

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

HUMENZA sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile

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

Legga attentamente questo foglio prima di ricevere questo vaccino.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- 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 HUMENZA e a che cosa serve
2. Prima di ricevere HUMENZA
3. Come viene somministrato HUMENZA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HUMENZA
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È HUMENZA E A CHE COSA SERVE

HUMENZA è un vaccino per la prevenzione della pandemia influenzale.

La pandemia influenzale è un tipo di influenza che ricorre a distanza di qualche decennio e che si espande rapidamente su scala mondiale. I sintomi (segni) della pandemia influenzale sono simili a quelli di una normale influenza ma possono essere più gravi.

Quando una persona riceve il vaccino, il sistema immunitario (il sistema di difesa naturale dell'organismo) produrrà una propria protezione (anticorpi) per proteggersi dalla malattia. Nessuno dei componenti del vaccino può causare l'influenza.

2. PRIMA DI RICEVERE HUMENZA

Lei non deve prendere HUMENZA:

- se ha avuto in precedenza un'improvvisa reazione allergica con pericolo di vita, a uno qualsiasi dei componenti di HUMENZA (elencati alla fine di questo foglio) oppure a una qualsiasi delle sostanze che possono essere presenti in tracce, quali: ovalbumina, proteine delle uova e del pollo, neomicina, 9-ottossinolo, formaldeide. 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, potrebbe essere appropriato per lei sottoporsi a vaccinazione, sempre che sia immediatamente disponibile un trattamento medico adeguato in caso di reazione allergica.

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

Faccia particolare attenzione con HUMENZA:

- se ha avuto una qualsiasi reazione allergica diversa da una reazione allergica improvvisa con pericolo di vita, a uno qualsiasi dei componenti del vaccino, al tiomersale, all'ovalbumina, alle proteine delle uova e del pollo, alla neomicina, al 9-ottossinolo, alla formaldeide (vedere paragrafo 6. Altre informazioni).
- Se è affetto da una grave infezione con febbre alta (oltre 38 gradi C). In tal caso, la vaccinazione viene di norma rimandata fino a quando non si sentirà meglio. Infezioni lievi come un raffreddore non dovrebbero rappresentare un problema, ma il medico la deve informare sull'opportunità che lei sia comunque vaccinato con HUMENZA.
- Se sta per sottoporsi a un'analisi del sangue allo scopo di rilevare la presenza di infezioni dovute a determinati virus. Nelle prime settimane successive alla vaccinazione con HUMENZA, i risultati di queste analisi potrebbero non essere corretti. Informi il medico che le ha prescritto queste analisi di essere stato recentemente vaccinato con HUMENZA.
- Come per tutti i vaccini, HUMENZA potrebbe non proteggere totalmente tutte le persone che vengono vaccinate.

In tutti questi casi INFORMI IL MEDICO O L'INFERMIERE, in quanto la vaccinazione potrebbe essere sconsigliata, o potrebbe essere necessario rimandarla.

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

Bambini di età inferiore a 6 mesi:

HUMENZA non è raccomandato nei bambini di età inferiore a 6 mesi.

Assunzione di HUMENZA con altri medicinali

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza ricetta medica, o se le è stato somministrato di recente qualsiasi altro tipo di vaccino.

Non esistono dati sulla somministrazione del vaccino HUMENZA con altri vaccini.

Tuttavia, se non è possibile evitare questa evenienza, i vaccini devono essere iniettati in due arti (braccio o coscia) diversi. In questi casi, lei deve sapere che gli effetti indesiderati potrebbero essere più intensi.

Gravidanza e allattamento

Informi il medico se è incinta, se pensa di poter essere incinta, se sta pianificando una gravidanza oppure se sta allattando. Il medico la deve informare sull'opportunità che lei sia vaccinata con HUMENZA.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni degli effetti descritti al paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati" potrebbero alterare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di HUMENZA

Questo medicinale contiene tiomersale come conservante ed esiste la possibilità che lei abbia una reazione allergica. Informi il medico se sa di soffrire di una qualsiasi allergia.

3. COME VIENE SOMMINISTRATO HUMENZA

Il vaccino le sarà somministrato dal medico o da un infermiere, in base alle raccomandazioni ufficiali.

Il vaccino le sarà iniettato in un muscolo, preferibilmente nella parte superiore del braccio o nella parte frontale della coscia (in base alla massa del muscolo).

Bambini a partire da 3 anni di età, adolescenti e adulti fino a 60 anni:

Somministrare una dose di 0,5 ml di vaccino.

I dati clinici indicano che può essere sufficiente una dose singola di vaccino.

In caso di somministrazione di una seconda dose, lasciare trascorrere un intervallo di almeno tre settimane fra una dose e l'altra.

Anziani di età superiore a 60 anni:

Somministrare una dose di 0,5 ml di vaccino.

Una seconda dose di vaccino deve essere somministrata dopo un intervallo di almeno 3 settimane.

Bambini di età compresa tra 6 mesi e meno di 3 anni:

Somministrare una mezza dose di 0,25 ml di vaccino.

In caso di somministrazione di una seconda dose di 0,25 ml, questa andrà somministrata almeno tre settimane dopo la prima dose.

Bambini di età inferiore a 6 mesi:

Attualmente la vaccinazione non è raccomandata in questo gruppo di età.

Quando viene somministrato HUMENZA per la prima dose, si raccomanda di completare il ciclo di vaccinazione con un'altra dose di HUMENZA (e non di un altro vaccino contro il virus H1N1).

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Dopo la vaccinazione possono verificarsi reazioni allergiche, che in rari casi conducono allo shock. Il medico è al corrente di questa eventualità e ha a disposizione un trattamento di emergenza da adottare in questi casi.

La frequenza dei possibili effetti indesiderati sottoelencati viene definita in base alla seguente convenzione:

Molto comuni (si verificano in più di 1 caso ogni 10 vaccinati)

Comuni (si verificano da 1 a 10 casi ogni 100 vaccinati)

Non comuni (si verificano da 1 a 10 casi ogni 1.000 vaccinati)

Rari (si verificano da 1 a 10 casi ogni 10.000 vaccinati)

Molto rari (si verificano in meno di 1 caso ogni 10.000 vaccinati)

Nel corso di uno studio clinico effettuato con HUMENZA su soggetti adulti e anziani, sono stati osservati gli effetti indesiderati di seguito elencati.

Molto comuni: mal di testa, dolori muscolari, dolore nel punto di iniezione.

Comuni: sensazione di malessere generale, brividi, febbre. Nel punto di iniezione: indurimento, rossore, gonfiore, lividi.

Nel corso di studi clinici effettuati con HUMENZA su bambini e adolescenti, sono stati osservati gli effetti indesiderati di seguito elencati.

Adolescenti di età compresa tra 9 e 17 anni:

Molto comuni: mal di testa, sensazione di malessere generale, dolori muscolari, brividi. Nel punto di iniezione: dolore, rossore, gonfiore, indurimento.

Comuni: febbre, mal di gola, lividi nel punto di iniezione.

Bambini di età compresa fra 3 e 8 anni:

Molto comuni: sensazione di malessere generale, dolori muscolari, mal di testa, brividi, febbre. Nel punto di iniezione: dolore, rossore, gonfiore, lividi, indurimento.

Comuni: calore nel punto di iniezione.

Bambini di età compresa tra 24 e 35 mesi:

Molto comuni: sensazione di malessere generale, dolori muscolari, brividi, febbre. Nel punto di iniezione: dolore, rossore, indurimento, gonfiore.

Comuni: lividi nel punto di iniezione, mal di testa, tosse.

Bambini di età compresa tra 12 e 23 mesi:

Molto comuni: perdita dell'appetito, irritabilità, sonnolenza, febbre, pianto anomalo. Nel punto di iniezione: dolore, rossore, indurimento.

Comuni: lividi nel punto di iniezione, vomito, tosse.

Bambini di età compresa tra 6 mesi e 11 mesi:

Molto comuni: irritabilità, pianto anomalo, perdita dell'appetito, sonnolenza, febbre, vomito. Nel punto di iniezione: dolore, rossore, indurimento, brividi.

Comuni: lividi nel punto di iniezione, diarrea.

Nei gruppi di tutte le età, gli effetti indesiderati summenzionati sono di solito scomparsi senza trattamento entro 1-3 giorni dall'insorgenza.

Gli effetti indesiderati sottoelencati si sono manifestati nei giorni o nelle settimane successivi alla vaccinazione, in caso di somministrazione ciclica annuale dei vaccini antinfluenzali. Questi effetti indesiderati potrebbero verificarsi con HUMENZA.

Molto rari:

- Reazioni cutanee che possono diffondersi su tutto il corpo, come prurito cutaneo (prurito, orticaria) ed eruzioni.
- Effetti indesiderati a carico del sistema nervoso centrale:
 - Dolore localizzato lungo una via nervosa (nevralgia)
 - Alterazioni nella percezione di tatto, dolore, caldo e freddo (parestesia)
 - Convulsioni associate a febbre
 - Disordini neurologici che possono determinare rigidità del collo, confusione, intorpidimento, dolore e debolezza degli arti, perdita dell'equilibrio, perdita di riflessi, paralisi totale o parziale del corpo (encefalomielite, neurite, sindrome di Guillain-Barré).
- Riduzione temporanea della quantità di alcuni tipi di cellule del sangue chiamate piastrine; un basso numero di piastrine può causare un'eccessiva formazione di lividi sulla pelle o un eccessivo sanguinamento (trombocitopenia transitoria), il rigonfiamento temporaneo dei linfonodi del collo, delle ascelle o dell'inguine (linfadenopatia transitoria).
- Reazioni allergiche:
 - In casi rari determinano shock (incapacità del sistema circolatorio di garantire un adeguato apporto di sangue ai diversi organi e che richiede un immediato intervento medico).
 - Includono un rigonfiamento che risulta più evidente a livello della testa e del collo, inclusi il viso, le labbra, la lingua, la gola o, in casi molto rari, qualsiasi altra parte del corpo (angioedema).
- Infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), con eventuale comparsa di eruzioni cutanee e in casi molto rari di problemi temporanei ai reni.

Se dovesse manifestarsi uno qualsiasi dei suddetti effetti indesiderati, informi immediatamente il medico o l'infermiere.

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.

5. COME CONSERVARE HUMENZA

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Prima di miscelare il vaccino:

Non usi l'antigene (sospensione) e l'adiuvante (emulsione) dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione esterna e sull'etichetta del flaconcino dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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

Non congelare.

Tenere il flaconcino nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce.

Dopo aver miscelato il vaccino:

HUMENZA deve essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C) e utilizzato entro 24 ore.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o 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 HUMENZA

HUMENZA consiste di due flaconcini: un flaconcino contenente l'antigene (sospensione) e un flaconcino contenente l'adiuvante (emulsione), che vengono miscelati prima dell'uso.

Dopo la miscelazione:

- Principio attivo:

virus influenzale frazionato*, inattivato, contenente antigene equivalente a:

A/California/7/2009 (H1N1) ceppo analogo (NYMC X-179A).....3,8 microgrammi**
per ogni dose da 0,5 ml.

* propagato su uova

** espresso in microgrammi di emoagglutinina

Questo vaccino è conforme alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e alla decisione dell'Unione Europea (UE) per la pandemia.

- Adiuvante:

L'adiuvante (AF03) è composto da squalene (12,4 milligrammi), sorbitano oleato (1,9 milligrammi), poliossietilene cetostearil etere (2,4 milligrammi), mannitolo (2,3 milligrammi) per ogni dose da 0,5 ml.

- Altri ingredienti:

Gli altri ingredienti sono: tiomersale (11,3 microgrammi per 0,5 ml di dose), sodio cloruro, potassio cloruro, sodio fosfato bibasico, potassio fosfato monobasico e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di HUMENZA e contenuto della confezione

Una confezione contiene:

- Una confezione contenente 10 flaconcini da 1,5 ml di sospensione (antigene).
- Una confezione contenente 10 flaconcini da 4,5 ml di emulsione (adiuvante).

L'antigene è una sospensione incolore, da limpida a opalescente.

L'adiuvante è un'emulsione bianca opaca.

Dopo aver miscelato il contenuto del flaconcino dell'antigene nel flaconcino dell'adiuvante, HUMENZA è un'emulsione iniettabile in un flaconcino multidose contenente 10 dosi da 0,5 ml. Tale emulsione ha un colore bianco opaco.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sanofi Pasteur SA – 2, avenue Pont Pasteur – F-69007 Lione – Francia

Produttore

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

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

Francia

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

Regno Unito

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Lietuva

Sanofi pasteur, vaccines division of
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »
Tel.: +370 5 2730967

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta nel mese di {MM/AAAA}.

A questo medicinale è stata rilasciata un'“approvazione condizionata”. Ciò significa che sono attese ulteriori prove su questo medicinale.

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

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

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

Come per tutti i vaccini iniettabili, una supervisione e una terapia medica appropriata devono sempre essere prontamente a disposizione nella rara eventualità di una reazione anafilattica a seguito della somministrazione del vaccino.

HUMENZA consiste di due flaconcini separati:

- un flaconcino contenente l'antigene (sospensione)
- un flaconcino contenente l'adiuvante (emulsione)

Prima dell'uso, miscelare insieme i due componenti.

Istruzioni per la miscelazione del vaccino:

1. Prima della miscelazione estemporanea dei componenti, i due flaconcini (antigene e adiuvante) devono essere riportati a temperatura ambiente, facendoli ruotare con delicatezza tra le mani, e ispezionati visivamente per verificare la presenza di particelle estranee e/o un aspetto fisico anormale. Nel caso in cui si riscontri una di tali condizioni (incluse particelle di gomma provenienti dal tappo), eliminare il vaccino.
2. Il vaccino si miscela prelevando con una siringa e un ago sterili l'intero contenuto del flaconcino di antigene, che va iniettato nel flaconcino di adiuvante.

3. Dopo aver aggiunto l'antigene all'adiuvante, la miscela deve essere agitata con delicatezza in senso rotatorio per almeno 5 volte. A miscelazione avvenuta, il vaccino assume l'aspetto di un'emulsione bianca opaca.
4. Il volume di HUMENZA dopo la miscelazione è di almeno 6 ml e consente l'aspirazione di più dosi (flaconcino multidose). Per la dose da somministrare, vedere la posologia consigliata nel paragrafo 3 "Come viene somministrato HUMENZA".
5. Dopo la miscelazione HUMENZA deve essere conservato in frigorifero (2°C – 8°C) (mai in congelatore) e deve essere utilizzato entro 24 ore.
6. Per facilitare la tracciabilità e lo smaltimento al momento opportuno dei flaconcini parzialmente utilizzati, si consiglia di trascrivere in modo chiaro sull'etichetta del flaconcino di adiuvante la data e l'ora dell'avvenuta miscelazione.

Istruzioni per la somministrazione del vaccino:

1. Prima dell'iniezione lasciare che il vaccino raggiunga la temperatura ambiente ruotando delicatamente il flaconcino fra le mani (per non più di 5 minuti).
2. Prima di ogni somministrazione, il flaconcino multidose deve essere agitato con delicatezza in senso rotatorio per almeno 5 volte.
3. Il contenuto del flaconcino multidose e il contenuto della siringa dopo l'aspirazione devono essere ispezionati visivamente. Il vaccino ha l'aspetto di un'emulsione bianca opaca. Se si osservano differenze rispetto a questa descrizione e/o delle particelle estranee (incluse particelle di gomma provenienti dal tappo) il vaccino va eliminato.
4. Ogni dose di vaccino da 0,5 ml o 0,25 ml (metà dose) va aspirata con una siringa sterile e somministrata per via intramuscolare.

HUMENZA non deve essere somministrato in nessun caso per via intravascolare.

Un flaconcino multidose parzialmente utilizzato deve essere smaltito immediatamente se:

- non è stato effettuato il prelievo delle dosi in condizioni di sterilità;
- esiste il sospetto di contaminazione del flaconcino parzialmente utilizzato;
- vi sono prove visibili di una contaminazione, come un'alterazione dell'aspetto.

Al fine di mantenere la tracciabilità del prodotto consegnato a ciascun soggetto vaccinato, il nome del vaccino e i numeri di lotto dovranno essere registrati servendosi delle etichette adesive fornite in dotazione alla confezione contenente i flaconcini di antigene e di adiuvante.

Il prodotto non utilizzato o i rifiuti derivati devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.