

B. PAKENDI INFOLEHT

PAKENDI INFOLEHT: INFORMATSIOON KASUTAJALE

HUMENZA suspensioon ja emulsioon süsteemulsiooni valmistamiseks

Pandeemilise gripi vaktsiin (H1N1) (purustatud virioon, 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 või apteekrile.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on HUMENZA ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne HUMENZA kasutamist
3. Kuidas HUMENZA't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas HUMENZA't säilitada
6. Lisainfo

1. MIS RAVIM ON HUMENZA JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

HUMENZA on vaktsiin pandeemilise gripi ärahoidmiseks.

Pandeemiline gripp on gripi tüüp, mis tekib iga paarikümne aasta järel ning see levib kiiresti üle maailma. Pandeemilise gripi sümptomid (haigusnähud) sarnanevad tavalise gripi sümptomitega, kuid võivad olla raskemad.

Kui inimesele antakse vaktsiini, siis tema immuunsüsteem (keha normaalne kaitsesüsteem) tekitab haiguse vastu kaitse (antikehad). Ükski vaktsiini komponentidest grippi ei põhjusta.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE HUMENZA KASUTAMIST

Te ei tohi HUMENZA't saada:

- kui teil on varem äkki tekkinud eluohtlik allergiline reaktsioon HUMENZA ükskõik millise koostisosa suhtes (need on loetletud infolehe lõpus) või järgmiste ainete suhtes, mida HUMENZA võib mikrokogustes sisaldada: ovalbumiin, muna- ja kanavalgud, neomütsiin, oktoksinool-9, formaldehüüd. Allergilise reaktsiooni märgid võivad olla sügelev nahalööve, hingeldus ja näo või keele paistetus. Siiski võib pandeemia olukorras olla sobiv teile seda vaktsiini manustada, kui allergilise reaktsiooni puhuks on kohe kättesaadav sobiv ravi.

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

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga HUMENZA

- kui teil on varem esinenud muu allergiline reaktsioon, välja arvatud äkki tekkinud eluohtlik allergiline reaktsioon vaktsiini ükskõik millise koostisosa, tiomersaali, ovalbumiini, muna- ja kanavalkude, neomütsiini, oktoksinool-9, formaldehüüdi suhtes (vt lõik 6 „Lisainfo“);
- kui teil on kõrge palavikuga (üle 38°C) tõsine infektsioon. Sel juhul lükatakse vaktsineerimine edasi, kuni te tunnete end paremini. Kerge infektsioon, nt külmetushaigus pole probleemiks, kuid arst peab teile selgitama, kas teid saab HUMENZA'ga vaktsineerida või mitte.
- kui teile tehakse vereanalüüse, mis viitavad infektsioonile teatud viirusega. Esimese paari nädala jooksul pärast vaktsineerimist HUMENZA'ga ei pruugi nende testide tulemused olla õiged. Kui arst laseb teilt võtta selliseid vereanalüüse, ütelge arstile, et teid on hiljuti vaktsineeritud HUMENZA'ga.
- nagu kõikide vaktsiinide korral ei pruugi HUMENZA täielikult kaitsta kõiki vaktsineeritud inimesi.

Ükskõik millisel nimetatud juhul, TEAVITAGE OMA ARSTI VÕI ÕDE, sest vaktsineerimine võib olla vastunäidustatud või tuleb edasi lükata.

Palun öelge oma arstile või õele, kui teil on veritsemishäire või tekivad kergesti verevalumid.

Alla 6 kuu vanused lapsed:

HUMENZA't ei soovitata kasutada alla 6 kuu vanustel lastel.

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.

Vaktsiini HUMENZA manustamise kohta koos teiste vaktsiinidega andmed puuduvad.

Kui seda pole võimalik vältida, siis tuleks vaktsiinid süstida eri jäsemetesse. Sellisel juhul peaksite teadma, et kõrvaltoimed võivad olla veelgi intensiivsemad.

Rasedus ja imetamine

Teavitage oma arsti, kui olete rase või arvate, et võite olla rase, soovite rasestuda või kui imetate. Pidage nõu oma arstiga, kas teile tohib HUMENZA't süstida.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Teatavad lõigus 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“ loetletud kõrvaltoimed võivad mõjutada autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Oluline teave mõningate HUMENZA koostisainete suhtes

See ravim sisaldab säilitusainena tiomersaali, mistõttu võivad tekkida ülitundlikkusreaktsioonid. Öelge oma arstile, kui teate endal olevat allergiaid.

3. KUIDAS HUMENZA'T KASUTADA

Vaktsiini manustab arst või meditsiiniõde vastavalt ametlikele soovitudele.

Vaktsiin süstitakse lihasesse, eelistatult õlavarde või reie eesmise ossa (sõltuvalt lihasmassist).

3-aastased ja vanemad lapsed, noorukid ja kuni 60-aastased täiskasvanud:

Manustatakse üks 0,5 ml annus.

Kliiniliste uuringute andmeil võib ühest annusest piisata.

Kui manustatakse ka teine annus, peab esimese ja teise annuse vahele jääma vähemalt kolmenädalane intervall.

Üle 60 aasta vanused eakad:

Manustatakse üks 0,5 ml annus.

Pärast vähemalt 3-nädalast intervalli tuleb manustada teine vaktsiiniannus.

Lapsed vanuses 6 kuust kuni alla 3 aasta vanuseni:

Manustatakse üks pooltes suuruses 0,25 ml annus.

Kui manustatakse ka teine 0,25 ml annus, tuleb see manustada vähemalt kolme nädala möödumisel esimesest annusest.

Alla 6 kuu vanused lapsed:

Seda vanuserühma ei soovitata praegu vaktsineerida.

Kui olete saanud HUMENZA esimese annuse, on soovitatav viia vaktsineerimiskuur lõpule HUMENZA'ga ja mitte mõne muu H1N1 vaktsiiniga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

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

Vaktsiini manustamise järel võib esineda allergilisi reaktsioone, mis harvadel juhtudel võivad põhjustada šoki. Arstid on sellest võimalusest teadlikud ja esmaabi sellisteks juhtumiteks on käepärast.

Allpool toodud võimalike kõrvaltoimete esinemise sagedust määratletakse järgmiste põhimõtete alusel:

väga sage (esineb rohkem kui 1-l kasutajal 10-st)

sage (esineb 1...10 kasutajal 100-st)

aeg-ajalt (esineb 1...10 kasutajal 1 000-st)

harv (esineb 1...10 kasutajal 10 000-st)

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

Täiskasvanutel ja eakatel läbiviidud HUMENZA kliinilise uuringu käigus täheldati allpool loetletud kõrvaltoimeid.

Väga sage: peavalu, lihasvalu, valu süstekohas

Sage: üldine halb enesetunne, värinad. Süstimiskoha jäikus, punetus, paistetus, verevalum.

Lastel ja noorukitel läbiviidud HUMENZA kliiniliste uuringute käigus täheldati allpool loetletud kõrvaltoimeid.

9 kuni 17 aasta vanused noorukid:

Väga sage: peavalu, üldine halb enesetunne, lihasvalu, värinad. Süstekoha valu, punetus, paistetus, kõvastumine.

Sage: palavik, kurguvalu, süstekoha verevalum.

3 kuni 8 aasta vanused lapsed:

Väga sage: üldine halb enesetunne, lihasvalu, peavalu, värinad, palavik. Süstekoha valu, punetus, paistetus, verevalum, kõvastumine.

Sage: süstekoha soojatunne.

24 kuni 35 kuu vanused lapsed:

Väga sage: üldine halb enesetunne, lihasvalu, värisemine, palavik. Süstekoha valu, punetus, kõvastumine, paistetus.

Sage: süstekoha verevalum, peavalu, kõha.

12 kuni 23 kuu vanused lapsed:

Väga sage: isutus, ärrituvus, uimasus, palavik, ebanormaalne nutmine. Süstekoha valu, punetus, kõvastumine, paistetus.

Sage: süstekoha verevalum, oksendamine, kõha.

6 kuni 11 kuu vanused lapsed:

Väga sage: ärrituvus, ebanormaalne nutmine, isutus, uimasus, oksendamine. Süstekoha valu, punetus, kõvastumine, paistetus.

Sage: süstekoha verevalum, kõhulahtisus.

Kõikides vanuserühmades kadusid eespool loetletud kõrvaltoimed tavaliselt ilma ravita, 1 kuni 3 päeva jooksul pärast tekkimist.

Allpool loetletud kõrvaltoimeid on tekkinud mõni päev või mõni nädal pärast vaktsineerimist tavaliste iga-aastaste gripivaktsiinidega. Neid kõrvaltoimeid võib esineda ka HUMENZA kasutamisel:

Väga harv:

- Nahareaktsioonid, mis võivad levida üle kogu keha, sealhulgas naha sügelus (kihelus, nõgestõbi), lööve.
- Kesknärvisüsteemiga seotud kõrvaltoimed:
 - Valu närviteedel (neuralgia).
 - Puudutuse, valu, kuumuse ja külma tajumise erinevused (paresteesia),
 - Palavikuga seotud krampid,
 - Neuroloogilised häired, esinevad kaela jäikus, segasus, tuimus, valu ja jäsemete nõrkus, tasakaalukaotus, reflekside kadu, kogu keha või kehaosa halvatus (entsefalomüeliit, neuriit, Guillain-Barré sündroom).
- Ajutine teatud tüüpi osakeste - trombotsüütide vähenemine veres; vähene trombotsüütide arv võib põhjustada liigset haavandite või veritsuse teket (mööduv trombotsütopeenia), ajutist kaela lümfisõlmede, kaenlaaugu või kubeme paistetust (mööduv lümfadenopaatia).
- Allergilised reaktsioonid:
 - harvadel juhtudel viib šokini (vereringe puudulikkus säilitada piisavat verevoolu erinevatesse organitesse, mis vajab erakorralist abi)
 - sealhulgas paistetus, mis on kõige ilmsem pea ja kaela piirkonnas, sealhulgas nägu, huuled, keel, kurk või teised organismi osad (angioödeem) väga harvadel juhtudel.
- Veresoontepõletik (vaskuliit), mis võib põhjustada nahalöövet ja väga harvadel juhtudel ajutisi neeruprobleeme.

Mõne loetletud kõrvaltoime tekkimisel öelge seda kohe oma arstile või öele.

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

5. KUIDAS HUMENZA'T SÄILITADA

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Enne vaktsiini segamist:

Ärge kasutage antigeeni (suspensioon) ja adjuvanti (emulsioon) peale kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja sildil. Kõlblikkusaeg viitab kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte hoida sügavkülmas.

Hoida välispakendis valguse eest kaitstult.

Pärast vaktsiini segamist:

HUMENZA't tuleb hoida külmkapis (2°C...8°C) ning see tuleb 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 HUMENZA sisaldab

HUMENZA koosneb kahest viaalist: üks viaal sisaldab antigeeni (suspensioon) ja teine adjuvanti (emulsioon), mida segatakse enne kasutamist.

Pärast segamist:

- Toimeaine:

Purustatud gripiviirus*, inaktiveeritud, mis sisaldab antigeeni võrdväärse koguses:

A/California/7/2009 (H1N1)-sarnane tüvi (NYMC X-179A).....3,8 mikrogrammi**
0,5 ml annuse kohta

* kasvatatud kanamunades

** väljendatud hemaglutiniini mikrogrammides

Vaktsiin vastab WHO soovitusetele ja EL-i otsusele pandeemia korral.

- Adjuvant:

Adjuvant (AF03) sisaldab skvaleeni (12,4 milligrammi), sorbitaanoleaati (1,9 milligrammi), polüoksüetüleentsetostearüületrit (2,4 milligrammi) ja mannitooli (2,3 milligrammi) 0,5 ml annuse kohta

- Teised koostisained:

Teised koostisained on: tiomersaal (11,3 µg 0,5 ml annuse kohta) naatriumkloriid, kaaliumkloriid, dinaatriumfosfaatdihüdraat, kaalium dihüdrogeen fosfaat ja süstevesi.

Kuidas HUMENZA välja näeb ja pakendi sisu

Üks pakend sisaldab:

- ühes pakendis on 10 viaali 1,5 ml suspensiooniga (antigeen)
- ühes pakendis on 10 viaali 4,5 ml emulsiooniga (adjuvant)

Antigeen on värvitu läbipaistev kuni opalestseeruv suspensioon.

Adjuvant on valge, läbipaistmatu emulsioon.

Pärast antigeeni viaali sisu segamist adjuvandi viaaliga on HUMENZA süsteemulsioon mitmeannuselises viaalis ning sisaldab 10 0,5 ml annust. Emulsioon on valge, läbipaistmatu.

Müügiloa hoidja

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

Tootja

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

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

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD

Tél/Tel: +32 2 726.9584

България

Sanofi Pasteur Bulgaria

Тел.: +359 2 980 08 33

Česká republika

Sanofi-aventis, s.r.o.

Tel.: +420 233 086 387

Tel: +420 233 086 111

Danmark

Sanofi Pasteur MSD

Tlf: +45 23 32 69 29

Deutschland

Sanofi Pasteur MSD GmbH

Tel: +49 6224.594.0

Eesti

Sanofi-Aventis Estonia OÜ

Tel.: +372 627 3488

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

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD

Tél: +32 2 726.9584

Magyarország

sanofi-aventis zrt

Tel.: +36 1 505 1889

Malta

Cherubino Ltd

Tel.: +356 21 343270

Nederland

Sanofi Pasteur MSD

Tel: +31.23.567.96.00

Norge

Sanofi Pasteur MSD

Tlf: +47.67.50.50.20

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

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

United Kingdom
Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

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

Infoleht on viimati kooskõlastatud {KK/AAAA}

HUMENZA on saanud ajutise heakskiidu.
See tähendab, et oodatakse lisatõendusmaterjali selle ravimi omaduste kohta.
Euroopa Ravimiamet vaatab üle võimaliku uue informatsiooni selle ravimi kohta ja seda pakendi infolehte uuendatakse vajadusel.

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

Järgnev informatsioon on mõeldud ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Nagu kõikide süstitavate vaktsiinidega, peab sobiva medikamentoosse ravi ja jälgimise võimalus alati käepärast olema juhuks, kui vaktsiini manustamise järel tekivad harva esinevad anafülaktoidsed reaktsioonid.

HUMENZA koosneb kahest eraldi viaalist:

- Üks viaal sisaldab antigeeni (suspensioon)
- Üks viaal sisaldab adjuvanti (emulsioon)

Enne kasutamist tuleb kaks komponenti omavahel segada.

Juhised vaktsiini segamiseks:

1. Enne kahe komponendi segamist tuleb viaalidel (antigeen ja adjuvant) lasta soojeneda toatemperatuurini ja neid kergelt käte vahel keerata ning visuaalselt kontrollida võõrosakeste sisaldumise ja/või ebanormaalse välimuse suhtes. Kummagi täheldamisel (kaasa arvatud korgi kummiosakesed) tuleb vaktsiin ära visata.
2. Vaktsiini segamiseks võetakse steriilse süstla ja nõelaga kogu antigeeni viaali sisu välja ja lisatakse see adjuvandi viaali.
3. Pärast antigeeni lisamist adjuvandile tuleb saadud segu kergelt loksutada vähemalt 5 ringja liigutusega. Pärast segamist on vaktsiin valge läbipaistmatu emulsioon.
4. HUMENZA kogus pärast segamist on vähemalt 6 ml ning sellest saadakse mitu annust (mitmeannuseline viaal). Manustatava annuse suuruse kohta vt annustamissoovitusi lõigus 3 „Kuidas HUMENZA't kasutada”.
5. Pärast segamist tuleb HUMENZA't hoida külmkapis (2°C...8°C) (mitte kunagi ei tohi hoida sügavkülmas) ning vaktsiin tuleb ära kasutada 24 tunni jooksul.
6. Poolikute viaalide jälgimiseks ja ajakohaseks kasutamiseks soovitatakse adjuvandi viaali peale selgelt kirjutada segamise kuupäev ja aeg.

Juhised vaktsiini manustamiseks:

1. Enne süstimist tuleb vaktsiini lasta jõuda toatemperatuurini keerutades viaali õrnalt käte vahel (mitte kauem kui 5 minutit).
2. Enne iga manustamist tuleb mitmeannuselist viaali kergelt raputada vähemalt 5 ringja liigutusega.
3. Mitmeannuselise viaali ja süstla sisu tuleb pärast väljavõtmist visuaalselt kontrollida. Vaktsiin on välimusest valge läbipaistmatu emulsioon. Kui täheldatakse kõrvalekaldeid sellest kirjeldusest ja/või võõrosakeste sisaldumist (sealhulgas korgi kummiosakesi), tuleb vaktsiin ära visata.

4. Iga 0,5 ml või 0,25 ml (pooles suuruses) vaktsiiniannus väljastatakse süstimiseks uue steriilse süstlaga ja manustatakse intramuskulaarselt.
5. Väljastamisel kasutatud nõel tuleb asendada lihasesisesel süstil selleks ettenähtud uue steriilse nõelaga.

HUMENZA't ei tohi mitte mingil juhul manustada intravaskulaarselt.

Poolik mitmeannuseline viaal tuleb kohe ära visata kui:

- steriilse doosi väljastamist pole täielikult jälgitud;
- tekib vähimgi kahtlus, et poolik viaal on saastunud;
- esinevad nähtavad saastumise tunnused, nagu välimuse muutus.

Igale vaktsineeritule manustatava vaktsiini jälgitavuse huvides tuleb vaktsiini nimetus ja partii number üles märkida, kasutades kleebiseid, mis on lisatud adjuvandi ja antigeeni viaale sisaldavasse pakendisse.

Kasutamata ravim või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele seadustele.