

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

Focetria süstesuspensioon

Pandeemilise gripi vaktsiin (H1N1) (pinnaantigeen, inaktiveeritud, adjuveeritud)

Enne vaktsiini saamist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või õega.
- 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 Focetria ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Focetria saamist
3. Kuidas Focetria't manustada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Focetria't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON FOCETRIA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Focetria on pandeemilist grippi ennetav vaktsiin.

Pandeemiline gripp on gripi tüüp, mis ilmneb iga mõne aastakümne järel ja levib kiiresti üle kogu maailma. Pandeemilise gripi sümptomid on sarnased tavalisele gripile, kuid võivad olla raskekujulised.

Kui inimesele manustatakse vaktsiini, siis immuunsussüsteem (keha loomulik kaitsesüsteem) hakkab tootma haiguse vastast kaitset (antikehasid). Mitte ükski vaktsiini koostisosa ei saa põhjustada grippi.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE FOCETRIA SAAMIST

Te ei tohi saada Focetriat:

- kui teil on esinenud äkki tekkinud eluohtlik allergiline reaktsioon Focetria mõne koostisaine suhtes (need on loetletud selle pakendi infolehe lõpus) või mõne järgmise mikrokogustes sisalduda võiva aine suhtes kana- ja kanavalgud, ovalbumiin, formaldehüüd, kanamütsiin ja neomütsiinsulfaat (antibiootikumid) või tsetüültrimetüülammooniumbromiid (CTAB). Allergilise reaktsiooni tunnusteks võib olla sügelev nahalööve, õhupuudus ja näo või keele paistetus. Siiski võib arst pandeemia puhul teile vaktsiini andmist vajalikuks pidada, kui võimaliku allergilise reaktsiooni tekkimise korral on kohe kättesaadav sobiv ravi.

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

Eriline ettevaatus on vajalik vaktsiiniga Focetria:

- kui teil on olnud vaktsiini mõne komponendi, tiomersaali (ainult mitmeannuselise süsteli kasutamisel), muna- ja kanavalkude, ovalbumiini, formaldehüüdi, kanamütsiini ja

neomütsiinsulfaadi (antibiootikum) või tsetüültrimetüülammooniumbromiidi (CTAB) suhtes muu allergiline reaktsioon, välja arvatud ootamatult tekkinud eluohtlik allergiline reaktsioon (vt lõik 6 „Lisainfo“);

- kui teil on kõrge palavikuga (üle 38 °C) raske infektsioon. Sel juhul lükatakse vaktsineerimine tavaliselt edasi, kuni te end paremini tunnete. Väiksem haigus nagu külmetus ei peaks olema probleemiks, aga teie arst või õde annab teile nõu, kas teid tohib Focetriaga vaktsineerida.
- kui teile tehakse vereanalüüs mingi kindla infektsiooni leidmiseks. Esimestel nädalatel peale Focetriaga vaktsineerimist võivad analüüsides vastused mitte olla tõesed. Rääkige oma arstile selliste analüüsides korral, et teid on hiljuti vaktsineeritud Focetriaga.

Eespool loetletud juhtudel informeerige oma arsti või meditsiiniõde, sest vaktsineerimine ei pruugi olla soovitatav või tuleb edasi lükata.

Palun informeerige oma arsti või meditsiiniõde, kui teil on veritsusprobleeme või kui nahale tekivad kergesti sinised laigud.

Kasutamine koos teiste ravimitega

Palun informeerige oma arsti või õde, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid, või kui teile on hiljuti manustatud mõnda muud vaktsiini.

Focetria't võib manustada samal ajal mitteadjuveeritud sesoonse gripiviiruse vaktsiiniga, tingimusel, et vaktsiinid injekteeritakse erinevatesse jäsemetesse.

Vaktsiini Focetria manustamise kohta koos mõne muu vaktsiiniga andmed puuduvad. Kui see on aga vältimatu, siis peab süstima teist vaktsiini teise jäsemesse. Sel juhul peate olema teadlik sellest, et kõrvalnähud võivad olla palju intensiivsemad.

Rasedus ja imetamine

Teavitage oma arsti juhul, kui te olete rase, arvate, et olete rase või soovite rasestuda. Pidage nõu oma arstiga, kas te võite Focetria't saada.

Imetamise ajal võib vaktsiini manustada.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed” mainitud kõrvaltoimed võivad mõjutada teie autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Oluline teave mõningate Focetria koostisainete suhtes

Kui seda vaktsiini turustatakse mitmeannuselistes süstelites, sisaldab see säilitusainena tiomersaali ja selletõttu on võimalik allergiline reaktsioon. Teavitage arsti oma teadaolevatest allergiatest.

Üks ravimiannus sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ja 1 mmol (39 mg) kaaliumi 0,5 ml annuse kohta, s.t see on praktiliselt naatriumi- ja kaaliumivaba.

3. KUIDAS FOCETRIA MANUSTADA

Vaktsiini manustab teie arst või meditsiiniõde ametlike soovitude kohaselt.

Vaktsiini süstitakse lihasesse (tavaliselt õlavarre piirkonda).

Täiskasvanud:

Vaktsiini manustatakse üks annus (0,5 ml).

Kliinilistelt uuringutelt pärinevad andmed viitavad, et üksikannus võib olla piisav.

Kui manustatakse teine annus, siis peab esimese ja teise annuse vahel olema vähemalt kolme nädala pikkune intervall.

Eakad:

Vaktsiini manustatakse üks annus (0,5 ml) kõigepealt ja teine annus (0,5 ml) vähemalt kolme nädala möödudes.

Lapsed ja noorukid vanuses 3...17 aastat:

Teie või teie laps saate/saab ühe 0,5 ml annuse vaktsiini.

Saadaolevatelt kliinilistelt uuringutelt pärinevad andmed viitavad, et üksikannus võib olla piisav.

Kui manustatakse teine annus, siis peab esimese ja teise annuse vahel olema vähemalt kolme nädala pikkune intervall.

6...35 kuu vanused lapsed:

Teie või teie laps saate/saab ühe 0,5 ml annuse vaktsiini ja teise 0,5 ml annuse vähemalt kolm nädalat hiljem.

Alla 6 kuu vanused lapsed:

Seda vanuserühma vaksineerida praegu ei soovitata.

Soovitav on Focetria esimese annuse saanud isikutele vaksineerimine Focetria'ga (ja mitte mõne muu H1N1 vastase vaktsiiniga) lõpule viia.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

Vaksineerimise tulemusel võivad ilmneda allergilised reaktsioonid, harvadel juhtudel isegi šokk.

Arstid on sellistest võimalustest teadlikud ja sellisteks juhtudeks on varutud erakorralise ravi võimalused.

Selle vaktsiiniga läbi viidud kliinilistes uuringutes olid enamik tekkinud kõrvaltoimetest kerged ja lühiajalised. Kõrvaltoimed on üldjuhul samasugused kui sesoonse gripivaktsiini kasutamisel.

Allpool loetletud võimalike kõrvaltoimete sagedust määratakse järgmiste põhimõtete alusel:

väga sage (tekib rohkem kui 1 kasutajal 10-st)

sage (tekib 1 kuni 10 kasutajal 100-st)

aeg-ajalt (tekib 1 kuni 10 kasutajal 1000-st)

harv (tekib 1 kuni 10 kasutajal 10 000-st)

väga harv (tekib vähem kui 1 kasutajal 10 000-st)

Allpool loetletud kõrvaltoimed on esinenud Focetria kasutamisel kliinilistes uuringutes täiskasvanute, sealhulgas eakatega:

Väga sage:

Valu, naha kõvenemine süstekohas, süstekoha punetus, süstekoha paistetus, süstekoha valulikkus, valutavad lihased, peavalu, higistamine, väsimus, üldine halb enesetunne ja värisemine

Sage:

Verevalum süstekohal, palavik, ja iiveldus

Aeg-ajalt:

Gripisarnane haigestumine

Harv:

Krambid, silmade paistetus ja anafülaksia

Kõrvaltoimed kaovad tavaliselt 1...2 päeva jooksul ilma ravita. Kui kõrvaltoimed jäävad püsima, konsulteerige oma arstiga.

Lastega tehtud kliinilistes uuringutes esinenud kõrvaltoimed

Sarnase vaktsiiniga teostati kliiniline uuring lastel. Väga sagedad vanusegrupis 6...35 kuud esinenud üldised kõrvaltoimed olid ärrituvus, ebatavaline nutt, unisus, kõhulahtisus ning söömisharjumuste muutused. Lastel olid väga sagedad süsteemsed kõrvaltoimed peavalu ja väsimus. Noorukitel olid väga sagedad kõrvaltoimed järgmised: üldine halb enesetunne, valutavad lihased, valu, peavalu, väsimus, higistamine, iiveldus ja külmavärinad.

Muud kõrvaltoimed

Allpool loetletud kõrvaltoimeid on esinenud mõni päev või mõni nädal pärast Focetriaga vaktsineerimist.

Üldised nahareaktsioonid, sealhulgas sügelemine, nõgestõbi, naha ja limaskestade lööve või paistetus.

Seedeelundite häired, nagu iiveldus, oksendamine, kõhuvalu ja diarröa.

Peavalu, peapööritus, uimasus, minestamine.

Neuroloogilised häired, nagu äge torkiv või tukslev valu piki üht või mitut närvi, surin, krambid ja neuriit (närvipõletik).

Lümfisõlmede paistetus, palpitatsioonid, nõrkus, valu jäsemetes ja kõha.

Allergilised reaktsioonid, millega võib kaasneda hingamispuudulikkus, hingeldamine, kurgu paistetus või mis võivad viia ohtliku vererõhu languseni, mis omakorda võib ravi puudumisel šokki põhjustada. Arstid on sellest võimalusest teadlikud ning hoiavad hädaabi vahendeid käepärast.

Focetriat saanud laste ja noorukite andmed viitavad sarnasele ohutusprofiilile. Väga sageli esinevad reaktsioonid olid valu, naha kõvenemine süstekohal, süstekoha punetus, üldine haiglane enesetunne, lihasvalu, peavalu ja väsimus.

Lastelt ja noorukitelt kogutud andmed viitavad kergele reaktogeensuse langusele pärast vaktsiini teist annust, kusjuures palaviku tõusu ei täheldatud.

Lisaks sellele, allpool loetletud kõrvaltoimeid on esinenud mõni päev või mõni nädal pärast vaktsineerimist adjuveeritud ja mitteadjuveeritud vaktsiinidega, mida manustatakse rutiinselt igal aastal gripi ennetamiseks. Neid kõrvaltoimeid võib esineda ka Focetria kasutamisel.

Hary:

Madal vereliistakute arv, mis võib põhjustada veritsust või siniseid plekke.

Väga harv:

Vaskuliit (veresoontepõletik, mis põhjustab nahalöövet, valu liigestes ja neeruprobleeme), multiformne eksudatiivne erüteem.

Neuroloogilised häired, nt entsefalomüeliit (kesknärvisüsteemi põletik), ja paralüüsi vorm, mida nimetatakse Guillain-Barré sündroomiks.

Mõne nimetatud kõrvaltoime tekkimisel rääkige sellest kohe oma arstile või õele.

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 FOCETRIAT SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

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

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Mitte hoida sügavkülmas.

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 Focetria sisaldab

- Toimeaine:

Gripiviiruse pinnaantigeenid (hemaglutiniin ja neuraminidaas)* tüvest:
A/California/7/2009 (H1N1)v sarnane tüvi (X-181) 7,5 mikrogrammi** 0,5 ml
annuse kohta

* kasvatatud kanamunades

** väljendatud hemaglutiniini mikrogrammides

Käesolev vaktsiin on vastavuses WHO soovistega ja ELi otsustega pandeemia puhuks.

- Adjuvant:

Vaktsiin sisaldab adjuvanti MF59C.1, et stimuleerida parema immuunvastuse tekkimist. MF59C.1 on õli-vee-emulsioon, mis sisaldab 9,75 mg skualeeni, 1,175 mg polüsorbaati 80

ja 1,175 mg sorbitantriioleati tsitraatpuhvril. Kogused on väljendatud 0,5 ml annuse vaktsiini kohta.

- Abiained:

Abiained on: tiomersaal (ainult mitmeannuselistes süstelites), naatriumkloriid, kaaliumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, magneesiumkloriidheksahüdraat, kaltsiumkloriididihüdraat, naatriumtsitraat, sidrunhape ja süstevesi.

Kuidas Focetria välja näeb ja pakendi sisu

Focetria on piimjasvalge vedelik.

Seda turustatakse:

- kasutamiskõlblik süsteline, mis sisaldab ühte 0,5 ml süsteannust;
- 10 süsteannust, millest iga annus on 0,5 ml, sisaldava süstelina.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloo hoidja ja tootja

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Via Fiorentina, 1 – Siena
Itaalia.

Tootja

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

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale.

Vaktsiini manustamisjuhised

Kasutusvalmis süstal, mis sisaldab üht 0,5 ml süsteannust:

Vaktsiinil tuleb lasta enne kasutamist soojeneda toatemperatuurini. Enne kasutamist loksutage ettevaatlikult.

Kümme süsteannust (igaüks 0,5 ml) sisaldav süstel:

Iga kord enne vaktsiiniannuse (0,5 ml) süstlasse tõmbamist loksutage süstelit ettevaatlikult. Enne manustamist tuleb süstlasse tõmmatud vaktsiinil lasta soojeneda toatemperatuurini.

Kuigi Focetria mitmeannuseline viaal sisaldab mikroobide kasvu pärssivat konservanti, on mitmeannuselise viaali reostamise riski minimeerimine iga annuse väljatõmbamise ajal kasutaja kohustus.

Kirjutage esimese annuse väljatõmbamise kuupäev ja kellaaeg viaali etiketile.

Hoidke mitmeannuselist viaali kasutuskordade vahel soovituslikes hoiutingimustes, temperatuuril vahemikus 2° kuni 8° C (36° kuni 46° F). Mitmeannuseline viaal tuleks eelistatult ära kasutada 24 tunni jooksul pärast esimest väljatõmmet.

Olemasolevad eelandmed viitavad võimalusele, et mitmeannuselisi viaale võib kasutada kuni 72 tunni jooksul pärast esimest väljatõmmet. Sellegipoolest ei tohiks eelistada pikendatud hoiustamisaega.

Vaktsiini ei tohi manustada intravaskulaarselt.

Kasutamata vaktsiin või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.

Infoleht on viimati koostöölastatud 02/2010

Focetria on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel.

Euroopa Ravimiamet (EMA) vaatab regulaarselt üle ravimi kohta saadud uue informatsiooni ning vajadusel seda infolehte uuendatakse.

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