

Б. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

1. Какво представлява Pandemrix и за какво се използва

Pandemrix 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.

2. Преди да Ви бъде приложен Pandemrix

Не използвайте Pandemrix:

- ако преди сте имали внезапна, животозастрашаваща алергична реакция към някоя от съставките на Pandemrix (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 Pandemrix:

- 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 Pandemrix.
- ако Ви се прави кръвен тест за откриване на доказателство за инфекция с определени вируси. През първите няколко седмици след ваксинацията с Pandemrix резултатите от тези изследвания може да не са точни. Уведомете лекаря, който е назначил извършването на тези тестове, че наскоро Ви е приложен Pandemrix.

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.

Pandemrix 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 Pandemrix с други ваксини. 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 Pandemrix. 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 Pandemrix

Тази ваксина съдържа тиомерсал като консервант и е възможно да развиете 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 Pandemrix

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Pandemrix 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 Pandemrix (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 Pandemrix (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 3-9 години, които са получили първата половин доза за възрастни Pandemrix (H1N1), нежеланите реакции са сходни, сравнени с нежеланите реакции, съобщавани при възрастни, с изключение на треперенето, потенето и гастроинтестиналните симптоми, които са докладвани с по-висока честота при деца на възраст от 3 до 9 години. Освен

това при деца на възраст 3 до 5 години много често са съобщавани сънливост, раздразнителност и загуба на апетит.

Много чести:

- Главоболие
- Уморяемост
- Болка, зачервяване, подуване или твърда бучка на мястото на инжектиране
- Повишена температура
- Болки в мускулите, болки в ставите

Чести:

- Затопляне, сърбеж или посиняване на мястото на инжектиране
- Усилено потене, разтрисане, грипоподобни симптоми
- Подути жлези на врата, под мишницата и в областта на слабините

Нечести:

- Мравучкане или липса на чувствителност на ръцете или краката
- Сънливост
- Замаяност
- Диария, повръщане, стомашни болки, гадене
- Сърбеж, обрив
- Общо неразположение
- Безсъние

При децата на възраст 6-35 месеца, които са получили половин доза за възрастни (0,25 ml) от Pandemrix (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 Pandemrix (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 Pandemrix H1N1 ваксината:

- 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 Pandemrix.

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 Pandemrix

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 Pandemrix

- 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

Този 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: полисорбат 80, октоксинол 10, тиомерсал, натриев хлорид, динатриев хидрогенфосфат, калиев дихидрогенфосфат, калиев хлорид, магнезиев хлорид, вода за инжекции.

Как изглежда Pandemrix и какво съдържа опаковката

Суспензия и емулсия за инжекционна емулсия.

Суспензията е безцветна леко опалесцираща течност.

Емулсията е белезникава хомогенна течност.

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

Една опаковка Pandemrix 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

Malta
GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
GlaxoSmithKline A.E.B.E

Polska
GSK Commercial Sp. z o.o.

Τηλ: + 30 210 68 82 100

Tel.: + 48 (22) 576 9000

España

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

Portugal

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

France

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

România

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

Ireland

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

Slovenija

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Sverige

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

Дата на последно одобрение на листовката.

Pandemrix е разрешен за употреба при “Извънредни обстоятелства”.
Европейската агенция по лекарствата (EMA) 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:

Pandemrix 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; всеки флакон трябва да се разклати и да се провери 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.
2. Ваксината се смесва, като се изтегля цялото съдържание на флакона с адюванта с помощта на спринцовка и се прибавя към флакона, съдържащ антигена.
3. 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.
4. Обемът на флакона с Pandemrix след смесване е най-малко 5 ml. Ваксината трябва да се прилага съгласно препоръчаната дозировка (вж. точка 4.2).
5. 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.
6. 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.
7. 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.