

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

Pandemrix suspensija un emulsija emulsijas injekcijām pagatavošanai
Pandēmijas gripas vakcīna (H1N1) (šķelts, inaktivēts virions, ar adjuvantu)
Pandemic influenza vaccine (H1N1) (split virion, inactivated, adjuvanted)

Pirms šīs vakcīnas saņemšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas vēl kādi jautājumi, vaicājiest ārstam vai medicīnas māšai.
- 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 Pandemrix un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Jūs saņemat Pandemrix
3. Kā lietot Pandemrix
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Pandemrix
6. Sīkāka informācija

1. Kas ir Pandemrix un kādam nolūkam to lieto

Pandemrix ir vakcīna pandēmiskas gripas profilaksei.

Pandēmiska gripa ir gripas paveids, kas rodas ik pēc dažām desmitgadēm un strauji izplatās visā pasaulē. Pandēmiskas gripas simptomi ir tādi paši kā “parastai” gripai, vienīgi tie var būt smagāki.

Cilvēkam ievadot vakcīnu, imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) veidos pati savu aizsardzību (antiviēlas) pret slimību. Neviena no vakcīnas sastāvdaļām neizraisa gripu.

2. Pirms Jūs saņemat Pandemrix

Jūs nedrīkstat saņemt Pandemrix šādos gadījumos:

- ja Jums iepriekš ir bijusi pēkšņa, dzīvībai bīstama alerģiska reakcija pret kādu no Pandemrix sastāvdaļām (tās ir norādītas lietošanas instrukcijas beigās) vai pret kādu no šīm vielām, kuru pēdas var būt vakcīnā: olām un vistu proteīniem, ovalbumīnu, formaldehīdu, gentamicīna sulfātu (antibiotika) vai nātrija deoksiholātu. Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt niezoši izsitumi, elpas trūkums un sejas vai mēles tūska. Tomēr pandēmijas apstākļos varētu būt lietderīgi ievadīt Jums vakcīnu, ar nosacījumu, ka alerģiskas reakcijas gadījumā nekavējoties ir pieejama atbilstoša medicīniska palīdzība.

Ja neesat pārliecināts, pirms šīs vakcīnas ievadīšanas aprunājieties ar savu ārstu vai farmaceitu.

Īpaša piesardzība, lietojot Pandemrix, nepieciešama šādos gadījumos:

- ja Jums ir bijusi jebkāda cita alerģiska reakcija, izņemot pēkšņu, dzīvībai bīstamu alerģisku reakciju, pret kādu no vakcīnas sastāvdaļām, pret tiomersālu, pret olām un vistu proteīniem, ovalbumīnu, formaldehīdu, gentamicīna sulfātu (antibiotika) vai pret nātrija deoksiholātu (skatīt apakšpunktu 6. “Sīkāka informācija”);
- ja Jums ir smaga infekcija ar augstu temperatūru (virs 38 °C). Ja Jums ir šāda infekcija, vakcinācija parasti tiks atlikta, līdz Jūs jutīsieties labāk. Nelielas infekcijas, piemēram, saaukstēšanās gadījumā, nevajadzētu būt problēmai, taču to, vai Jūs varētu vakcinēties ar

Pandemrix, noteiks ārsts;

- ja Jums tiek veikta asins analīze noteiktu vīrusu infekciju noteikšanai. Dažās pirmajās nedēļās pēc vakcinācijas ar Pandemrix šo testu rezultāti var būt nepareizi. Pasakiet ārstam, kurš liek veikt šīs analīzes, ka Jūs nesen esat vakcinēts ar Pandemrix.

Jebkurā no šiem gadījumiem INFORMĒJIET SAVU ĀRSTU VAI MEDICĪNAS MĀSU, jo iespējams, ka vakcinācija nav ieteicama vai arī tā ir jāatliek.

Ja Jūsu bērns saņem vakcīnu, Jums jāapzinās, ka pēc otrās devas var būt izteiktākas blakusparādības, it īpaši temperatūra virs 38°C. Tāpēc pēc katras devas ieteicama temperatūras kontrole un pasākumi temperatūras pazemināšanai (piemēram, jādod paracetamols vai citas zāles, kas pazemina temperatūru).

Informējiet ārstu vai medicīnas māsu, ja Jums ir asiņošana vai viegli rodas zilumi.

Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai medicīnas mātai par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes, kā arī par jebkuru citu vakcīnu, kas Jums ir ievadīta pēdējā laikā.

Pandemrix var ievadīt vienlaikus ar sezonālās gripas vakcīnām, kas nesatur adjuvantu.

Personas, kuras saņēmušas sezonālās gripas vakcīnu, kas nesatur adjuvantu, var saņemt Pandemrix vismaz pēc 3 nedēļu starplaika.

Nav informācijas par Pandemrix ievadīšanu vienlaikus ar citām vakcīnām. Tomēr, ja no tā nevar izvairīties, vakcīnas jāinjicē dažādās ekstremitātēs. Jums jāzina, ka šādā gadījumā blakusparādības var izpausties smagāk.

Grūtniecība un zīdīšanas periods

Informējiet savu ārstu, ja esat grūtniece, varētu būt grūtniece vai plānojat grūtniecību. Jums jāapspriežas ar ārstu par to, vai Jums vajadzētu saņemt Pandemrix. Vakcīnu drīkst lietot zīdīšanas periodā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažas no blakusparādībām, kas minētas apakšpunktā 4. "Iespējamās blakusparādības" var ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Svarīga informācija par kādu no Pandemrix sastāvdaļām

Šī vakcīna satur konservantu tiomersālu, un, iespējams, Jums var rasties alerģiska reakcija. Informējiet savu ārstu, ja zināt, ka Jums ir jebkāda alerģija.

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) un mazāk par 1 mmol kālija (39 mg) katrā devā — būtībā tās ir nātriju un kāliju nesaturošas.

3. Kā lietot Pandemrix

Ārsts vai medicīnas māsa ievadīs Jums vakcīnu atbilstoši oficiālajām rekomendācijām.

Vakcīna tiks injicēta muskulī (parasti augšdelmā).

Pieaugušie, tai skaitā gados vecāki cilvēki, un bērni no 10 gadu vecuma

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

Klīniskie dati liecina, ka var pietikt ar vienu devu.

Ja tiek ievadīta otra deva, starp pirmo un otro devu jābūt vismaz triju nedēļu starplaikam.

Bērni no 6 mēnešu līdz 9 gadu vecumam

Tiks ievadīta viena vakcīnas deva (0,25 ml).

Ja tiek ievadīta otra 0,25 ml deva, tā tiks ievadīta vismaz trīs nedēļas pēc pirmās devas.

Bērni līdz 6 mēnešu vecumam

Šai vecuma grupai vakcinācija pašlaik nav ieteicama.

Ja Pandemrix tiek ievadīts pirmajā devā, ir ieteicams lietot Pandemrix (bet ne citu vakcīnu pret H1N1, lai pabeigtu vakcinācijas kursu.

4. Iespējamās blakusparādības

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

Pēc vakcinācijas var rasties alerģiskas reakcijas, kas retos gadījumos var izraisīt šoku. Ārsti ir informēti par šādu iespēju un viņiem ir pieejamas zāles un aparatūra, ko izmantot šādos neatliekamajos gadījumos.

Tālāk norādīto iespējamo blakusparādību biežums noteikts atbilstoši šādai klasifikācijai:

Ļoti bieži (skar vairāk nekā 1 no 10 lietotājiem)

Bieži (skar 1 līdz 10 lietotājus no 100)

Retāk (skar 1 līdz 10 lietotājus no 1000)

Reti (skar 1 līdz 10 lietotājus no 10000)

Ļoti reti (skar mazāk nekā 1 lietotāju no 10000)

Turpmāk minētās blakusparādības ir radušās, lietojot Pandemrix (H5N1) klīniskajos pētījumos pieaugušajiem, tai skaitā gados vecākiem cilvēkiem. Šajos klīniskajos pētījumos vairums blakusparādību bija vieglas un īslaicīgas. Blakusparādības kopumā bija līdzīgas tām, kas saistītas ar sezonālās gripas vakcīnām.

Šīs blakusparādības ar līdzīgu sastopamības biežumu novērotas arī klīniskajos pētījumos pieaugušajiem, arī gados vecākiem cilvēkiem un 10 – 17 gadus veciem bērniem, lietojot Pandemrix (H1N1), izņemot apsārtumu (retāk pieaugušajiem un bieži gados vecākiem cilvēkiem) un drudzi (retāk pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem). Kuņģa-zarnu trakta simptomi un drebuļi biežāk radās 10 – 17 gadus veciem bērniem. 3 - 9 gadus veciem bērniem, kas saņēma Pandemrix (H1N1) pusi pieaugušo devas pirmo reizi, blakusparādības bija līdzīgas kā pieaugušajiem novērotās, izņemot drebuļus, svīšanu un kuņģa-zarnu trakta simptomus, kas biežāk radās 3 – 9 gadus veciem bērniem. Bez tam 3 – 5 gadus veciem bērniem ļoti bieži radās miegainība, aizkaitināmība un ēstgribas zudums.

Ļoti bieži:

- galvassāpes
- nogurums
- sāpes, apsārtums, tūska vai cieta mezgliņa veidošanās injekcijas vietā
- drudzis
- sāpes muskuļos un locītavās

Bieži:

- siltuma sajūta, nieze vai asinsizplūdums injekcijas vietā
- pastiprināta svīšana, trīce, gripai līdzīgi simptomi
- palielināti kakla, padušu vai cirkšņa limfmezgli

Retāk:

- plaukstu vai pēdu tirpšana vai nejutīgums
- miegainība
- reibonis

- caureja, vemšana, sāpes vēderā, slikta dūša
- nieze, izsitumi
- slikta vispārējā pašsajūta
- bezmiegs

6 – 35 mēnešus veciem bērniem, kuri saņēma pusi no Pandemrix (H1N1) pieaugušo devas (0,25 ml), drudzis un aizkaitināmība radās biežāk nekā 3 – 9 gadus veciem bērniem, kuri saņēma pusi no Pandemrix (H5N1) pieaugušo devas (0,25 ml).

6–35 mēnešus veciem bērniem, kuri saņēma divas devas pa 0,25 ml (pusi no pieaugušo devas), blakusparādības pēc otrās devas bija izteiktākas, it īpaši drudzis ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), kas radās ļoti bieži.

Parasti šīs blakusparādības izzūd 1–2 dienu laikā, neveicot nekādu ārstēšanu. Ja tās nepāriet, KONSULTĒJĒTIES AR SAVU ĀRSTU.

Tālāk norādītās blakusparādības radušās Pandemrix H1N1 vakcīnas pēcreģistrācijas lietošanas laikā:

- alerģiskas reakcijas, kas var radīt bīstamu asinsspiediena pazemināšanos, kas neārstēts var izraisīt šoku. Ārsti ir informēti par šādu iespēju, un viņiem ir pieejamas zāles un aparatūra, ko izmantot šādos neatliekamajos gadījumos;
- ģeneralizētas ādas reakcijas, arī sejas pietūkums un nātrene;
- drudža izraisīti krampji.

Turpmāk minētās blakusparādības ir radušās vairāku dienu vai nedēļu laikā pēc vakcinēšanas ar vakcīnām, kas parasti katru gadu tiek lietotas gripas profilaksei. Šīs blakusparādības var rasties, lietojot Pandemrix.

Reti

- Stipras durošas vai pulsējošas sāpes pa vienu vai vairāku nervu gaitu
- Samazināts trombocītu skaits, kas var izraisīt asiņošanu un zilumu rašanos

Ļoti reti

- Vaskulīts (asinsvadu iekaisums, kas var izraisīt izsitumus, locītavu sāpes un nieru darbības traucējumus)
- Neirolģiski traucējumi, piemēram, encefalomiēlīts (centrālās nervu sistēmas iekaisums), neirīts (nervu iekaisums) un paralīzes veids, ko sauc par Gijēna-Barē sindromu

Ja rodas kāda no šīm blakusparādībām, lūdzu, nekavējoties izstāstiet to savam 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.

5. Kā uzglabāt Pandemrix

Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.

Pirms vakcīnas sajaukšanas:

Nelietot suspensiju un emulsiju pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C).

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Nesasaldēt.

Pēc vakcīnas sajaukšanas:

Pēc sajaukšanas vakcīna jāglabā temperatūrā līdz 25°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 Pandemrix satur

- Aktīvā viela:
Šķelts, inaktivēts gripas vīruss, kas satur antigēnu*, kas ekvivalents:

A/California/7/2009 (H1N1)v-tipa celmam (X-179A) 3,75 mikrogramiem** 0,5 ml devā

*pavairots olās
**izteikts mikrogramos hemaglutinīna

Šī vakcīna atbilst PVO rekomendācijām un ES lēmumam par pandēmiju.
- Adjuvants:
Vakcīna satur „adjuvantu” AS03, lai veicinātu labāku atbildes reakciju. Šis adjuvants satur skvalēnu (10,69 miligramus), DL- α tokoferolu (11,86 miligramus) un polisorbātu 80 (4,86 miligramus).
- Citas sastāvdaļas:
Citas sastāvdaļas ir: polisorbāts 80, oktoksīnols 10, tiomersāls, nātrijs hlorīds, nātrijs dihidrogēnfosfāts, kālijs dihidrogēnfosfāts, kālijs hlorīds, magnijs hlorīds, ūdens injekcijām.

Pandemrix ārējais izskats un iepakojums

Suspensija un emulsija injekciju emulsijas pagatavošanai.
Suspensija ir bezkrāsains, gaišs, lāsmojošs šķidrums.
Emulsija ir bālgans homogēns šķidrums.

Pirms vakcīnas ievadīšanas abas sastāvdaļas jā sajauc. Sajauktā vakcīna ir bālgana emulsija.

Vienā Pandemrix iepakojumā ir:

- viens iepakojums ar 50 flakoniem, kuros ir 2,5 ml suspensijas (antigēna)
- divi iepakojumi ar 25 flakoniem, kuros ir 2,5 ml emulsijas (adjuvants)

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

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

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

België/Belgique/Belgien

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

Luxembourg/Luxemburg

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Magyarország

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

Česká republika

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

Malta

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Danmark

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

Nederland

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

Deutschland

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

Norge

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

Eesti

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

Österreich

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

Ελλάδα

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

Polska

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

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 800 00 12 12
grippeA@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: + 40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 4955000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

GlaxoSmithKline ehf.
Sími: +354-530 3700

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
recepacia.sk@gsk.com

Italia

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 04 59 21 81 11

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi akceptēta {MM/YYYY}.

Pandemrix ir reģistrēts “ārkārtējos apstākļos”.

Eiropas Zāļu aģentūra (EMA) regulāri pārskatīs jauno 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:

Pandemrix sastāv no diviem iepakojumiem:

Suspensija: daudzdevu flakons, kurā ir antigēns,

Emulsija: daudzdevu flakons, kurā ir adjuvants.

Pirms vakcīnas ievadīšanas abas sastāvdaļas jā sajauc.

Instrukcijas vakcīnas sajaukšanai un ievadīšanai:

1. Pirms abu komponentu sajaukšanas emulsijai (adjuvantam) un suspensijai (antigēnam) jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai; katrs flakons jā sakrata un vizuāli jā pārbauda, vai nav redzami svešķermeņi un/vai neatbilstošas fizikālās īpašības. Ja konstatējamās kādas no minētajām pazīmēm (arī gumijas daļiņas no aizbāžņa), vakcīna jāiznīcina.
2. Vakcīnu sajauc, ar šļirces palīdzību paņemot no flakona visu adjuvanta saturu un ievadot to flakonā, kurā ir antigēns.
3. Pēc adjuvanta pievienošanas antigēna iegūtais maisījums kārtīgi jā sakrata. Sajauktā vakcīna ir bālgana emulsija. Ja konstatējamās kādas citas novirzes, vakcīna jāiznīcina.
4. Pēc sajaukšanas iegūtais Pandemrix flakona tilpums ir vismaz 5 ml. Vakcīna jāievada atbilstoši ieteiktajām devām (skatīt apakšpunktu 3 „Kā lietot Pandemrix”).
5. Pirms katras lietošanas reizes flakons jā sakrata un vizuāli jā pārbauda, vai nav redzami svešķermeņi un/vai neatbilstošas fizikālās īpašības. Ja konstatējamās kādas no minētajām pazīmēm (arī gumijas daļiņas no aizbāžņa), vakcīna jāiznīcina.
6. Katra vakcīnas deva pa 0,5 ml (pilna deva) vai 0,25 ml (puse devas) jāievelk injekcijai paredzētajā šļircē un jāievada intramuskulāri.

7. Pēc sajaukšanas izlietojiet vakcīnu 24 stundu laikā. Samaisīto vakcīnu var uzglabāt vai nu ledusskapī (2°C - 8°C), vai istabas temperatūrā līdz 25°C. Ja samaisīto vakcīnu uzglabā ledusskapī, pirms katras ievilkšanas šļircē tai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai.

Vakcīnu nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālus jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.