

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Arepanrix suspensioon ja emulsioon süsteemulsiooni valmistamiseks

Pandeemiline gripiviiruse vaktsiin (H1N1) (inaktiveeritud purustatud viirus, adjuveeritud)

Enne vaktsiini kasutamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või meditsiiniõega.
- Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Arepanrix ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Arepanrix'i kasutamist
3. Kuidas Arepanrix'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Arepanrix'i säilitada
6. Lisainfo

1. Mis ravim on Arepanrix ja milleks seda kasutatakse

Arepanrix on vaktsiin pandeemilise gripi ennetamiseks.

Pandeemiline gripp on gripi tüüp, mis võib esineda iga paari dekaadi järel ja mis levib kiiresti kogu maailmas. Pandeemilise gripi sümptomid on sarnased tavalise gripiga, kuid võivad olla palju raskemad.

Vaktsiini manustamisel hakkab organismi immuunsüsteem (kaasasündinud kaitsesüsteem) tootma haiguse vastaseid kaitsekehasid (antikehasid). Vaktsiini ükski koostisosa ei põhjusta haigestumist grippi.

Sarnaselt teistele vaktsiinidele ei taga ka Arepanrix kõikidele vaktsineeritutele täielikku kaitset.

2. Mida on vaja teada enne Arepanrix'i kasutamist

Ärge kasutage Arepanrix'i:

- kui teil on eelnevalt tekkinud eluohtlik allergiline reaktsioon Arepanrix'i mõne koostisosa (toimeained on loetletud pakendi infolehe lõpus) või vaktsiinis sisalduvate jääkide: muna- ja kanavalk, ovalbumiin, formaldehüüd, gentamütsiinsulfaat (antibiootikum) või naatriumdeoksükolaat suhtes. Allergilisele reaktsioonile viitavad naha sügelus, hingamisraskused ja näo või keele turse. Vaatamata sellele võib pandeemilises situatsioonis olla teie vaktsineerimine näidustatud juhul, kui käepärast on kohene meditsiiniline abi allergilise reaktsiooni raviks.

Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga enne selle vaktsiini kasutamist.

Eriline ettevaatus on vajalik vaktsiiniga Arepanrix:

- kui teil on tekkinud allergiline reaktsioon mõne vaktsiini koostisosa, näiteks nagu tiomersaali, muna- või kanavalgu, ovalbumiini, formaldehüüdi, gentamütsiinsulfaadi (antibiootikum) või naatriumdeoksükolaadi suhtes (vt lõik 6. „Lisainfo“);
- kui teil on kõrge palavikuga (üle 38°C) kulgev raske haigestumine. Tavaliselt lükatakse sellisel juhul vaktsineerimine edasi kuni tervenemiseni. Kerge haigestumine, nagu kerge külmetus, ei

ole vaksineerimise vastunäidustuseks, kuid konsulteerige enne Arepanrix'i manustamist oma arstiga;

- kui teil on halb immuunvastus (näiteks immuunosupressiivse ravi tõttu, st ravi kortikosteroididega või vähivastane kemoteraapia),
- kui teile tehakse vereanalüüs teatud viirushaiguste tuvastamiseks. Esimestel nädalatel pärast Arepanrix'i manustamist ei pruugi analüüsides vastused olla usaldatavad. Teavitage analüüse läbiviivat arsti Arepanrix'i hiljutisest manustamisest.

Ükskõik millise üllaloetletud juhtumi puhul RÄÄKIGE SELLEST OMA ARSTILE VÕI MEDITSIIINIÕELE, vaksineerimine ei pruugi olla soovitatav või on vajalik seda edasi lükata.

Kui teie laps saab vaktsiini, peate te arvestama sellega, et pärast teist annust võib kõrvaltoimete esinemine olla intensiivsem, eriti võib kehatemperatuur tõusta üle 38°C. Seetõttu on pärast iga annust soovitatav kehatemperatuuri jälgimine ja palavikku langetavate meetmete kasutamine (nagu paratsetamooli ja teiste palaviku langetavate ravimite andmine).

Palun rääkige oma arstile või meditsiiniõele, kui teil on probleeme veritsuse või verevalumitega.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või meditsiiniõde, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid või olete hiljuti kasutanud mõnda teist vaktsiini.

Arepanrix võib manustada samaaegselt hooajalise gripi vaktsiiniga, mis ei sisalda adjuvanti.

Isikud, kes on saanud sessoonset gripivaktsiini, mis ei sisalda adjuvanti, võivad vähemalt 3 nädala pärast saada 'i.

Puuduvad andmed Arepanrix'i manustamise kohta teiste vaktsiinidega ning andmeid ei ole manustamise kohta koos AS03-sisaldavate vaktsiinidega, mis sisaldavad HA, tuletatud H1N1v tüvest, kasutades teist tootmisprotsessi samaaegselt teiste mitte adjuveeritud sessoonsete gripivaktsiinidega. Juhul kui seda ei ole võimalik vältida, tuleb vaktsiinid manustada erinevatesse jäsemetesse. Sellisel juhul peate olema teadlik, et kõrvaltoimed võivad olla tugevamad.

Rasedus ja imetamine

Palun rääkige oma arstile, kui te olete rase, kahtlustate rasedust või plaanite rasestuda. Te peate arutama oma arstiga, kas teile võib manustada Arepanrix'i.

Vaktsiini võib imetamise ajal manustada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõned kõrvaltoimed, mis on toodud lõigus 4, võivad mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Oluline teave mõningate Arepanrix'i koostisainete suhtes

Vaktsiin sisaldab säilitusainena tiomersaali ning on võimalik, et teil tekib allergiline reaktsioon. Rääkige oma arstile, kui teil on mingeid teadaolevaid allergiaid.

See ravim sisaldab ühe annuse kohta vähem kui 1 mmol naatriumit (23 mg) ja vähem kui 1 mmol kaaliumit (39 mg), see tähendab, et vaktsiin on praktiliselt naatriumi- ja kaaliumivaba.

3. Kuidas Arepanrix'i kasutada

Teie arst või meditsiiniõde manustab vaktsiini vastavalt ametlikele soovistele.

Vaktsiin süstitakse lihasesse (tavaliselt käsivarre ülemisse piirkonda).

Täiskasvanud, kaasaarvatud eakad ja lapsed alates 10-ndast eluaastast

Manustatakse üks annus (0,5 ml) vaktsiini.

Kliinilised andmed AS03-sisaldavatest vaktsiinidest, mis sisaldavad HA, tuletatud H1N1v tüvest, kasutades teist tootmisprotsessi viitavad, et ühe annuse manustamine võib olla piisav. Kui manustatakse teine annus, siis peab esimese ja teise annuse vahel olema vähemalt kolm nädalat.

Lapsed vanuses 6 kuud kuni 9 aastat

Manustatakse üks annus (0.25 ml) vaktsiini.

Kui manustatakse ka teine 0,25 ml annus, tehakse see vähemalt 3-nädalat pärast esimest annust.

Alla 6 kuu vanused lapsed

Selles vanusegrupis ei ole vaksineerimine hetkel soovitatav.

On soovitatav, et isikud kes saavad esimese annusena Arepanrix'i, saavad kogu vaktsinatsiooni kuuri vältel Arepanrix'i (ja mitte mõnda teist H1N1 vastast vaktsiini).

4. Võimaliku kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Arepanrix põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Vaksineerimise järgselt võib esineda allergilisi reaktsioone, mis harvadel juhtudel viivad šokini. Arstid on sellest võimalusest teadlikud ja selliste juhtumite puhuks on saadaval erakorraline abi.

Allpool loetletud kõrvaltoimed on defineeritud kasutades järgmist esinemissagedust:

Väga sage (mõjutab rohkem kui 1-te kasutajat 10-st)

Sage (mõjutab 1-te kuni 10-t kasutajat 100-st)

Aeg-ajalt (mõjutab 1-te kuni 10-t kasutajat 1000-st)

Harv (mõjutab 1-te kuni 10-t kasutajat 10 000-st)

Väga harv (mõjutab vähem kui 1-te kasutajat 10 000-st)

Allpool loetletud kõrvaltoimed esinesid Arepanrix (H5N1) kliinilistes uuringutes täiskasvanutel, sh eakatel; nendes kliinilistes uuringutes esinenud kõrvaltoimed olid enamasti kerged ja lühiajalised. Kõrvaltoimed on sarnased tavaliste hooajaliste gripivaktsiinide puhul täheldatutega.

Neid kõrvaltoimeid on sarnase esinemissagedusega täheldatud ka sarnase vaktsiini (H1N1), kliinilistes uuringutes täiskasvanutega (sh eakatega) ja 10...17-aastaste lastega, väljaarvatud punetus (aeg-ajalt täiskasvanutel ja sage eakatel) ning palavik (aeg-ajalt täiskasvanutel ja eakatel).

Lastel vanuses 10...17 aastat teatati gastrointestinaalsete sümptomite ja värinate suurenenud esinemissagedusest. 3...9-aastastel lastel, kes said esimese pool täiskasvanu annusest sarnast vaktsiini (H1N1), olid kõrvaltoimed sarnased võrreldes täiskasvanutel teatatutega, v.a külmavärinad, higistamine ja seedetrakti nähud, millest teatati suurema esinemissagedusega 3...9-aastastel lastel. Lisaks esines 3...5-aastastel lastel väga sageli uimasust, ärrituvust ja isupuudust.

Väga sage

- Süstekoha valu
- Peavalu
- Väsimus
- Süstekoha valu, punetus, turse või kõvastumine
- Palavik
- Lihase-, liigesevalu

Sage

- Süstekoha turse ja punetus
- Palavik
- Higistamine,

- Kül mavä rina d,
- Kõ hulahtisus, tunne, et olete haige

Aeg-ajalt

- Süstekoha reaktsioonid, nt verevalumid, kõva tükk, sügelus, kuumatunne
- Kaenlaaluste lümfisõlmede turse
- Pearinglus
- Üldine halb ja haiglane enesetunne
- Ebatavaline nõrkus
- Haiglane enesetunne, kõhuvalu,
- Võimetus uinuda
- Käte või jalgade surisemistunne või tuimus
- Hingeldus
- Valu rinnus
- Sügelus, lööve
- Valu seljas või kaelas, lihaste jäikus, lihasspasmid, valu kätes-jalgades.

Lastel vanuses 6...35 kuud esines palavikku ja ärrituvust sagedamini, kui manustati sarnast vaktsiini (H1N1) pool täiskasvanu annusest (0,25 ml vaktsiini) võrreldes 3...9-aastaste lastega, kellele manustati sarnast vaktsiini(H1N1) pool täiskasvanu annusest (0,25 ml vaktsiini).

6...35-kuustel lastel, kes on saanud kaks 0,25 ml annust (pool täiskasvanu annusest) olid kõrvaltoimed pärast teise annuse manustamist intensiivsemad, eriti sageli tõusis palavik (üle 38°C).

Need kõrvaltoimed kaovad tavaliselt ilma ravita 1...2 päevaga. Kui kõrvaltoimed püsivad, KONSULTEERIGE OMA ARSTIGA.

Järgmised kõrvaltoimed on ilmnenu d sarnase vaktsiini (H1N1) turustamisjärgsel kasutamisel: Need kõrvaltoimed võivad tekkida ka Arepanrix'iga.

- Allergilised reaktsioonid, mis põhjustavad vererõhu ohtlikku langust, mis ilma ravita võib põhjustada šokki. Arstid on sellest võimalusest teadlikud ja selliste juhtumite puhuks on saadaval erakorraline abi
- Generaliseerunud nahareaktsioonid, sh näoturse ja nõgestõbi
- Palavikust põhjustatud krambid

Allpool loetletud kõrvaltoimed on esinenud päevi või nädalaid peale rutiinset iga aastast vaktsineerimist grippi ennetavate vaktsiinidega. Need kõrvaltoimed võivad esineda ka Arepanrix'iga.

Harv

- Tõsine torkiv või pulseeriv valu piki ühte või rohkemaid närve
- Madal vereliistakute tase, mis võib viia verejooksu või verevalumini

Väga harv

- Vaskuliit (veresoonte põletik, mis võib põhjustada nahalöövet, liigesvalu ja neeruprobleeme)
- Neuroloogilised häired nagu entsefalomüeliit (kesknärvisüsteemi põletik), neuriit (närvipõletik) ja paralüüsi tüüp, mida tuntakse Guillain-Barré sündroomina.

Kui esineb ükskõik milline loetletud kõrvaltoimetest, palun rääkige sellest koheselt oma arstile või meditsiiniõele.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile.

5. Kuidas Arepanrix'i säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Enne vaktsiini segamist:

Ärge kasutage suspensiooni ja emulsiooni pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2...8°C).

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte lasta külmuda.

Pärast vaktsiini segamist:

Pärast segamist tuleb vaktsiin säilitada temperatuuril kuni 25°C ja kasutada ära 24 tunni jooksul.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Lisainfo

Mida Arepanrix sisaldab

- **Toimeaine:**

Inaktiveeritud purustatud gripiviirus, antigeeni sisaldus* on võrdväärne:

A/California/7/2009 (H1N1)v – sarnane tüvi (X-179A) 3,75 mikrogrammi** annuses 0,5 ml

* kasvatatud munadel

** väljendatud hemaglutiniini mikrogrammides

See vaktsiin vastab Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitustele ja EL-i otsusele pandeemia kohta.

- **Adjuvant:**

Vaktsiin sisaldab „adjuvanti“ (AS03), stimuleerimaks paremat vastust. Adjuvant sisaldab skvaleeni (10,69 milligrammi), DL-alfatokoferooli (11,86 milligrammi) ja polüsorbaat 80 (4,86 milligrammi).

- **Abiained:**

Abiained on: polüsorbaat 80, oktoksünool 10, tiomersaal, naatriumkloriid (NaCl), dinaatriumvesinikfosfaat, kaaliumdivesinikfosfaat, kaaliumkloriid, magneesiumkloriid, süstevesi.

Kuidas Arepanrix välja näeb ja pakendi sisu

Suspensioon ja emulsioon süsteemulsiooni valmistamiseks

Suspensioon on poolläbipaistev kuni valkjas opalestseeruv suspensioon, milles võib olla kerge sade.

Emulsioon on valkjas homogeenne vedelik.

Enne manustamist tuleb kaks komponenti omavahel segada. Segatud vaktsiin on valkjas emulsioon.

Arepanrix'i üks pakend sisaldab:

- ühes pakendis 50 viaali 2,5 ml suspensiooniga (antigeen).
- kahes pakendis 25 viaali 2,5 ml emulsiooniga (adjuvant).

Müügiloa hoidja ja tootja

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgia

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

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
ул. Димитър Манов бл.10
София 1408
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
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
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
FI.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
repcia.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

Infoleht on viimati kooskõlastatud:

Arepanrix on saanud müügiloo "erandlikel asjaoludel".

See tähendab, et selle ravimi kohta on tulemas uusi tõendusmaterjale. Euroopa Ravimiamet (EMA) vaatab uue informatsiooni antud ravimi kohta üle regulaarselt ja käesolev pakendi infoleht kaasajastatakse vajadusel.

Täpne informatsioon selle ravimi kohta on kättesaadav Euroopa Ravimiameti (EMA) kodulehel:
<http://www.ema.europa.eu/>

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Arepanrix koosneb kahest konteinerist:

Suspensioon: mitmeannuseline viaal antigeeniga,

Emulsioon: mitmeannuseline viaal adjuvandiga.

Enne manustamist tuleb kaks komponenti omavahel segada.

Juhis vaktsiini segamiseks ja manustamiseks:

1. Enne kahe komponendi segamist tuleb emulsioonil (adjuvant) ja suspensioonil (antigeen) lasta saavutada toatemperatuur. Suspensiooni viaalis võib olla valkjat sadet, see sade on suspensiooni tavalise füsioloogilise välimuse juurde kuuluv. Kaasolev emulsioon on valkja värvusega.
2. Iga viaali tuleb loksutada ja visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise ja/või füüsikaliste omaduste muutuste suhtes (mis on midagi muud kui ülalkirjeldatud sete). Nende esinemisel (sh kummiosakesed korgi küljest) tuleb vaktsiin ära visata.
3. Vaktsiini segamiseks võtta adjuvanti sisaldava viaali kogu sisu süstlasse ja lisada see antigeeni viaali.

4. Pärast adjuvandi lisamist antigeenile segu hoolikalt loksutada. Segatud vaktsiin on valkjase emulsioon. Juhul kui esineb teisi variante, tuleb vaktsiin ära visata.
5. Pärast segamist on Arepanrix'i kogus viaalis vähemalt 5 ml. Vaktsiini peab manustama vastavalt annustamise soovitudele (vt lõik 3 „Kuidas Arepanrix'i kasutada“).
6. Enne iga manustamist tuleb viaali hoolikalt loksutada ja visuaalselt kontrollida võõrosakeste esinemise ja/või füüsikaliste omaduste muutuste suhtes. Nende esinemisel (sh kummiosakesed korgi küljest) tuleb vaktsiin ära visata.
7. Iga vaktsiini 0,5 ml annus (terve annus) või 0,25 ml annus (pool annust) võetakse süstlasse ja manustatakse intramuskulaarselt.
8. Pärast segamist kasutada vaktsiin 24 tunni jooksul. Segatud vaktsiini võib säilitada kas külmkapis (2°C...8°C) või toatemperatuuril kuni 25°C. Kui segatud vaktsiini säilitatakse külmkapis, tuleb sel lasta saavutada toatemperatuur enne igakordset süstlasse võtmist.

Vaktsiini ei tohi manustada veresoonde.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.