

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Arepanrix sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile

Vaccino influenzale pandemico (H1N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato)

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo vaccino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere/a.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Arepanrix e a che cosa serve
2. Prima di usare Arepanrix
3. Come usare Arepanrix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Arepanrix
6. Altre informazioni

1. Che cos'è Arepanrix e a che cosa serve

Arepanrix è un vaccino per la prevenzione di una influenza pandemica.

L'influenza pandemica è un tipo di influenza che ricorre ogni qualche decennio e che si diffonde rapidamente nel mondo. I sintomi (segni) dell'influenza pandemica sono simili a quelli dell'influenza "comune" ma possono essere più gravi.

Quando ad una persona viene somministrato il vaccino, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale dell'organismo) svilupperà la propria protezione (anticorpi) contro la malattia. Nessuno dei componenti del vaccino può causare l'influenza.

Come con tutti i vaccini, Arepanrix potrebbe non proteggere completamente tutte le persone che sono state vaccinate.

2. Prima di usare Arepanrix

Non prenda Arepanrix:

- se ha avuto in precedenza una improvvisa reazione allergica pericolosa per la vita ad uno qualsiasi dei componenti di Arepanrix (essi sono elencati alla fine del foglio) oppure ad una qualsiasi delle sostanze che possono essere presenti in tracce, quali: proteine dell'uovo e del pollo, ovoalbumina, formaldeide o sodio desossicolato. I segni di una reazione allergica possono comprendere eruzione cutanea che provoca prurito, respiro corto e gonfiore del viso o della lingua. Comunque, in caso di pandemia, può essere appropriato per lei ricevere il vaccino, assicurandosi che un trattamento medico adeguato sia immediatamente disponibile in caso di reazione allergica.

Se non ne è sicuro, ne parli con il medico o l'infermiere/a prima di usare questo vaccino.

Faccia particolare attenzione con Arepanrix:

- se ha avuto una qualsiasi reazione allergica diversa da una reazione allergica improvvisa pericolosa per la vita ad uno qualsiasi degli ingredienti contenuti nel vaccino, al tiomersale, all'uovo e alle proteine del pollo, all'ovalbumina, alla formaldeide o al sodio desossicolato (vedere paragrafo 6. Altre informazioni).

- se ha un'infezione grave con temperatura elevata (oltre 38°C). Se questo è il suo caso, allora la sua vaccinazione verrà di solito posticipata fino a quando non starà meglio. Un'infezione minore come un raffreddore non dovrebbe essere un problema, ma il medico o l'infermiere/a la informerà in caso lei possa comunque essere vaccinato con Arepanrix.
- se ha una bassa risposta immunitaria (causata ad esempio da una terapia immunosoppressiva, cioè da trattamenti con corticosteroidi o chemioterapia per il tumore),
- se sta per sottoporsi ad esame del sangue alla ricerca di un'infezione causata da determinati virus. Nelle prime settimane dopo la vaccinazione con Arepanrix, i risultati di questi esami possono non essere corretti. Informi il medico che le ha prescritto tali esami che le è stato somministrato Arepanrix di recente.

In ciascuno di questi casi **INFORMI IL MEDICO O L'INFERMIERE/A**, in quanto la vaccinazione può non essere raccomandata o può essere necessario rimandarla.

Se il suo bambino riceve il vaccino, lei deve essere a conoscenza che gli effetti indesiderati possono essere più intensi dopo la seconda dose, in modo particolare la temperatura superiore ai 38°C. Pertanto si raccomanda di monitorare la temperatura e di adottare misure per abbassare la temperatura dopo la somministrazione di ciascuna dose (come ad esempio somministrare paracetamolo o altri medicinali che abbassano la febbre).

Informi il medico o l'infermiere/a se ha problemi di sanguinamento o le vengono facilmente dei lividi.

Uso con altri medicinali

Informi il medico o l'infermiere/a se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica o le sia stato somministrato recentemente un qualsiasi altro vaccino.

Arepanrix può essere somministrato contemporaneamente ad un vaccino influenzale stagionale privo di adiuvante.

Le persone che hanno ricevuto un vaccino influenzale stagionale che non contiene un adiuvante possono ricevere Arepanrix dopo un intervallo di almeno tre settimane.

Non c'è informazione sulla somministrazione di Arepanrix con altri vaccini e non ci sono informazioni sulla somministrazione del vaccino, con AS03 contenente HA derivato dal ceppo H1N1v prodotto utilizzando un processo differente, con qualsiasi altro vaccino se non il vaccino influenzale stagionale non adiuvato. Tuttavia, se questo non può essere evitato, i vaccini devono essere iniettati in arti diversi. In questi casi si deve essere consapevoli del fatto che gli effetti indesiderati possono essere più intensi.

Gravidanza e allattamento

Parli con il medico se lei è in gravidanza, pensa di esserlo, intende pianificare una gravidanza. Deve discutere con il medico se deve ricevere Arepanrix.

Il vaccino può essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni effetti elencati nel paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati" possono alterare la capacità di guidare o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Arepanrix

Questo vaccino contiene tiomersale come conservante ed è possibile che lei abbia una reazione allergica. Informi il medico se lei ha qualche allergia nota.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) e meno di 1 mmol di potassio (39 mg) per dose, quindi è essenzialmente senza sodio e senza potassio.

3. Come prendere Arepanrix

Il medico o l'infermiere/a le somministrerà il vaccino in accordo con le raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino deve essere iniettato in un muscolo (normalmente nella parte superiore del braccio).

Adulti, compresi gli anziani e bambini dall'età di 10 anni in poi

Deve essere iniettata una dose (0,5 ml) del vaccino

Dati clinici con un vaccino con AS03 contenente HA derivato da un ceppo H1N1v prodotto utilizzando un processo differente suggeriscono che una singola dose può essere sufficiente.

Se viene somministrata una seconda dose, deve intercorrere un intervallo di almeno tre settimane tra la prima e la seconda dose.

Bambini dai 6 mesi ai 9 anni di età

Somministrare una dose di vaccino (0,25 ml).

Se viene somministrata una seconda dose da 0,25 ml questa dovrà essere somministrata almeno tre settimane dopo la prima dose.

Bambini di età inferiore ai 6 mesi

La vaccinazione non è attualmente raccomandata in questa fascia di età.

Quando Arepanrix viene somministrato come prima dose, si raccomanda che venga somministrato Arepanrix (e non un altro vaccino contro il ceppo H1N1) per il ciclo completo di vaccinazione.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Arepanrix può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

A seguito della vaccinazione possono verificarsi delle reazioni allergiche, che in rari casi comportano shock anafilattico. I medici sono consapevoli di questa possibilità e hanno a disposizione un trattamento di emergenza da utilizzare in questi casi.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati elencati di seguito è definita utilizzando la seguente convenzione:

Molto comune (si può verificare in più di 1 caso ogni 10 vaccinati)

Comune (si possono verificare da 1 a 10 casi ogni 100 vaccinati)

Non comune (si possono verificare da 1 a 10 casi ogni 1.000 vaccinati)

Raro (si possono verificare da 1 a 10 casi ogni 10.000 vaccinati)

Molto raro (si può verificare in meno di un caso ogni 10.000 vaccinati)

Gli effetti indesiderati elencati di seguito si sono verificati con Arepanrix (H5N1) negli studi clinici in adulti, compresi gli anziani. In questi studi clinici la maggior parte degli effetti indesiderati erano di entità moderata e di breve durata. Gli effetti indesiderati sono generalmente simili a quelli dei vaccini per l'influenza stagionale.

Questi effetti indesiderati sono stati osservati con una frequenza simile negli studi clinici in soggetti adulti compresi gli anziani e in bambini tra i 10 e i 17 anni di età con un vaccino simile (H1N1), ad eccezione di rossore (non comune negli adulti e comune negli anziani) e febbre (non comune negli adulti e negli anziani). Sintomi gastrointestinali e brividi sono stati osservati con frequenza maggiore nei bambini tra i 10 e i 17 anni di età. In bambini dai 3 ai 9 anni di età che hanno ricevuto una prima metà dose per adulti di vaccino simile (H1N1) gli effetti collaterali erano simili comparati agli effetti collaterali riportati dagli adulti, con l'eccezione dei brividi, sudorazione e sintomi gastro-intestinali che sono stati osservati ad un tasso più elevato in bambini dai 3 ai 9 anni di età. Inoltre, in bambini dai 3 ai 5 anni di età, sonnolenza, irritabilità e perdita di appetito sono stati riportati molto comunemente.

Molto comune:

- Dolore al sito di iniezione
- Mal di testa
- Stanchezza
- Muscoli doloranti, dolore alle articolazioni

Comune:

- Rossore e gonfiore al sito di iniezione
- Febbre
- Sudorazione
- Brividi
- Diarrea, senso di nausea

Non comune:

- Reazioni al sito di iniezione quali lividi, noduli duri, prurito, calore
- Gonfiore delle ghiandole delle ascelle
- Capogiri
- Stato di malessere generale
- Debolezza inusuale
- Sensazione di nausea, mal di stomaco, acidità di stomaco
- Incapacità a dormire
- Formicolio o intorpidimento delle mani o dei piedi
- Respiro corto
- Male al petto
- Prurito, eruzione cutanea
- Dolore alla schiena o al collo, rigidità muscolare, spasmi muscolari, dolore alle estremità quali le gambe o le mani.

In bambini di età compresa tra i 6 e i 35 mesi che hanno ricevuto metà della dose da adulto (0,25 ml) di un vaccino simile (H1N1), si sono verificate febbre e irritabilità più frequentemente rispetto ai bambini di età compresa tra i 3 e i 9 anni che hanno ricevuto metà della dose da adulto (0,25 ml) di un vaccino simile (H5N1)

Nei bambini con età compresa tra i 6 e i 35 mesi che hanno ricevuto due dosi da 0,25 ml (metà della dose per adulto) gli effetti indesiderati dopo la seconda dose erano più intensi, soprattutto la febbre ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), che si è presentata molto comunemente.

Questi effetti indesiderati di solito scompaiono entro 1-2 giorni senza necessità di trattamento. Se essi persistono, CONSULTI IL MEDICO.

Gli effetti indesiderati di seguito elencati si sono verificati durante la sorveglianza post-marketing con un vaccino simile (H1N1). Questi effetti indesiderati possono presentarsi con Arepanrix.

- Reazioni allergiche che hanno comportato una pericolosa diminuzione della pressione del sangue, che, se non trattata, può portare a shock. I medici sono consapevoli di questa eventualità e per questi casi hanno a disposizione un trattamento di emergenza.
- Reazioni generalizzate della pelle comprese gonfiore al viso e orticaria.
- Convulsioni dovute a febbre

Gli effetti indesiderati di seguito elencati si sono verificati nei giorni o nelle settimane successivi alla vaccinazione con vaccini somministrati abitualmente ogni anno per prevenire l'influenza. Questi effetti indesiderati possono verificarsi con Arepanrix.

Raro

- Dolore lancinante o pulsante lungo uno o più nervi
- Bassa conta delle piastrine del sangue che può risultare in ecchimosi o sanguinamento

Molto raro

- Vasculite (infiammazione dei vasi del sangue che può causare eruzioni cutanee, dolore alle articolazioni e problemi renali)
- Disturbi neurologici come encefalomyelitis (infiammazione del sistema nervoso centrale), neurite (infiammazione dei nervi) e un tipo di paralisi nota come Sindrome di Guillain-Barré

Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si verifica, informi il medico o l'infermiere/a immediatamente.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico.

5. Come conservare Arepanrix

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Prima di miscelare il vaccino:

Non usi la sospensione e l'emulsione dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

Dopo aver miscelato il vaccino:

Dopo la miscelazione, usare il vaccino entro 24 ore e non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Altre informazioni**Cosa contiene Arepanrix**

- **Principio attivo:**

Virus influenzale frazionato, inattivato, contenente l'antigene* equivalente a:

A/California/7/2009 (H1N1)v-virus equivalente ceppo (X-179A) 3,75 microgrammi** ogni dose da 0,5 ml

* propagato in uova

** espresso in microgrammi di emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alla raccomandazione OMS e alla decisione EU per la pandemia.

- **Adiuvante:**

Il vaccino contiene un 'adiuvante' AS03 per stimolare una risposta migliore. Questo adiuvante contiene squalene (10,69 milligrammi), DL- α -tocoferolo (11,86 milligrammi) e polisorbato 80 (4,86 milligrammi).

- **Altri ingredienti:**

Gli altri ingredienti sono: tiomersale, sodio cloruro, sodio fosfato bibasico, potassio fosfato monobasico, potassio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Arepanrix e contenuto della confezione

Sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile.

La sospensione è una sospensione opalescente da traslucido a biancastro che può sedimentare leggermente.

L'emulsione è un liquido biancastro omogeneo.

Prima della somministrazione, i due componenti devono essere miscelati. Il vaccino miscelato è un'emulsione biancastra.

Una confezione di Arepanrix consiste in:

- una confezione contenente 50 flaconcini da 2,5 ml di sospensione (antigene)
- due confezioni contenenti 25 flaconcini da 2,5 ml di emulsione (adiuvante)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgio

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Denmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.

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 Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 30 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Tel: + 351 21 412 95 00
FI.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
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

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

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Arepanrix è stato autorizzato in "Approvazione Condizionata".

Ciò significa che devono essere fornite ulteriori prove su questo medicinale.

L'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) esaminerà regolarmente qualsiasi nuova informazione sul medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:

Arepanrix è costituito da due contenitori:

Sospensione: flaconcino multidose contenente l'antigene,

Emulsione: flaconcino multidose contenente l'adiuvante.

Prima della somministrazione, i due componenti devono essere miscelati.

Istruzioni per la miscelazione e la somministrazione del vaccino:

1. Prima di miscelare i due componenti, l'emulsione (adiuvante) e la sospensione (antigene) devono raggiungere la temperatura ambiente; Si possono osservare sedimenti biancastri nel flaconcino di sospensione; questi sedimenti sono parte dell'aspetto fisico normale della sospensione. L'emulsione si presenta con un aspetto biancastro.
2. Ciascun flaconcino deve essere agitato e ispezionato visivamente per verificare l'assenza di qualsiasi particella estranea (diverse dai sedimenti bianchi sopra descritti) e/o aspetto fisico anormale. Nel caso in cui si riscontri una qualsiasi di tali anomalie (compresa la presenza di particelle di gomma provenienti dal tappo), scartare il vaccino.
3. Il vaccino si miscela prelevando con una siringa l'intero contenuto del flaconcino contenente l'adiuvante e aggiungendolo al flaconcino contenente l'antigene.
4. Dopo aver aggiunto l'adiuvante all'antigene, la miscela deve essere ben agitata. Il vaccino miscelato è un'emulsione biancastra. Nel caso che si osservino altre variazioni, scartare il vaccino.
5. Il volume del flaconcino di Arepanrix dopo la miscelazione è di almeno 5 ml. Il vaccino deve essere somministrato secondo la posologia raccomandata (vedere paragrafo 3 "Come prendere Arepanrix").
6. Il flaconcino deve essere agitato prima di ogni somministrazione e ispezionato visivamente per verificare l'assenza di qualsiasi particella estranea e/o aspetto fisico anormale. Nel caso in cui si riscontri una qualsiasi di tali anomalie (compresa la presenza di particelle di gomma provenienti dal tappo), scartare il vaccino.
7. Ogni dose di vaccino di 0,5 ml (dose piena) o di 0,25 ml (mezza dose) viene prelevata con una siringa per iniezione e somministrata per via intramuscolare.
8. Dopo la miscelazione impiegare il vaccino entro 24 ore. Il vaccino miscelato può essere conservato sia in frigorifero (2°C - 8°C) sia ad una temperatura ambiente non superiore a 25°C. Se il vaccino miscelato viene conservato in frigorifero, deve raggiungere la temperatura ambiente prima di ciascun prelievo.

Il vaccino non deve essere somministrato per via intravascolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.