

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Focetria injekční suspenze

Vakcína proti pandemické chřipce (H1N1) (inaktivovaný povrchový antigen, s adjuvans)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než budete touto vakcínou očkováni aplikováni.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo sestry.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Focetria a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Focetria podán
3. Jak se Focetria podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Focetria uchovávat
6. Další informace

1. CO JE FOCETRIA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Focetria je vakcína určená k prevenci onemocnění pandemickou chřipkou.

Pandemická chřipka je typ chřipky, která se objevuje po několika desetiletích a šíří se rychle po celém světě. Příznaky (symptomy) pandemické chřipky jsou podobné příznakům běžné chřipky, ale mohou být mnohem závažnější.

Když je člověku podána vakcína, imunitní systém (přirozený obranný systém těla) vytváří jeho vlastní ochranu (protilátky) proti onemocnění. Žádná ze složek vakcíny nezpůsobuje chřipku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ VÁM BUDE PŘÍPRAVEK FOCETRIA PODÁN

Přípravek Focetria by Vám neměl být podán:

- jestliže jste již dříve měl/a nějakou náhlou, život ohrožující alergickou reakci na kteroukoli složku přípravku Focetria (jsou uvedeny na konci této příbalové informace), nebo na kteroukoli z následujících látek, které se mohou vyskytovat ve stopovém množství: vejce a kuřecí bílkovina, ovalbumin, formaldehyd, kanamycin a neomycin-sulfát (antibiotikum) nebo cetyltrimethylamonium bromid (CTAB). Znamky alergické reakce mohou zahrnovat svědivou vyrážku, dechovou nedostatečnost a otok obličeje nebo jazyka. V případě pandemické situace pro Vás však může být vhodnější podat Vám vakcínu a zajistit, aby v případě alergické reakce byla okamžitě k dispozici vhodná lékařská péče..

V případě pochybností se poraďte před očkováním s lékařem nebo sestrou a pak teprve si vakcínu obstarajte.

Zvláštní opatření při použití přípravku Focetria je zapotřebí, jestliže:

- jste prodělal/a jakoukoli alergickou reakci jiného než život ohrožujícího charakteru na kteroukoli složku obsaženou v této vakcíně, na thiomersal (pouze u balení injekčních lahviček s větším

počtem dávek), na vejce, kuřecí bílkovinu, ovalbumin, formaldehyd, kanamycin a neomycin-sulfát (antibiotika), nebo cetyltrimethylamonium bromid (CTAB) – viz bod. 6. Další informace.

- máte závažnou infekci s vysokou teplotou (nad 38 °C). Pokud se Vás to týká, pak bude Vaše očkování obvykle odloženo až do doby, kdy se budete cítit lépe. Menší infekce, jako je nachlazení, by neměla být problémem, ale Váš lékař nebo sestra by Vám měli poradit, zda můžete dostat vakcínu Focetria.
- pokud máte podstoupit vyšetření krve pro potvrzení infekce určitými typy virů. V prvních týdnech po očkování přípravkem Focetria nemusí být výsledky těchto testů správné. Informujte lékaře, který objednal tato vyšetření, že Vám byl v nedávné době podán přípravek Focetria.

Ve všech těchto případech **INFORMUJTE SVÉHO LÉKAŘE NEBO SESTRU**, jelikož očkování nemusí být doporučeno nebo může být nutné jeho odložení.

Informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud máte problémy s krvácením nebo vám snadno vznikají modřiny.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo sestru o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu nebo že Vám byla v nedávné době podána jiná vakcína.

Přípravek Focetria lze podávat současně s vakcínou proti sezónní chřipce bez adjuvans, a to injekcemi do různých končetin.

Informace o podávání vakcíny Focetria s jinými vakcínami nejsou k dispozici. Pokud se tomu však nelze vyhnout, vakcíny je třeba aplikovat do různých končetin. V takových případech mohou být nežádoucí účinky silnější.

Těhotenství a kojení

Informujte svého lékaře, pokud jste těhotná, myslíte si, že jste těhotná nebo pokud plánujete těhotenství. S lékařem byste měla pohovořit o tom, zda můžete dostat přípravek Focetria. Vakcína může být použita během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Některé účinky uvedené v bodě 4. „Možné nežádoucí účinky“ mohou ovlivnit schopnost řídit dopravní prostředek nebo obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Focetria

Tato vakcína je dodávána ve vícedávkové injekční lahvičce obsahující thiomersal jako konzervační prostředek a je možné, že budete mít alergickou reakci. Informujte svého lékaře, pokud máte jakékoli známé alergie.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) a méně než 1 mmol draslíku (39 mg) na dávku 0,5 ml, tj. v podstatě sodík a draslík neobsahuje.

3. JAK SE FOCETRIA PODÁVÁ

Vakcínu podává lékař nebo zdravotní sestra, v souladu s oficiálními doporučeními. Vakcína je podávána do svalu (obvykle do horní části paže).

Dospělí:

Dostávají jednu dávku (0,5 ml) vakcíny.

Klinické údaje naznačují, že může být dostačující jedna dávka.

Pokud je podávána druhá dávka, mezi první a druhou dávkou musí být interval alespoň tři týdny.

Starší osoby:

Dávka (0,5 ml) vakcíny a druhá 0,5ml dávka nejdříve za tři týdny.

Děti a dospívající osoby ve věku 3-17 let:

Vy nebo Vaše dítě dostanete jednu 0,5ml dávku vakcíny.

Dostupné klinické údaje naznačují, že může být dostačující jediná dávka.

Pokud je podávána druhá dávka, mezi první a druhou dávkou musí být interval alespoň tři týdny.

Děti ve věku od 6 měsíců do 35 měsíců:

Vy nebo Vaše dítě dostanete jednu dávku 0,5 ml vakcíny a druhou dávku 0,5 ml alespoň o tři týdny později.

Děti mladší 6 měsíců:

Očkování pro tuto věkovou skupinu se v současnosti nedoporučuje.

Osobám, které dostanou jako první dávku vakcínu Focetria, je doporučeno dokončit očkovací schéma vakcínou Focetria (ne další vakcínu proti H1N1).

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Focetria nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Po očkování se mohou objevit alergické reakce, které vedou ve vzácných případech k šoku. Lékaři musí vědět o této možnosti a musí mít k dispozici pro tyto případy prostředky pro naléhavou léčbu.

V klinických studiích s touto vakcínou byly všechny nežádoucí účinky mírného a krátkodobého charakteru. Tyto nežádoucí účinky jsou obecně podobné těm, které se vyskytují po očkování proti sezónní chřipce.

Frekvence možných nežádoucích účinků uvedených níže je určena pomocí uvedeného vyjadřování:

velmi časté (objevují se u více než 1 osoby z 10)

časté (objevují se u 1 až 10 osob ze 100)

méně časté (objevují se u 1 až 10 osob z 1 000)

vzácné (objevují se u 1 až 10 osob z 10 000)

velmi vzácné (objevují se u méně než 1 osoby z 10 000)

Níže uváděné nežádoucí účinky se objevily v klinických studiích přípravku Focetria u dospělých a starších osob takto:.

Velmi časté:

Bolest, ztvrdnutí kůže v místě vpichu, zrudnutí místa vpichu, otékání místa vpichu, bolest v místě vpichu, bolesti svalů, bolesti hlavy, pocení, únava, osoba se všeobecně necítí dobře, zimnice

Časté:

Modřina v místě vpichu, horečka a nevolnost.

Méně časté:

Symptomy podobné chřipce

Vzácné:

Křeče, otékání očí a anafylaxe (anafylaktická reakce)

Tyto nežádoucí účinky obvykle zmizí v průběhu 1-2 dnů bez léčby. Pokud přetrvávají, JE TŘEBA VYHLEDAT LÉKAŘE.

Nežádoucí účinky zjištěné z klinických studií u dětí

Klinické studie u dětí byly prováděny podobnou vakcínou. Mezi obecné hlášené nežádoucí účinky ve věkové skupině 6 až 35 měsíců patří velmi často podrážděnost, neobvyklý pláč, ospalost, průjem a změna stravovacích návyků. Mezi velmi časté systémové účinky u dětí lze zařadit bolest hlavy a únavu. U dospívajících byly velmi častými nežádoucími účinky: obecně nedobrá pohoda, bolest svalů, bolest hlavy, únava, pocení, nevolnost a třes.

Další nežádoucí účinky

V rozmezí dnů nebo týdnů po očkování přípravkem Focetria se objevily níže uvedené nežádoucí účinky.

Celkové kožní reakce zahrnující svědění, kopřivku, vyrážku či otoky kůže a sliznice.

Sřevní poruchy, jako je nevolnost, zvracení, bolest břicha a průjem.

Bolesti hlavy, závratě, ospalost, mdloby.

Neurologické poruchy, jako je silná bodavá nebo pulzující bolest podél jednoho nebo více nervů, mravenčení, záchvaty a neuritida (zánět nervů).

Otékání lymfatických uzlin, bušení srdce, slabost, bolest končetin a kašel.

Alergické reakce s možností dušnosti, sípání, otoků krku nebo vedoucí k nebezpečnému poklesu krevního tlaku, který, pokud není léčen, může vést k záchvatu. Lékaři si jsou této možnosti vědomi a mají pro takové případy k dispozici pohotovostní léčbu.

Údaje u dětí a dospívajících, kteří obdrželi přípravek Focetria, ukázaly podobný bezpečnostní profil. Velmi často hlášenými účinky byly bolesti, ztuhnutí kůže v místě vpichu injekce, zrudnutí místa aplikace injekce, celkový špatný pocit, bolest svalů, bolesti hlavy a únava.

Údaje u dětí a dospívajících naznačují mírné snížení reaktogenity po druhé dávce, a to bez zvýšeného výskytu teploty.

Dále se objevily za několik dnů nebo týdnů po očkování vakcínami s adjuvans a bez adjuvans, podávaných rutinním způsobem každý rok jako prevence proti chřipce, následující nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i po podání přípravku Focetria.

Vzácné:

Nízký počet krevních destiček, který může vyústit v krvácení či modřiny.

Velmi vzácné:

Vaskulitida (zánět krevních cév, který může způsobit kožní vyrážky, bolesti kloubů a problémy s ledvinami), exsudativní erythema multiforme.

Neurologické poruchy, například encefalomyelitida (zánět centrálního nervového systému) a druh paralýzy známý jako Guillain-Barrého syndrom.

Pokud se vyskytne kterýkoli z těchto nežádoucích účinků, sdělte to okamžitě svému lékaři nebo zdravotní sestře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to prosím svému lékaři.

5. JAK PŘÍPRAVEK FOCETRIA UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Focetria nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a štítku. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Focetria obsahuje

- Léčivá látka:
Povrchové antigeny chřipkového viru (hemagglutinin a neuraminidáza)* kmene:
A/California/7/2009 (H1N1)v.varianta kmene (X-181) 7,5 mikrogramů** v 0,5 ml dávce

* pomnoženo ve vejcích

** vyjádřeno v mikrogramech hemagglutininu.

Tato vakcína odpovídá doporučením WHO a rozhodnutí EU pro pandemii.

- Adjuvans:
Vakcína obsahuje tzv. „adjuvans“ (MF59C.1) pro stimulaci lepší odpovědi. MF59C.1 je emulze olej/voda obsahující 9,75 mg skvalenu, 1,175 mg polysorbátu 80 a 1,175 mg sorbitantrioleátu v citrátovém pufru. Množství se vztahuje na dávku vakcíny 0,5 ml.
- Pomocné látky:
Pomocnými látkami jsou: thiomersal (pouze vícedávkové balení), chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, citronan sodný, kyselina citronová a voda na injekce.

Jak Focetria vypadá a co obsahuje toto balení

Focetria je mléčně bílá tekutina.

Je dodávána

- v injekční stříkačce připravené k okamžitému použití, která obsahuje jednu dávku 0,5 ml k injekčnímu podání,
- v injekční lahvičce obsahující deset dávek po 0,5 ml na jednu dávku k injekčnímu podání.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1 – Siena

Itálie.

Výrobce

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Loc. Bellaria
53018 Rosia
Sovicille (SI)
Itálie

Následující informace je určena pouze pro lékaře a zdravotnické pracovníky:

Pokyny pro podání vakcíny:

Předplněná injekční stříkačka připravená k použití, obsahující jednu dávku 0,5 ml k injekčnímu podání:

Vakcína musí před použitím dosáhnout pokojové teploty.
Před použitím lehce zatřepejte.

Injekční lahvička obsahující deset dávek (každá po 0,5 ml) k injekčnímu podání:

Vícedávkovou injekční lahvičku lehce protřepejte pokaždé před odebráním dávky (0,5 ml) vakcíny do stříkačky. Před podáním vyčkejte, až odebraná vakcína dosáhne pokojové teploty.

Ačkoli přípravek Focetria ve vícedávkových lahvičkách obsahuje ochranný prostředek, který inhibuje bakteriální růst, je uživatel zodpovědný za minimalizaci rizika kontaminace vícedávkové lahvičky během odběru každé dávky.

Na štítek lahvičky zapište datum a čas odebrání první dávky.

Vícedávkovou lahvičku uchovávejte mezi jednotlivými použitími při doporučených podmínkách uchovávání při teplotě od 2 °C do 8 °C. Vícedávková lahvička by měla být spotřebována do 24 hodin po prvním odebrání.

Předběžné údaje, které jsou k dispozici, ukazují, že vícedávkové lahvičky lze používat maximálně až 72 hodin po prvním odebrání, ačkoli taková prodloužená doba uchovávání by neměla být upřednostňovanou možností.

Vakcína nesmí být podána intravaskulárně.

Všechna nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Tato příbalová informace byla naposledy schválena v 02/2010.

Přípravek Focetria byl registrován za „výjimečných okolností“.

Znamená to, že z vědeckých důvodů nebylo možné získat úplné informace o tomto přípravku.

Evropská léková agentura (EMA) provádí pravidelné přezkoumání všech nových informací týkajících se tohoto přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské lékové agentury (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.