

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

HUMENZA szuszpenzió és emulzió emulziós injekcióhoz

Pandémiás influenza oltóanyag (H1N1) (split virion, inaktivált, adjuvánshoz kötött)

Mielőtt beadják Önnek ezt az oltóanyagot, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon az orvosához vagy a nővérhez.
- Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a HUMENZA, és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a HUMENZA beadása előtt.
3. Hogyan kell a HUMENZA-t beadni?
4. Lehetséges mellékhatások.
5. Hogyan kell a HUMENZA-t tárolni?
6. További információk

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A HUMENZA, ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

A HUMENZA az influenza világjárvány (pandémia) megelőzésére szolgáló oltóanyag.

Az influenza világjárvány az influenza egy olyan fajtája, amely néhány évtizedenként fordul elő, és gyorsan terjed az egész világon. A világjárványt okozó influenza tünetei (az általa okozott panaszok) hasonlóak a „szokványos” influenza tüneteihez, de sokkal súlyosabbak lehetnek.

Ha valaki megkapja az oltóanyagot, az immunrendszere (a szervezet természetes védekezőrendszere) a saját védelmét (ellenanyagokat) mozgósítja a betegség elleni harcban. Az oltóanyagban lévő egyik alkotóelem sem okozhat influenzát.

2. TUDNIVALÓK A HUMENZA BEADÁSA ELŐTT

Nem kaphat HUMENZA-t:

- ha Önnek korábban hirtelen kialakuló, életveszélyes allergiás reakciója volt a HUMENZA-ban található bármely összetevőre (ezek felsorolása a betegájékoztató végén található) vagy az esetleg nyomokban benne lévő anyagokra, pl. ovalbumin, tojás- és csirkefehérje, neomicin, oktoxinol-9, formaldehid. Az allergiás reakciók jelei közé tartozhat a viszkető bőrkirütés, nehézlégzés és arc vagy a nyelv feldagadása. Ugyanakkor, pandémiás helyzetben a vakcina beadása indokolt lehet, feltéve, hogy az orvosi kezelés azonnal rendelkezésre áll arra az esetre, ha Önnek allergiás reakció lépne fel.

Amennyiben nem biztos benne, beszéljen kezelőorvosával vagy nővérrel, mielőtt megkapná ezt az oltást.

A HUMENZA fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

- ha Önnek bármilyen, hirtelen kialakuló, az életveszélyes allergiás reakciótól eltérő túlérzékenységi reakciója volt az oltóanyag bármely összetevőjével, a tiomerzállal, ovalbuminnal, tojás- és csirkefehérjével, neomicinnel, oktoxinol-9-cel, formaldehiddel szemben (lásd a 6. pontban a További információkat).
- ha Önnek magas (38°C feletti) lázzal járó súlyos fertőzése van. Ez esetben az oltóanyag beadását általában elhalasztják, amíg jobban nem érzi magát. Kisebb fertőzés, például egy nátha, nem jelent problémát, de az orvosa mondja meg, hogy beadható-e Önnek a HUMENZA oltás,
- ha bizonyos vírusokkal való fertőzés kimutatása céljából vérvizsgálatot végeznek Önnél. A HUMENZA-val való oltás utáni első néhány héten az ilyen vizsgálatok eredménye esetleg pontatlan. Közölje az ilyen vizsgálatokat kérő orvossal, hogy nemrégiben HUMENZA oltást kapott.
- mint minden oltás, úgy a HUMENZA esetén is előfordulhat, hogy nem nyújt teljes védelmet minden beoltott személy számára.

Minden ilyen esetben SZÓLJON ORVOSÁNAK VAGY A NŐVÉRNEK, mert lehet, hogy az oltás nem ajánlott, vagy azt esetleg el kell halasztani.

Kérjük, tájékoztassa orvosát vagy a nővért, ha véralvadási zavara van vagy könnyen alakul ki Önnél véraláfutás.

6 hónaposnál fiatalabb gyermekek:

A HUMENZA nem ajánlott 6 hónaposnál fiatalabb gyermekek számára.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Feltétlenül tájékoztassa kezelő orvosát vagy a nővért a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is vagy ha a közelmúltban bármilyen más oltást kapott.

Nem áll rendelkezésre információ a HUMENZA oltóanyag más oltásokkal történő együttes beadásáról.

De ha ez elkerülhetetlen, az oltásokat más-más végtagba kell beadni. Tudnia kell, hogy ilyen esetekben a mellékhatások felerősödhetnek.

Terhesség és szoptatás

Mondja el orvosának, ha terhes, ha úgy véli, hogy terhes lehet, ha terhességet tervez, vagy ha szoptat. Meg kell beszélnie a kezelőorvosával, hogy kaphat-e HUMENZA oltást.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A 4. „Lehetséges mellékhatások” című pontban felsorolt néhány mellékhatás befolyásolhatja a készítmény hatásait a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

Fontos információk a HUMENZA egyes összetevőiről

Ez a készítmény tartósítószerként tiomerzált tartalmaz, s előfordulhat, hogy Ön allergiás reakciókat észlel.

Tájékoztassa orvosát, amennyiben korábban a vakcina alkalmazása során Ön bármely problémát tapasztalt.

3. HOGYAN KELL A HUMENZA-T BEADNI?

Az orvosa vagy a nővér adja be az oltást, a hivatalos ajánlások szerint.

Az oltóanyagot izomba adják be, lehetőleg a felkarba vagy a comb elülső részébe (az izomzat mennyiségétől függően).

3 évesnél idősebb gyermekek, serdülőkoriak és legfeljebb 60 éves felnőttek:

Egy 0,5 ml-es adag oltóanyag kerül beadásra.

A klinikai adatok alapján egy adag alkalmazása is elegendő lehet.

Ha a második adag is beadásra kerül, akkor legalább 3 hétnek kell eltelnie az első és a második adag között.

60 évesnél idősebb felnőttek:

Egy 0,5 ml-es adag oltóanyag kerül beadásra.

Az oltóanyag második adagja legalább 3 hét elteltével adható be.

6 hónapos – legfeljebb 3 éves gyermekek:

Egy fél, 0,25 ml-es adag oltóanyag kerül beadásra.

Ha a második 0,25 ml-es adag is beadásra kerül, akkor az első adag beadását követően legalább 3 hétnek kell eltelnie.

6 hónaposnál fiatalabb gyermekek:

Ebben a korcsoportban az oltás beadása jelenleg nem ajánlott.

Ha első adagként HUMENZA került beadásra, ajánlott, hogy a teljes oltási sorozatot HUMENZÁ-val végezzék el (és ne más H1N1 elleni vakcinával)

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a HUMENZA is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az oltóanyag beadását követően allergiás reakciók léphetnek fel, ez ritka esetben sokkot is okozhat. Az orvosok tudják, hogy ez előfordulhat, és ilyen esetekben megfelelő sürgősségi kezelés áll rendelkezésre.

A lehetséges mellékhatások gyakoriságát az alábbi megállapodás szerint határozták meg:

Nagyon gyakori (10 oltott közül több mint 1 oltottat érint)

Gyakori (100 oltott közül 1-10 oltottat érint)

Nem gyakori (1000 oltott közül 1-10 oltottat érint)

Ritka (10 000 oltott közül 1-10 oltottat érint)

Nagyon ritka (10 000 oltott közül kevesebb mint 1 oltottat érint)

A HUMENZA-val a felnőttek és idősek körében végzett klinikai vizsgálat során az alább felsorolt mellékhatásokat figyelték meg:

Nagyon gyakori: fejfájás, izomfájdalom, fájdalom az injekció beadási helyén

Gyakori: általános rossz közérzet, hidegrázás, láz, az injekció beadási helyén: kemény tapintatú szövetek, bőrpír, duzzanat, véraláfutás.

A HUMENZA-val a gyermekek és serdülők körében végzett klinikai vizsgálatok során az alább felsorolt mellékhatásokat figyelték meg.

9 - 17 éves serdülők:

Nagyon gyakori: fejfájás, általános rossz közérzet, izomfájdalom, hidegrázás. Az injekció beadási helyén: fájdalom, bőrpír, duzzanat, kemény tapintatú szövetek.

Gyakori: láz, torokfájás, véraláfutás az injekció beadási helyén.

3 - 8 éves gyermekek:

Nagyon gyakori: általános rossz közérzet, izomfájdalom, fejfájás, hidegrázás, láz. Az injekció beadási helyén: fájdalom, bőrpír, duzzanat, véraláfutás, kemény tapintatú szövetek.

Gyakori: meleg terület az injekció beadási helyén

24 - 35 hónapos gyermekek:

Nagyon gyakori: általános rossz közérzet, izomfájdalom, hidegrázás, láz. Az injekció beadási helyén: fájdalom, bőrpír, kemény tapintatú szövetek, duzzanat.

Gyakori: véraláfutás az injekció beadási helyén, fejfájás, köhögés

12 - 23 hónapos gyermekek:

Nagyon gyakori: étvágycsökkenés, ingerlékenység, álmoság, láz, szokatlan sírás. Az injekció beadási helyén: fájdalom, bőrpír, kemény tapintatú szövetek, duzzanat.

Gyakori: véraláfutás az injekció beadási helyén, hányás, köhögés.

6 - 11 hónapos gyermekek:

Nagyon gyakori: ingerlékenység, szokatlan sírás, étvágycsökkenés, álmoság, láz, hányás. Az injekció beadási helyén: fájdalom, bőrpír, kemény tapintatú szövetek, véraláfutás.

Gyakori: Az injekció beadási helyén: duzzanat, hasmenés.

Mindhárom korcsoportban a fent felsorolt mellékhatások általában a jelentkezésüktől számított 1-3 napon belül kezelés nélkül megszűntek.

Az alább felsorolt mellékhatások a szezonális influenza megelőzésére évente rutinszerűen beadott oltóanyaggal való oltás utáni napokban vagy hetekben fordultak elő. Ezek a mellékhatások előfordulhatnak a HUMENZA-val is.

Nagyon ritka:

- Bőrreakciók, amelyek elterjedhetnek az egész testen, beleértve a bőrvizketést (pruritusz, csalánkiütés), bőrképződés.
- A központi idegrendszerrel kapcsolatos mellékhatások:
 - az idegszálak mentén kialakuló fájdalom (neuralgia),
 - a tapintásérzékelésben, fájdalom-, hő- és hidegérzetben kialakuló eltérések (paraesztézia),
 - lázzal járó görcsrohamok,
 - ideggyógyászati zavarok, amelyek következménye lehet: merev nyak, zavartság, zsibbadás, végtagfájdalom és gyengeség, egyensúlyvesztés, reflexkiesések, a test egy részének vagy teljes egészének lebénulása (encefalomielitisz, neuritisz, Guillain-Barré szindróma).
- A vérben lévő bizonyos elemek, a vérlemezék számának ideiglenes csökkenése; ezek alacsony száma súlyos véraláfutást vagy vérzést okozhat (átmeneti trombocitopénia), a nyakon, a hónaljban a lágyékhajlatban lévő mirigyek átmeneti duzzanatát okozhatja (átmeneti limfadenopátia).
- Allergiás reakciók:
 - Ritkán sokkot okoz (a keringési rendszer nem képes a különböző szervek megfelelő vérellátását biztosítani, ami életveszélye állapotot okoz).
 - Nagyon ritkán vizenyő megjelenése, leginkább a fejen és nyakon, beleértve az arcot, az ajkakat, a nyelvet, a torkot vagy bármely más testrészt (angioödéma).
- Érgyulladás (vaszkulitisz), amely bőrképződéshez és igen ritkán átmeneti veseproblémákhoz vezethet.

Ha ezen mellékhatások bármelyike előfordul, kérjük azonnal forduljon orvosához vagy a nővérhez.

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát.

5. HOGYAN KELL A HUMENZA-T TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az oltóanyag összekeverése előtt:

A dobozon és a címként feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza az antigént (szuszpenziót) és az adjuvánst (emulziót). A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénnytől való védelem érdekében az injekciós üvegeket tartsa a dobozában.

Az oltóanyag összekeverése után:

A HUMENZA-t hűtőszekrényben (2°C-8°C) kell tárolni, és 24 órán belül fel kell használni.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy sürgőssé válnak gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a HUMENZA?

A HUMENZA két injekciós üvegből áll: az egyik injekciós üveg az antigént (szuszpenziót) és a másik injekciós üveg az adjuvánst (emulziót) tartalmazza, amelyeket alkalmazás előtt össze kell keverni.

Összekeverés után:

- Hatóanyag:

Split influenza vírus*, inaktivált, antigén tartalma:

A/California/7/2009 (H1N1)-szerű törzs (NYMC X-179A).....3,8 mikrogramm**
0,5 ml-es adagonként

* tojáson szaporított

** mikrogramm hemagglutininben kifejezve

A vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásának és az Európai Unió pandémiás helyzetre vonatkozó határozatának.

- Adjuváns:

Az adjuváns (AF03) összetétele: szkvalén (12,4 milligramm), szorbitán-oleát (1,9 milligramm), polioxietilén-cetosztearil-éter (2,4 milligramm) és mannit (2,3 milligramm), 0,5 ml-es adagonként.

- Egyéb összetevők:

Az egyéb összetevők: tiomerzál (11,3 mikrogramm/0,5 ml-es adag), nátrium-klorid, kálium-klorid, dinátrium-foszfát-dihidrát, kálium dihidrogén-foszfát és injekcióhoz való víz.

Milyen a HUMENZA készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Egy gyűjtődoboz tartalma:

- egy csomag, benne 10 db, 1,5 ml szuszpenziót (antigént) tartalmazó injekciós üveg,
- egy csomag, benne 10 db, 4,5 ml emulziót (adjuvánst) tartalmazó injekciós üveg.

Az antigén színtelen, átlátszó-opálos szuszpenzió.

Az adjuváns fehér, átlátszatlan emulzió.

Az antigént tartalmazó injekciós üveg tartalmának az adjuvánst tartalmazó injekciós üvegbe való bekeverése után a HUMENZA 10x0,5 ml-es adagot tartalmazó többadagos injekciós üvegben lévő emulziós injekció. Az emulzió fehér, átlátszatlan.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

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

Gyártó

Sanofi pasteur - Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Franciarország
Sanofi pasteur - Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – F-69280 Marcy l'Etoile – Franciaország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

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 6224.594.0

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

BIANE 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

România

Sanofi Aventis Romania SRL
Tel.: +40 21 3047 463

Ireland

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +353 1 468 5600

Slovenija

ALPE s.p.
Tel.: +386 1 432 62 38

Ísland

Sanofi Pasteur MSD
Sími: +32.2.726.95.84

Slovenská republika

Intecpharma
Tel.: +421 2 547 89 166

Italia

Sanofi Pasteur MSD Spa
Tel: +39 06.664.09.211

Suomi/Finland

Sanofi Pasteur MSD
Puh/Tel: +358.9.565.88.30

Κύπρος

Γ. Α. Σταμάτης & Σια Λτδ.
Τηλ.: +357 - 22 76 62 76

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

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: {ÉÉÉÉ/HH}

Ez a gyógyszer ún. „ideiglenes forgalomba hozatali engedéllyel” rendelkezik, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgálja a készítményre vonatkozó új információkat, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

E gyógyszerről részletes információk az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján találhatók:
<http://www.ema.europa.eu>

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Mind minden injekcióban adandó védőoltás esetében, mindig rendelkezésre kell, hogy álljon a megfelelő orvosi kezelés, és a felügyelet az oltóanyag beadását követő ritka anafilaxiás reakció esetére.

A HUMENZA két különálló injekciós üvegből áll:

- egy antigént (szuszpenziót) tartalmazó injekciós üveg,
- egy adjuvánst (emulziót) tartalmazó injekciós üveg.

Beadás előtt a két komponenst össze kell keverni.

Az oltóanyag elkészítésére vonatkozó utasítások:

1. A közvetlenül felhasználás előtt összekeverendő készítményt összekeverés előtt hagyni kell, hogy a két injekciós üveg (antigén és adjuváns) szobahőmérsékletre melegedjen, és a két kéz között finoman forgatni kell, és meg kell nézni, hogy nem tartalmaznak-e idegen részecskéket és/vagy fizikai megjelenésük nem szokatlan-e. Ha ezek bármelyike előfordul (beleértve a dugóból származó gumidarabkákat is), az oltóanyagot ki kell dobni.
2. Az oltóanyagot úgy kell összekeverni, hogy az antigént tartalmazó injekciós üveg teljes tartalmát steril fecskendő és tű segítségével fel kell szívni, majd az adjuvánst tartalmazó üvegbe kell juttatni.
3. Az antigénnek az adjuvánshoz való hozzáadása után a keveréket finoman, legalább 5 körkörös mozdulattal össze kell rázni. Az összekeverés után az oltóanyag fehér, átlátszatlan emulzió.
4. A HUMENZA összekeverés utáni térfogata legalább 6 ml és ez több adag oltóanyag felszívását teszi lehetővé (multidózisos injekciós üveg). A beadandó adaggal kapcsolatban a javasolt adagolás a 3. pontban „Hogyan kell a HUMENZÁT beadni” található.
5. Összekeverés után a HUMENZA-t hűtőszekrényben kell tárolni (2°C-8°C) (soha ne rakják fagyasztóba), és 24 órán belül fel kell használni.

6. A részben felhasznált injekciós üvegek nyomon követésének és időben való kidobásának megkönnyítése céljából javasolt az összekeverés napját és óráját jól olvashatóan feltüntetni az adjuvánst tartalmazó injekciós üveg címkéjén.

A vakcina beadására vonatkozó utasítások:

1. A beadás előtt hagyni kell, hogy az oltóanyagnak szobahőmérsékletűre melegedjen, ezért az injekciós üveget a két kéz között finoman forgatni kell (legfeljebb 5 percig).
2. Minden egyes beadás előtt a többadagos injekciós üveget finoman, legalább 5 körkörös mozdulattal fel kell rázni.
3. A többadagos injekciós üveg tartalmát, valamint a felszívás után a fecskendő tartalmát meg kell nézni. Az oltóanyag fehér, átlátszatlan emulzió. Ha eltér ettől a leírástól, és/vagy idegen anyag figyelhető meg benne (beleértve a dugóból származó gumidarabkákat is), az oltóanyagot ki kell dobni.
4. Az oltóanyag minden 0,5 ml-es vagy 0,25 ml-es (fél adag) dózisát új steril fecskendővel és injekciós tűvel kell felszívni és intramuscularisan kell beadni.

A HUMENZA-t tilos intravascularisan alkalmazni!

A részben felhasznált többadagos injekciós üveget haladéktalanul ki kell dobni, ha:

- a steril adag felszívására vonatkozó előírást nem tartották be maradéktalanul.
- ha bármilyen gyanú van arra, hogy a részben felhasznált injekciós üveg kontaminálódott.
- ha a kontaminációnak látható nyoma van, például megváltozott a kinézete.

A beadott készítmény nyomon követhetősége céljából az oltóanyag nevét és a gyártási tétel számát az antigént és az adjuvánst tartalmazó injekciós üvegeket egyaránt tartalmazó gyűjtődobozban található öntapadás címkék felhasználásával minden egyes vakcina esetén dokumentálni kell.

Bármilyen fel nem használt készítmény, illetve hulladék anyag megsemmisítését a helyi előírások szerint kell végrehajtani.