

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Focetria injekcinė suspensija

Pandeminė gripo vakcina (H1N1) (iš paviršinių antigenų, inaktyvuota, su adjuvantu)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui.

Lapelio turinys:

1. Kas yra Focetria ir kam ji vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Focetria
3. Kaip vartoti Focetria
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Focetria
6. Kita informacija

1. KAS YRA FOCETRIA IR KAM JI VARTOJAMAS

Focetria – tai vakcina pandeminio gripo profilaktikai.

Pandeminis gripas yra gripo rūšis, atsirandanti kas kelis dešimtmečius, kuri greitai plinta pasaulyje. Pandeminio gripo simptomai yra panašūs į paprasto gripo, tačiau gali būti sunkesni.

Kai žmogui skiriama vakcina, imuninė sistema (natūrali organizmo apsaugos sistema) pagamina savo apsaugą (antikūnus) prieš ligą. Jokia vakcinos sudedamoji dalis negali sukelti gripo.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT FOCETRIA

Focetria vartoti negalima

- jeigu praeityje yra buvusi gyvybei pavojinga alerginė reakcija bet kurioms Focetria sudėtinėms dalims, (išvardintoms šio informacinio lapelio pabaigoje) ar bet kurioms medžiagoms, kurių gali būti pėdsakai, pvz.: kiaušinis ir viščiukų baltymai, ovalbuminas, formaldehidai, kanamicinas ir neomicino sulfatas (antibiotikai) ar cetiltrimetilamonio bromidas (CTAB). Alerginės reakcijos požymiai gali būti niežintis odos paraudimas, dusulys ir veido ar liežuvio patinimas. Vis dėlto kilus pandemijai jums gali reikėti vakcinos, jei yra sąlygos nedelsiant imtis atitinkamo medikamentinio gydymo atsiradus alerginei reakcijai.

Jeigu abejojate, prieš vakcinaciją pasitarkite su gydytoju ar slaugytoja.

Specialių atsargumo priemonių reikia

- jeigu jums buvo alerginė reakcija, ne staigi gyvybei pavojinga alerginė reakcija į bet kurias sudėtines medžiagas, esančias vakcinoje, tiomersaliui (tik daugiadoziuose buteliukuose), kiaušinių ir viščiukų baltymams, ovalbuminui, formaldehidui, kanamicinui ir neomicino sulfatui (antibiotikams) ar cetiltrimetilamonio bromidui (CTAB). (daugiau informacijos galite rasti 6 skyriuje).
- jei Jūs sergate infekcija su aukšta temperatūra (virš 38 °C). Jei taip, vakcinacija bus atidėta, kol pasijusite geriau. Nežymi infekcija, pvz., peršalimas, neturėtų kelti problemų, tačiau jūsų gydytojas ar slaugytoja turėtų patarti, ar jus galima vakcinuoti Focetria,

- jei jums atliekamas kraujo tyrimas, siekiant ištirti infekciją tam tikrais virusais. Pirmąsias kelias savaites po vakcinacijos Focetria šių tyrimų rezultatai gali būti neteisingi. Gydytojui, prašančiam atlikti šiuos tyrimus, pasakykite, kad neseniai gavote Focetria.

Esant bet kuriam iš šių atvejų, PASAKYKITE GYDYTOJUI AR SLAUGYTOJAI, kadangi vakcinacija gali būti nerekomenduojama arba gali reikėti ją atlikti vėliau.

Pasakykite savo gydytojui arba slaugytojai, jei turite kraujo krešumo sutrikimų arba jums lengvai atsiranda kraujosruvos.

Kitų vaistų vartojimas

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, ar neseniai buvote vakcinuotas kita vakcina, pasakykite gydytojui ar slaugytojai.

Focetria galima skirti kartu su neadjuvantine sezonine vakcina nuo gripo, švirkščiant į skirtingas galūnes.

Nėra informacijos apie Focetria skyrimą su kitomis vakcinomis. Tačiau jei tai būtina, vakcinas reikėtų suleisti į skirtingas galūnes. Tokiu atveju turėtumėte žinoti, kad nepageidaujamas poveikis gali būti stipresnis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia, galvojate, kad galite būti nėščia ar planuojate pastoti, pasakykite gydytojui.

Turėtumėte aptarti su savo gydytoju, ar jums reikia skirti Focetria.

Vakcina gali būti vartojama žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kurie 4 skyriuje „Galimas nepageidaujamas poveikis“ išvardinti šalutiniai reiškiniai gali turėti įtakos vairavimui ar mechanizmų valdymui.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Focetria medžiagas

Šios vakcinos kelių dozių buteliuke sudėtyje yra tiomersalio kaip konservanto, todėl jums gali atsirasti alerginė reakcija. Jei žinote, kad esate alergiškas, pasakykite gydytojui.

Šio preparato vienoje 0,5 ml dozėje yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) ir mažiau nei 1 mmol kalio (39 mg), t. y. iš esmės natrio ir kalio nėra.

3. KAIP VARTOTI FOCETRIA

Jūsų gydytojas ar slaugytoja suleis vakciną pagal oficialias rekomendacijas.

Vakcina bus suleista į raumenį (paprastai rankos).

Suaugusieji

Bus suleista vakcinos dozė (0,5 ml).

Pagal klinikinius duomenis vienos dozės gali pakakti.

Jei skiriama antroji dozė, ji turi būti švirkščiamą prėjus bent trimis savaitėmis nuo pirmosios.

Senyvo amžiaus žmonės

Skiriama viena vakcinos dozė (0,5 ml), o antroji 0,5 ml dozė – bent po trijų savaičių.

3-17 metų vaikai ir paaugliai

Jums arba jūsų vaikui bus skirta viena 0,5 ml vakcinos dozė.

Pagal turimus klinikinius duomenis vienos dozės gali pakakti.

Jei skiriama antroji dozė, ji turi būti švirkščijama prėjus bent trimis savaitėms nuo pirmosios.

6–35 mėnesių amžiaus vaikai

Jums arba jūsų vaikui bus skirta viena 0,5 ml vakcinės dozė, o antroji 0,5 ml dozė gali būti skiriama praėjus bent trimis savaitėms.

Iki 6 mėnesių amžiaus kūdikiai

Šios amžiaus grupės vakcinacija šiuo metu nerekomenduojama.

Kai skiriama pirmoji Focetria dozė, rekomenduojama, kad Focetria (o ne kita H1N1 vakcina) būtų skiriama visam vakcinacijos kursui.

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

Focetria kaip ir kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Po vakcinacijos gali atsirasti alerginė reakcija, retais atvejais lydimą šoko. Gydytojai žino apie šią galimybę ir turi skubios pagalbos priemones tokiems atvejams.

Klinikiniuose tyrimuose su vakcina, dauguma nepageidaujamų reiškinių buvo lengvi ir trumpalaikiai. Nepageidaujami poveikiai dažniausia panašūs į sezoninio gripo vakcinės nepageidaujamus poveikius. Žemiau išvardintų galimų nepageidaujamų reiškinių dažnis nusakomas taip:

labai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų);

dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 vartotojų);

nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 vartotojų);

reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10000 vartotojų);

labai reti (mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų).

Žemiau išvardinti nepageidaujami reiškiniai, pasireiškę su Focetria klinikiniuose tyrimuose su suaugusiais, įskaitant senyvus pacientus:

Labai dažni:

skausmas, odos injekcijos vietoje sukietėjimas, paraudimas, patinimas, skausmas injekcijos vietoje, raumenų skausmas, galvos skausmas, prakaitavimas, nuovargis, bendras negalavimo jausmas ir drebulys.

Dažni:

kraujosruvos injekcijos vietoje, karščiavimas ir pykinimas.

Nedažni:

į gripą panašūs simptomai.

Reti:

traukuliai, akių patinimas ir anafilaksija.

Šie reiškiniai paprastai išnyksta per 1-2 dienas be gydymo. Jei išlieka, PASITARKITE SU GYDYTOJU.

Nepageidaujami reiškiniai klinikiniuose tyrimuose su vaikais

Klinikinis tyrimas buvo atliktas su panašia vakcina vaikams. Nepageidaujami reiškiniai, klasifikuojami kaip labai dažni, 6–35 mėnesių amžiaus grupėje buvo dirglumas, neįprastas verksmas, mieguistumas, viduriavimas ir valgymo įpročių pokyčiai. Vaikams labai dažnas nepageidaujamas sisteminis poveikis buvo galvos skausmas, nuovargis. Tarp paauglių labai dažni poveikiai buvo: bendras negalavimas, raumenų skausmas, skausmas, galvos skausmas, nuovargis, prakaitavimas, pykinimas ir drebulys.

Kiti šalutiniai reiškiniai

Toliau išvardyti šalutiniai poveikiai pasireiškė praėjus kelioms dienoms ar savaitėms po vakcinacijos Focetria.

Generalizuota odos reakcija, įskaitant niežėjimą, dilgėlinę, bėrimą arba orodos ir gleivinės tinimą.

Tokie virškinimo trakto sutrikimai kaip pykinimas, vėmimas, pilvo skausmas ir viduriavimas.

Galvos skausmas, svaigimas, mieguistumas, alpimas.

Tokie nervų sistemos sutrikimai kaip labai aštrus arba pulsuojantis vieno ar daugiau nervų skausmas, dilgčiojimas, priepuoliai ir encefalomyelitas (centrinės nervų sistemos uždegimas), neuritas (nervų uždegimas).

Limfmazgių pabrinkimas, smarkus širdies plakimas, silpnumas, skausmas galūnėse ir kosulys.

Alerginės reakcijos su galimu dusuliu, švokštimu, gerklės tinimu arba progresuojančios iki pavojingo kraujo spaudimo sumažėjimo, kuris negydomas gali progresuoti iki šoko. Gydytojai žino šią galimybę ir tokiais atvejais taiko turimą pirmosios pagalbos priemones.

Vaikų ir paauglių, kuriems buvo skirta Focetria, duomenys parodė lyginamai saugų profilį. Labai dažnai pasireiškusios reakcijos buvo skausmas, odos sukietėjimas injekcijos vietoje, injekcijos vietos paraudimas, bendras negalavimo jausmas, mialgija, galvos skausmas ir nuovargis.

Vaikų ir paauglių duomenys rodo, kad reakcingumas po antrosios vakcinos dozės truputį sumažėja, bet karščiavimo dažnis nepadidėja.

Be to, toliau išvardyti nepageidaujami reiškiniai pasireiškė praėjus kelioms dienoms ar savaitėms po vakcinacijos adjuvantine ir neadjuvantine vakcinomis, kasmet rutiniškai skiriamomis nuo gripo.

Vartojant Focetria gali pasireikšti šie šalutiniai reiškiniai.

Reti

Mažas trombocitų skaičius, dėl ko gali imti kraujuoti arba atsirasti kraujosruvos.

Labai reti

Vaskulitas (kraujagyslių uždegimas, kuris gali sukelti bėrimus odoje, sąnarių skausmus ir inkstų sutrikimus), daugiaformė eksudacinė eritema.

Tokie neurologiniai sutrikimai kaip encefalomyelitas (centrinės nervų sistemos uždegimas) ir paralyžiaus tipas, žinomas Guillain-Barré sindromo pavadinimu.

Jeigu pasireiškia vienas iš šių šalutinių poveikių, pasakykite gydytojui.

Jeigu pasireiškė sunkus šalutinis poveikis arba pastebėjote šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, pasakykite gydytojui.

5. KAIP LAIKYTI FOCETRIA

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, Focetria vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti.

Vaistų negalima išpilti į kanalizaciją arba išmesti kartu su buitinėmis atliekomis. Kaip tvarkyti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. KITA INFORMACIJA

Focetria sudėtis

- Veiklioji medžiaga:

Gripo viruso padermių paviršiniai antigenai (hemagliutininas ir neuraminidazė)*:

A/Kalifornija/7/2009 (H1N1)v padermė (X-181) 0,5 ml dozėje yra 7,5 mikrogramai**

* kultivuojamas kiaušinyje

** hemagliutininas išreikštas mikrogramais

Ši vakcina atitinka PSO rekomendacijas ir ES nutarimus dėl pandemijos.

- Adjuvantas:

vakcinoje yra adjuvanto (MF59C.1), kad būtų stimuliuojamas geresnis atsakas. (MF59C.1) yra aliejus / vandens emulsija, kurios sudėtyje yra 9,75 mg skvaleno, 1,175 mg polisorbato 80 ir 1,175 sorbitano trioleato citrato buferio. Kiekiai yra išreikšti 0,5 ml vakcinos dozei.

- Pagalbinės medžiagos:

Pagalbinės medžiagos yra: tiomersalis (tik kelių dozių buteliukuose), natrio chloridas, kalio chloridas, kalio-divandenilio fosfatas, dinatrio fosfatas dihidratas, magnio chloridas heksahidratas, kalcio chloridas dihidratas, natrio citratas, citrinų rūgštis ir injekcinis vanduo.

Focetria išvaizda ir kiekis pakuotėje

Focetria – tai baltos spalvos skystis.

Tiekiamas:

- paruoštame naudoti švirkšte, kuriame yra viena 0,5 ml dozė injekcijai;
- buteliuke, kuriame yra dešimt 0,5 ml dozių, injekcijai.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1 – Siena,
Italija.

Gamintojas

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria
53018 Rosia
Sovicille (SI)
Italija

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Vakcinos vartojimo instrukcijos:

Paruoštas naudoti švirkštas, kuriame yra viena 0,5 ml dozė injekcijai:

Prieš naudojimą vakcina turi sušilti iki kambario temperatūros. Prieš naudojimą švelniai pakratyti.

Buteliukas, kuriame yra dešimt injekcinių dozių (0,5 ml kiekvienoje):

Prieš pritraukdami vakcinos dozę (0,5 ml) į švirkštą, daugiadozį buteliuką kiekvieną kartą švelniai pakratykite. Prieš suleidžiant, pritraukta vakcina turi sušilti iki kambario temperatūros.

Buteliuko etiketėje užrašykite pirmosios dozės pritraukimo datą ir laiką.

Jei nevartojate, daugiadozį buteliuką laikykite rekomenduojamomis laikymo sąlygomis 2–8° C (36–46° F) temperatūroje. Daugiadozį buteliuką geriausia suvartoti per 24 val. po pirmosios dozės pritraukimo.

Taip pat yra preliminarinių duomenų, kad daugiadozius buteliukus galima ilgiausiai vartoti 72 val. nuo pirmosios dozės pritraukimo, nors taip ilgai laikyti nepatartina.

Vakcinos negalima švirkšti į kraujagyslę.

Nesunaudota vakcina ar atliekos turi būti utilizuojamos pagal vietines taisykles.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2010-02

Ši vaisto rinkodaros teisė suteikta „išimtinėmis sąlygomis“.

Europos vaistų agentūra (EMA) reguliariai peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, jei reikės, atnaujins šį lapelį.

Naujausią išsamią informaciją apie šį vaistą galite rasti Europos vaistų agentūros (EMA) interneto svetainėje: <http://www.ema.europa.eu>.