

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

Pandemrix suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai

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

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami skiepytis vakcina.

- 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 Pandemrix ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant Pandemrix
3. Kaip vartoti Pandemrix
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Pandemrix
6. Kita informacija

1. Kas yra Pandemrix ir kam ji vartojama

Pandemrix yra vakcina skirta apsaugoti nuo pandeminio gripo.

Gripo pandemija – tai tokia gripo epidemija, kuri gali kilti kas keletą dešimtmečių ir greitai paplisti pasaulyje. Pandeminio gripo simptomai yra panašūs į paprasto gripo, bet gali būti daug sunkesni.

Paskiepijus šia vakcina, žmogaus imuninė sistema (organizmo natūralios apsaugos sistema) pradės gaminti antikūnus apsaugai nuo gripo. Nė viena vakcinės sudedamoji dalis negali sukelti gripo.

2. Kas žinotina prieš vartojant Pandemrix

Pandemrix vartoti negalima

- jeigu Jums anksčiau pasireiškė staigi gyvybei pavojinga alerginė reakcija, sukelta bet kurios Pandemrix esančios medžiagos (visos medžiagos išvardytos pakuotės lapelio pabaigoje) arba bet kurios medžiagos, kurios pėdsakų gali būti (pvz., kiaušinio baltymui, ovalbuminui, formaldehidui, gentamicino sulfatui (antibiotikui) ar natrio deoksicholatui). Alerginės reakcijos požymiai gali būti niežtinčios 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 vartojant Pandemrix reikia

- jeigu Jums yra buvę kokių nors alerginių reakcijų (kitokio pobūdžio negu ūmios gyvybei pavojingos alerginės reakcijos), sukeltos šios vakcinės sudedamųjų medžiagų, tiomersalio, kiaušinio ir vištos baltymo, ovalbumino, formaldehido, gentamicino sulfato (antibiotiko) ar natrio deoksicholato (žr. 6 skyrių „Kita informacija“);
- jei sergate sunkia infekcine liga ir temperatūra yra aukšta (virš 38 °C). Tokiu atveju dažniausiai skiepijimas turi būti atidėtas, kol pasijusite geriau. Lengvesnės infekcijos, pvz., paprastas peršalimas, netrukdo skiepijimui, tačiau gydytojas turi nuspręsti, ar galima skiepyti Pandemrix;

- jeigu atliekami kraujo tyrimai dėl įtariamos kokios nors virusinės infekcijos. Pirmąsias kelias savaites po paskiepijimo Pandemrix, kraujo tyrimų rezultatai gali būti klaidingi. Pasakykite gydytojui, skiriančiam kraujo tyrimus, kad neseniai buvote paskiepytas Pandemrix.

Visais šiais nurodytais atvejais **PASAKYKITE GYDYTOJUI AR SLAUGYTOJAI**, nes vakcinacija gali būti nerekomenduotina arba turėtų būti atidėta.

Jeigu Jūsų vaikas buvo paskiepytas vakcina, turite žinoti, kad po antrosios dozės sušvirkštimo gali sustiprėti šalutinis poveikis, ypač dažniau gali pakilti virš 38 °C kūno temperatūra. Dėl to rekomenduojama po kiekvienos dozės sušvirkštimo stebėti kūno temperatūrą ir imtis priemonių karščiavimui sumažinti (pvz., vartoti paracetamolio arba kitokių karščiavimą mažinančių vaistų).

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

Kitų vaistų vartojimas

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

Pandemrix galima vartoti kartu su vakcina nuo sezoninio gripo, kurioje nėra adjuvanto.

Asmenys, kurie paskiepyti vakcina nuo sezoninio gripo, kurioje nėra adjuvanto, gali būti skiepijami Pandemrix ne anksčiau kaip po trijų savaičių pertraukos.

Duomenų apie Pandemrix vartojimą kartu su kitomis vakcinomis nėra. Tačiau jei tai neišvengiama, vakcinos turi būti suleistos į skirtingas galūnes. Tokiu atveju turite žinoti, kad šalutinis poveikis gali būti stipresnis.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate ar galvojate, kad galite būti nėščia, arba planuojate pastoti, pasakykite gydytojui. Turėtumėte pasitarti su gydytoju, ar Jus galima skiepyti Pandemrix. Pandemrix galima vartoti žindymo laikotarpiu.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kuris šalutinis poveikis, aprašytas 4 skyriuje „Galimas šalutinis poveikis“, gali paveikti gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Svarbi informacija apie kai kurias pagalbines Pandemrix medžiagas

Šioje vakcinoje yra konservanto tiomersalio, dėl kurio gali pasireikšti alerginė reakcija. Jeigu Jums diagnozuota alergija, pasakykite gydytojui.

Šio vaistinio preparato vienoje dozėje yra mažiau negu 1 mmol natrio (23 mg) ir mažiau nei 1 mmol kalio (39 mg), t. y. iš esmės galima laikyti, kad natrio ir kalio jame nėra.

3. Kaip vartoti Pandemrix

Pagal nacionalines rekomendacijas vakciną sušvirkš gydytojas arba slaugytoja.

Vakcina bus sušvirkšta į raumenį (paprastai į žasto raumenį).

Suaugusieji (įskaitant ir senyvus) ir 10 metų bei vyresni vaikai ir paaugliai

Bus skirta viena 0,5 ml vakcinos dozė.

Klinikinių tyrimų duomenys rodo, kad gali užtekti vienos dozės.

Jeigu vartojama antroji vakcinos dozė, tarp pirmosios ir antrosios vakcinos dozės turi būti ne mažesnė kaip trijų savaičių pertrauka.

Kūdikiams ir vaikai nuo 6 mėnesių iki 9 metų

Bus švirkščiamą 0,25 ml vakcinos dozė.

Jeigu skiriama antroji 0,25 ml vakcinos dozė, tarp pirmosios ir antrosios vakcinos dozės turi būti ne mažesnė kaip trijų savaičių pertrauka.

Jaunesni kaip 6 mėnesių kūdikiai

Šiuo metu vakcinacija nerekomenduojama šioje amžiaus grupėje.

Jeigu pirmą dozė buvo sušvirkšta Pandemrix, rekomenduojama visą vakcinavimo kursą baigti Pandemrix (ne kita H1N1 vakcina).

4. Galimas šalutinis poveikis

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

Po paskiepijimo gali pasireikšti alerginių reakcijų ir retais atvejais dėl jų ištikti šokas. Gydytojai tai žino ir yra pasiruošę tokiais atvejais taikyti skubias gydymo priemones.

Galimas šalutinis poveikis išvardytas toliau, naudojant tokius sutrikimų dažnio apibūdinimus:

labai dažni (pasireiškia dažniau kaip 1 iš 10 paskiepytųjų);
dažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 100 paskiepytųjų);
nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 1000 paskiepytųjų);
reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 iš 10 000 paskiepytųjų);
labai reti (pasireiškia rečiau kaip 1 iš 10 000 paskiepytųjų).

Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė klinikinių tyrimų metu paskiepijus Pandemrix (H5N1) suaugusiuosius, įskaitant ir senyvus pacientus. Šiais klinikiniais tyrimais nustatyta, kad pasireiškę šalutinio poveikio reiškiniai buvo nestiprūs ir trumpalaikiai. Šalutinis poveikis dažniausiai yra panašus į kiekvienais metais vartojamos vakcinos nuo sezoninio gripo.

Šio šalutinio poveikio dažnis buvo panašus ir Pandemrix (H1N1) klinikinių tyrimų su suaugusiaisiais, įskaitant senyvus pacientus, bei 10-17 metų vaikais ir paaugliais metu, išskyrus paraudimą (suaugusiesiems pasireiškė nedažnai, senyviems žmonėms dažnai) ir karščiavimą (suaugusiesiems ir senyviems pacientams pasireiškė nedažnai). Virškinimo trakto sutrikimai ir drebulys dažniau pasireiškė 10-17 metų vaikams ir paaugliams. 3-9 metų vaikams, kurie buvo paskiepyti pirmąją pusę Pandemrix (H1N1) suaugusiųjų dozės, šalutinis poveikis buvo panašus į tą, kuris pasireiškė suaugusiesiems, išskyrus drebulį, prakaitavimą ir virškinimo trakto simptomus, kurių dažniau pasireiškė 3-9 metų vaikams. Be to, 3-5 metų vaikams labai dažnai pasireiškė mieguistumas, irzlumas ir apetito nebuvimas.

Labai dažni

- Galvos skausmas.
- Nuovargis.
- Injekcijos vietos skausmas, paraudimas, patinimas ar sukietėjimas.
- Karščiavimas.
- Raumenų skausmas, sąnarių skausmas.

Dažni

- Šilumos pojūtis, niežulys ar kraujosruvos injekcijos vietoje.
- Prakaitavimo sustiprėjimas, drebulys, į gripą panašūs simptomai.
- Kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių padidėjimas.

Nedažni

- Pląstakų ir pėdų nutirpimas ar dilgčiojimas.
- Mieguistumas.
- Galvos svaigimas.

- Viduriavimas, vėmimas, skrandžio skausmas, pykinimas.
- Niežulys, išbėrimas.
- Bendra bloga savijauta.
- Nemiga.

6-35 mėnesių kūdikiams ir vaikams, kurie buvo paskiepyti puse suaugusiųjų Pandemrix (H1N1) dozės (0,25 ml), karščiavimas ir dirglumas pasireiškė dažniau, palyginti su 3-9 metų vaikais, kurie buvo paskiepyti puse suaugusiųjų Pandemrix (H5N1) dozės (0,25 ml).

6-35 mėnesių kūdikiams ir vaikams, kurie buvo paskiepyti dviem 0,25 ml vakcinų dozėmis (puse suaugusiųjų dozės), šalutinis poveikis po antrosios dozės sustiprėjo, ypač karščiavimas ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), kuris pasireiškė labai dažnai.

Šis šalutinis poveikis paprastai praeina per 1–2 dienas negydant. Jeigu poveikis ilgalaikis, KREIPKITĖS Į GYDYTOJĄ.

Toliau išvardytas šalutinis poveikis pasireiškė po Pandemrix H1N1 vakcinų patekimo į rinką.

- Alerginės reakcijos, dėl kurių pavojingai sumažėja kraujospūdis. Negydant, dėl to gali ištikti šokas. Gydytojai žino apie tokią riziką ir pasiruošę tokiais atvejais nedelsiant taikyti gydymo priemones.
- Generalizuotos odos reakcijos, įskaitant veido patinimą ir dilgėlinę.
- Traukulių priepuoliai dėl karščiavimo.

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

Reti

- Sunkus veriantis ar tvinkčiojantis skausmas pagal vieną ar daugiau nervų.
- Mažas kraujo plokštelių kiekis, dėl to pasireiškia kraujavimas ar atsiranda mėlynių.

Labai reti

- Kraujagyslių uždegimas (vaskulitas, dėl kurio gali pasireikšti odos išbėrimas, sąnarių skausmas ir inkstų funkcijos sutrikimas).
- Nervų sistemos sutrikimai, pavyzdžiui, centrinės nervų sistemos organų uždegimas (encefalomielitas), nervo uždegimas (neuritas) ir tam tikro tipo paralyžius, vadinamas *Guillain-Barré* sindromu.

Jeigu pasireiškia bet kuris šis šalutinis poveikis, nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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

5. Kaip laikyti Pandemrix

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Kol vakcina nesumaišyta

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

Laikyti šaldytuve ($2^{\circ}\text{C} - 8^{\circ}\text{C}$).

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Negalima užšaldyti.

Vakciną sumaišius

Paruošta vakcina turi būti suvartota per 24 valandas ir turi būti laikoma ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Pandemrix sudėtis

- **Veiklioji medžiaga**
Suskaldytas ir inaktyvintas gripo virusas su antigenu *. 0,5 ml dozėje yra toks antigeno kiekis, kuris atitinka

Į A/California/7/2009 (H1N1)v panašaus viruso padermės (panaudojus X-179A)
3,75 mikrogramo**

- * kultivuotas kaušiniuose;
- ** išreiškiamas hemagliutinino mikrogramais.

Ši vakcina atitinka PSO rekomendacijas ir ES sprendimą dėl pandemijos.

- **Adjuvantas**
Vakcinoje yra AS03 adjuvanto, kuris skatina stipresnį imuninį atsaką. Šio adjuvanto sudėtyje yra skvaleno (10,69 miligramo), DL-alfa-tokoferolio (11,86 miligramo) ir polisorbato 80 (4,86 miligramo).
- **Kitos medžiagos**
Polisorbatas 80, oktoksolinolis10, tiomersalis, natrio chloridas, dinatrio vandenilio fosfatas, kalio divandenilio fosfatas, kalio chloridas, magnio chloridas, injekcinis vanduo.

Pandemrix išvaizda ir kiekis pakuotėje

Suspensija ir emulsija injekcinei emulsijai.
Suspensija yra bespalvis, šiek tiek opalinis skystis.
Emulsija yra balkšvas homogeniškas skystis.

Prieš suleidžiant, abu komponentai turi būti sumaišyti. Sumaišyta vakcina yra balkšva emulsija.

Vienoje Pandemrix pakuotėje yra:

- viena dėžutė su 50 buteliukų, kurių kiekviename yra 2,5 ml suspensijos (antigeno);
- dvi dėžutės, kurių kiekvienoje yra 25 buteliukai po 2,5 ml emulsijos (adjuvanto).

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

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

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

België/Belgique/Belgien

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FL.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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Pandemrix rinkodaros teisė suteikta „išimtinėmis sąlygomis“.

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

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

Žemiau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Pandemrix susideda iš dviejų talpyklių:

Suspensija. Daugiadozis buteliukas, kuriame yra antigenas.

Emulsija. Daugiadozis buteliukas, kuriame yra adjuvantas.

Prieš vartojant, abu komponentus reikia sumaišyti.

Instrukcija, kaip sumaišyti ir vartoti vakciną:

1. Prieš sumaišant abu komponentus, emulsiją (adjuvantą) ir suspensiją (antigeną) reikia palaikyti kambario temperatūroje; kiekvieną buteliuką reikia sukratyti ir apžiūrėti, ar juose nėra pašalinių dalelių ir (arba) nėra pakitusi jų turinio išvaizda. Jeigu tai pastebima (įskaitant gumos daleles nuo kamščio), vakciną reikia sunaikinti.
2. Vakcina sumaišoma, ištraukiant visą emulsijos buteliuke esantį adjuvantą švirkštu ir suleidžiant jį į buteliuką, kuriame yra antigenas.
3. Suleidus adjuvantą į antigeną, mišinį reikia gerai sukratyti. Sumaišyta vakcina yra balkšva emulsija. Jeigu ji yra kitokia, vakciną reikia sunaikinti.
4. Sumaišytos Pandemrix kiekis buteliuke yra ne mažesnis kaip 5 ml. Vakcina skiriama pagal rekomenduojamą dozavimą (žr. 4.2 skyrių).
5. Prieš kiekvieną vartojimą buteliuką reikia sukratyti ir apžiūrėti, ar jame nėra dalelių ir (arba) ar nėra pakitusi išvaizda. Jeigu tai pastebima (įskaitant gumos daleles nuo kamščio), vakciną reikia sunaikinti.
6. Kiekviena 0,5 ml (visa dozė) arba 0,25 ml (pusė dozės) vakcinos dozė ištraukiama injekciniu švirkštu ir sušvirkščinama į raumenis.
7. Sumaišytą vakciną reikia suvartoti per 24 val. Sumaišytą vakciną galima laikyti šaldytuve (2 °C-8 °C) arba kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje). Jeigu sumaišyta vakcina laikoma šaldytuve, prieš ištraukiant iš buteliuko, ją reikia palaikyti kambario temperatūroje.

Vakciną negalima sušvirkšti į kraujagyslę.

Nesuvartotą preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.