

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

Focetria injektioneste, suspensio

Rokote pandeemiseen influenssaan (H1N1) (pinta-antigeeni, inaktivoitu, adjuvantoitu)

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin saat rokotetta.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärisi tai sairaanhoitajasi puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä Focetria on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin saat Focetria-valmistetta
3. Miten Focetria-valmistetta annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Focetria-valmisteen säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ FOCETRIA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Focetria on rokote pandeemisen influenssan ehkäisyyn.

Pandeeminen influenssa on influenssatyyppi, joka ilmaantuu muutaman vuosikymmenen välein ja joka leviää nopeasti ympäri maailmaa. Pandeemisen influenssan oireet muistuttavat tavallisen influenssan oireita, mutta ne voivat olla voimakkaampia.

Rokotteen saavan henkilön immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) rakentaa oman suojan (vasta-aineita) sairautta vastaan. Mikään rokotteen ainesosista ei voi aiheuttaa influenssaa.

2. ENNEN KUIN SAAT FOCETRIA-VALMISTETTA

Sinun ei tule saada Focetria-valmistetta:

- jos olet aiemmin saanut äkillisen henkeä uhkaavan allergisen reaktion jostakin Focetria-valmisteen ainesosasta (nämä on lueteltu tämän selosteen lopussa) tai jostakin seuraavista aineista, joita valmistuksessa voi olla erittäin pieniä määriä: kanamuna- ja kanaproteiini, ovalbumiini, formaldehydi, kanamysiini ja neomysiinisulfaatti (antibiootteja), setyyli(trimetyyli)ammoniumbromidi (CTAB)). Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiseva ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turpoaminen. Pandemiatilanteessa rokotteen ottaminen voi kuitenkin olla aiheellista, edellyttäen että asianmukaista hoitoa on heti saatavilla allergisen reaktion varalta.

Jos olet epävarma, keskustele lääkärisi tai sairaanhoitajasi kanssa ennen rokotteen ottamista.

Ole erityisen varovainen Focetria-valmisteen suhteen:

- jos olet saanut muun kuin äkillisen henkeä uhkaavan allergisen reaktion jostakin rokotteen sisältämästä ainesosasta, tiomersaalista (vain moniannospakkaukset), kanamuna- tai kana proteiinista, ovalbumiinista, formaldehydistä, kanamysiinistä tai neomysiinisulfaatista (antibiootteja) tai setyyli(trimetyyli)ammoniumbromidista (CTAB) (ks. kohta 6. Muuta tietoa).
- jos sinulla on voimakasoireinen infektio, johon liittyy korkeaa kuumetta (yli 38 °C). Tällaisessa tapauksessa rokotetta ei yleensä anneta, ennen kuin voit paremmin. Lievä infektio, kuten

vilustuminen, ei yleensä ole este, mutta silloinkin lääkärin tai sairaanhoitajan on arvioitava, voidaanko sinut rokottaa Focetria-valmisteella.

- jos sinulta ollaan ottamassa verikoe tietyn virusinfektion merkkien löytämiseksi. Tällaisten kokeiden tulokset eivät ehkä näy oikein ensimmäisten muutaman viikon jälkeen Focetria-rokotuksesta. Kerro verikoetta pyytävälle lääkärille, että olet äskettäin saanut Focetria-valmistetta.

Jos jokin näistä pätee sinuun, KERRO LÄÄKÄRILLESII TAI SAIRAANHOITAJALLESII, sillä rokotusta ei mahdollisesti suositella tai sitä on lykättävä.

Kerro lääkärillesi tai sairaanhoitajallesi, jos sinulla on verenvuototauti tai saat helposti mustelmia.

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen otto

Kerro lääkärillesi tai sairaanhoitajallesi, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai jos sinulle on äskettäin annettu jotakin muuta rokotetta.

Focetria-valmistetta voidaan antaa samanaikaisesti ei-adjuvantoidun kausi-influenssarokotteen kanssa, kun rokotteet annetaan eri raajoihin.

Tietoja Focetria-valmisteen samanaikaista käytöstä muiden rokotteiden kanssa ei ole. Jos toisen rokotteen antaminen samanaikaisesti on välttämätöntä, rokotteet tulee pistää eri raajoihin. On huomattava, että kun kaksi rokotetta annetaan samanaikaisesti, haittavaikutukset saattavat korostua.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkäriille, jos olet tai luulet olevasi raskaana tai suunnittelet raskaaksi tulemistä. Näissä tapauksissa sinun on keskusteltava lääkärin kanssa siitä, tuleeko sinun saada Focetria-valmistetta. Rokotetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin kohdassa 4. mainituista haittavaikutuksista saattavat vaikuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa Focetria-valmisteen sisältämistä aineista

Moniannosinjektiopullossa oleva rokote sisältää tiomersaalia säilöntäaineena. Aine saattaa aiheuttaa allergisen reaktion. Kerro lääkäriille, jos sinulla on tiedossa olevia allergioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää vähemmän kuin 1 mmol natriumia (23 mg) ja vähemmän kuin 1 mmol kaliumia (39 mg) 0,5 ml:n annosta kohden. Se on siis käytännössä natriumiton ja kaliumiton.

3. MITEN FOCETRIA-VALMISTETTA ANNETAAN

Lääkärisi tai sairaanhoitajasi antaa rokotteen virallisten suositusten mukaisesti. Rokote pistetään lihakseen (yleensä olkavarteen).

Aikuiset:

Yksi (0,5 millilitran) annos.

Kliinisistä kokeista saadut tiedot osoittavat, että yksi annos saattaa olla tarpeeksi. Mikäli toinen annos annetaan, ensimmäisen ja toisen annoksen antamisen välillä tulisi kulua vähintään kolme viikkoa.

Läkkäät:

Yksi (0,5 millilitran) annos ja toinen (0,5 millilitran) rokoteannos vähintään kolme viikkoa myöhemmin.

3-17-vuotiaat lapset ja nuoret:

Sinä tai lapsesi saa yhden 0,5 ml:n suuruisen rokoteannoksen.

Saatavilla oleva kliinisistä kokeista saadut tiedot osoittavat, että yksi annos saattaa olla tarpeeksi.

Mikäli toinen annos annetaan, ensimmäisen ja toisen annoksen antamisen välillä tulisi kulua vähintään kolme viikkoa.

6 -35 kuukauden ikäiset lapset:

Sinä tai lapsesi saa yhden 0,5 ml:n suuruisen rokoteannoksen ja toisen 0,5 ml:n suuruisen rokoteannoksen aikaisintaan kolmen viikon kuluttua.

Alle 6 kuukautta vanhat lapset

Rokottamista ei tällä hetkellä suositella tässä ikäryhmässä.

Kun ensimmäinen annoksena annetaan Focetria-rokotetta, on suositeltavaa, että myös toinen annos on Focetria-rokotetta (eikä jotakin muuta H1N1-rokotetta).

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, Focetria-valmistekin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Rokottamisen jälkeiset allergiset reaktiot ovat mahdollisia, ja harvinaisissa tapauksissa ne voivat johtaa sokkiin. Lääkärit ovat tietoisia tästä ja osaavat antaa oikeanlaista ensiapua tarvittaessa.

Rokotteella tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa useimmat haittavaikutukset olivat lieviä ja lyhytkestoisia. Haittavaikutukset ovat yleisesti ottaen samantapaisia kuin kausittaiseen influenssarokotteeseen liittyvät haittavaikutukset.

Alla mainittujen mahdollisten haittavaikutusten esiintymistiheys määritetään seuraavasti:
hyvin yleinen (ilmenee useammalla kuin yhdellä käyttäjällä 10:stä)
yleinen (ilmenee 1–10 käyttäjällä 100:sta)
melko harvinainen (ilmenee 1–10 käyttäjällä 1 000:sta)
harvinainen (ilmenee 1–10 käyttäjällä 10 000:sta)
hyvin harvinainen (ilmenee harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä 10 000:sta)

Alla luetellut haittavaikutukset ovat ilmenneet Focetria-rokotteen käytön yhteydessä aikuisilla, mukaan lukien iäkkäillä, tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa:

Hyvin yleinen:

Kipu, pistoskohdan ihon kovettumat, pistoskohdan punoitus, turvotus tai kipu, lihassärky, päänsärky, hikoilu, väsymys, yleinen huonovointisuus ja vilunväristykset

Yleinen:

Pistoskohdan ihon mustelmat tai kovettumat, kuume ja pahoinvointi.

Melko harvinainen:

Flunssan kaltaiset oireet

Harvinainen:

Kouristukset, silmien turpoaminen ja anafylaksia

Nämä haittavaikutukset häviävät yleensä 1–2 päivän sisällä ilman hoitoa. Jos ne jatkuvat, KERRO LÄÄKÄRILLE.

Haittavaikutuksia lapsilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa

Lapsilla tehtiin kliininen tutkimus samankaltaisella rokotteella. Ikäryhmässä 6–35 kuukautta hyvin yleisesti raportoituja yleisiä (systeemisiä) haittatapahtumia olivat ärtyneisyys, poikkeava itkeminen, uneliaisuus, ripuli ja muutokset syömätottumuksissa. Vanhemmilla lapsilla hyvin yleisiä systeemisiä haittatapahtumia olivat päänsärky ja väsymys. Nuorilla nämä hyvin yleiset tapahtumat olivat: yleinen huonovointisuus, lihaskivut, kipu, päänsärky, väsymys, hikoilu, pahoinvointi ja vilunväristykset.

Muita haittavaikutuksia

Alla lueteltuja haittavaikutuksia on ilmennyt Focetria-rokotteen antamista seuranneina päivinä tai viikkoina.

Yleiset ihoreaktiot, mukaan lukien urtikaria (nokkosihottuma), ihottuma tai ihon ja limakalvojen turpoaminen.

Maha-suolikanavan häiriöt, kuten pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu ja ripuli.

Päänsärky, huimaus, uneliaisuus, pyöräytys-

Neurologiset häiriöt, kuten voimakas yhtiä tai useampaa hermoa pitkin tuntuva pistävä tai sykkivä kipu, pistely, halvaantuminen ja neuriitti (hermotulehdus).

Suurentuneet imusolmukkeet, sydämentykytys, heikotus, kivut raajoissa ja yskä.

Allergiset reaktiot, joiden yhteydessä mahdollisesti hengenahdistusta, raskas hengitys, kurkun turpoaminen, tai vaarallinen verenpaineen laskeminen, joka hoitamattomana voi johtaa shokkiin.

Lääkärit ovat tietoisia tästä mahdollisuudesta ja heillä on sen varalta käytettävissä hoito hätätapauksiin.

Focetria-rokotuksen saaneiden lasten ja nuorten tapauksissa turvallisuusprofiili oli verrannollinen.

Hyvin yleisesti raportoituja reaktioita olivat kipu, ihon kovettuminen pistoskohdassa, pistokohdan punoitus, yleinen pahanolon tunne, myalgia, päänsärky ja väsymys.

Lapsilla ja nuorilla suoritetuista tutkimuksista saadut tiedot osoittivat reaktogeenisyyden lievää laskua rokotuksen toisen annoksen jälkeen, kuumeen yleisyys ei myöskään lisääntynyt.

Lisäksi seuraavia alla lueteltuja haittavaikutuksia on todettu vuosittain influenssan ehkäisyyn annettujen adjuvantoitujen ja adjuvantoimattomien rokotusten antamisen jälkeisinä päivinä tai viikkoina. Näitä haittavaikutuksia saattaa ilmetä myös Focetria-rokotuksen seurauksena.

Harvinainen:

Verihiutaleiden, mikä voi johtaa verenvuotoon tai mustelmien muodostumiseen.

Hyvin harvinainen:

Vaskuliitti (verisuonitulehdus, joka voi aiheuttaa ihottumaa, nivelkipua ja munuaisoireita), monimuotoinen rakkulainen punavihoittuma.

Neurologiset häiriöt, kuten enkefalomyeliitti (keskushermoston tulehdus), sekä Guillain-Barrén oireyhtymänä tunnettu halvaustyyppi.

Jos mitä tahansa näistä haittavaikutuksista ilmenee, kerro niistä heti lääkärille tai sairaanhoitajalle.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille.

5. FOCETRIA-VALMISTEEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Focetria-valmistetta pakkauksessa ja myyntipäällysmerkinnöissä olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen {Käyt. viim./EXP}. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C–8°C).
Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.
Ei saa jäätyä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä Focetria sisältää

- Vaikuttava aine:
Influenssaviruksen pinta-antigeenit (hemagglutiniini ja neuraminidaasi)* seuraavasta kannasta:

A/California/7/2009 (H1N1)v -kannan kaltainen kanta (X-181) 7,5 mikrogrammaa** 0,5 ml:n annosta kohti

* tuotettu kananmunissa
** ilmaistaan hemagglutiniinin mikrogrammoissa.

Tämä rokote on WHO:n antaman suosituksen ja EU:n pandemiaa koskevan päätöksen mukainen.
- Adjuvantti:
Rokote sisältää ns. adjuvantin (MF59C.1) paremman vasteen stimuloimiseksi. MF59C.1 on öljy-vesiemulsio, joka sisältää 9,75 mg skvaleenia, 1,175 mg polysorbaatti 80:tä ja 1,175 mg sorbitaanitrioleaattia sitraattipuskurissa. Määrät ilmaistaan 0,5 ml:n rokoteannosta kohden.
- Muut aineet:
Muut aineet ovat: tiomersaali (vain moniannosinjektiopullo), natriumkloridi, kaliumkloridi, kaliumdihydrogeenifosfaatti, dinatriumfosfaattidihydraatti, magnesiumkloridiheksahydraatti, kalsiumklorididihydraatti, natriumsitraatti, sitruunahappo, injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko (-koot)

Focetria on maidonvalkoinen neste.

Se toimitetaan:

- käyttövalmiissa ruiskuissa, jotka sisältävät yhden 0,5 ml:n kerta-annoksen injeksiota varten,
- injektiopulloissa, jotka sisältävät kymmenen 0,5 ml:n kerta-annosta injeksiota varten.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

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

Valmistaja

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

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Rokotteen anto-ohjeet:

Käyttövalmis ruisku, joka sisältää yhden 0,5 ml:n kerta-annoksen injektiota varten:

Rokotteen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä. Ravista ruiskua varovasti ennen käyttöä.

Injektiopullo, joka sisältää kymmenen kerta-annosta (10 x 0,5 ml) injektiota varten:

Ravista injektiopulloa varovasti joka kerta ennen annoksen (0,5 ml) vetämistä ruiskuun. Ruiskuun vedetyn rokoteannoksen annetaan lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen käyttöä.

Vaikka moniannospulloissa markkinoitava Focetria sisältää mikrobikasvua estävää säilyteainetta, jokaisen annoksen ottokerran aikana tapahtuva pilaantumisriskin minimisointi on käyttäjän vastuulla.

Merkitse ensimmäisen annoksen ottopäivä ja -aika pullon etikettiin.

Käyttökertojen välillä tulee moniannospullo viedä takaisin suositeltuun säilytyspaikkaansa 2°–8° C (36°–46°F) lämpötilaan. Moniannospullo tulisi käyttää 24 tunnin sisällä ensimmäisen annoksen otosta.

Saatavilla olevien alustavien tietojen perusteella voitaisiin myös päätellä, että moniannospullot tulisi käyttää viimeistään 72 tunnin sisällä ensimmäisestä ottokerrasta, vaikkakaan näin pitkäaikaisen säilytyksen ei tulisi olla yleisenä käytäntönä.

Rokotetta ei saa antaa suonensisäisesti.

Käyttämätön rokote tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi 02/2010.

Focetria-rokotteen myyntilupa on myönnetty poikkeuksellisilla perusteilla. Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi säännöllisesti uuden tiedon ja tarvittaessa päivittää pakkausselosteen.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston (EMA) kotisivuilta <http://www.ema.europa.eu>.