

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Focetria suspensija injekcijai

Pandēmijas gripas vakcīna (H1N1) (virsmas antigēni, inaktivēti, pievienots adjuvants)
Pandemic influenza vaccine (surface antigen, inactivated, adjuvanted)

Pirms vakcinēšanās ar šo vakcīnu uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiēt šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam vai medmāsai.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu, izstāstiet to savam ārstam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Focetria un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms vakcinēšanās ar Focetria
3. Kā lietot Focetria
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Focetria
6. Sīkāka informācija

1. KAS IR FOCETRIA UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO

Focetria ir vakcīna, lai novērstu pandēmisko gripu.

Pandēmiskā gripa ir gripas paveids, kas uzliesmo ik pēc dažiem desmitiem gadu un strauji izplatās visā pasaulē. Pandēmiskās gripas simptomi ir līdzīgi parastās gripas simptomiem, taču var izpausties daudz smagāk.

Pēc tam, kad cilvēks saņēmis vakcīnu, viņa imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) rada aizsardzību (antivielas) pret šo slimību. Neviena no vakcīnas sastāvdaļām nevar izraisīt gripu.

2. PIRMS VAKCINĒŠANĀS AR FOCETRIA

Jums nevajadzētu vakcinēties ar Focetria šādos gadījumos:

- ja Jums kādreiz ir bijusi pēkšņa dzīvībai bīstama alerģiska reakcija pret jebkuru Focetria sastāvdaļu (tās ir uzskaitītas šīs instrukcijas beigās) vai jebkuru vielu, kas var būt šādos piemaisījumos: olu un vistas proteīnā, ovalbumīnā, formaldehīdā, kanamicīna un neomicīna sulfātā (antibiotikās) vai cetiltrimetilamonija bromīdā (CTAB) Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezoši ādas izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles uztūkums. Tomēr pandēmijas gadījumā, iespējams, Jums būs ieteicams vakcinēties, ar nosacījumu, ka nekavējoties ir pieejama medicīniskā palīdzība alerģiskas reakcijas gadījumā.

Ja Jūs neesat pārliecināts, pirms vakcinēšanās aprunājiēties ar ārstu vai medmāsu.

Īpaša piesardzība, lietojot Focetria, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir bijusi jebkāda alerģiska reakcija, kas nav dzīvībai bīstama, pret jebkuru vakcīnas sastāvdaļu, pret tiomersālu (izmantots tikai kā konservants daudzdevu flakonā), olu un vistas proteīnu, ovalbumīnu, formaldehīdu, kanamicīna un neomicīna sulfātu (antibiotikām) vai cetiltrimetilamonija bromīdu (CTAB) (skatīt 6. punktu Sīkāka informācija).

- ja Jums ir smaga infekcija ar augstu temperatūru (virs 38°C). Ja tas attiecas uz Jums, tad parasti vakcinēšanos jāatliek līdz atveseļojaties. Tāda neliela infekcija kā saaukstēšanās neradīs problēmas, taču ārstam vai medmāsai jānosaka, vai jūs drīkstat vakcinēties ar Focetria;
- ja veicat asins analīzes, lai noteiktu konkrētu vīrusu infekciju klātbūtni organismā. Pirmās nedēļas pēc vakcinēšanās ar Focetria šo pārbaūžu rezultāti nebūs pareizi. Informējiet ārstu, kurš pieprasa šīs pārbaudes, ka esat vakcinējies ar Focetria.

Jebkurā no iepriekš minētajiem gadījumiem INFORMĒJIET SAVU ĀRSTU VAI MEDMĀSU, jo, iespējams, vakcinācija nav ieteicama vai ir vēlams to atlikt.

Lūdzu, informējiet savu ārstu vai medmāsu, ja Jums ir asinsreces traucējumi vai viegli veidojas zilumi.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, vai esat vakcinējies ar citu vakcīnu. Focetria var lietot vienlaicīgi ar sezonālās gripas vakcīnām bez adjuvanta, injekcijas izdarot dažādās ekstremitātēs.

Nav datu par Focetria vienlaicīgu ievadīšanu ar citām vakcīnām.

Tomēr, ja no tā nav iespējams izvairīties, imunizācija jāveic, katru vakcīnu injicējot citā ekstremitātē. Jāņem vērā, ka šādos gadījumos var pastiprināties nevēlamu blakusparādību intensitāte.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Informējiet ārstu, ja esat stāvoklī, varētu būt stāvoklī vai plānojat grūtniecību. Jums ar ārstu jāapspiež, vai Jums vajadzētu vakcinēties ar Focetria.

Vakcīnu drīkst lietot zīdīšanas perioda laikā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažas blakusparādības, kas minētas apakšpunktā 4. „Nevēlamās blakusparādības”, var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Focetria sastāvdaļām

Šī vakcīna daudzdevu flakonā kā konservantu satur tiomersālu, un tas var izraisīt alerģisku reakciju. Ja Jums ir kādas zināmas alerģijas, informējiet par tām ārstu.

Šajā medicīniskajā produktā ir mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg) un mazāk nekā 1 mmol kālija (39 mg) 0,5 ml devā, t.i., būtībā tas nesatur nātriju un kāliju.

3. KĀ LIETOT FOCETRIA

Jūsu ārsts vai medmāsa ievadīs vakcīnu atbilstoši oficiālajam rekomendācijām.

Vakcīna tiks injicēta muskulī (parasti augšdelmā).

Pieaugušie:

Tiks injicēta viena vakcīnas deva (0,5 ml).

Klīniskie dati norāda, ka viena deva var būt pietiekoša.

Ja tiek ievadīta otra deva, starp pirmo un otro devu ir jābūt vismaz trīs nedēļu intervālam.

Gados vecāki cilvēki:

Viena 0,5 ml liela vakcīnas deva un otra 0,5 ml liela deva ne agrāk kā pēc trim nedēļām.

Bērni un pusaudži vecumā no 3-17 gadiem:

Jums vai Jūsu bērnam tiks injicēta viena 0,5 ml vakcīnas deva.

Pieejamie klīniskie dati norāda, ka viena deva var būt pietiekoša.

Ja tiek ievadīta otra deva, starp pirmo un otro devu ir jābūt vismaz trīs nedēļu intervālam.

Bērni vecumā no 6 līdz 35 mēnešiem:

Jums vai Jūsu bērnam tiks injicēta viena 0,5 ml vakcīnas deva un otra vakcīnas deva (0,5 ml) pēc vismaz trīs nedēļu pārtraukuma

Bērni, jaunāki par 6 mēnešiem

Šobrīd vakcinēšana šajā vecuma grupā netiek rekomendēta.

Ja pirmajai devai tiek injicēta Focetria devu, vakcinēšanas kursa pabeigšanai ir ieteicams izmantot Focetria (nevis kādu citu vakcīnu pret H1N1).

4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Focetria var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Pēc vakcinēšanās var parādīties alerģiskas reakcijas, retos gadījumos izraisot šoku. Ārsti zina par šādu iespēju un viņiem ir pieejams neatliekamās palīdzības aprīkojums, ko izmantot šādos gadījumos.

Klīniskajos pētījumos ar šo vakcīnu vairums blakusparādību bija vieglas un īslaicīgas.

Blakusparādības parasti ir līdzīgas tām, kas saistītas ar sezonālās gripas vakcīnu.

Iespējamo blakusparādību biežums sakārtots atbilstoši šādai klasifikācijai:

ļoti bieži (ietekmē vairāk nekā 1 lietotāju no 10)

bieži (ietekmē 1 līdz 10 lietotājus no 100)

retāk (ietekmē 1 līdz 10 lietotājus no 1000)

reti (ietekmē 1 līdz 10 lietotājus no 10000)

ļoti reti (ietekmē mazāk kā 1 lietotāju no 10000)

Tālāk norādītās blakusparādības ir radušās no Focetria klīniskajos pētījumos pieaugušajiem, ieskaitot gados vecākus cilvēkus:

Ļoti bieži:

sāpes, ādas sacietējums injekcijas vietā, injekcijas vietas apsārtums, injekcijas vietas satūkums, sāpes injekcijas vietā, muskuļu sāpes, galvassāpes, svīšana, nogurums, vispārējs savārgums un drebuļi.

Bieži:

zilums injekcijas vietā, paaugstināta temperatūra un nelabums

Retāk:

gripai līdzīgi simptomi

Reti:

krampji, acu satūkums un anafilakse

Šīs blakusparādības parasti izzūd 1-2 dienu laikā bez ārstēšanas. Ja tās nepāriet, KONSULTĒJĒTIES AR SAVU ĀRSTU.

Klīniskos pētījumos bērniem novērotās blakusparādības

Tika veikts klīniskais pētījums ar līdzīgu vakcīnu bērniem. Visbiežākās blakusparādības uz vienu devu vecuma grupā no 6 mēnešiem līdz 35 mēnešiem bija aizkaitināmība, pastiprināta raudāšana,

miegainība, caureja un izmaiņas ēšanas paradumos. Bērniem ļoti bieži novērotas sistēmiskas parādības bija galvassāpes un nogurums. Pusaudžu vidū ļoti bieži novēroja vispārēju sliktu pašsajūtu, muskuļu sāpes, sāpes, galvassāpes, nogurumu, svīšanu, nelabumu un drebuļus.

Citas blakusparādības

Tālāk norādītās blakusparādības ir radušās vairākas dienas vai nedēļas pēc vakcinācijas ar Focetria.

Vispārējas ādas reakcijas, ieskaitot niezi, nātreni, izsitumus vai ādas un gļotādu satūkumu.

Gremošanas traucējumi, piemēram, nelabums, vemšana, sāpes vēderā un caureja.

Galvassāpes, reibonis, miegainība, ģībonis.

Neiroloģiski traucējumi, piemēram, stipras durošas vai pulsējošas sāpes gar vienu vai vairākiem nerviem, tirpšana, krampji un neirīts (nervu iekaisums).

Satūkuši limfmezgli, palpitācijas, vājums, sāpes ekstremitātēs un klepus.

Alerģiskas reakcijas ar iespējamu elpas trūkumu, sāpīgu elpu, rīkles satūkumu, vai ar asinsspiediena pazemināšanos, kas, ja netiek sniegta palīdzība, var novest līdz šokam. Ārstiem ir zināms par šādu iespēju un viņiem ir pieejamas zāles šādu ārkārtas gadījumu ārstēšanai.

Dati par bērniem un pusaudžiem, kas saņēma Focetria, norāda uz līdzīgu drošuma profilu.

Blakusparādības, par kurām tika ziņots ļoti bieži, bija sāpes un ādas sacietējums ap injekcijas vietu, injekcijas vietas sasārtums, vispārēja sliktā pašsajūta, mialģija, galvassāpes un nogurums.

Dati par bērniem un pusaudžiem norāda uz nelielu blakusparādību samazināšanos pēc otrās vakcīnas devas un nepieaugošu drudža biežumu.

Papildus zemāk minētas blakusparādības, kas novērotas vairākas dienas vai nedēļas pēc vakcinācijas ar adjuvantu saturošām vai nesaturošām vakcīnām, kuras parasti ievada katru gadu gripas profilaksei. Šīs blakusparādības var būt arī Focetria gadījumā.

Reti:

Zems trombocītu skaits asinīs, kas var izraisīt asiņošanu vai zilumu rašanos.

Ļoti reti:

Vaskulīts (asinsvadu iekaisums, kas izraisa ādas izsitumus, sāpes locītavās un nieru darbības traucējumus), eksudatīvā *erythema multiforme*.

Neiroloģiski traucējumi, piemēram, encefalomielīts (centrālās nervu sistēmas iekaisums) un paralīzes veids, ko pazīst kā Gijēna-Barē sindromu.

Ja novērojat jebkādas no šīm blakusparādībām, lūdzam nekavējoties informēt savu ārstu vai medmāsu.

Ja jebkura no šīm blakusparādībām Jums izpaužas smagi vai arī Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas nav minētas šajā instrukcijā, lūdzam par tām informēt savu ārstu.

5. KĀ UZGLABĀT FOCETRIA

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Nelietot Focetria pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un etiķetes. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai sargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiert farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

Ko Focetria satur

- Aktīvā viela:
Gripas vīrusa virsmas antigēni (hemaglutinīns un neiraminidāze)* celmam:
A/California/7/2009 (H1N1)v tipa celms (X-181) 7,5 mikrogrami** 0,5 ml devā

* kultivēts olās
** izteikts hemaglutinīna mikrogramos.

Šī vakcīna atbilst PVO rekomendācijām un ES lēmumam par pandēmiju.
- Adjuvants:
Vakcīna satur 'adjuvantu' (MF59C.1), lai stimulētu labāku reakciju. MF59C.1 ir eļļas/ūdens emulsija, kas satur 9,75 mg skvalēna, 1,175 mg polisorbāta 80 un 1,175 mg sorbitāna trioleātu citrāta buferī. Daudzumi uzrādīti vienai 0,5 ml lielai vakcīnas devai.
- Citas sastāvdaļas:
Citas sastāvdaļas ir: tiomersāls (tikai daudzdevu flakonā), nātrijs hlorīds, kālijs hlorīds, kālija dihidrogēnfosfāts, nātrijs hidrogēnfosfāta dihidrāts, magnijs hlorīda heksahidrāts, kalcija hlorīda dihidrāts, nātrijs citrāts, citronskābe un ūdens injekcijām.

Focetria ārējais izskats un iepakojums

Focetria ir pienaini balts šķidrums.

Tiek piegādāts:

- šļirce lietošanas gatavībā, kas satur vienu 0,5 ml devu injekcijai;
- flakons, kas satur desmit injekcijas devas pa 0,5 ml katrā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Via Fiorentina 1, Siena,
Itālija.

Ražotājs

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Loc. Bellaria
53018 Rosia
Sovicille (SI)
Itālija

Tālāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes speciālistiem:

Norādījumi par vakcīnas ievadīšanu:

Lietošanai gatava šļirce, kas satur vienu 0,5 ml devu injekcijai:

Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai. Pirms lietošanas viegli sakratīt.

Flakons, kas satur desmit injekcijas devas pa 0,5 ml katrā:

Katru reizi pirms vakcīnas devas (0,5 ml) ievilkšanas šļircē viegli sakratiet daudzdevu flakonu. Pirms ievadīšanas, ievilktajai vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai.

Reģistrējiet pirmās devas paņemšanas datumu un laiku uz flakona etiķetes.

Starp lietošanas reizēm novietojiet daudzdevu flakonu atpakaļ ieteiktajos glabāšanas apstākļos starp 2 un 8 ° C. Vēlams izlietot daudzdevu flakonu 24 stundu laikā pēc pirmās devas paņemšanas.

Ir pieejami arī iepriekšēji dati, kas liek domāt, ka daudzdevu flakonus var lietot maksimāli līdz 72 stundām pēc pirmās devas paņemšanas, lai gan šāds paildzināts glabāšanas laiks nedrīkst būt vēlāmā opcija.

Vakcīnu nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Neizlietoto vakcīnu vai izlietotos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi ir akceptēta 2010. gada februārī.

Focetria ir reģistrēta „Ārkārtas apstākļos”. Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) regulāri pārskatīs visu pieejamo jaunāko informāciju par zālēm un, ja nepieciešams, papildinās šo lietošanas instrukciju.

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras (EMA) tīmekļa vietnē, :
<http://www.ema.europa.eu>