

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Arepanrix, zawiesina i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań
Pandemiczna szczepionka przeciw grypie (H1N1) (rozszczepiony wirion) inaktywowana, z adiuwantem

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed przyjęciem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest szczepionka Arepanrix i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Arepanrix
3. Jak podawana jest szczepionka Arepanrix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Arepanrix
6. Inne informacje

1. Co to jest szczepionka Arepanrix i w jakim celu się ją stosuje

Arepanrix jest szczepionką stosowaną w celu zapobiegania grypie pandemicznej.

Grypa pandemiczna jest rodzajem grypy, która pojawia się co kilkadziesiąt lat i która w bardzo szybkim tempie rozprzestrzenia się na całym świecie. Objawy grypy pandemicznej są podobne do objawów zwykłej grypy, ale przebieg choroby może być cięższy.

Po podaniu szczepionki, układ immunologiczny (system obronny organizmu) osoby zaszczepionej zacznie wytwarzać własną odporność (przeciwciała) przeciwko chorobie. Żaden ze składników szczepionki nie jest w stanie wywołać grypy.

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek, Arepanrix może nie w pełni chronić osoby zaszczepione.

2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Arepanrix

Kiedy nie stosować szczepionki Arepanrix:

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła ciężka, zagrażająca życiu, reakcja alergiczna (uczuleniowa) na jakikolwiek składnik szczepionki Arepanrix (wymienione na końcu tej ulotki) lub na którąkolwiek substancję mogącą występować w ilościach śladowych: białko jaja, białko kurze, albuminę jaja kurzego, formaldehyd, lub deoksyholan sodu. Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować swędzącą wysypkę skórą, trudności w oddychaniu, obrzęk twarzy lub języka. Jednakże w sytuacji pandemii podanie szczepionki może być właściwe pod warunkiem, że natychmiast dostępna będzie pomoc medyczna, na wypadek wystąpienia reakcji alergicznej.

W razie wątpliwości, przed zastosowaniem szczepionki należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Arepanrix:

- jeśli kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna (uczuleniowa) inna niż zagrażająca życiu na którykolwiek składnik szczepionki, na tiomersal, białko jaja, białko kurze, albuminę jaja kurzego, formaldehyd, lub dezoksycholan sodu (patrz punkt 6. Inne informacje),
- jeśli występuje ciężka infekcja z wysoką gorączką (temperatura ciała powyżej 38,0°C). W takim przypadku szczepienie zwykle zostaje przełożone do chwili wyzdrowienia. Łagodna infekcja, taka jak np. przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale najpierw należy poradzić się lekarza, czy szczepionka Arepanrix może zostać podana,
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie odpowiedzi immunologicznej (spowodowana na przykład terapią immunosupresyjną, np. leczenie kortykosteroidami lub chemioterapia nowotworów).
- jeśli u pacjenta ma być wykonane badanie w kierunku zakażenia niektórymi wirusami. W ciągu kilku pierwszych tygodni po szczepieniu szczepionką Arepanrix, wyniki tych badań mogą nie być prawidłowe. Jeśli lekarz zleci wykonanie powyższych testów, pacjent powinien go poinformować o przyjęciu szczepionki Arepanrix.

O każdym z powyższych przypadków należy POWIEDZIEĆ LEKARZOWI LUB PIEŁĘGNIARCE, gdyż w tych przypadkach szczepienie może nie być zalecane lub konieczne będzie jego odroczenie.

Jeżeli dziecko otrzymuje szczepionkę, należy brać pod uwagę, że działania niepożądane mogą być bardziej nasilone po podaniu drugiej dawki, zwłaszcza gorączka powyżej 38,0°C. Dlatego też monitorowanie temperatury i stosowanie środków mających na celu obniżenie gorączki (takich jak podawanie paracetamolu lub innych leków obniżających gorączkę) jest zalecane po każdej dawce.

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta występują problemy z krwawieniami lub siniaczeniem.

Stosowanie szczepionki Arepanrix z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarce o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty oraz o otrzymanych ostatnio szczepionkach.

Szczepionka Arepanrix może być podana w tym samym czasie co szczepionka przeciw grypie sezonowej, która nie zawiera adiuwantu.

Osoby, które otrzymały szczepionkę przeciw grypie sezonowej bez adiuwantu, mogą otrzymać szczepionkę Arepanrix w odstępie co najmniej trzech tygodni.

Nie ma informacji dotyczących równoczesnego stosowania szczepionki Arepanrix z innymi szczepionkami i brak informacji o podawaniu szczepionki z adiuwantem AS03 zawierającej hemaglutyninę (HA) pochodzącą z wariantu szczepu H1N1 otrzymanego w innym procesie produkcyjnym z innymi szczepionkami niż szczepionki przeciw grypie sezonowej, które nie zawierają adiuwantu. Jeśli jednak nie da się tego uniknąć, inne szczepionki powinny zostać podane w różne kończyny. W takim przypadku należy brać pod uwagę, że działania niepożądane mogą być bardziej nasilone.

Ciąża i karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że jest w ciąży lub planuje zajście w ciążę. Należy przedyskutować z lekarzem czy szczepionka Arepanrix powinna zostać podana. Szczepionka może być stosowana w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Niektóre działania niepożądane wymienione w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki Arepanrix

Ta szczepionka zawiera tiomersal (środek konserwujący), który może spowodować wystąpienie reakcji alergicznej. Należy powiadomić lekarza o wszystkich występujących uczuleniach.

Szczepionka Arepanrix zawiera w 1 dawce poniżej 1 mmola sodu (23 mg) i poniżej 1 mmola potasu (39 mg) co oznacza, że może być uznana za produkt leczniczy praktycznie pozbawiony sodu i potasu.

3. Jak podawana jest szczepionka Arepanrix

Szczepionka zostanie podana przez lekarza lub pielęgniarkę zgodnie z oficjalnymi zaleceniami.

Szczepionka zostanie podana domięśniowo (zwykle w górną część ramienia).

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku i dzieci w wieku powyżej 10 lat

Zostanie podana dawka (0,5 ml) szczepionki.

Z danych klinicznych uzyskanych z zastosowaniem szczepionki z adiuwantem AS03 zawierającej hemaglutyninę (HA) pochodzącą z wariantu szczepu H1N1 otrzymanego w innym procesie produkcyjnym wynika, że pojedyncza dawka szczepionki może być wystarczająca.

Jeżeli zostaje podana druga dawka szczepionki, należy zachować odstęp przynajmniej trzech tygodni między pierwszą a drugą dawką.

Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 9 lat

Należy podać dawkę (0,25 ml) szczepionki.

Jeżeli jest podawana druga dawka (0,25 ml), szczepienie zostanie wykonane po upływie przynajmniej trzech tygodni po podaniu pierwszej dawki.

Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy

W tej grupie wiekowej szczepienie nie jest obecnie zalecane.

W przypadku, gdy została podana pierwsza dawka szczepionki Arepanrix, zaleca się, aby cykl szczepienia został zakończony również szczepionką Arepanrix (a nie inną szczepionką przeciwko H1N1).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka Arepanrix może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po szczepieniu mogą wystąpić reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu. Lekarze mają świadomość jego wystąpienia i są przygotowani do leczenia nagłych przypadków.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych, wymienionych poniżej przedstawiono w następujący sposób:

Bardzo często (występują u więcej niż 1 na 10 zaszczepionych)

Często (występują u 1 do 10 na 100 zaszczepionych)

Niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 zaszczepionych)

Rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 zaszczepionych)

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 na 10 000 zaszczepionych)

Działania niepożądane wymienione poniżej występowały po podaniu szczepionki Arepanrix (H5N1) podczas badań klinicznych u dorosłych, w tym u osób w podeszłym wieku. W tych badaniach klinicznych większość działań niepożądanych miała łagodny przebieg i była krótkotrwała. Działania niepożądane są podobne do tych związanych z podawaniem szczepionek przeciw grypie sezonowej.

Objawy niepożądane obserwowano z podobną częstością w badaniach klinicznych z udziałem osób dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku oraz dzieci w wieku od 10 do 17 lat z użyciem podobnej szczepionki (H1N1), z wyjątkiem zaczerwienienia (niezbyt często u osób dorosłych i u osób w podeszłym wieku) oraz gorączki (niezbyt często u osób dorosłych i u osób w podeszłym wieku).

Objawy żołądkowo-jelitowe oraz dreszcze zgłaszano częściej u dzieci w wieku od 10 do 17 lat. U dzieci w wieku od 3 do 9 lat, które otrzymały połowę dawki podobnej szczepionki (H1N1) podawanej osobom dorosłym działania niepożądane były podobne do tych zgłaszanych wśród osób dorosłych, z wyjątkiem drgawek, potliwości i objawów żołądkowo-jelitowych, które częściej zgłaszano u dzieci w wieku od 3 do 9 lat. Dodatkowo u dzieci w wieku od 3 do 5 lat bardzo często zgłaszano senność, rozdrażnienie oraz utratę apetytu.

Bardzo często:

- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Ból głowy
- Uczucie zmęczenia
- Ból mięśni, ból stawów

Często:

- Zaczerwienienie i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- Gorączka
- Wzmoczona potliwość
- Dreszcze
- Biegunka, Objawy przypominające grype

Niezbyt często:

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia takie jak zasinienie, twardy guzek, swędzenie, uczucie ciepła
- Obrzęk węzłów chłonnych pachowych
- Zawroty głowy
- Ogólne złe samopoczucie
- Niecodzienne osłabienie
- Mdłości, ból brzucha, zgaga
- Bezsenność
- Mrowienie lub drętwienie rąk lub stóp
- Skrócenie oddechu
- Ból w klatce piersiowej
- Świąd, wysypka
- Ból pleców lub szyi, sztywność mięśni, skurcze mięśni, bóle kończyn (rąk lub nóg)

U dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy, które otrzymały połowę dawki podawanej osobom dorosłym (0,25 ml) podobnej szczepionki (H1N1), gorączka i rozdrażnienie pojawiały się częściej w porównaniu z dziećmi w wieku od 3 do 9 lat, które otrzymały połowę dawki podawanej osobom dorosłym (0,25 ml) podobnej szczepionki (H5N1).

U dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy, które otrzymały dwie dawki po 0,25 (połowa dawki stosowanej u osób dorosłych) działania niepożądane po podaniu drugiej dawki były bardziej nasilone, szczególnie gorączka ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), która pojawiała się bardzo często.

Te objawy niepożądane zwykle ustępują bez leczenia w ciągu 1-2 dni. Jeżeli objawy te utrzymują się, **NALEŻY SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.**

Objawy niepożądane wymienione poniżej wystąpiły po wprowadzeniu podobnej szczepionki H1N1 do obrotu. Te objawy niepożądane mogą wystąpić po zastosowaniu szczepionki Arepanrix:

- Reakcje alergiczne prowadzące do niebezpiecznego spadku ciśnienia krwi, który jeśli nie leczony, może prowadzić do szoku. Lekarze mają świadomość takiej możliwości i dlatego w takich przypadkach należy zapewnić odpowiednią pomoc medyczną.
- Uogólnione reakcje skórne, w tym obrzęk twarzy i pokrzywka
- Drgawki spowodowane gorączką

Działania niepożądane wymienione poniżej występowały w ciągu kilku dni lub tygodni po szczepieniu szczepionkami przeciw grypie „sezonowej”. Te działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku stosowania szczepionki Arepanrix.

Rzadko:

- Silny, przeszywający lub pulsujący ból wzdłuż jednego lub więcej nerwów
- Obniżenie liczby płytek krwi, które może skutkować krwawieniami lub zasinieniami

Bardzo rzadko:

- Zapalenie naczyń krwionośnych, które może powodować wysypki skórne, bóle stawów i problemy z nerkami
- Choroby neurologiczne takie jak zapalenie mózgu, zapalenie nerwu i zespół Guillain-Barré

Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów niepożądanych, należy natychmiast powiadomić lekarza lub pielęgniarkę.

Jeżeli którykolwiek z objawów niepożądanych nasili się lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza.

5. Jak przechowywać szczepionkę Arepanrix

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przed zmieszaniem szczepionki:

Zawiesiny i emulsji nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Po zmieszanii szczepionki:

Po zmieszanii, szczepionkę zużyć w ciągu 24 godzin i nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera szczepionka Arepanrix:

- Substancja czynna

Wirus grypy (rozszczepiony), inaktywowany, zawierający antygen*, co odpowiada:

A/California/7/2009 (H1N1) wariant szczepu (X-179A) 3,75 mikrograma** na dawkę (0,5 ml)

* namnażany w zarodkach kurzych

** wyrażone w mikrogramach hemaglutyniny

Ta szczepionka jest zgodna z rekomendacją Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) i decyzją Unii Europejskiej dotyczącymi pandemii.

- Adiuwant

Szczepionka zawiera „adiuwant” (AS03), który zwiększa odpowiedź organizmu na szczepienie. Adiuwant zawiera skwalen (10,69 miligrama), DL- α -tokoferol (11,86 miligrama) i polisorbat 80 (4,86 miligrama).

- **Inne składniki**

Innymi składnikami szczepionki są: tiomersal, sodu chlorek, disodu wodorofosforan, potasu diwodorofosforan, potasu chlorek, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda szczepionka Arepanrix i co zawiera opakowanie

Zawiesina i emulsja do sporządzania emulsji do wstrzykiwań.

Zawiesina jest półprzezroczystym, białawym, lekko opalizującym płynem, w którym może tworzyć się lekki osad. Emulsja jest białawym jednorodnym płynem.

Przed podaniem oba składniki muszą zostać zmieszane. Szczepionka po zmieszaniu ma postać białawej emulsji.

Jedno opakowanie szczepionki Arepanrix zawiera:

- jedno opakowanie z 50 fiolkami po 2,5 ml zawiesiny (antygen);
- dwa opakowania z 25 fiolkami po 2,5 ml emulsji (adiuwant).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0

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

Κύπρος

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel. +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

Data zatwierdzenia ulotki:

Szczepionka Arepanrix została dopuszczona do obrotu zgodnie z procedurą „dopuszczenia warunkowego”. Europejska Agencja ds. Produktów Lekniczych (EMA) będzie dokonywać regularnych przeglądów wszystkich dostępnych nowych informacji o tej szczepionce i treść ulotki zostanie uzupełniona, jeśli to będzie konieczne.

Szczegółowa informacja o tej szczepionce jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji ds. Produktów Lekniczych (EMA): <http://www.emea.europa.eu/>

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
FI.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

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: + 44 (0)808 100 9997
customercontactuk@gsk.com

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Arepanrix jest w zawarty w dwóch opakowaniach:

Zawiesina: wielodawkowa fiolka zawierająca antygen,

Emulsja: wielodawkowa fiolka zawierająca adiuwant.

Przed podaniem oba składniki należy mieszać.

Instrukcja dotycząca przygotowania i podawania szczepionki

1. Przed mieszaniem obu składników emulsja (adiuwant) i zawiesina (antygen) powinny osiągnąć temperaturę pokojową; W fiolce z zawiesiną może pojawić się białawy osad; jest to część normalnego wyglądu fizycznego zawiesiny. Emulsja ma białawy wygląd.
2. Każdą fiolkę należy wstrząsnąć i obejrzeć czy nie występują w nich jakiegokolwiek obce cząstki i (lub) czy nie nastąpiła zmiana wyglądu fizycznego. W przypadku ich stwierdzenia (w tym cząstki gumy pochodzące z korka), zniszczyć szczepionkę.
3. Szczepionkę należy mieszać poprzez pobranie, za pomocą strzykawki, całej zawartości fiolki zawierającej adiuwant i dodanie jej do fiolki zawierającej antygen.
4. Po dodaniu adiuwantu do antygeny, mieszaniną należy dobrze wstrząsnąć. Wymieszana szczepionka jest białawą emulsją. Jeśli zaobserwuje się zmiany w wyglądzie, zniszczyć szczepionkę.
5. Objętość szczepionki Arepanrix po zmieszaniu składników wynosi przynajmniej 5 ml. Szczepionkę należy podać zgodnie z zalecanym dawkowaniem (patrz punkt 3. Jak podawana jest szczepionka Arepanrix).
6. Fiolkę należy wstrząsnąć przed każdym podaniem szczepionki i obejrzeć czy nie występują w nich jakiegokolwiek obce cząstki i (lub) czy nie nastąpiła zmiana wyglądu fizycznego. W przypadku ich stwierdzenia (w tym cząstki gumy pochodzące z korka), zniszczyć szczepionkę.
7. Każdą dawkę szczepionki 0,5 ml (pełna dawka) lub 0,25 ml (połowa dawki) pobiera się do strzykawki i podaje domięśniowo.
8. Po zmieszaniu należy zużyć szczepionkę w ciągu 24 godzin. Szczepionka po zmieszaniu może być przechowywana w lodówce (2-8°C) lub w temperaturze pokojowej nieprzekraczającej 25°C. Jeśli zmieszana szczepionka jest przechowywana w lodówce, powinna ona osiągnąć temperaturę pokojową przed każdym pobraniem z fiolki.

Szczepionki nie należy podawać dożylnie.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.