

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE : TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Pandemrix suspensio ja emulsio injektionestettä varten, emulsio

Pandemiainfluenssarokote (H1N1) (virusfragmentit, inaktivoitu, adjuvanttia sisältävä rokote)

Lue tämä seloste 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 selosteessa esitetään:

1. Mitä Pandemrix on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä pitää huomioida ennen kuin saat Pandemrixia
3. Miten Pandemrix annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pandemrixin säilyttäminen
6. Lisätietoja

1. Mitä Pandemrix on ja mihin sitä käytetään

Pandemrix on rokote, jota käytetään estämään pandemista influenssaa.

Pandemiainfluenssa on influenssa, joka esiintyy muutamien vuosikymmenien väliajoin.

Pandemiainfluenssa leviää nopeasti ympäri maailmaa. Pandemiainfluenssan oireet ovat samanlaiset kuin tavallisen influenssan oireet, mutta ne voivat olla vaikeammat.

Rokotuksen jälkeen henkilön immuunijärjestelmä (elimistön luonnollinen puolustusjärjestelmä) alkaa muodostaa omaa vasta-ainetta tautia vastaan. Mikään rokotteen aineosa ei pysty aiheuttamaan influenssaa.

2. Ennen kuin saat Pandemrixia

Pandemrixia ei tule antaa sinulle:

- jos sinulla on aikaisemmin ollut äkillinen, henkeä uhkaava allerginen reaktio jollekin Pandemrixin aineosalle (nämä on lueteltu pakkausselosteen lopussa) tai jollekin jäämäaineelle kuten kananmunan tai kananpojan proteiinille, ovalbumiinille, formaldehydille, gentamysiinisulfaatile (antibiootti) ja natriumdeoksikolaatile. 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 lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta neuvoa, jos olet epävarma.

Ole erityisen varovainen Pandemrixin suhteen:

- jos sinulla on aikaisemmin ollut jokin allerginen reaktio (muu kuin äkillinen, henkeä uhkaava) jollekin Pandemrixin aineosalle, tiomersaalille, kananmunan ja kananpojan proteiinille, ovalbumiinille, formaldehydille, gentamysiinisulfaatile (antibiootti) tai natriumdeoksikolaatile (katso kohta 6 Muuta tietoa).

- jos sinulla on vaikea infektio, johon liittyy korkea kuume (yli 38 °C). Näissä tapauksissa rokotusta tulee yleensä lykätä kunnes voit paremmin. Lievä infektio, kuten nuhakuume, ei yleensä ole este, mutta silloin lääkärin tai terveydenhoitajan on arvioitava, voidaanko sinut kuitenkin rokottaa Pandemrixilla.
- jos sinulta otetaan verikoe, jossa selvitetään, ovatko tietyt virukset aiheuttaneet sinulle infektion. Muutaman viikon aikana Pandemrix-rokotuksen jälkeen testitulokset voivat olla virheellisiä. Kerro verikokeita määränneelle lääkärille, että sinut on äskettäin rokotettu Pandemrixilla.

KERRO LÄÄKÄRILLE TAI TERVEYDENHOITAJALLE, jos jokin yllämainituista tilanteista koskee sinua. Rokotusta ei ehkä suositella tai sitä ehkä lykätään.

Jos lapsesi saa tätä rokotetta, sinun on hyvä tietää, että haittavaikutukset saattavat voimistua toisen annoksen jälkeen. Tämä koskee erityisesti yli 38 °C:en kuumetta. Tästä syystä lämpötilan seuranta ja kuumeen alentamiseen tähtäviä toimenpiteitä (kuten parasetamolilääkitystä tai muuta kuumetta alentavaa lääkitystä) suositellaan jokaisen rokotuksen jälkeen.

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

Muiden lääkkeiden käyttö

Kerro lääkärille tai terveydenhoitajalle, jos otat muita lääkkeitä samanaikaisesti, jos olet äskettäin ottanut muita lääkkeitä (mukaan lukien apteekista ilman lääkemääräystä saatavat lääkkeet) tai jos olet äskettäin saanut toisen rokotuksen.

Pandemrix voidaan antaa samanaikaisesti ilman adjuvanttia olevan kausi-influenssarokotteen kanssa.

Ilman adjuvanttia olevan kausi-influenssarokotuksen saaneille henkilöille voidaan antaa Pandemrix-rokotus vähintään kolmen viikon kuluttua kausi-influenssarokotuksesta.

Pandemrixin ja muiden rokotteiden samanaikaisesta annosta ei ole tietoa. Ellei samanaikaista antoa voida välttää, toinen rokote on annettava toiseen raajaan. Tässä tilanteessa haittavaikutukset voivat voimistua.

Raskaus ja imettäminen

Kerro lääkärillesi, jos olet raskaana, saatat olla raskaana tai jos suunnittelet raskautta. Keskustele lääkärin kanssa, voidaanko sinulle antaa Pandemrixia.

Rokote voidaan antaa imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut haittavaikutukset (ks. kohta 4 Mahdolliset haittavaikutukset) voivat vaikuttaa autolla-ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

Tärkeää tietoa Pandemrixin sisältämistä aineista:

Tämä rokote sisältää tiomersaalia säilöntäaineena. Tästä syystä allergisia reaktioita voi esiintyä. Kerro lääkärille, jos sinulla on tunnettuja allergioita.

Tämä lääkevalmiste sisältää vähemmän kuin 1 mmol:in natriumia (23 mg) ja vähemmän kuin 1 mmol:in kaliumia (39 mg) annosta kohti. Rokote on käytännöllisesti katsoen natrium- ja kaliumvapaa.

3. Miten Pandemrix annetaan

Lääkäri tai terveydenhoitaja antaa Pandemrix-rokotteen virallisten suositusten mukaan.

Rokote annetaan injektiona lihakseen (yleensä olkavarteen).

Yli 10-vuotiaat lapset, aikuiset, iäkkäät mukaan lukien:

Rokotetta annetaan 0,5 ml annos.

Kliininen tieto viittaa siihen, että yksi kerta-annos saattaa riittää. Jos toinen annos halutaan antaa, ensimmäisen ja toisen annoksen välillä on oltava vähintään kolme viikkoa.

6 kuukauden ikäiset -9-vuotiaat lapset:

Yksi 0,25 ml:n annos annetaan.

Jos toinen 0,25 ml:n annos annetaan, niin annosten välillä on oltava vähintään 3 viikkoa.

Alle 6 kuukauden ikäiset lapset:

Rokotusta ei tällä hetkellä suositella tässä ikäryhmässä.

On suositeltavaa, että koko rokotusohjelma suoritetaan loppuun Pandemrixilla (eikä toisella H1N1-rokotteella), jos ensimmäinen annos on ollut Pandemrixia.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

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

Alla esitettyjen 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 1000:sta):

Harvinainen: (ilmenee 1-10 käyttäjällä 10000:sta):

Hyvin harvinainen: (ilmenee harvemmalla kuin yhdellä käyttäjällä 10000:sta)

Kliinisissä lääketutkimuksissa Pandemrixilla (H5N1) on esiintynyt seuraavia haittavaikutuksia aikuisilla, iäkkäät mukaan lukien. Näissä tutkimuksissa useimmat haittavaikutukset olivat lieviä ja lyhytkestoisia. Haittavaikutukset ovat yleensä samanlaiset kuin kausi-influenssarokotteilla.

Näitä haittavaikutuksia on myös havaittu Pandemrixilla (H1N1) samalla esiintymistiheydellä kliinisissä tutkimuksissa 10–17-vuotiailla ja aikuisilla, mukaan lukien iäkkäät. Poikkeuksia olivat punoitus (melko harvinainen aikuisilla ja yleinen iäkkäillä) ja kuume (melko harvinainen aikuisilla ja iäkkäillä). Maha-suolikanavan oireita ja vilunväristyksiä esiintyi useammin 10–17-vuotiailla lapsilla. 3–9-vuotiailla lapsilla, jotka saivat ensimmäisen Pandemrix (H1N1)-annoksen, joka oli puolet aikuisten annoksesta, haittavaikutukset olivat samanlaiset kuin aikuisilla, paitsi vilunväristyksen, hikoilun ja maha-suolikanavan oireiden osalta, joita raportoitiin useammin 3–9-vuotiailla. Lisäksi 3–5-vuotiailla raportoitiin hyvin yleisesti uneliaisuutta, ärtyneisyyttä ja ruokahaluttomuutta.

Hyvin yleinen:

- Päänsärky
- Väsymys
- Kipu, punoitus, turvotus tai kovettuma injektio kohdassa
- Kuume
- Lihassärky, nivelkipu

Yleinen:

- Kuume, kutina tai mustelma injektio kohdassa
- Lisääntynyt hikoilu, vilunväristykset, flunssankaltaiset oireet
- Rauhasen turpoaminen niskassa, kainalokuopassa tai nivuksissa
- Melko harvinainen:

- Käsien ja jalkojen pistely ja puutuminen
- Väsymys
- Huimaus
- Ripuli, oksentelu, vatsakipu, sairauden tunne
- Kutina, ihottuma
- Huono olo
- Unettomuus

6–35 kuukauden ikäisillä lapsilla, jotka saivat puolikaan annoksen (0,25 ml) aikuisten Pandemrix (H1N1) annoksesta, kuumetta ja ärtyneisyyttä esiintyi useammin kuin 3–9-vuotiailla, jotka saivat puolikkaan annoksen (0,25 ml) aikuisten Pandemrix (H5N1) annoksesta

6–35 kuukauden ikäisillä lapsilla, jotka saivat kaksi 0,25 ml annosta (puolet aikuisten annoksesta), haittavaikutukset olivat voimakkaammat toisen annoksen jälkeen. Tämä koskee erityisesti kuumetta ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), jota esiintyi hyvin yleisesti.

Nämä haittavaikutukset tavallisesti häviävät 1-2 päivän kuluessa ilman hoitoa. KÄÄNNY LÄÄKÄRIN PUOLEEN, jos ne pitkittyvät.

Alla esitetyt haittavaikutukset on raportoitu Pandemrix (H1N1)-rokotteen markkinoille tulon jälkeen:

- Allergiset reaktiot, jotka voivat johtaa vaaralliseen verenpaineen laskuun, joka puolestaan hoitamattomana saattaa johtaa sokkiin. Lääkärit ovat tietoisia tästä mahdollisuudesta ja heillä on tarvittava ensiapuhoito saatavilla.
- Yleistyneet ihoreaktiot, kasvojen turvotus ja urtikaria (nokkosihottuma) mukaan lukien
- kuumekouristukset

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

Harvinainen:

- Vaikea, pistävä tai jyskyttävä kipu yhdessä tai useammassa hermossa
- Verihiutaleiden niukkuus, joka voi johtaa verenvuotoon tai mustelmiin

Hyvin harvinainen:

- Vaskuliitti (verisuonten tulehdus, joka voi johtaa ihottumaan, nivelkipuun ja munuaisongelmiin).
- Neurologiset häiriöt kuten enkefalomyeliitti (keskushermoston tulehdus), neuriitti (hermotulehdus) ja Guillain-Barrén oireyhtymä (eräänlainen halvaus).

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. Pandemrixin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Ennen kuin rokote sekoitetaan:

Älä käytä suspensiota tai emulsiota pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C).

Säilytettävä alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei saa jäätyä.

Kun rokote on sekoitettu:

Sekoittamisen jälkeen rokote on käytettävä 24 tunnin sisällä. Älä säilytä yli 25 °C:ssa.

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

6. Muuta tietoa

Mitä Pandemrix sisältää

- Vaikuttava aine:
Inaktivoitua, pilkottua influenssavirusta, joka sisältää antigeenia* seuraavasta viruskannasta

A/Kalifornia/7/2009 (H1N1)v-kaltainen kanta (X-179A) 3,75 mikrogrammaa** 0,5 ml annosta kohti

* tuotettu kananmunissa

**mikrogrammaa hemagglutiniinia

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

- Adjuvantti:
Adjuvantti (AS03) on emulsiota sisältävässä injektiopullossa. Adjuvantin avulla vaste paranee. Tämä adjuvantti sisältää skvaleenia (10,69 milligrammaa); DL-alfa-tokoferolia (11,86 milligrammaa) ja polysorbaatti 80:tä (4,86 milligrammaa).
- Muut aineosat ovat:
Polysorbaatti 80, oktoksynol 10, tiomersaali, natriumkloridi, dinatriumvetyfosfaatti, kaliumdivetyfosfaatti, kaliumkloridi, magnesiumkloridi, injektionesteisiin käytettävä vesi

Rokotteen kuvaus ja pakkauskoko

Suspensio ja emulsio injektionestettä varten, emulsio

Suspensio on väritön, hieman himmeä neste.

Emulsio on melkein valkoinen homogeeninen neste.

Suspensio ja emulsio sekoitetaan ennen injektiota. Käyttövalmis rokote on melkein valkoinen emulsio.

Yksi Pandemrixpakkaus sisältää:

- Yhden pakkauksen, jossa 50 injektiopulloa, joissa 2,5 ml suspensiota (antigeenia).
- Kaksi pakkausta, joissa 25 injektiopulloa, joissa 2,5 ml emulsiota (adjuvanttia).

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgia

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.

België/Belgique/Belgien

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
gsk.czmail@gsk.com

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel: + 49 (0)89 360448701
produkt.info@gsk.com

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 800 00 12 12
grippeA@gsk.com

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

Κύπρος

GlaxoSmithKline s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)30 69 38 100
nlinfo@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00
firmapost@gsk.no

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Commercial Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FL.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

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

Tämä seloste on hyväksytty viimeksi.

Tämän lääkevalmisteen 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/>

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Pandemrix käsittää kaksi säiliötä:
Suspensio: moniannosinjektiopullo, jossa on antigeenia
Emulsio: moniannosinjektiopullo, jossa on adjuvanttia.

Komponentit on sekoitettava keskenään ennen rokottamista.

Käsittelyohjeet (sekoittaminen) ja rokotteen antaminen:

1. Ennen sekoittamista emulsiota (adjuvanttia) ja suspensiota (antigeeni) on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi ja kumpaakin injektiopulloa on ravistettava. Molempia on tarkastettava silmämääräisesti ennen ja jälkeen ravistamisen mahdollisten vierashiukkasten havaitsemiseksi ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Rokotetta ei tule käyttää, jos ulkonäössä havaitaan muutoksia (mukaan lukien korkista irronneet partikkelit).
2. Rokote sekoitetaan vetämällä adjuvanttia sisältävän injektiopullon koko sisältö ruiskuun ja lisäämällä se antigeenia sisältävään injektiopulloon.
3. Kun adjuvantti on lisätty antigeeniin, seosta on ravistettava hyvin. Sekoitettu rokote on melkein valkoinen emulsio. Rokote on hävitettävä, jos havaitaan muita muutoksia.
4. Sekoittamisen jälkeen Pandemrix injektiopullon tilavuus on vähintään 5 ml. Rokote tulee antaa annostussuosituksen mukaan (ks. kohta 4.2).
5. Injektiopulloa tulee ravistaa ennen jokaista antokertaa. Injektiopullo on tarkastettava silmämääräisesti mahdollisten vierashiukkasten havaitsemiseksi ja/tai fysikaalisten muutosten varalta. Rokotetta ei tule käyttää, jos ulkonäössä havaitaan muutoksia (mukaan lukien korkista irronneet partikkelit).
6. Jokainen rokoteannos (täysi annos 0,5 ml tai puolikas annos 0,25 ml) vedetään ruiskuun ennen injektiota. Rokote annetaan lihakseen.
7. Sekoittamisen jälkeen rokote on käytettävä 24 tunnin sisällä. Sekoitettua rokotetta voidaan säilyttää joko jääkaapissa (2 - 8°C:ssa) tai huoneenlämmössä alle 25°C:ssa. Jääkaapissa säilytettyä rokotetta on annettava lämmetä huoneenlämpöiseksi ennen kuin annoksia vedetään ruiskuun.

Rokotetta ei saa antaa suoneen.

Käyttämättä jäänyt rokote tai jäte hävitetään paikallisten vaatimusten mukaan.