

## **B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

### **HUMENZA suspensija un emulsija injekciju emulsijas pagatavošanai** Pandemic influenza vaccine (H1N1) (split virion, inactivated, adjuvanted)

**Pirms šīs vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.**

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

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

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

#### **1. KAS IR HUMENZA UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO**

HUMENZA ir vakcīna pandēmiskās gripas profilaksei.

Pandēmijas gripa ir gripas paveids, kas rodas ik pēc pāris desmitgadēm un strauji izplatās visā pasaulē. Pandēmiskās gripas simptomi (pazīmes) līdzinās parastās gripas izpausmēm, tikai var būt daudz smagāki.

Pēc vakcīnas ievadīšanas cilvēka imūnā sistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) izveido paš aizsardzību (antivielas) pret slimību. Neviena no vakcīnas sastāvdaļām neizraisa gripu.

#### **2. PIRMS HUMENZA LIETOŠANAS**

**Jūs nedrīkstat saņemt HUMENZA šādos gadījumos:**

- ja Jums iepriekš bijusi pēkšņa, dzīvībai bīstama alerģiska reakcija pret jebkuru no HUMENZA vakcīnas sastāvdaļām (norādītas lietošanas instrukcijas beigās) vai jebkuru no šādām vielām, kas var būt niecīgos daudzumos: ovalbumīns, olu un cāļu proteīni, neomicīns, oktoksīnols-9, formaldehīds. Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezoši ādas izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles tūska. Tomēr pandēmijas apstākļos varētu būt lietderīgi ievadīt Jums vakcīnu, ar nosacījumu, ka ir pieejama tūlītēja atbilstoša ārstēšana alerģiskas reakcijas gadījumā.

Ja neesat pārliecināts, pārrunāji to ar savu ārstu vai medmāsu pirms šīs vakcīnas ievadīšanas.

**Īpaša piesardzība, lietojot HUMENZA, nepieciešama šādos gadījumos:**

- ja Jums bijusi alerģiska reakcija, neskaitot pēkšņu, dzīvībai bīstamu alerģisku reakciju, pret jebkuru vakcīnas sastāvdaļu, pret tiomersālu, ovalbumīnu, olu un cāļu proteīniem, neomicīnu, oktoksīnolu-9, formaldehīdu (skatīt 6. punktu Sīkāka informācija).
- ja Jums ir smagi izteikta infekcija ar augstu temperatūru (virs 38°C). Šādā gadījumā vakcinācija tiks atlikta, līdz Jūs jutīsieties labāk. Neliela infekcija, piemēram, saaukstēšanās nav uzskatāma par nopietnu problēmu, tomēr ārsts ieteiks, vai ir vēlama vakcinācija ar HUMENZA;
- ja Jums tiks veikta asins analīze, meklējot noteiktas vīrusu infekcijas. Pirmajās pāris nedēļās pēc vakcinācijas ar HUMENZA šo analīžu rezultāti var būt nepareizi. Pasakiet ārstam, kurš Jums nozīmējis šīs analīzes, ka nesen esat saņēmis HUMENZA;
- tāpat kā visas vakcīnas HUMENZA var pilnībā neaizsargāt visas vakcinētās personas.

Jebkurā no šiem gadījumiem PASTĀSTIET ĀRSTAM VAI MEDMĀSAI, jo vakcinācija var būt nevēlama un, iespējams, to vajadzēs atlikt.

Lūdzu, paziņojiet savam ārstam vai medmāsai, ja Jums ir asinsreces traucējumi vai viegli veidojas zilumi (asins izplūdumi).

**Bērni līdz 6 mēnešu vecumam:**

Nav ieteicams lietot HUMENZA bērniem līdz 6 mēnešu vecumam.

**Citu zāļu lietošana**

Pastāstiet savam ārstam vai medmāsai par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, vai ja nesen esat saņēmis citu vakcīnu.

Nav informācijas par HUMENZA ievadīšanu vienlaicīgi ar citām vakcīnām. Tomēr, ja no tā nevar izvairīties, vakcīnas jāinjicē dažādās ekstremitātēs. Jums jāzina, ka šādos gadījumos blakusparādības var pastiprināties.

**Grūtniecība un zīdīšanas periods**

Pastāstiet ārstam, ja esat grūtniece vai Jums ir aizdomas par to, ka esat stāvoklī, plānojat grūtniecību vai barojat bērnu ar krūti. To, vai Jums būtu jāsaņem HUMENZA, apspriediet ar savu ārstu.

**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Dažas no blakusparādībām, kas minētas 4. sadaļā “Iespējamās blakusparādības”, var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

**Svarīga informācija par kādu no HUMENZA sastāvdaļām**

Vakcīna satur tiomersālu kā konservantu un pēc tās ievades iespējama alerģiska reakcija. Pastāstiet ārstam, ja Jums ir kāda alerģija.

**3. KĀ LIETOT HUMENZA**

Vakcīnu ievadīs Jūsu ārsts vai medicīnas māsa saskaņā ar oficiālajām rekomendācijām.

Vakcīna tiks injicēta muskulī, vēlams augšdelmā vai augšstilba priekšējā daļā (atkarībā no muskuļu masas).

Bērni no 3 gadu vecuma, pusaudži un pieaugušie līdz 60 gadu vecumam:

Tiks ievadīta viena 0,5 ml deva.

Klīniskie dati liecina, ka viena deva var būt pietiekama.

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

Gados vecāki cilvēki pēc 60 gadu vecuma:

Tiks ievadīta viena 0,5 ml deva.

Otra vakcīnas deva var tikt ievadīta ne ātrāk kā pēc 3 nedēļu pārtraukuma.

Bērni no 6 mēnešu vecuma līdz 3 gadu vecumam:

Tiks ievadīta puse no vakcīnas devas (0,25 ml).

Ja tiek ievadīta otra 0,25 ml deva, tā ir jāievada ne ātrāk kā trīs nedēļas pēc pirmās devas.

Bērni līdz 6 mēnešu vecumam:

Vakcinācija šajā vecuma grupā pašreiz nav ieteikta.

Cilvēkiem, kuri saņēmuši pirmo HUMENZA devu, ieteicams pabeigt vakcinācijas kursu ar HUMENZA (un nevis citu vakcīnu pret H1N1).

#### **4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS**

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

Pēc vakcinācijas iespējamās alerģiskas reakcijas, kas retos gadījumos var izraisīt šoku. Ārsti ir informēti par šo iespējamību un viņiem ir pieejama šādos gadījumos nepieciešamā neatliekamā ārstēšana.

Iespējamo blakusparādību biežums ir norādīts atbilstoši šādai klasifikācijai:

ļoti bieži (novēro biežāk kā 1 lietotājam no 10);

bieži (novēro 1 līdz 10 lietotājiem no 100);

retāk (novēro 1 līdz 10 lietotājiem no 1 000);

reti (novēro 1 līdz 10 lietotājiem no 10 000);

ļoti reti (novēro retāk kā 1 lietotājam no 10 000)

Klīniskajā pētījumā ar HUMENZA, kuri tika veikti ar pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem, tika novērotas šādas zemāk norādītās blakusparādības:

Ļoti bieži: galvassāpes, muskuļu sāpes, sāpes injekcijas vietā.

Bieži: slikta vispārējā pašsajūta, drebuļi, drudzis. Injekcijas vietā: sacietējums, apsārtums, tūska, zilumi (asins izplūdumi).

Klīniskajos pētījumos ar HUMENZA, kuri tika veikti ar bērniem un pusaudžiem, tika novērotas šādas zemāk norādītās blakusparādības:

Pusaudži no 9 līdz 17 gadu vecumam:

Ļoti bieži: galvassāpes, muskuļu sāpes, slikta vispārējā pašsajūta, muskuļu sāpes, drebuļi. Injekcijas vietā: sāpes, apsārtums, tūska, sacietējums.

Bieži: drudzis, iekaisis kakls, zilumi (asins izplūdumi) injekcijas vietā.

Bērni no 3 līdz 8 gadu vecumam:

Ļoti bieži: slikta vispārējā pašsajūta, muskuļu sāpes, galvassāpes, drebuļi, drudzis. Injekcijas vietā: sāpes, apsārtums, tūska, zilumi (asins izplūdumi), sacietējums.

Bieži: siltums injekcijas vietā.

Bērni no 24 līdz 35 mēnešu vecumam:

Ļoti bieži: slikta vispārējā pašsajūta, sāpes muskuļos, drebuļi, drudzis.. Injekcijas vietā: sāpes, apsārtums, sacietējums, tūska.

Bieži: zilumi (asins izplūdumi) injekcijas vietā, galvassāpes, klepus.

Bērni no 12 līdz 23 mēnešu vecumam:

Ļoti bieži: apetītes zudums, uzbudināmība, miegainība, drudzis, neparasta raudāšana. Injekcijas vietā: sāpes, apsārtums, sacietējums, tūska.

Bieži: zilumi (asins izplūdumi) injekcijas vietā, vemšana, klepus.

Bērni no 6 līdz 11 mēnešu vecumam:

Ļoti bieži: uzbudināmība, neparasta raudāšana, apetītes zudums, vemšana, miegainība. Injekcijas vietā: sāpes, apsārtums, sacietējums, tūska.

Bieži: zilumi (asins izplūdumi) injekcijas vietā, caureja.

Visās vecuma grupās, augšminētās nevēlamās blakusparādības parasti izzūd 1 līdz 3 dienu laikā pēc parādīšanās, bez ārstēšanas.

Zemāk norādītās blakusparādības novērotas vairākas dienas vai nedēļas pēc vakcinācijas ar katru gadu gripas novēršanai lietotajām vakcīnām. Šīs blakusparādības iespējamās pēc HUMENZA ievades.

Ļoti reti:

- ādas reakcijas, kas var izplatīties pa visu ķermeni, ieskaitot ādas niezi (nieze, nātrene), izsitumus.
- ar centrālo nervu sistēmu saistītas blakusparādības:
  - sāpes, kas izstaro pa nervu gaitu (neiralģija);
  - pārmaiņas taustes, sāpju, siltuma un aukstuma uztverē (parestēzija);
  - ar paaugstinātu temperatūru saistīti krampji;
  - neiroloģiski traucējumi, kas izpaužas ar sprandas stīvumu, apjukumu, nejutīgumu, sāpēm un vājumu locekļos, līdzsvara un refleksu zudumu, visa ķermeņa vai atsevišķu tā daļu paralīzi (encefalomielīts, neirīts, Gijēna-Barē sindroms);
- pārejošs trombocītu (asins šūnu tips) skaita samazinājums, kas var izraisīt noslieci uz asiņošanām un pārmērīgu zilumu veidošanos (pārejoša trombocitopēnija) un pārejošu kakla, padušu un cirkšņa limfmezglu palielinājumu (pārejoša limfadenopātija).
- alerģiskas reakcijas:
  - retos gadījumos izraisošas šoku (asinsrites sistēma nespēj uzturēt adekvātu asins plūsmu uz dažādām orgānu sistēmām, izraisot neatliekamu medicīnisku situāciju);
  - ļoti retos gadījumos arī tūska (angioedēma), biežāk galvas un kakla apvidū, ietverot seju, lūpas, mēli, rīkli vai jebkuru citu ķermeņa daļu.
- asinsvadu iekaisums (vaskulīts), kas var izpausties ar ādas izsitumiem un ļoti retos gadījumos arī ar pārejošu nieru bojājumu.

Ja parādās kāda no šīm blakusparādībām, lūdzu, nekavējoties pastāstiet par tām savam ārstam vai medmāšai.

Ja novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzam par tām izstāstīt ārstam.

## **5. KĀ UZGLABĀT HUMENZA**

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Pirms vakcīnas sajaukšanas:

Nelietot antigēnu (suspensiju) un adjuvantu (emulsiju) pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “Derīgs līdz” un etiķetes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonu ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Pēc vakcīnas sajaukšanas:

HUMENZA jāuzglabā ledusskapī (2°C-8°C) un jāizlieto 24 stundu laikā.

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

## 6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

### Ko HUMENZA satur

HUMENZA sastāv no diviem flakoniem: viens flakons satur antigēnu (suspensiju) un otrs flakons satur adjuvantu (emulsiju), kuri pirms vakcīnas lietošanas ir jā sajauc.

*Pēc sajaukšanas:*

- aktīvā viela:

šķelts, inaktivēts gripas vīruss\* satur antigēnu, kas ir ekvivalents

A/California/7/2009 (H1N1) tipa celmam (NYMC X-179A).....3,8 mikrogrami\*\*  
0,5 ml devā

\*pavairots olās

\*\*izteikts mikrogramos hemaglutinīna

Šī vakcīna atbilst PVO rekomendācijām un ES lēmumam par pandēmiju.

- adjuvants:

adjuvants (AF03) sastāv no skvalēna (12,4 miligrami), sorbitāna oleāta (1,9 miligrami), polioksietilēna cetostearilētera (2,4 miligrami) un mannitola (2,3 miligrami) 0,5 ml devā.

- citas sastāvdaļas:

citas sastāvdaļas ir: tiomersāls (11,3 mikrogrami 0,5 ml devā), nātrija hlorīds, kālija hlorīds, nātrija dihidrogēnfosfāta dihidrāts, kālija dihidrogēnfosfāts un ūdens injekcijām.

### HUMENZA ārējais izskats un iepakojums

Viens iepakojums satur:

- vienu iepakojumu, kas satur 10 flakonus ar 1,5 ml suspensijas (antigēns);
- vienu iepakojumu, kas satur 10 flakonus ar 4,5 ml emulsijas (adjuvants).

Antigēns ir bezkrāsaina, caurspīdīga vai opalescējoša suspensija.

Adjuvants ir balta, necaurspīdīga emulsija.

Pēc antigēna flakona satura sajaukšanas adjuvanta flakonā HUMENZA ir gatava emulsija injekcijām daudzdevu flakonā, kas satur 10 devas pa 0,5 ml. Emulsija ir balta un necaurspīdīga.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

### Ražotājs

Sanofi pasteur - Parc Industriel d'Incarville – F-27100 Val-de-Reuil – Francija

Sanofi pasteur - Campus Mérieux – 1541, avenue Marcel Mérieux – F-69280 Marcy l'Etoile – Francija

Lai iegūtu papildus informāciju par šīm zālēm, lūdzam kontaktēties ar Reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

**België/Belgique/Belgien**

Sanofi Pasteur MSD

Tél/Tel: +32 2 726.9584

**Luxembourg/Luxemburg**

Sanofi Pasteur MSD

Tél/Tel: +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

**Portugale**

Sanofi Pasteur MSD, SA

Tel: +351 21 470 4550

**Francija**

Sanofi Pasteur MSD SNC

Tél: +33.4.37.28.40.00

**România**

Sanofi Aventis Romania SRL

Tel.: +40 21 3047 463

**Īrija**

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 &amp; Σια Ατδ.

Τηλ.: +357 - 22 76 62 76

**Sverige**

Sanofi Pasteur MSD

Tel: +46.8.564.888.60

**Latvija**

Sanofi pasteur, vaccines division of  
Sanofi\_Aventis Latvia SIA  
Tel.: +371 671 14978

**Lielbritānija**

Sanofi Pasteur MSD Ltd  
Tel: +44.1.628.785.291

**Lietuva**

Sanofi pasteur, vaccines division of  
UAB « SANOFI-AVENTIS LIETUVA »  
Tel.: +370 5 2730967

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi akceptēta {MM/GGGG}**

HUMENZA ir piemērota "reģistrācija ar nosacījumiem".

Tas nozīmē, ka turpmāk būs lielāka pieredze par šo zāļu lietošanu.

Eiropas Zāļu aģentūra pārskatīs visu jaunāko informāciju par zālēm un papildinās šo lietošanas instrukciju, ja nepieciešams.

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

---

**Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai medicīnas vai veselības aprūpes profesionāļiem:**

Tāpat kā visām injicējamām vakcīnām, jābūt pieejamiem attiecīgiem medikamentiem un ārstējošam personālam gadījumam, ja pēc vakcīnas ievadīšanas attīstās anafilaktiska tipa reakcijas (reti sastopamas).

HUMENZA sastāv no 2 atsevišķiem flakoniem:

- viens flakons satur antigēnu (suspensiju);
- otrs flakons satur adjuvantu (emulsiju).

Pirms lietošanas abu flakonu saturs jā sajauc.

**Norādījumi vakcīnas sajaukšanai:**

1. Pirms sajaukšanas abiem flakoniem (antigēnam un adjuvantam) jāļauj sasniegt istabas temperatūru un tie ir saudzīgi jāpavirpina plaukstās un vizuāli jānovērtē, vai nav redzamas kādas svešas daļiņas un/vai neparastas fizikālā izskata pārmaiņas. Ja novērojams kaut kas no minētā (t.sk. gumijas daļiņas no aizbāžņa), vakcīna jāiznīcina.
2. Vakcīnu sajauc, izvelkot visu antigēna flakona saturu ar sterilu šļirci un adatu un pievienojot to adjuvanta flakonam.
3. Pēc antigēna pievienošanas adjuvantam iegūtais maisījums saudzīgi jāsakrata ar vismaz 5 rotējošām kustībām. Pēc sajaukšanas vakcīna ir balta, necaurspīdīga emulsija.
4. HUMENZA tilpums pēc sajaukšanas ir vismaz 6 ml un tas atbilst vairākām devām (daudzdevu flakons). Informācijai par ievadāmo devu skatīt ieteikumus par devām sadaļā 3, Kā lietot HUMENZA".
5. Pēc sajaukšanas HUMENZA jāuzglabā ledusskapī (2°C-8°C) (nekad neturiet saldētavā) un jāizlieto 24 stundu laikā.
6. Lai veicinātu uzskaiti un savlaicīgu daļēji izlietoto flakonu likvidēšanu, ieteicams skaidri norādīt sajaukšanas datumu un laiku uz adjuvanta flakona etiķetes.

Norādījumi vakcīnas ievadīšanai:

1. Pirms ievadīšanas vakcīnai jāļauj sasniegt istabas temperatūru, saudzīgi pavirpinot flakonu plaukstās (ne ilgāk par 5 minūtēm).
2. Pirms katras ievadīšanas daudzdevu flakons ir saudzīgi jāsakrata ar vismaz 5 rotējošām kustībām.
3. Daudzdevu flakona saturs, kā arī šļirces saturs pēc vakcīnas paņemšanas jānovērtē vizuāli. Vakcīna ir balta, necaurspīdīga emulsija. Ja vērojamas novirzes no šī apraksta un/vai kādas svešas daļiņas (ieskaitot gumijas daļiņas no aizbāžņa), vakcīna jāiznīcina.
4. Katra 0,5 ml vakcīnas deva vai 0,25 ml (puse devas) jāpaņem ar jaunu sterilu šļirci injekcijai un jāievada intramuskulāri.

HUMENZA nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Daļēji izlietotais daudzdevu flakons ir nekavējoties jāiznīcina, ja:

- vakcīnas devas paņemšana nav bijusi pilnībā sterila;
- pastāv aizdomas, ka notikusi daļēji izlietotā flakona kontaminācija;
- novērojamas kontaminācijas pazīmes, piemēram, vakcīnas ārējā izskata pārmaiņas.

Lai varētu izsekot produktam attiecībā uz katru vakcinēto, jāreģistrē vakcīnas nosaukums un partijas numurs, izmantojot uzlīmes iepakojumā ar antigēna un adjuvanta flakoniem.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.