.210.8009111

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 05 00

España

Sanofi Pasteur MSD S.A.
Tel: +34.91.371.78.00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA
Tel: +351 21 470 4550

Франция

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

România

Sanofi Aventis Romania SRL
Tel.: +40 21 3047 463

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +353 1 468 5600

Slovenija

ALPE s.p.
Tel.: +386 1 432 62 38

Ísland

Sanofi Pasteur MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Slovenská republika

Intecpharma
Tel.: +421 2 547 89 166

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39 06.664.09.211

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Κύπρος

Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ.: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

Latvija

Sanofi Pasteur GmbH Representative Office
Tel.: +371 671 14978

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Lietuva

Sanofi pasteur, vaccines division of
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »
Tel.: +370 5 2730967

Дата на последно одобрение на листовката {ММ/ГГГГ}

Ваксината HUMENZA е разрешена за употреба по т. нар. схема “разрешаване под условие”. Това означава, че за този продукт се очакват допълнителни данни . Всяка година Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за продукта и тази листовка ще се актуализира според изискванията.

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

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

Както при всички инжекционни ваксини, винаги трябва да бъде осигурено подходящо медицинско лечение и наблюдение в редките случаи на анафилактична реакция след прилагане на ваксината.

HUMENZA се състои от 2 отделни флакона:

- Един флакон, съдържащ антиген (суспензия)
- Един флакон, съдържащ адювант (емулсия)

Двете съставки трябва да се смесят преди прилагане.

Инструкции за смесване на ваксината:

1. Преди смесване на място двата флакона (антиген и адювант) трябва да се оставят да достигнат стайна температура и трябва да се разтрият внимателно между дланите на ръцете, като се проверят визуално за наличие на чужди частици и/или аномалии във външния вид. В случай че се наблюдават аномалии (включително гумени частици от запушалката), ваксината трябва да се изхвърли.
2. Ваксината се смесва, като се изтегли със стерилна спринцовка и игла цялото съдържание на флакона с антиген и се добави във флакона с адювант.
3. След добавянето на антигена към адюванта, сместа трябва да се разклати внимателно с най-малко 5 въртеливи движения. След смесване ваксината представлява бяла непрозрачна емулсия.
4. Обемът на HUMENZA след смесване е най-малко 6 ml и позволява изтеглянето на няколко дози (многодозов флакон). За дозата, която ще се прилага, вижте препоръките за дозировка в точка 4.2.
5. След смесване HUMENZA трябва да се съхранява в хладилник (2°C-8°C) (в никакъв случай не поставяйте ваксината във фризер) и трябва да се използва в рамките на 24 часа.
6. За да се осигури проследяване и своевременно изхвърляне на частично използваните флакони, се препоръчва датата и часът на смесване да бъдат четливо изписани върху етикета на флакона с адювант.

Инструкции за прилагане на ваксината:

1. Преди инжектиране ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура, като флаконът се разтрива внимателно между дланите на ръцете (не повече от 5 минути).
2. Преди всяко прилагане, многодозовият флакон трябва да се разклати внимателно с най-малко 5 въртеливи движения.
3. Съдържанието на многодозовия флакон, както и съдържанието на спринцовката след изтегляне трябва да се проверят визуално. Ваксината е с вид на бяла непрозрачна емулсия. Ако се наблюдават отклонения от това описание и/или някакви чужди частици (включително гумени частици от запушалката), ваксината трябва да бъде изхвърлена.
4. Всяка доза 0,5 ml от ваксината трябва да се изтегля с нова, стерилна спринцовка и игла за инжектиране;
4. Всяка доза 0,5 ml или 0,25 ml (половин доза) от ваксината трябва да се изтегля с нова, стерилна спринцовка за инжектиране и да се прилага интрамускулно;

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