

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

HUMENZA suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai

Pandeminė vakcina nuo gripo (H1N1) (susaldyto viriono, inaktyvinta, su adjuvantu)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš vakcinaciją.

- 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 HUMENZA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant HUMENZA
3. Kaip vartoti HUMENZA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti HUMENZA
6. Kita informacija

1. KAS YRA HUMENZA IR KAM JIS VARTOJAMAS

HUMENZA yra vakcina skirta apsaugoti nuo pandemio gripo.

Pandeminis gripas – tai gripo rūšis, atsirandanti kas keletą dešimtmečių ir sparčiai išplintanti pasaulyje. Pandeminio gripo simptomai (požymiai) panašūs į įprastinio gripo simptomus, bet gali būti sunkesni.

Paskiepyto šia vakcina žmogaus imuninė sistema (organizmo natūralios apsaugos sistema) pradės gaminti antikūnus, padedančius apsisaugoti nuo šios ligos. Nė viena vakcinos sudėtyje esanti medžiaga negali sukelti gripo.

2. KAS ŽINOTINA PRIEŠ VARTOJANT HUMENZA

HUMENZA vartoti negalima

jeigu Jums anksčiau pasireiškė staigi gyvybei pavojinga alerginė reakcija, sukelta bet kurios HUMENZA esančios medžiagos (visos medžiagos išvardytos pakuotės lapelio pabaigoje) arba bet kurios medžiagos, kurios pėdsakų gali būti (pvz., kiaušinio ir vištienos baltymui, ovalbuminui, formaldehidui, neomicinui ar oktaksinoliui 9). Alerginės reakcijos požymiai gali būti niežintis odos išbėrimas, dusulys, veido ar liežuvio patinimas. Tačiau pandemijos atveju gali būti tikslinga skiepyti Jus šia vakcina, jeigu yra paruoštos atitinkamos gydymo priemonės, kad pasireiškus alerginei reakcijai būtų galima suteikti pagalbą.

Jeigu abejojate, prieš sušvirkščiant vakciną, kreipkitės į gydytoją ar slaugytoją

Specialių atsargumo priemonių reikia vartojant HUMENZA

- jeigu Jums yra buvę kokių nors alerginių reakcijų (kitokio pobūdžio negu ūminės gyvybei pavojingos alerginės reakcijos), bet kuriai vakcinos sudėtyje esančių medžiagų, tiomersaliui, ovalbuminui, kiaušinio ir vištienos baltymams, neomicinui, oksitonoliui 9, formaldehidui (žr. 6 skyrių „Kita informacija“);
- jeigu sergate sunkia infekcine liga, kurios metu yra aukšta temperatūra (virš 38 °C). Tokiu atveju vakcinacija paprastai bus atidėta, kol pasijusite geriau. Lengva infekcinė liga, pvz., peršalimas, neturėtų trukdyti, tačiau gydytojas turi patarti, ar Jus galima vakcinuoti HUMENZA;
- jeigu Jums atliekamas kraujo tyrimas, siekiant nustatyti, ar nesergate tam tikromis virusinėmis infekcijomis. Pirmąsias kelias savaites po vakcinacijos HUMENZA šių tyrimų rezultatai gali būti neteisingi. Pasakykite šių tyrimų reikalaujančiam gydytojui, kad neseniai vartojote HUMENZA;
- HUMENZA, kaip ir kitos vakcinos, gali pilnai apsaugoti ne visus vakcinuotus žmones.

Bet kuriuo iš šių atvejų PASAKYKITE GYDYTOJUI AR SLAUGYTOJAI, nes vakcinacija gali būti nerekomenduojama arba ją gali reikėti atidėti.

Jeigu yra kraujavimo sutrikimų ar lengvai atsiranda mėlynių pasakykite gydytojui ar slaugytojai.

Jaunesni kaip 6 mėnesių vaikai

Jaunesniems kaip 6 mėnesių vaikams HUMENZA vartoti nerekomenduojama.

Kitų vaistų vartojimas

Pasakykite savo gydytojui ar slaugytojai, jeigu Jūs vartojate ar neseniai vartojote kitą vakciną ar kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto.

Informacijos apie HUMENZA vartojimą kartu su kitomis vakcinomis nėra.

Tačiau, jei to išvengti negalima, vakcinas reikia švirkšti į skirtingas galūnes. Tokiais atvejais turite žinoti, kad šalutinis poveikis gali būti stipresnis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Pasakykite gydytojui, jei esate nėščia, manote, jog galite būti nėščia, planuojate pastoti arba žindote. Turite pasitarti su gydytoju, ar Jus galima skiepyti HUMENZA.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kurios reakcijos, paminėtos 4.8 skyriuje „Nepageidaujamas poveikis“, gali paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines HUMENZA medžiagas

Šio vaisto sudėtyje yra konservanto tiomersalio ir Jums gali pasireikšti alerginė reakcija. Jei jums nustatyta alergija, pasakykite gydytojui.

3. KAIP VARTOTI HUMENZA

Jūsų gydytojas arba slaugytoja paskirs vakciną pagal oficialias rekomendacijas.

Vakcina bus švirkščijama į raumenį, rekomenduojama į žastą ar priekinę šlaunies dalį (priklausomai nuo raumenų masės).

3 metų ir vyresni vaikai, paaugliai bei jaunesni kaip 60 metų suaugusieji

Sušvirkščijama viena vakcinos dozė (0,5 ml).

Klinikiniai duomenys rodo, kad gali pakakti vienos dozės.

Jei skiriama antroji vakcinos dozė, tarp pirmosios ir antrosios vakcinos dozių turi būti ne mažesnis kaip trijų savaičių intervalas.

Senyvi asmenys, vyresni kaip 60 metų

Sušvirkščiama viena 0,5 ml dozė. Antrąją vakcinos dozę reikia sušvirkšti ne anksčiau kaip po trijų savaičių pertraukos.

6 mėnesių ir vyresni bei jaunesni kaip 3 metų vaikai

Sušvirkščiama pusė dozės (0,25 ml).

Jei skiriama antroji pusė vakcinos dozės (0,25 ml), ją reikia sušvirkšti ne anksčiau kaip po trijų savaičių pertraukos.

Jaunesni kaip 6 mėnesių amžiaus vaikai:

Šios amžiaus grupė vaikų vakcinacija šiuo metu nerekomenduojama.

Daugiau informacijos pateikta 5.1 skyriuje.

Rekomenduojama asmenims, kuriems buvo suleista pirmoji dozė HUMENZA, vakcinavimo kursą baigti HUMENZA (žr. 4.4 skyrių).

4. GALIMAS ŠALUTINIS POVEIKIS

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

Po vakcinacijos gali pasireikšti alerginės reakcijos, kurios retais atvejais gali sukelti šoką. Gydytojai žino apie šią galimybę ir tokiais atvejais yra pasiruošę taikyti neatidėliotiną gydymą.

Toliau nurodytų galimų nepageidaujamų reiškinių dažnis apibrėžiamas taip:

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

dažni (pasireiškia 1–10 iš 100 vartotojų);

nedažni (pasireiškia 1–10 iš 1 000 vartotojų);

reti (pasireiškia 1–10 iš 10 000 vartotojų);

labai reti (pasireiškia daugiau kaip 1 iš 10 000 vartotojų).

Atliekant klinikinį tyrimą su HUMENZA, kuriame dalyvavo suaugusieji ir senyvi žmonės, nustatyti toliau išvardinti šalutiniai poveikiai.

Labai dažni: galvos skausmas, raumenų skausmas, skausmas injekcijos vietoje.

Dažni: bendras negalavimas, drebulys, karščiavimas. Injekcijos vietoje: sukietėjimas, paraudimas, patinimas, kraujosruva.

Atliekant klinikinį tyrimą su HUMENZA, kuriame dalyvavo vaikai ir paaugliai, nustatyti toliau išvardinti šalutiniai poveikiai.

Paaugliai nuo 9 iki 17 metų

Labai dažni: galvos skausmas, bendras negalavimas, raumenų skausmas, drebulys. Injekcijos vietoje: skausmas, paraudimas, patinimas, sukietėjimas.

Dažni: karščiavimas, gerklės skausmas. Injekcijos vietoje: kraujosruva.

Vaikai nuo 3 iki 8 metų:

Labai dažni: bendras negalavimas, raumenų skausmas, galvos skausmas, drebulys, karščiavimas. Injekcijos vietoje: skausmas, paraudimas, patinimas, kraujosruva, sukietėjimas.

Dažni: karštis injekcijos vietoje.

24 - 35 mėnesių vaikai

Labai dažni: bendras negalavimas, raumenų skausmas, drebulys, karščiavimas. Injekcijos vietoje: skausmas, paraudimas, sukietėjimas, patinimas.

Dažni: kraujosruva injekcijos vietoje, galvos skausmas, kosulys.

12 - 23 mėnesių vaikai:

Labai dažni: apetito praradimas, dirglumas, mieguistumas, karščiavimas, neįprastas verkimas.

Injekcijos vietoje: skausmas, paraudimas, sukietėjimas, patinimas.

Dažni: kraujosruva injekcijos vietoje, vėmimas, kosulys.

6 - 11 mėnesių vaikai:

Labai dažni: dirglumas, neįprastas verkimas, apetito praradimas, mieguistumas, karščiavimas, vėmimas. Injekcijos vietoje: skausmas, paraudimas, sukietėjimas, patinimas.

Dažni: kraujosruva injekcijos vietoje, viduriavimas.

Visose amžiaus grupėse anksčiau išvardinti šalutiniai poveikiai paprastai išnyko negydant per 1-3 paras nuo pasireiškimo.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė per keletą dienų ar savaitių po įprastinio kiekvienais metais vartojamos vakcinės nuo gripo sušvirkštimo. Toks šalutinis poveikis gali pasireikšti ir sušvirkštus HUMENZA.

Labai reti:

- odos reakcijos, kurios gali būti išplitę po visą kūną, įskaitant odos niežėjimą (niežulį, dilgėlinę), išbėrimą;
- šalutiniai poveikiai, susiję su centrine nervų sistema:
 - periferiniu nervu plintantis skausmas (neuralgija);
 - lytėjimo, skausmo, karščio ir šalčio pojūčio sutrikimas (parestezija);
 - su karščiavimu susiję traukuliai;
 - nerviniai sutrikimai, kurie gali sukelti kaklo sustingimą, sumišimą, tirpulį, galūnių skausmą ir silpnumą, pusiausvyros praradimą, refleksų išnykimą, viso kūno ar jo dalies paralyžių (encefalomielitas, neuritas, *Guillain-Barré* sindromas);
 - laikinai sumažėjęs tam tikros rūšies kraujo dalelių, vadinamų trombocitais kiekis; mažas jų kiekis gali išprovokuoti dideles kraujosruvas ar stiprų kraujavimą (laikina trombocitopenija), trumpalaikį kaklo, pažasties ar kirkšnies limfmazgių padidėjimą (laikina limfadenopatija).
- alerginės reakcijos:
 - retais atvejais sukeliančios šoką (kraujotakos sistema nepakankamai aprūpina įvairius organus krauju; dėl ko gali prireikti pirmosios pagalbos);
 - labai retais atvejais patinimas, labiausiai matomas galvoje ir kakle, įskaitant veidą, lūpas, liežuvį, gerkles ar kitas kūno dalis (angioedema);
- kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), kuris gali sukelti odos išbėrimus ir labai retais atvejais laikiną inkstų veiklos sutrikimą.

Jeigu pasireiškia bet kuris nurodytas šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

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

5. KAIP LAIKYTI HUMENZA

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Kol vakcina nesumaišyta:

Ant dėžutės ir etiketės po EXP nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, antigeno (suspensijos) ir adjuvanto (emulsijos) vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Buteliuką laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vakciną sumaišius:

HUMENZA reikia laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) ir suvartoti per 24 valandas.

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

HUMENZA sudėtis

HUMENZA sudaro du buteliukai: viename buteliuke yra antigenas (suspensija), kitame buteliuke yra adjuvantas (emulsija), kurie prieš vartojimą sumaišomi.

Sumaišius

- Veiklioji medžiaga:

Inaktyvintas suskaldytas gripo virusas*, kurio antigenas atitinka
į A/California/7/2009 (H1N1) panašią padermę (NYMC X-179A).....3,8 mikrogramo**
0,5 ml dozėje

* kultivuotas kiaušiniuose

** išreikšta hemagliutinino mikrogramais

Ši vakcina atitinka PSO rekomendacijas ir ES nutarimą dėl pandemijos.

- Adjuvantas:

0,5 ml dozėje esančio adjuvanto (AF03) sudėtyje yra skvaleno (12,4 miligramo), sorbitano oleato (1,9 miligramo), polioksietileno cetostearilo eterio (2,4 miligramo) ir manitolio (2,3 miligramo)

- Pagalbinės medžiagos:

pagalbinės medžiagos yra tiomersalis(11,3 mikrogramo 0,5 ml dozėje), natrio chloridas, kalio chloridas, dinatrio fosfatas dihidratas, kalio-divandenilio fosfatas ir injekcinis vanduo.

HUMENZA išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vienoje pakuotėje yra:

- Vienoje pakuotėje yra 10 buteliukų su 1,5 ml suspensijos (antigeno).
- Vienoje pakuotėje yra 10 buteliukų su 4,5 ml emulsijos (adjuvanto).

Antigenas yra bespalvė skaidri arba opalinė suspensija.

Adjuvantas yra balta nepermatoma emulsija.

Įmaišius antigeno buteliuko turinį į adjuvanto buteliuką, HUMENZA yra injekcinė emulsija daugiadoziame buteliuke, kuriame yra 10 dozių po 0,5 ml. Emulsija yra balta, nepermatoma.

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą.

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas {MMMM-mm}.

HUMENZA rinkodaros teisė yra „sąlyginė“.

Tai reiškia, kad ateityje turėtų būti daugiau duomenų apie šį vaistą.

Europos vaistų agentūra peržiūrės bet kokią naują informaciją apie vaistą ir jei reikės atnaujins šį lapelį.

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

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Kaip ir leidžiant visas vakcinas, visada turi būti tinkamai pasiruošta medicininiam gydymui ir priežiūrai tuo atveju, jei suleidus vakciną pasireikštų reta anafilaksinė reakcija.

HUMENZA sudaro 2 atskiri buteliukai:

- vienas buteliukas su antigenu (suspensija);
- vienas buteliukas su adjuvantu (emulsija).

Prieš vartojant abu komponentus reikia sumaišyti.

Nurodymai, kaip maišyti vakciną

1. Prieš vartojimą sumaišant komponentus, abu buteliukus (antigeno ir adjuvanto) reikia sušildyti iki kambario temperatūros; buteliukus reikia paimti tarp delnų ir atsargiai pasukti ir apžiūrėti, ar juose nėra pašalinių dalelių ir (arba) nėra pakitusi jų turinio išvaizda. Jeigu tai pastebima (įskaitant gumos daleles nuo kamščio), vakciną reikia išmesti.
2. Vakciną sumaišoma ištraukiant antigeno buteliuko turinį švirkštu ir suleidžiant jį į adjuvanto buteliuką.
3. Suleidus antigeną į adjuvantą mišinį reikia atsargiai sukratyti, atliekant ne mažiau kaip 5 sukamuosius judesius. Sumaišyta vakcina yra balta nepermatoma emulsija.
4. Sumaišytos HUMENZA kiekis yra 6 ml ir jo užteks keletui vakcinos dozių įtraukti (daugiadozis buteliukas). Informacijos apie vakcinos vartojimą žr. rekomenduojamą dozavimą skyriuje „Kaip vartoti HUMENZA“.
5. Sumaišytą vakciną reikia laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) (jokiu būdu nedėkite į šaldiklį) ir suvartoti per 24 valandas.
6. Kad būtų lengviau sekti ir laiku išmesti buteliukus su vakcinos likučiais, patartina sumaišymo datą ir valandą aiškiai užrašyti ant adjuvanto buteliuko etiketės.

Nurodymai, kaip vartoti vakciną

1. Prieš švirkščiant vakciną ją reikia sušildyti iki kambario temperatūros, atsargiai pasukiojant buteliuką tarp delnų (ne ilgiau kaip 5 minutes).
2. Prieš kiekvieną vartojimą daugiadozį buteliuką reikia atsargiai sukratyti, pasukant ne mažiau kaip 5 kartus.
3. Po ištraukimo reikia apžiūrėti daugiadozio buteliuko ir švirkšto turinį. Vakcina yra balta matinė emulsija. Pastebėjus neatitikimus šiam aprašymui ir (arba) pašalines daleles (tame tarpe guminio kamščio daleles), vakciną reikia išmesti.
4. Kiekviena 0,5 ml arba 0,25 ml (pusė dozės) vakcinos dozė įtraukiama nauju, steriliu injekciniu švirkštu ir sušvirkščinama į raumenis.

HUMENZA jokiu būdu negalima švirkšti į veną (kraujagyslę).

Daugiadozį buteliuką su vakcinos likučiais reikia nedelsiant pašalinti, jei:

- nebuvo laikomasi sterilaus dozės įtraukimo į švirkštą reikalavimų;
- įtariama, kad buteliukas su vakcinos likučiais buvo užterštas;
- matyti užteršimo požymių, pvz., išvaizdos pokyčių.

Kad būtų galima atsekti kiekvieno skiepijimo metu vartotą preparatą, būtina registruoti vakcinos pavadinimą bei adjuvanto ir antigeno buteliukų serijos numerius, naudojant lipdukus, esančius pakuotėje, kurioje buvo antigeno ir adjuvanto buteliukai.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.