

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Pandemrix 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 Pandemrix e a che cosa serve
2. Prima di usare Pandemrix
3. Come usare Pandemrix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Pandemrix
6. Altre informazioni

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

Pandemrix 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.

2. Prima di usare Pandemrix

Non prenda Pandemrix:

- se ha avuto in precedenza una improvvisa reazione allergica pericolosa per la vita ad uno qualsiasi dei componenti di Pandemrix (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, gentamicina solfato (un antibiotico) 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 Pandemrix:

- 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, alla gentamicina solfato (antibiotico) 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 Pandemrix.
- se sta per sottoporsi ad esame del sangue alla ricerca di un'infezione causata da determinati virus. Nelle prime settimane dopo la vaccinazione con Pandemrix, i risultati di questi esami possono non essere corretti. Informi il medico che le ha prescritto tali esami che le è stato somministrato Pandemrix 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.

Pandemrix 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 Pandemrix dopo un intervallo di almeno tre settimane.

Non c'è informazione sulla somministrazione di Pandemrix con altri vaccini. 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 Pandemrix.

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 Pandemrix

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 Pandemrix

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

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, Pandemrix 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 Pandemrix (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 con Pandemrix (H1N1) in soggetti adulti compresi gli anziani e in bambini tra i 10 e i 17 anni di età, 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 Pandemrix (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 9anni 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:

- Mal di testa
- Stanchezza
- Dolore, rossore, gonfiore o formazione di un nodulo duro al sito di iniezione
- Febbre

- Muscoli doloranti, dolore alle articolazioni

Comune:

- Calore, prurito o lividi al sito di iniezione
- Sudorazione accentuata, brividi, sintomi simil-influenzali
- Gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine

Non comune:

- Formicolio o insensibilità alle mani o ai piedi
- Sonnolenza
- Capogiri
- Diarrea, vomito, mal di stomaco, nausea
- Prurito, eruzione cutanea
- Sensazione generale di malessere
- Insonnia

In bambini di età compresa tra i 6 e i 35 mesi che hanno ricevuto metà della dose da adulto (0,25 ml) di Pandemrix (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 Pandemrix (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 l'esperienza post-marketing con il vaccino Pandemrix H1N1:

- 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 Pandemrix.

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 Pandemrix

Tenere Pandemrix 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 Pandemrix

- **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: polisorbato 80, octoxynol-10, tiomersale, sodio cloruro, sodio fosfato bibasico, potassio fosfato monobasico, potassio cloruro, magnesio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Pandemrix e contenuto della confezione

Sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile.

La sospensione è un liquido opalescente chiaro incolore.

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 Pandemrix 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.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

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

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

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

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

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

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 30 70 00

Sverige

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

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il

Pamdenrix è stato autorizzato in "Circostanze Eccezionali".

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:

Pandemrix 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; ciascun flaconcino deve essere agitato 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.
2. Il vaccino si miscela prelevando con una siringa l'intero contenuto del flaconcino contenente l'adiuvante e aggiungendolo al flaconcino contenente l'antigene.
3. 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.

4. Il volume del flaconcino di Pandemrix dopo la miscelazione è di almeno 5 ml. Il vaccino deve essere somministrato secondo la posologia raccomandata (vedere paragrafo 3 “Come prendere Pandemrix”).
5. 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 riscontrino una qualsiasi di tali anomalie (compresa la presenza di particelle di gomma provenienti dal tappo), scartare il vaccino.
6. 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.
7. 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.