

Φαρμακοεπαγρύπνηση	Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας δεσμεύεται να παρουσιάσει ένα σχέδιο για τον καθορισμό των πηγών από τις οποίες θα γίνει η συλλογή δεδομένων ασφάλειας αναφορικά με τους ασθενείς σε ανοσοκαταστολή στο πλαίσιο της προοπτικής μελέτης ασφάλειας κούρτης.	Η ενημέρωση του πρωτοκόλλου της προοπτικής μελέτης ασφάλειας κούρτης θα υποβληθεί εντός μίας εβδομάδας από την Απόφαση της Επιτροπής για τη χορήγηση Άδειας κυκλοφορίας.
Φαρμακοεπαγρύπνηση	Ο Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας θα υποβάλει τα δεδομένα της μελέτης επιτήρησης του συνδρόμου Guillain-Barré (GBS).	Τα ενδιάμεσα και τα τελικά αποτελέσματα θα υποβληθούν σύμφωνα με το πρωτόκολλο.

μ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΕΙ 1 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 10 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ
(ΑΝΤΙΓΟΝΟ) ΚΑΙ 1 ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 10 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ
ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΣ(ΑΝΟΣΟΕΝΙΣΧΥΤΙΚΟ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

HUMENZA εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H1N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Μετά την ανάμιξη, μία δόση (0,5 ml) περιέχει:
Τμήμα ιού γρίπης*, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο ισοδύναμο με:
A/California/7/2009 (H1N1)-προσομοιάζον στέλεχος (NYMC X-179A).....3,8 μικρογραμμάρια**

* πολλαπλασιασμένο σε αυγά

** αιμοσυγκολλητίνη

Ανοσοενισχυτικό AF03 που αποτελείται από σκουαλένιο, ελαϊκό εστέρα σορβιτάνης,
πολυοξυαιθυλενο-κετοστεαρυλικό αιθέρα και μαννιτόλη.

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα:

Θειομερσάλη

Χλωριούχο νάτριο

Χλωριούχο κάλιο

Διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο

Δισόξινο φωσφορικό κάλιο

Υδωρ για ενέσιμα

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα

10 φιαλίδια εναιωρήματος (αντιγόνο)

10 φιαλίδια γαλακτώματος (ανοσοενισχυτικό)

Αριθμός δόσεων μετά από την ανάμιξη του περιεχομένου του φιαλιδίου αντιγόνου με το περιεχόμενο του φιαλιδίου ανοσοενισχυτικού: **10 δόσεις** των 0,5 ml.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση

Ανακινείστε πριν από τη χρήση

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝΑΜΙΞΤΕ ΤΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ ΣΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΝΟΣΟΕΝΙΣΧΥΤΙΚΟΥ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ ΜΜ/ΕΕΕΕ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύονται από το φως.

Μετά από την ανάμιξη, φυλάσσετε σε ψυγείο και χρησιμοποιήστε εντός 24 ωρών.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Pasteur SA
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 10 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΤΟΥ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ (ΑΝΤΙΓΟΝΟ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Αντιγόνο για το HUMENZA ενέσιμο εναιώρημα
Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H1N1)

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Τμήμα ιού γρίπης*, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο ισοδύναμο προς:
A/California/7/2009 (H1N1) – προσομοιάζον στέλεχος (NYMC X-179A)..... 30 µg**
Για 1 ml

* πολλαπλασιασμένο σε αυγά

** αιμοσυγκολλητίνη

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: θειομερσάλη, χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο εναιώρημα
10 φιαλίδια

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση
Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ, ΑΝΑΜΙΞΤΕ ΤΟ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΜΕΣΑ ΣΤΟ ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΜΕ ΤΟ
ΑΝΟΣΟΕΝΙΣΧΥΤΙΚΟ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ ΜΜ/ΕΕΕΕ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύονται από το φως.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Pasteur A.E.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ 10 ΦΙΑΛΙΔΙΩΝ ΤΟΥ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΣ (ΑΝΟΣΟΕΝΙΣΧΥΤΙΚΟ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Ανοσοενισχυτικό για το HUMENZA ενέσιμο γαλάκτωμα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Ανοσοενισχυτικό AF03 αποτελούμενο από σκουαλένιο (33 mg), ελαϊκό εστέρα σορβιτάνης (4,9 mg), πολυοξυαιθυλενο-κετοστεαρυλικό αιθέρα (6,3 mg), μαννιτόλη (6,1 mg) ανά 1 ml

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Έκδοχα: χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, δισοζινο φωσφορικό κάλιο και ύδωρ για ενέσιμα.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Ενέσιμο γαλάκτωμα

10 φιαλίδια

Μετά από την ανάμιξη: 10 δόσεις των 0,5 ml ανά φιαλίδιο.

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ενδομυϊκή χρήση.

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών πριν από τη χορήγηση.

**6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ
ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ
ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ, ΑΝΑΜΙΓΝΥΕΤΕ ΜΕ ΤΟ ΑΝΤΙΓΟΝΟ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ ΜΜ/ΕΕΕΕ

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Φυλάσσετε σε ψυγείο. Μην καταψύχετε.
Φυλάσσετε τα φιαλίδια στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύονται από το φως.
Μετά από την ανάμιξη: χρησιμοποιήστε το εντός 24 ωρών.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ

Απορρίψτε σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.

11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Sanofi Pasteur A.E.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon - Γαλλία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Παρτίδα

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

Η αιτιολόγηση για να μην περιληφθεί η γραφή Braille είναι αποδεκτή

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΕΝΑΙΩΡΗΜΑΤΟΣ (ΑΝΤΙΓΟΝΟ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Αντιγόνο για το HUMENZA
Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H1N1)

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Πριν από τη χορήγηση, αναμίξτε το περιεχόμενο μέσα στο φιαλίδιο με το ανοσοενισχυτικό.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ ΜΜ/ΕΕΕΕ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

1,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Sanofi Pasteur

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ
ΦΙΑΛΙΔΙΟ ΓΑΛΑΚΤΩΜΑΤΟΣ (ΑΝΟΣΟΕΝΙΣΧΥΤΙΚΟ)**

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ανοσοενισχυτικό για το HUMENZA ενέσιμο γαλάκτωμα
IM

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ ΜΜ/ΕΕΕΕ

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

4,5 ml

Μετά από την ανάμιξη με το αντιγόνο: 10 δόσεις των 0,5 ml

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Sanofi Pasteur

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

HUMENZA Εναιώρημα και γαλάκτωμα για ενέσιμο γαλάκτωμα
Εμβόλιο πανδημικής γρίπης (H1N1) (τμήμα ιού, αδρανοποιημένο, ανοσοενισχυμένο)

Για πιο πρόσφατες πληροφορίες παρακαλούμε όπως επισκεφθείτε την ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu/>.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού κάνετε αυτό το εμβόλιο.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το νοσηλευτή σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το HUMENZA και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το HUMENZA
3. Πώς χορηγείται το HUMENZA
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το HUMENZA
6. Λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ HUMENZA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το HUMENZA είναι ένα εμβόλιο που χρησιμοποιείται για την προφύλαξη από την πανδημική γρίπη.

Η πανδημική γρίπη είναι ένα είδος γρίπης που εμφανίζεται κάθε λίγες δεκαετίες και εξαπλώνεται ταχύτατα σε ολόκληρο τον κόσμο. Τα συμπτώματα (σημεία) της πανδημικής γρίπης είναι παρόμοια με αυτά της κοινής γρίπης, αλλά ενδέχεται να είναι σοβαρότερα.

Όταν το εμβόλιο χορηγείται σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού) αναπτύσσει τη δική του προστασία (αντισώματα) κατά της νόσου. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ HUMENZA

Μην πάρετε το HUMENZA:

- αν είχατε παλαιότερα αιφνίδια αλλεργική αντίδραση απειλητική για τη ζωή σε κάποιο από τα συστατικά του HUMENZA (παρατίθενται στο τέλος του φύλλου οδηγιών χρήσης) ή σε κάποια από τις ουσίες που μπορεί να υπάρχει σε ίχνη υπολειμμάτων όπως: ωολευκωματίνη, πρωτεΐνες αυγών και ορνίθων, νεομυκίνη, οκτοξινόλη 9, φορμαλδεΰδη. Στα σημεία μιας αλλεργικής αντίδρασης μπορεί να περιλαμβάνεται δερματικό εξάνθημα με κνησμό, δυσκολία στην αναπνοή και πρήξιμο του προσώπου ή της γλώσσας. Εντούτοις, σε περίπτωση πανδημίας, ενδέχεται να ενδείκνυται η χρήση του εμβολίου για εσάς, υπό τον όρο ότι υπάρχει άμεσα διαθέσιμη ιατρική αγωγή σε περίπτωση αλλεργικής αντίδρασης.

Εάν δεν είστε βέβαιοι, μιλήστε με το γιατρό ή το νοσηλευτή σας πριν λάβετε αυτό το εμβόλιο.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το HUMENZA:

- αν είχατε άλλη αλλεργική αντίδραση εκτός από αιφνίδια, απειλητική για τη ζωή αλλεργική αντίδραση σε κάποιο από τα συστατικά του εμβολίου, στη θειομερσάλη, την ωολευκωματίνη, τις πρωτεΐνες αυγών και ορνίθων, τη νεομυκίνη, την οκτοξινόλη 9, τη φορμαλδεΰδη (βλ. παράγραφο 6. Λοιπές πληροφορίες).
- εάν έχετε σοβαρή λοίμωξη με υψηλό πυρετό (πάνω από 38°C). Σε αυτήν την περίπτωση, ο εμβολιασμός σας θα αναβληθεί μέχρι να αισθανθείτε καλύτερα. Μια ελαφριά λοίμωξη, όπως ένα κρυολόγημα, συνήθως δεν συνιστά πρόβλημα, αλλά ο γιατρός σας θα πρέπει να σας ενημερώσει εάν εξακολουθείτε να μπορείτε να εμβολιαστείτε με το HUMENZA,
- εάν πρόκειται να υποβληθείτε σε εξέταση αίματος για να διερευνηθεί η περίπτωση λοίμωξης με συγκεκριμένους ιούς. Κατά τις πρώτες εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό με το HUMENZA, τα αποτελέσματα αυτών των εξετάσεων μπορεί να μην είναι σωστά. Ενημερώστε το γιατρό που σας ζήτησε να κάνετε αυτές τις εξετάσεις ότι σας χορηγήθηκε πρόσφατα το HUMENZA.
- όπως συμβαίνει με όλα τα εμβόλια, το HUMENZA μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλους τους εμβολιασθέντες.

Σε οποιαδήποτε από αυτές τις περιπτώσεις, ΕΝΗΜΕΡΩΣΤΕ ΤΟ ΓΙΑΤΡΟ Ή ΤΟ ΝΟΣΗΛΕΥΤΗ ΣΑΣ, καθώς ο εμβολιασμός ενδέχεται να μην συστήνεται ή να χρειάζεται να καθυστερήσει.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το νοσηλεύτη σας εάν έχετε πρόβλημα αιμορραγίας ή εάν εμφανίζετε εύκολα μώλωπες.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών:

Το HUMENZA δεν συστήνεται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Λήψη άλλων φαρμάκων

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσηλεύτη σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που σας έχουν χορηγηθεί χωρίς συνταγή ή εάν σας χορηγήθηκε πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο.

Δεν υπάρχουν δεδομένα για τη χορήγηση του εμβολίου HUMENZA με άλλα εμβόλια.

Ωστόσο, αν αυτό είναι αναπόφευκτο, η ένεση των εμβολίων θα πρέπει να γίνει σε διαφορετικά άκρα. Σε τέτοιες περιπτώσεις, θα πρέπει να γνωρίζετε ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι εντονότερες.

Κόηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν είστε έγκυος, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή αν θηλάζετε. Θα πρέπει να συζητήσετε με τον ιατρό σας για το αν πρέπει να σας χορηγηθεί το HUMENZA.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Ορισμένες από τις ενέργειες που αναφέρονται στην παράγραφο 4 «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες» μπορεί να επηρεάσουν την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με ορισμένα συστατικά του HUMENZA

Αυτό το φάρμακο περιέχει θειομερσάλη ως συντηρητικό και είναι πιθανό να εκδηλώσετε αλλεργική αντίδραση. Ενημερώστε το γιατρό σας σε περίπτωση που έχετε οποιαδήποτε γνωστή αλλεργία.

3. ΠΩΣ ΧΟΡΗΓΕΙΤΑΙ ΤΟ HUMENZA

Το εμβόλιο θα σας χορηγηθεί από το γιατρό σας ή από κάποιο νοσηλευτή, σύμφωνα με τις επίσημες συστάσεις.

Το εμβόλιο θα ενεθεί σε κάποιον μυ, κατά προτίμηση στο άνω τμήμα του βραχίονα ή στο πρόσθιο μέρος του μηρού (ανάλογα με τη μυϊκή μάζα).

Παιδιά ηλικίας από 3 ετών, εφήβους και ενήλικες ηλικίας έως 60 ετών:

Θα χορηγηθεί μία δόση 0,5 ml του εμβολίου.

Σύμφωνα με κλινικά δεδομένα μία εφάπαξ δόση μπορεί να είναι αρκετή.

Εάν χορηγηθεί δεύτερη δόση πρέπει να μεσολαβήσει διάστημα τουλάχιστον τριών εβδομάδων μεταξύ της πρώτης και δεύτερης δόσης.

Ηλικιωμένοι άνω των 60 ετών:

Θα χορηγηθεί μία δόση 0,5 ml του εμβολίου.

Μία δεύτερη δόση του εμβολίου πρέπει να χορηγηθεί μετά από διάστημα τουλάχιστον 3 εβδομάδων.

Παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως μικρότερης των 3 ετών:

Θα χορηγηθεί μισή δόση 0,25 ml του εμβολίου.

Σε περίπτωση δεύτερης δόσης 0,25 ml, η χορήγηση πρέπει να γίνει τουλάχιστον τρεις εβδομάδες μετά την πρώτη δόση.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών:

Ο εμβολιασμός προς το παρόν δεν συστήνεται για αυτή την ηλικιακή ομάδα

Όταν η πρώτη δόση του εμβολίου είναι HUMENZA, συστήνεται να ολοκληρωθεί το εμβολιαστικό σχήμα με το HUMENZA (και όχι άλλο εμβόλιο έναντι του H1N1).

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το HUMENZA μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ενδέχεται να εμφανιστούν αλλεργικές αντιδράσεις μετά από τον εμβολιασμό, οι οποίες, σε σπάνιες περιπτώσεις, μπορεί να οδηγήσουν σε καταπληξία. Οι γιατροί γνωρίζουν αυτήν την πιθανότητα και έχουν διαθέσιμη θεραπεία έκτακτης ανάγκης για τέτοιες περιπτώσεις.

Η συχνότητα εμφάνισης των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατίθενται παρακάτω ορίζεται με χρήση της ακόλουθης σύμβασης:

Πολύ συχνές (επηρεάζουν περισσότερους από 1 στους 10 χρήστες)

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 100 χρήστες)

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)

Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες)

Πολύ σπάνιες (επηρεάζουν λιγότερους από 1 στους 10.000 χρήστες)

Κατά τη διάρκεια μιας κλινικής μελέτης με το HUMENZA που πραγματοποιήθηκε σε ενήλικες και ηλικιωμένους, παρατηρήθηκαν οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στην ακόλουθη λίστα.

Πολύ συχνές: πονοκέφαλος, μυϊκός πόνος, πόνος στο σημείο της ένεσης.

Συχνές: γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, ρίγος, πυρετός. Στο σημείο της ένεσης: σκλήρυνση, κοκκινίλα, πρήξιμο, μώλωπας.

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών που πραγματοποιήθηκαν με το HUMENZA σε παιδιά και εφήβους, παρατηρήθηκαν οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται στην ακόλουθη λίστα.

Έφηβοι ηλικίας από 9 έως 17 ετών:

Πολύ συχνές: πονοκέφαλος, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, μυϊκός πόνος, ρίγος. Στο σημείο της ένεσης: πόνος, κοκκινίλα, πρήξιμο, σκλήρυνση.

Συχνές: πυρετός, πονόλαιμος, μώλωπας της θέσης ένεσης.

Παιδιά ηλικίας από 3 έως 8 ετών:

Πολύ συχνές: γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, μυϊκός πόνος, πονοκέφαλος, ρίγος, πυρετός. Στο σημείο της ένεσης: πόνος, κοκκινίλα, πρήξιμο, μώλωπας, σκλήρυνση.

Συχνές: αίσθημα θερμότητας στο σημείο της ένεσης.

Παιδιά ηλικίας από 24 έως 35 μηνών:

Πολύ συχνές: γενικό αίσθημα αδιαθεσίας, μυϊκός πόνος, ρίγος, πυρετός. Στο σημείο της ένεσης: πόνος, κοκκινίλα, σκλήρυνση, πρήξιμο.

Συχνές: μώλωπας της θέσης ένεσης, πονοκέφαλος, βήχας.

Παιδιά ηλικίας από 12 έως 23 μηνών:

Πολύ συχνές: απώλεια όρεξης, ευερεθιστότητα, υπνηλία, πυρετός, ασυνήθιστο κλάμα. Στο σημείο της ένεσης: πόνος, κοκκινίλα, σκλήρυνση, πρήξιμο.

Συχνές: μώλωπας της θέσης ένεσης, έμετος, βήχας.

Παιδιά ηλικίας από 6 έως 11 μηνών:

Πολύ συχνές: ευερεθιστότητα, ασυνήθιστο κλάμα, απώλεια όρεξης, υπνηλία, πυρετός έμετος. Στο σημείο της ένεσης: πόνος, κοκκινίλα σκλήρυνση, πρήξιμο.

Συχνές: μώλωπας στο σημείο της ένεσης, διάρροια.

Σε όλες τις ηλικιακές ομάδες, οι παρενέργειες που αναφέρονται παραπάνω συνήθως υποχωρούσαν χωρίς φαρμακευτική αγωγή εντός 1 έως 3 ημερών μετά την εμφάνιση.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατίθενται παρακάτω εμφανίστηκαν τις μέρες ή εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό με συνήθη εμβόλια που γίνονται κάθε χρόνο για την πρόληψη της γρίπης. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να προκληθούν με το HUMENZA.

Πολύ σπάνιες:

- Δερματικές αντιδράσεις, οι οποίες ενδέχεται να εξαπλωθούν σε ολόκληρο το σώμα, συμπεριλαμβανομένης της φαγούρας στο δέρμα (κνησμός, κνίδωση), εξάνθημα.
- Ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το κεντρικό νευρικό σύστημα:
 - Πόνος που εντοπίζεται στη νευρική οδό (νευραλγία),
 - Διαφορές στην αντίληψη της αφής, του πόνου, του θερμού και του ψυχρού (παρασθησία),
 - Σπασμοί που σχετίζονται με πυρετό,
 - Νευρολογικές διαταραχές, οι οποίες μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα ακαμψία στο λαιμό, σύγχυση, μούδιασμα, πόνο και αδυναμία στα άκρα, απώλεια της ισορροπίας, απώλεια των αντανακλαστικών, παράλυση μέρους ή ολόκληρου του σώματος (εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré).
- Προσωρινή μείωση του αριθμού συγκεκριμένου τύπου σωματιδίων του αίματος που ονομάζονται «αιμοπετάλια». Ο χαμηλός αριθμός των αιμοπεταλίων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα μεγάλο αριθμό μωλώπων ή αιμορραγία (παροδική θρομβοπενία), παροδικό πρήξιμο των αδένων στο λαιμό, τη μασχάλη ή τη βουβωνική χώρα (παροδική λεμφαδενοπάθεια).

- Αλλεργικές αντιδράσεις:
 - Σε σπάνιες περιπτώσεις οδηγούν σε καταπληξία (αδυναμία του κυκλοφορικού συστήματος να διατηρήσει επαρκή αιματική ροή στα διάφορα όργανα του σώματος, οδηγώντας σε επείγον ιατρικό περιστατικό).
 - Περιλαμβάνουν πρήξιμο, το οποίο είναι εμφανές κυρίως στο κεφάλι και το λαιμό, συμπεριλαμβανομένων του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του λαιμού ή οποιουδήποτε άλλου μέρους του σώματος (αγγειοοίδημα) σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις.
- Φλεγμονή των αγγείων (αγγειίτιδα), η οποία μπορεί να οδηγήσει σε δερματικό εξάνθημα και, σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, σε προσωρινά νεφρικά προβλήματα.

Εάν παρουσιαστεί οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, παρακαλείσθε να ενημερώσετε αμέσως το γιατρό ή το νοσηλεύτη σας.

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ HUMENZA

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το φθάνουν και δεν το βλέπουν τα παιδιά.

Προτού να αναμιχθεί το εμβόλιο:

Να μη χρησιμοποιείτε το αντιγόνο (εναιώρημα) και το ανοσοενισχυτικό (γαλάκτωμα) μετά από την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και την επισήμανση μετά από τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).

Μην καταψύχετε.

Φυλάσσετε το φιαλίδιο στο εξωτερικό κουτί, για να προστατεύεται από το φως.

Μετά από την ανάμιξη του εμβολίου:

Το HUMENZA θα πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C-8°C) και θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 24 ωρών.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρειάζονται πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το HUMENZA

Το HUMENZA αποτελείται από δύο φιαλίδια: ένα φιαλίδιο που περιέχει το αντιγόνο (εναιώρημα) και ένα φιαλίδιο που περιέχει το ανοσοενισχυτικό (γαλάκτωμα), τα οποία αναμιγνύονται πριν από τη χρήση.

Μετά από την ανάμιξη:

- Δραστική ουσία:

Τμήμα ιού γρίπης*, αδρανοποιημένο, που περιέχει αντιγόνο ισοδύναμο προς:

A/California/7/2009 (H1N1)- προσομοιάζον στέλεχος (NYMC X-179A).....3,8 μικρογραμμάρια**
ανά δόση των 0,5 ml

* πολλαπλασιασμένο σε αυγά

** εκφρασμένο σε μικρογραμμάρια αιμοσυγκολλητίνης

Αυτό το εμβόλιο είναι σύμφωνο με τη σύσταση του ΠΟΥ και την απόφαση της ΕΕ για την πανδημία.

- Ανοσοενισχυτικό:

Το ανοσοενισχυτικό (AF03) αποτελείται από σκουαλένιο (12,4 χιλιοστόγραμμα), ελαϊκό εστέρα σορβιτάνης (1,9 χιλιοστόγραμμα), πολυοξυαιθυλενο-κετοστεαρυλικό αιθέρα (2,4 χιλιοστόγραμμα) και μαννιτόλη (2,3 χιλιοστόγραμμα), ανά δόση των 0,5 ml.

- Άλλα συστατικά:

Τα άλλα συστατικά είναι: θειομερσάλη (11,3 μικρογραμμάρια ανά δόση των 0,5 ml), χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του HUMENZA και περιεχόμενο της συσκευασίας

Μία συσκευασία περιέχει:

- Μία συσκευασία που περιέχει 10 φιαλίδια του 1,5 ml εναιωρήματος (αντιγόνο).
- Μία συσκευασία που περιέχει 10 φιαλίδια των 4,5 ml γαλακτώματος (ανοσοενισχυτικό).

Το αντιγόνο είναι ένα άχρωμο διαυγές έως οπαλίζον εναιώρημα.

Το ανοσοενισχυτικό είναι ένα λευκό αδιαφανές γαλάκτωμα.

Μετά από την ανάμιξη του περιεχομένου του φιαλιδίου αντιγόνου με το περιεχόμενο του φιαλιδίου ανοσοενισχυτικού, το HUMENZA είναι ένα ενέσιμο γαλάκτωμα σε ένα φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων που περιέχει 10 δόσεις των 0,5 ml. Το γαλάκτωμα είναι λευκό, αδιαφανές.

Κάτοχος αδείας κυκλοφορίας

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

Παραγωγός

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

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

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

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

Ελλάδα

BIANEE A.E.
Τηλ: +30.210.8009111

España

Sanofi Pasteur MSD S.A.
Tel: +34.91.371.78.00

France

Sanofi Pasteur MSD SNC
Tél: +33.4.37.28.40.00

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +353 1 468 5600

Ísland

Sanofi Pasteur MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39 06.664.09.211

Κύπρος

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

Latvija

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

Lietuva

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

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH
Tel: +43.1.866.70.22.202

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 280 05 00

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

Intecpharma
Tel.: +421 2 547 89 166

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Sverige

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον {MM/EEEE}

Το HUMENZA έχει εγκριθεί με τη διαδικασία που αποκαλείται «Έγκριση υπό Όρους». Αυτό σημαίνει ότι αναμένονται περισσότερες αποδείξεις σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα αξιολογεί τυχόν νέα πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν και το παρόν φύλλο οδηγιών θα ενημερώνεται αναλόγως.

Λεπτομερή πληροφοριακά στοιχεία για το προϊόν είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε γιατρούς ή επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης:

Όπως συνιστάται για όλα τα ενέσιμα εμβόλια, πρέπει να υπάρχει πάντοτε άμεσα διαθέσιμη κατάλληλη θεραπευτική αγωγή και παρακολούθηση για την περίπτωση εμφάνισης σπάνιου αναφυλακτικού επεισοδίου μετά από τη χορήγηση του εμβολίου.

Το HUMENZA αποτελείται από 2 χωριστά φιαλίδια:

- Ένα φιαλίδιο που περιέχει το αντιγόνο (εναιώρημα)
- Ένα φιαλίδιο που περιέχει το ανοσοενισχυτικό (γαλάκτωμα)

Τα δύο συστατικά πρέπει να αναμιγνύονται πριν από τη χρήση.

Οδηγίες για την ανάμιξη του εμβολίου:

1. Πριν από την ανάμιξη, τα δύο φιαλίδια (αντιγόνο και ανοσοενισχυτικό) πρέπει να αποκτούν θερμοκρασία δωματίου, πρέπει να γίνει ελαφρά περιδίνησή τους ανάμεσα στα χέρια και να επιθεωρηθούν οπτικά για τυχόν ξένα σωματίδια ή/και μη φυσιολογική όψη. Σε περίπτωση που παρατηρήσετε κάποιο από τα παραπάνω (συμπεριλαμβανομένων σωματιδίων του πλάσματος από καουτσούκ), απορρίψτε το εμβόλιο.
2. Το εμβόλιο αναμιγνύεται με άντληση του περιεχομένου του φιαλιδίου που περιέχει το αντιγόνο μέσω αποστειρωμένης σύριγγας και βελόνας και προσθήκης του στο φιαλίδιο που περιέχει το ανοσοενισχυτικό.
3. Μετά την προσθήκη του αντιγόνου στο ανοσοενισχυτικό, το μίγμα θα πρέπει να ανακινηθεί απαλά με τουλάχιστον 5 περιστροφικές κινήσεις. Μετά από την ανάμιξη, το εμβόλιο είναι ένα λευκό αδιαφανές γαλάκτωμα.
4. Ο όγκος του HUMENZA μετά την ανάμιξη είναι τουλάχιστον 6 ml και επιτρέπει την άντληση αρκετών δόσεων (φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων). Για να χορηγηθεί η δόση, βλ. τη συνιστώμενη δοσολογία στην ενότητα 3 «Πώς χορηγείται το HUMENZA».
5. Μετά από την ανάμιξή του, το HUMENZA θα πρέπει να φυλάσσεται σε ψυγείο (2°C-8°C) (ποτέ μην το τοποθετείτε στην κατάψυξη) και θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 24 ωρών.
6. Για ευκολότερη παρακολούθηση και έγκαιρη απόρριψη των μερικώς χρησιμοποιημένων φιαλιδίων, προτείνεται η ευκρινής αναγραφή της ημερομηνίας και της ώρας πραγματοποίησης της ανάμιξης επάνω στην ετικέτα του φιαλιδίου με το ανοσοενισχυτικό.

Οδηγίες για τη χορήγηση του εμβολίου:

1. Πριν από την ένεση, το εμβόλιο πρέπει να αποκτά θερμοκρασία δωματίου με ελαφρά περιδίνηση του φιαλιδίου ανάμεσα στα χέρια (όχι περισσότερο από 5 λεπτά).
2. Πριν από κάθε χορήγηση, το φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων πρέπει να ανακινείται ελαφρά, με τουλάχιστον 5 περιστροφικές κινήσεις.
3. Το περιεχόμενο του φιαλιδίου πολλαπλών δόσεων, καθώς και το περιεχόμενο της σύριγγας θα πρέπει να επιθεωρούνται οπτικά μετά την άντληση. Το εμβόλιο είναι ένα λευκό αδιαφανές γαλάκτωμα σε εμφάνιση. Εάν παρατηρηθούν αποκλίσεις από αυτήν την περιγραφή ή/και τυχόν ξένα σωματίδια (συμπεριλαμβανομένων σωματιδίων του πλάσματος από καουτσούκ), απορρίψτε το εμβόλιο.
4. Κάθε δόση εμβολίου των 0,5 ml ή των 0.25 ml (μισή δόση) αντλείται με νέα αποστειρωμένη σύριγγα για την ένεση και χορηγείται ενδομυϊκά.

Το εμβόλιο HUMENZA σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να χορηγείται ενδοαγγειακά.

Ένα μερικώς χρησιμοποιημένο φιαλίδιο πολλαπλών δόσεων πρέπει να απορρίπτεται αμέσως εάν:

- Δεν έχει τηρηθεί πλήρως η διαδικασία άσηπτης άντλησης της δόσης.
- Υπάρχει οποιαδήποτε υποψία ότι το μερικώς χρησιμοποιημένο φιαλίδιο έχει μολυνθεί.
- Υπάρχουν ορατά σημάδια μόλυνσης, όπως αλλαγή στην εμφάνιση του εμβολίου.

Προκειμένου να διατηρηθεί η ανιχνευσιμότητα του προϊόντος που λαμβάνεται από κάθε εμβολιαζόμενο, το όνομα του εμβολίου και ο αριθμός παρτίδας πρέπει να καταγράφονται χρησιμοποιώντας τα αυτοκόλλητα που περιέχονται στη συσκευασία με τα φιαλίδια του αντιγόνου και του ανοσοενισχυτικού.

Κάθε προϊόν που δεν έχει χρησιμοποιηθεί ή υπόλειμμα πρέπει να απορριφθεί σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Φαρμακευτικό προϊόν του οποίου η άδεια κυκλοφορίας δεν είναι πλέον σε ισχύ