

## **B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## **ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA**

### **Focetria zawiesina do wstrzykiwań**

Szczepionka przeciw grypie pandemicznej (H1N1) (antygen powierzchniowy, inaktywowany, 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 Focetria i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem szczepionki Focetria
3. Jak podawana jest szczepionka Focetria
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Focetria
6. Inne informacje

### **1. CO TO JEST SZCZEPIONKA FOCETRIA I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE**

Focetria jest szczepionką zapobiegającą zachorowaniu na grypę pandemiczną.

Grypa pandemiczna jest rodzajem grypy pojawiającym się co kilkadziesiąt lat, gwałtownie rozprzestrzeniającym się po całym świecie. Objawy grypy pandemicznej są podobne do objawów zwykłej grypy, lecz przebieg choroby może być cięższy.

Szczepionka powoduje powstawanie w organizmie osoby szczepionej własnej odporności (wytwarzanie przeciwciał) przeciwko chorobie. Żaden ze składników szczepionki nie wywołuje grypy.

### **2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM SZCZEPIONKI FOCETRIA**

#### **Nie stosować szczepionki Focetria:**

- jeśli u pacjenta wystąpiła nagła, zagrażająca życiu reakcja uczuleniowa na którykolwiek ze składników szczepionki Focetria; (składniki te są wymienione na końcu tej ulotki) lub dowolną substancję, która może znajdować się w szczepionce w śladowych ilościach: jaja oraz białko kurze, albumina jaja kurzego, formaldehyd, siarczan kanamycyny i neomycyny (antybiotyki) lub bromek cetylotrimetyloamoniowy (CTAB). Objawy reakcji nadwrażliwości mogą obejmować swędzącą wysypkę, płytki oddech, obrzęk twarzy lub języka. Jednak w sytuacji pandemii przyjęcie szczepionki może być wskazane, pod warunkiem dostępu do natychmiastowej pomocy medycznej w przypadku wystąpienia reakcji alergicznej.

W razie wątpliwości należy przed przyjęciem szczepionki skonsultować się z lekarzem lub pielęgniarką.

#### **Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując szczepionkę Focetria:**

- jeśli u pacjenta wystąpiła dowolna reakcja alergiczna, inna niż nagła, zagrażająca życiu reakcja nadwrażliwości na jakiegokolwiek składnik szczepionki, na tiomersal (tylko w przypadku fiołki

wielodawkowej), na jaja i białko kurze, albuminę jaja kurzego, formaldehyd, siarczan kanamycyny i neomycyny (antybiotyki) lub bromek cetylotrimetyloamoniowy (CTAB). (Patrz punkt 6. Inne informacje.)

- jeśli u pacjenta występuje ostra infekcja z wysoką temperaturą (powyżej 38°C). W przypadku takich objawów, szczepienie zostaje zazwyczaj przełożone do momentu uzyskania poprawy stanu zdrowia. Łagodna infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna być przeciwwskazaniem do szczepienia, ale lekarz lub pielęgniarka powinni zdecydować, kiedy możliwe będzie podanie szczepionki Focetria,
- jeśli u pacjenta ma być wykonane badanie krwi w celu wykrycia zakażenia niektórymi rodzajami wirusów. W ciągu pierwszych tygodni po podaniu szczepionki Focetria wyniki takich badań mogą być nieprawidłowe. Należy poinformować lekarza zlecającego takie badanie o niedawnym przyjęciu szczepionki Focetria.

Jeżeli istnieje jedna z powyższych sytuacji należy **POINFORMOWAĆ LEKARZA LUB PIELĘGNIARKĘ**, ponieważ szczepienie może być niezalecane lub należy je odłożyć na późniejszy termin.

Jeśli wystąpi krwawienie lub siniaczenie, należy o tym powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarcie.

### **Stosowanie szczepionki Focetria z innymi lekami**

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarcie o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, jak również o niedawnym przyjęciu innej szczepionki. Produkt Focetria można stosować jednocześnie ze szczepionkami przeciw grypie sezonowej (bez adiuwantów). W takim przypadku obie szczepionki należy podawać w przeciwległe ramiona.

Brak danych na temat podawania szczepionki Focetria z innymi szczepionkami. Jeżeli jednak nie można tego uniknąć, wstrzyknięcia należy wykonać w inne kończyny. W takich przypadkach działania niepożądane mogą być nasilone.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Należy poinformować lekarza o istniejącej, domniemanej lub planowanej ciąży. Należy omówić z lekarzem konieczność przyjęcia szczepionki Focetria. Szczepionkę można stosować 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 mechanicznych lub obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **Ważne informacje na temat niektórych składników szczepionki Focetria**

Szczepionka w fiolce wielodawkowej zawiera tiomersal (organiczny związek rtęci) jako środek konserwujący i z tego powodu możliwe jest wystąpienie reakcji uczuleniowych. Należy poinformować lekarza o wszystkich występujących alergiach. Ponieważ ten produkt zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) i mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) w przeliczeniu na dawkę 0,5 ml, przyjmuje się zatem, że nie zawiera sodu ani potasu.

## **3. JAK PODAWANA JEST SZCZEPIONKA FOCETRIA**

Szczepionkę zgodnie z oficjalnymi zaleceniami poda lekarz lub pielęgniarka. Szczepienie należy przeprowadzić poprzez wstrzyknięcie domięśniowe (zwykle w ramię).

#### Dorośli

Zostanie podana dawka szczepionki (0,5 ml).

Dane kliniczne wskazują, że jedna dawka może być wystarczająca.

Jeśli zostanie podana druga dawka, należy zachować co najmniej 3-tygodniowy odstęp od podania pierwszej.

#### Pacjenci w podeszłym wieku:

Jedna dawka szczepionki (0,5 ml) i druga dawka (0,5 ml) nie wcześniej niż po 3 tygodniach.

#### Dzieci i młodzież (3-17 lat):

Pacjent w wieku dziecięcym otrzyma jedną dawkę szczepionki (0,5 ml).

Dostępne dane kliniczne wskazują, że jedna dawka może być wystarczająca.

Jeśli zostanie podana druga dawka, należy zachować co najmniej 3-tygodniowy odstęp od podania pierwszej.

#### Dzieci (6 miesięcy – 35 miesięcy):

Pacjent w wieku dziecięcym otrzyma jedną dawkę (0,5 ml) i drugą dawkę (0,5 ml) szczepionki nie wcześniej niż po 3 tygodniach.

#### Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy:

Obecnie nie zaleca się podawania szczepionki w tej grupie wiekowej.

Pełne szczepienie wymaga po podaniu pierwszej dawki szczepionki Focetria podania w drugiej dawce takiej samej szczepionki Focetria (a nie innej szczepionki przeciwko szczepowi wirusa H1N1).

## **4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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

Po podaniu szczepionki mogą wystąpić reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu. Lekarze mają na uwadze wystąpienia takiego przypadku i zastosują odpowiednie leczenie.

Badania kliniczne, dotyczące szczepionki, wykazały, że większość działań niepożądanych była łagodna i krótkotrwała. Działania niepożądane są zazwyczaj zbliżone do tych, które występują w przypadku szczepienia przeciwko grypie sezonowej.

Częstość występowania możliwych działań niepożądanych, przedstawionych poniżej, określono wykorzystując następującą konwencję:

bardzo często (występują u więcej niż 1 osoby na 10 szczepionych);

często (występują u 1-10 osób na 100 szczepionych)

niezbyt często (występują u 1-10 osób na 1000 szczepionych);

rzadko (występują u 1-10 osób na 10000 szczepionych);

bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10000 szczepionych).

Wymienione niżej działania niepożądane wystąpiły po podaniu szczepionki Focetria podczas badań klinicznych z udziałem dorosłych, w tym osób w podeszłym wieku.

#### Bardzo często:

ból, stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie skóry miejscu wstrzyknięcia, obrzęk miejscu wstrzyknięcia, ból w miejscu wstrzyknięcia, bóle mięśni, ból głowy, pocenie się, zmęczenie, złe samopoczucie i drżenia mięśniowe

#### Często:

Siniak w miejscu wstrzyknięcia, gorączka oraz nudności

Niezbyt często:  
Obajwy rzekomogrypowe

Rzadko:  
drgawki, obrzęk oczu i reakcja anafilaktyczna

Reakcje te zazwyczaj ustępują bez leczenia w ciągu 1 do 2 dni. Jeśli się utrzymują, należy SKONSULTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM.

#### Działania niepożądane obserwowane podczas badań klinicznych z udziałem dzieci

Przeprowadzono badanie kliniczne dotyczące podobnej szczepionki u dzieci. Ogólnoustrojowe działania niepożądane obserwowano bardzo często w grupie wiekowej 6 do 35 miesięcy (w przeliczeniu na dawkę). Były to: drażliwość, nietypowa płaczliwość, senność, biegunka i zmiana nawyków karmienia. U dzieci ogólnoustrojowe działania niepożądane obejmowały bardzo często ból głowy, zmęczenie. Wśród młodzieży bardzo często zgłaszano złe samopoczucie, ból mięśni, bóle, ból głowy, zmęczenie, nadmierną potliwość, mdłości i dreszcze.

Inne działania niepożądane

Wymienione poniżej działania niepożądane wystąpiły w ciągu kilku dni lub tygodni po szczepieniu produktem Focetria.

Uogólnione reakcje skórne, w tym świąd, pokrzywka, wysypka lub obrzęk skóry i błon śluzowych. Zaburzenia jelitowe, np. nudności, wymioty, bóle brzucha i biegunka.

Ból głowy, zawroty głowy, senność, omdlenia

Zaburzenia neurologiczne, np. silny pulsujący lub przeszywający ból wzdłuż jednego lub wielu nerwów, mrowienie, drgawki i zapalenie nerwów.

Powiększenie węzłów chłonnych, kołatania serca, osłabienie, bóle kończyn i kaszel.

Reakcje alergiczne z możliwością wystąpienia duszności, świszczącego oddechu, obrzęku gardła lub prowadzące do niebezpiecznego spadku ciśnienia krwi, które może prowadzić do wstrząsu, jeśli nie jest stosowane odpowiednie leczenie. Lekarze mają na uwadze wystąpienia takiego przypadku i zastosują odpowiednie leczenie.

Dane obejmujące dzieci i młodzież, którzy otrzymali produkt Focetria, wskazują podobny profil bezpieczeństwa. Bardzo często zgłaszano następujące reakcje: ból, stwardnienie skóry w miejscu wstrzyknięcia, zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia, złe samopoczucie, bóle mięśniowe, bóle głowy i zmęczenie.

Dane z badań dzieci i młodzieży wskazują na niewielkie zmniejszenie indukcji reakcji po podaniu 2. dawki szczepionki, bez zwiększenia częstości występowania gorączki.

Ponadto wymienione poniżej działania niepożądane wystąpiły w ciągu dni lub tygodni po rutynowym, corocznym podaniu szczepionek zapobiegających infekcji wirusem grypy z adiuwantem lub bez. Te działania niepożądane mogą wystąpić w przypadku szczepionki Focetria.

#### Rzadko:

Mała liczba płytek we krwi, co może prowadzić do krwawień lub siniaków.

#### Bardzo rzadko:

Zapalenie naczyń (zapalenie naczyń krwionośnych, które może powodować wysypkę skórną, ból stawów i chorobę nerek), rumień wielopostaciowy wysiękowy

Zaburzenia neurologiczne, takie jak zapalenie mózgu i rdzenia (zapalenie ośrodkowego układu nerwowego), rodzaj porażenia znany jako zespół Guillain-Barré.

Jeśli wystąpi którykolwiek z objawów niepożądanych należy natychmiast powiadomić lekarza.

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

## **5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ FOCETRIA**

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki Focetria po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Focetria**

#### Substancja czynna:

Antygeny powierzchniowe (hemaglutynina i neuraminidaza)\* wirusa grypy szczepu:  
A/California/7/2009 (H1N1) (reassortant X-181) 7,5 mikrograma\*\* w dawce 0,5 ml

\* namnażane w zarodkach kurzych

\*\* wyrażone w mikrogramach hemaglutyniny.

Szczepionka jest zgodna z zaleceniami WHO i decyzją UE w przypadku pandemii.

#### - Adiuwant:

Szczepionka zawiera „adiuwant” (MF59C.1) w celu wytworzenia lepszej odpowiedzi. MF59C.1 jest wodno-tłuszczową emulsją, zawierającą 9,75 mg skwalenu, 1,175 mg polisorbatu 80 i 1,175 mg trioleinianu sorbitanu w buforze cytrynianowym. Podane ilości odpowiadają jednej dawce szczepionki (0,5 ml).

#### - Inne składniki:

Inne składniki to: tiomersal (tylko w fiolkach wielodawkowych), sodu chlorek, potasu chlorek, potasu diwodorofosforan, disodu fosforanu dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, wapnia chlorek dwuwodny, sodu cytrynian, kwas cytrynowy i woda do wstrzykiwań.

### **Jak wygląda szczepionka Focetria i co zawiera opakowanie**

Focetria jest mlecznobiały płynem.

Szczepionka jest dostarczana:

- w gotowej do użytku strzykawce, zawierającej pojedynczą dawkę 0,5 ml do wstrzyknięcia;
- we fiolece zawierającej dziesięć dawek po 0,5 ml do wstrzyknięć.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1 – Siena

Włochy.

**Wytwórca**

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria

53018 Rosia

Sovicille (SI)

Włochy.

Następujące informacje przeznaczone są wyłącznie dla lekarzy lub wykwalifikowanych pracowników służby zdrowia.

Instrukcja podawania szczepionki:

Strzykawka zawierająca pojedynczą dawkę 0,5 ml do wstrzyknięcia:

Przed użyciem szczepionkę należy doprowadzić do temperatury pokojowej. Delikatnie wstrząsnąć przed podaniem.

Fiolka zawierająca dziesięć dawek (0,5 ml każda) do wstrzyknięcia:

Fiolkę wielodawkową każdorazowo przed pobraniem pojedynczej dawki szczepionki (0,5 ml) do strzykawki delikatnie wstrząsnąć. Przed podaniem pobraną dawkę szczepionki doprowadzić do temperatury pokojowej.

Produkt Focetria we fiolkach wielodawkowych zawiera środek konserwujący, hamujący rozwój bakterii, jednak to użytkownik jest odpowiedzialny za minimalizację ryzyka skażenia fiolki wielodawkowej podczas pobrania każdej dawki.

Na etykiecie fiolki należy zapisać datę i godzinę pobrania pierwszej dawki.

Pomiędzy podaniem kolejnych dawek należy umieścić fiolkę wielodawkową w zalecanych warunkach przechowywania w temperaturze 2-8°C. Zaleca się wykorzystanie fiolki wielodawkowej w ciągu 24 godzin od pobrania pierwszej dawki.

Dostępne są również wstępne dane wskazujące, że fiolki wielodawkowe można wykorzystać nawet do 72 godzin od pobrania pierwszej dawki, jednak w miarę możliwości należy unikać tak długiego okresu przechowywania.

Szczepionki nie należy podawać donaczyniowo.

Wszelkie resztki niewykorzystanej szczepionki lub jej odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

**Ta ulotka została zatwierdzona ostatnio w 02/2010 r.**

Szczepionka Focetria została dopuszczona do obrotu w „wyjątkowych okolicznościach”.

Europejska Agencja ds. Produktów Lekniczych (EMA) będzie dokonywać regularnego przeglądu wszystkich dostępnych nowych informacji o tej szczepionce i treść tej 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.ema.europa.eu>.