

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

HUMENZA suspensio ja emulsio injektionestettä varten, emulsio

Pandemiainfluenssarokote (H1N1) (virusfragmentti, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokotete)

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin saat tätä rokotetta.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai terveydenhoitajan puoleen.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille.

Tässä pakkausselosteessa esitetään:

1. Mitä HUMENZA on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin saat HUMENZAA
3. Miten HUMENZAA annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. HUMENZAN säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. Mitä Humenza on ja mihin sitä käytetään

HUMENZA on rokotete pandemiainfluenssan estämiseen.

Pandemiainfluenssa on influenssa, joka esiintyy muutaman vuosikymmenen välein ja leviää nopeasti ympäri maailmaa. Pandemiainfluenssan oireet ovat samanlaiset kuin tavallisen influenssan oireet, mutta voivat olla vaikeammat.

Rokotuksen jälkeen henkilön immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) alkaa tuottaa omia vasta-aineita tautia vastaan. Mikään rokotteen ainesosista ei voi aiheuttaa influenssaa.

2. Ennen kuin saat Humenzaa

HUMENZAA ei tule antaa sinulle:

- jos sinulla on aikaisemmin ollut äkillinen, henkeä uhkaava allerginen reaktio jollekin HUMENZAN aineosalle (nämä on lueteltu pakkausselosteen lopussa) tai jollekin aineelle, jota saattaa esiintyä valmisteessa häviävän pieniä määriä, kuten ovalbumiinille, kananmuna- ja kanaproteiineille, neomysiinille, oktaksinoli-9:lle ja formaldehydille. Allergisen reaktion merkkejä voivat olla kutiava ihottuma, hengenahdistus ja kasvojen tai kielen turvotus. Pandemiatilanteessa rokottaminen saattaa kuitenkin olla aiheellista edellyttäen, että tarvittava lääketieteellinen hoito on heti saatavilla allergisen reaktion ilmaantuessa.

Kysy ennen rokotteen ottamista lääkäriltä tai terveydenhoitajalta neuvoa, jos olet epävarma.

Ole erityisen varovainen HUMENZAN suhteen:

- jos sinulla on aikaisemmin ollut jokin allerginen reaktio (muu kuin äkillinen, henkeä uhkaava) jollekin rokotteen aineosalle, tiomersaalille, ovalbumiinille, kananmunan proteiineille ja kanaproteiineille, neomysiinille, oktoksinoli-9:lle tai formaldehydille (katso kohta 6, Muuta tietoa).
- jos sinulla on vaikea infektio, johon liittyy korkea kuume (yli 38 °C). Näissä tapauksissa rokotusta pitää yleensä lykätä kunnes voit paremmin. Lievä infektio, kuten nuhakuume, ei yleensä ole este, mutta silloin lääkärin tai terveydenhoitajan on arvioitava, voidaanko sinut kuitenkin rokottaa HUMENZALLA.
- jos sinulta otetaan verikoe, jolla selvitetään, ovatko tietyt virukset aiheuttaneet sinulle infektion. Muutaman viikon ajan HUMENZA-rokotuksen jälkeen testitulokset saattavat olla virheellisiä. Kerro verikokeet määränneelle lääkärille, että sinut on äskettäin rokotettu HUMENZALLA.
- kuten muutkaan rokotteet, HUMENZA ei välttämättä suojaa täysin kaikkia rokotettuja henkilöitä.

KERRO LÄÄKÄRILLE TAI TERVEYDENHOITAJALLE, jos jokin yllämainituista tilanteista koskee sinua. Rokotteen antaminen ei ehkä ole suositeltavaa tai sitä on siirrettävä myöhemmäksi.

Kerro lääkärille tai terveydenhoitajalle, jos sinulla on verenvuoto-ongelma tai saat helposti mustelmia.

Alle 6 kuukauden ikäiset lapset:

HUMENZAN käyttöä alle 6 kuukauden ikäisille lapsille ei suositella.

Muiden lääkkeiden samanaikainen käyttö

Kerro lääkärille tai terveydenhoitajalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, tai jos sinulle on äskettäin annettu jokin muu rokotus.

HUMENZA-rokotteen samanaikaisesta antamisesta muiden rokotteiden kanssa ei ole tietoa. Jos sitä ei voida kuitenkaan välttää, rokotteet on annettava eri raajoihin. Siinä tapauksessa sinun on hyvä tietää, että sivuvaikutukset saattavat olla voimakkaampia.

Raskaus ja imetys

Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana, suunnittelet raskautta tai jos imetat. Keskustele lääkärisi kanssa siitä, pitäisikö sinulle antaa HUMENZA-rokotus.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Joillain kohdassa 4. ”Mahdolliset haittavaikutukset” mainituista vaikutuksista saattaa olla vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa HUMENZAN sisältämisestä aineista

Tämä lääke sisältää säilöntäaineena tiomersaalia ja voi olla mahdollista, että saat allergisen reaktion. Kerro lääkärille allergioistasi.

3. Miten Humenza annetaan

Lääkäri tai terveydenhoitaja antaa rokotteen virallisten suositusten mukaisesti.

Rokote annetaan pistoksena lihakseen mieluiten olkavarteen tai reiden etuosaan (riippuen lihasmassasta)

Yli 3-vuotiaat lapset, nuoret ja alle 60-vuotiaat aikuiset:

Annetaan yksi 0,5 ml:n annos.

Kliiniset tiedot viittaavat siihen, että kerta-annos saattaa olla riittävä.

Jos annetaan toinen annos, ensimmäisen ja toisen annoksen välillä on oltava vähintään kolme viikkoa.

Yli 60-vuotiaat iäkkäät:

Annetaan yksi 0,5 ml:n annos.

Toinen annos rokotetta tulee antaa aikaisintaan 3 viikon kuluttua.

6 kuukauden – alle 3 vuoden ikäiset lapset:

Annetaan yksi 0,25 ml:n puolikas annos.

Jos annetaan toinen 0,25 ml:n annos, sen voi antaa aikaisintaan kolmen viikon kuluttua ensimmäisen annoksen antamisesta.

Alle 6 kuukauden ikäiset lapset:

Rokotteen antamista ei tällä hetkellä suositella tässä ikäryhmässä.

On suositeltavaa, että henkilöillä, jotka saavat ensimmäisenä annoksena HUMENZAA (eikä muuta rokotetta H1N1:tä vastaan), rokotusohjelma suoritetaan loppuun HUMENZALLA.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, HUMENZAn voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Rokotuksen antamisen jälkeen voi esiintyä allergisia reaktioita, jotka voivat harvinaisissa tapauksissa johtaa sokkiin. Lääkärit ovat tietoisia tästä mahdollisuudesta ja heillä on tarvittava ensiapuhoito saatavilla.

Alla esitettyjen mahdollisten haittavaikutusten esiintyvyys määritetään seuraavasti:

Hyvin yleinen (yli 1 käyttäjällä kymmenestä)

Yleinen (1-10 käyttäjällä sadasta)

Melko harvinainen (1-10 käyttäjällä tuhannesta)

Harvinainen (1-10 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

Hyvin harvinainen (alle 1 käyttäjällä kymmenestä tuhannesta)

Aikuisilla ja iäkkäillä tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa HUMENZA:lla on havaittu seuraavia alla lueteltuja haittavaikutuksia:

Hyvin yleisiä: päänsärky, lihaskipu, injektiokohdan kipu.

Yleisiä: yleinen huonovointisuus, vilunväristykset, kuume. Injektiokohdassa: kovettuma, punoitus, turvotus, mustelma.

Lapsilla ja nuorilla HUMENZA:lla tehdyssä kliinisessä tutkimuksessa on havaittu seuraavia alla lueteltuja haittavaikutuksia:

9–17-vuotiaat nuoret:

Hyvin yleisiä: päänsärky, yleinen huonovointisuus, lihaskipu, vilunväristykset, kuume.

Injektiokohdassa: kipu, punoitus, turvotus, kovettuma.

Yleisiä: kuume, kurkkukipu, mustelmat injektiokohdassa.

3–8-vuotiaat lapset

Hyvin yleisiä: yleinen huonovointisuus, lihaskipu, päänsärky, vilunväristykset, kuume.

Injektiokohdassa: kipu, punoitus, turvotus, mustelma, kovettuma.

Yleisiä: injektiokohdan kuumotus, kurkkukipu.

24–35 kuukauden ikäiset lapset:

Hyvin yleisiä: yleinen huonovointisuus, lihaskipu, vilunväristykset, kuume. Injektiokohdassa: kipu, punoitus, kovettuma, turvotus. .

Yleisiä: mustelmat injektiokohdassa, päänsärky, yskä.

12–23 kuukauden ikäiset lapset:

Hyvin yleisiä: heikentynyt ruokahalu, ärtyneisyys, kuume, uneliaisuus, epänormaali itku.

Injektiokohdassa: kipu, punoitus, kovettuma, turvotus, mustelma.

Yleisiä: oksentelu.

6–11 kuukauden ikäiset lapset:

Hyvin yleisiä: kuume, ärtyneisyys, epänormaali itku, heikentynyt ruokahalu, uneliaisuus, kuume, oksentelu. Injektiokohdassa: kipu, punoitus, kovettuma, turvotus.

Yleisiä: kuume, mustelmat injektiokohdassa, ripuli.

Kaikissa ikäryhmissä edellä luetellut haittavaikutukset hävisivät yleensä ilman hoitoa 1–3 päivässä alkamisestaan.

Alla luetellut haittavaikutukset ovat esiintyneet päivien tai viikkojen kuluttua tavanomaisen, vuosittain annettavan, influenssaa ehkäisevän rokotuksen jälkeen. Niitä voi esiintyä HUMENZALLA.

Hyvin harvinaisia:

- Ihoreaktiot, jotka saattavat levitä koko vartalon alueelle, mukaan luettuna ihon kutina (kutina, nokkosihottuma) ja ihottuma.
- Hermostoon liittyvät haittavaikutukset:
 - Hermorataan kohdistuva kipu (hermosärky),
 - Muutokset kosketuksen, kivun, kuumen ja kylmän aistimisessa (harhatuntemukset),
 - Kuumeeseen liittyvät kouristelut,
 - Neurologiset häiriöt, jotka voivat saada aikaan niskan jäykkyyttä, sekavuutta, tunnottomuutta, raajojen kipua ja voimattomuutta, tasapainon menetystä, refleksien menetystä tai osittaisen tai koko vartalon halvauksen (aivo-selkäydintulehdus, hermotulehdus, Guillain-Barrén oireyhtymä).
- Verihiutaleiksi kutsuttujen verisolujen tilapäinen väheneminen, joka voi aiheuttaa mustelmia tai verenvuotoa (ohimenevä verihiutaleniukkuus), kaula-, kainalo- tai nivusrauhasten tilapäinen turpoaminen (ohimenevä lymfadenopatia).
- Allergiset reaktiot:
 - Voivat harvinaisissa tapauksissa johtaa sokkiin (verenkiertoelinten häiriö, jossa riittämätön verenkierto eri elimiin johtaa lääketieteelliseen hätätapaukseen).
 - Ilmenevät muun muassa turvotuksena, joka on ilmeisin päässä ja kaulassa, mukaan luettuna kasvot, huulet, kieli, kurkku tai vartalon jokin muu osa (angiodeema) hyvin harvinaisissa tapauksissa.
- Verisuonitulehdus (vaskuliitti), joka saattaa aiheuttaa ihottumaa ja hyvin harvinaisissa tapauksissa tilapäisiä munuaisongelmia.

Kerro heti lääkärille tai terveydenhoitajalle, jos jokin näistä haittavaikutuksista esiintyy.

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

5. Humenzan säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ennen rokotteen käyttöön sekoittamista:

Älä käytä antigeenia (suspensio) ja adjuvanttia (emulsio) pakkauksessa ja myyntipäälyksessä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2–8 °C).

Ei saa jäätä.

Säilytä injektiopullo alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Rokotteen käyttöön sekoittamisen jälkeen:

HUMENZA pitää säilyttää jääkaapissa (2-8 °C) ja käyttää 24 tunnin kuluessa..

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

6. MUUTA TIETOA

Mitä HUMENZA sisältää

HUMENZA koostuu kahdesta injektiopullosta: toinen injektiopullo sisältää antigeenia (suspensio) ja toinen injektiopullo sisältää adjuvanttia (emulsio), jotka sekoitetaan ennen käyttöä.

Käyttöön sekoittamisen jälkeen:

- Vaikuttava aine:

Inaktivoitu, influenssavirusfragmentti*, joka sisältää antigeenia seuraavasta viruskannasta:

A/Kalifornia/7/2009 (H1N1) -kaltainen kanta (NYMC X-179A).....3,8 mikrogrammaa**
0,5 ml:n annosta kohden

* tuotettu kananmunissa

** ilmoitettu mikrogrammoina hemagglutiniinia

Tämä rokote on WHO:n antaman suosituksen ja EU:n pandemiatilanteesta antaman päätöksen mukainen.

- Adjuvantti:

Adjuvantti (AF03) sisältää skvaleenia (12,4 milligrammaa), sorbitaanioliaa (1,9 milligrammaa), polyoksietyleenisetostearyylieetteriä (2,4 milligrammaa) ja mannitolia (2,3 milligrammaa) 0,5 ml annoksessa

- Muut aineet:

Muut aineet ovat: tiomersaali (11,3 mikrogrammaa 0,5 ml annoksessa), natriumkloridi, kaliumkloridi, dinatriumfosfaattidihydraatti, kaliumdivetyfosfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Yksi pakkaus sisältää:

- pakkauksen, jossa on 10 injektiopulloa, joissa on 1,5 ml suspensiota (antigeeni).
- pakkauksen, jossa on 10 injektiopulloa, joissa on 4,5 ml emulsiota (adjuvantti).

Antigeeni on väritön, kirkas tai opalisoiva suspensio.

Adjuvantti on valkoinen, läpinäkymätön emulsio.

Kun antigeeni on sekoitettu adjuvanttiin, HUMENZA -injektioneste on emulsio moniannosinjektiopullossa, joka sisältää kymmenen 0,5 ml annosta. Emulsio on valkoinen ja läpinäkymätön.

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

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

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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 5940

Norge

Sanofi Pasteur MSD

Tlf: +47 67 50 50 20

Eesti

Sanofi-Aventis Estonia LLC

Tel.: +372 627 3473

Österreich

Sanofi Pasteur MSD GmbH

Tel: +43 1 866 70 22 202

Ελλάδα

BIANEE A.E.

Τηλ: +30 210 8009111

Polska

Sanofi Pasteur Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 280 05 00

España

Sanofi Pasteur MSD S.A.

Tel: +34 91 371 78 00

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA

Tel: +351 21 470 4550

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 Ατδ.
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

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

Tämä pakkausseloste on hyväksytty viimeksi {KK/VVVV}

Tämä lääkevalmiste on saanut ns. ehdollisen myyntiluvan.

Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa.

Euroopan lääkevirasto (EMA) arvioi mahdolliset uudet tiedot lääkkeestä ja tarvittaessa päivittää tämän pakkausselosteen.

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston kotisivuilta:

<http://www.ema.europa.eu>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Muiden injektiona annettavien rokotteiden tavoin, asianmukaisen hoidon ja valvonnan on oltava helposti saatavilla rokotteiden antamista seuraavan harvinaisen anafylaktisen tapahtuman varalta.

HUMENZA -valmiste koostuu 2 erillisestä injektiopullosta:

- Antigeenia (suspensio) sisältävä injektiopullo
- Adjuvanttia (emulsio) sisältävä injektiopullo

Ainesosat on sekoitettava keskenään ennen käyttöä.

Rokotteen käyttöön sekoittamista koskevat ohjeet:

1. Ennen sekoittamista injektiopullojen (antigeeni ja adjuvantti) on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi ja niitä on pyöritettävä varovasti käsien välissä ja tarkistettava, ettei nähtävissä ole vierashiukkasia ja/tai fysikaalisia muutoksia. Jos tällaista havaitaan (korkista irronneet kumin palaset mukaan luettuina), rokote on hävitettävä.

2. Rokote sekoitetaan käyttöön vetämällä antigeenia sisältävän injektiopullon koko sisältö steriiliin, neulalla varustettuun ruiskuun ja ruiskuttamalla adjuvanttia sisältävään injektiopulloon.
3. Kun antigeeni on lisätty adjuvanttiin, seos on ravistettava varovasti kääntämällä injektiopullo ylösalaisin vähintään viisi kertaa. Sekoittamisen jälkeen rokote on valkoinen läpikuultamaton emulsio.
4. Käyttöön sekoitetun HUMENZAN määrästä, joka on vähintään 6 ml, saadaan useita annoksia (moniannospullo). Annettavan annoksen koko, katso suositeltu annostelu kohdasta 3 ”MITEN HUMENZA ANNETAAN”.
5. Käyttöön sekoittamisen jälkeen HUMENZAA säilytetään jääkaapissa (2–8 °C) (ei koskaan pakastimessa) ja se tulee käyttää 24 tunnin kuluessa.
6. Osittain käytettyjen injektiopullojen seurannan ja oikea-aikaisen hävittämisen helpottamiseksi on suositeltavaa merkitä sekoituspäivä ja -ajankohta selkeästi adjuvanttia sisältävään injektiopulloon.

Rokotteen antamista koskevat ohjeet:

1. Ennen rokotteen antamista se on lämmitettävä huoneenlämpöiseksi pyörittämällä injektiopulloa varovasti käsien välissä (enintään 5 minuuttia).
2. Moniannosinjektiopulloa on ravistettava varovasti ennen jokaista käyttökertaa kääntämällä se ylösalaisin vähintään viisi kertaa.
3. Sekä moniannosinjektiopullon että ruiskun sisältö tulee tarkastaa silmämääräisesti ruiskuun vetämisen jälkeen. Rokote on olomuodoltaan valkoinen läpikuultamaton emulsio. Jos se on tästä poikkeavan näköistä ja tai siinä on nähtävissä vierashiukkasia (korkista irronneet kumin palaset mukaan luettuina), rokote on hävitettävä.
4. Jokainen 0,5 ml:n tai 0,25 ml:n (puolikas annos) rokoteannos on vedettävä uuteen steriiliin ruiskuun pistosta varten ja annettava lihakseen.

HUMENZAA ei saa missään tapauksessa antaa suonensisäisesti.

Osittain käytetty moniannosinjektiopullo on hävitettävä välittömästi, jos:

- annosta ei ole sekoitettu täysin steriilillä menetelmällä.
- on syytä epäillä, että osittain käytetty injektiopullo on kontaminoitunut.
- injektiopullon sisältö on silminnähden kontaminoitunut, esimerkiksi sen ulkonäkö on muuttunut.

Jotta kaikkien rokotettujen henkilöiden saamat tuotteet voitaisiin jäljittää, rokotteen nimi ja eränumero tulee kirjata käyttämällä tarroja, jotka ovat antigeeni- ja adjuvantti-injektiopullot sisältävässä pakkauksessa.

Käyttämätön valmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.