

B. ULOTKA DLA PACJENTA

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

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

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed otrzymaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST SZCZEPIONKA HUMENZA I W JAKIM CELU SIĘ JĄ STOSUJE

HUMENZA jest szczepionką zapobiegającą grypie pandemicznej.

Grypa pandemiczna to typ grypy, który występuje co kilkadziesiąt lat i szybko rozprzestrzenia się na całym świecie. Objawy grypy pandemicznej są podobne do obserwowanych w przypadku zwykłej grypy, ale mogą być bardziej nasilone.

Po podaniu szczepionki układ immunologiczny (naturalny system obronny organizmu) wykształci własną ochronę przed tą chorobą (przeciwciała). Żaden ze składników tej szczepionki nie może wywołać grypy.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI HUMENZA

Kiedy nie stosować szczepionki HUMENZA:

- jeśli u pacjenta wystąpiła wcześniej nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna na którykolwiek ze składników szczepionki HUMENZA (wymienionych na końcu ulotki) lub którąkolwiek z następujących substancji, które mogą być obecne w śladowych ilościach: albumina jaja kurzego, jaja i białka kurze, neomycyna, oktoksynol-9 i formaldehyd. Objawy reakcji alergicznej mogą obejmować swędzącą wysypkę na skórze, duszność i obrzęk twarzy lub języka. Jednakże w warunkach pandemii właściwe może być podanie szczepionki, pod warunkiem, że istnieje natychmiastowy dostęp do leczenia w razie wystąpienia reakcji alergicznej.

W razie wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką przed otrzymaniem tej szczepionki.

Kiedy zachować szczególną ostrożność, stosując szczepionkę HUMENZA:

- jeśli u pacjenta wystąpiła wcześniej jakakolwiek reakcja alergiczna inna niż nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna na którykolwiek ze składników szczepionki, tiomersal, albuminę jaja kurzego, jaja i białka kurze, neomycynę, oktoksynol-9 i formaldehyd (patrz punkt 6. Inne informacje);
- jeśli u pacjenta stwierdzono ciężką chorobę przebiegającą z wysoką temperaturą (ponad 38°C). W takim przypadku szczepienie zwykle zostanie przełożone do chwili, gdy pacjent poczuje się lepiej. Niegroźna infekcja, taka jak przeziębienie, nie powinna być przeszkodą, ale decyzja, czy w tej sytuacji można podać szczepionkę HUMENZA, należy do lekarza;
- jeśli wykonywane są badania krwi na potwierdzenie obecności zakażenia pewnymi wirusami. W ciągu pierwszych kilku tygodni po podaniu szczepionki HUMENZA wyniki tych testów mogą być nieprawidłowe. Należy poinformować lekarza zlecającego wykonanie takich badań o niedawnym szczepieniu szczepionką HUMENZA.
- tak jak w przypadku wszystkich innych szczepionek, HUMENZA może nie zapewnić pełnej ochrony wszystkim zaszczepionym osobom.

W każdym z tych przypadków **NALEŻY POINFORMOWAĆ LEKARZA LUB PIEŁĘGNIARKĘ**, ponieważ szczepienie może nie być wskazane lub konieczne może być jego przełożenie na późniejszy termin.

Należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę o zaburzeniach krzepnięcia lub skłonności do powstawania siniaków.

Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy:

Szczepionka HUMENZA nie jest zalecana u dzieci poniżej 6 miesiąca życia.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub pielęgniarence o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty, oraz o niedawnym przyjęciu jakiegokolwiek innej szczepionki.

Nie ma informacji dotyczących podawania szczepionki HUMENZA z innymi szczepionkami. Jeśli jednak nie można uniknąć podania w tym samym czasie innej szczepionki, wstrzyknięcie szczepionek należy wykonać w różne kończyny. W takich przypadkach należy pamiętać o możliwości wystąpienia bardziej nasilonych działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Należy powiedzieć lekarzowi jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że jest w ciąży lub planowanie zajście w ciążę, bądź karmi piersią. Należy omówić z lekarzem, czy można otrzymać szczepionkę HUMENZA.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Niektóre z działań opisanych w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane” mogą wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach szczepionki HUMENZA

Ten lek zawiera tiomersal jako środek konserwujący i jest możliwe, że może wystąpić reakcja alergiczna. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich swoich znanych alergiach.

3. JAK STOSOWAĆ SZCZEPIONKĘ HUMENZA

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

Szczepionka zostanie wstrzyknięta do mięśnia, najlepiej w górną część ramienia lub przednią powierzchnię uda (w zależności od masy mięśni).

Dzieci w wieku od 3 lat, młodzież i dorośli przed 60. rokiem życia:

Podana zostanie jedna dawka 0,5 ml szczepionki.

Dane kliniczne sugerują, że pojedyncza dawka może być wystarczająca.

W przypadku podawania drugiej dawki należy zachować odstęp co najmniej trzech tygodni między pierwszą i drugą dawką.

Osoby w podeszłym wieku powyżej 60 lat:

Podana zostanie jedna dawka 0,5 ml szczepionki.

Druga dawka szczepionki powinna być podana po upływie co najmniej 3 tygodni.

Dzieci w wieku od 6 miesięcy do poniżej wieku 3 lat:

Podana zostanie jedna dawka 0,25 ml szczepionki.

Jeśli podawana jest druga dawka 0,25 ml, należy ją podać po co najmniej trzech tygodniach od podania pierwszej dawki.

Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy:

Szczepienie nie jest aktualnie zalecane w tej grupie wiekowej.

Przy podaniu szczepionki HUMENZA jako pierwszej dawki zaleca się podanie pełnego cyklu szczepienia szczepionką HUMENZA (a nie inną szczepionką przeciw H1N1).

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Po szczepieniu mogą wystąpić reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu. Lekarze są świadomi tego prawdopodobieństwa i dysponują odpowiednim natychmiastowym leczeniem w razie wystąpienia takiej sytuacji.

Częstość możliwych działań niepożądanych wymienionych poniżej jest definiowana zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często (dotyczy więcej niż 1 na 10 osób),

Często (dotyczy 1 do 10 osób na 100),

Niezbyt często (dotyczy 1 do 10 osób na 1000),

Rzadko (dotyczy 1 do 10 osób na 10000),

Bardzo rzadko (dotyczy mniej niż 1 na 10000 osób),

W trakcie badania klinicznego z zastosowaniem szczepionki HUMENZA prowadzonego z udziałem osób dorosłych i w podeszłym wieku zaobserwowano niżej wymienione działania niepożądane:

Bardzo często: ból głowy, bóle mięśni, ból w miejscu wstrzyknięcia

Często: ogólne złe samopoczucie, dreszcze, gorączka. W miejscu wstrzyknięcia: stwardnienie, zaczerwienienie, obrzęk, siniak.

W trakcie badań klinicznych z zastosowaniem szczepionki HUMENZA prowadzonych z udziałem dzieci i młodzieży zaobserwowano niżej wymienione działania niepożądane:

Młodzież w wieku od 9 do 17 lat:

Bardzo często: ból głowy, ogólne złe samopoczucie, ból mięśni, dreszcze. W miejscu wstrzyknięcia: ból, zaczerwienienie, obrzęk, stwardnienie.

Często: gorączka, ból gardła, siniak w miejscu wstrzyknięcia.

Dzieci w wieku od 3 do 8 lat:

Bardzo często: ogólne złe samopoczucie, ból mięśni, ból głowy, dreszcze, gorączka. W miejscu wstrzyknięcia: ból, zaczerwienienie, obrzęk, siniak, stwardnienie.

Często: odczuwanie ciepła w miejscu wstrzyknięcia.

Dzieci w wieku od 24 do 35 miesięcy:

Bardzo często: ogólne złe samopoczucie, ból mięśni, dreszcze, gorączka. W miejscu wstrzyknięcia: ból, zaczerwienienie, stwardnienie, obrzęk.

Często: siniak w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, kaszel.

Dzieci w wieku od 12 do 23 miesięcy:

Bardzo często: utrata apetytu, rozdrażnienie, senność, gorączka, nietypowy płacz. W miejscu wstrzyknięcia: ból, zaczerwienienie, stwardnienie, obrzęk.

Często: siniak w miejscu wstrzyknięcia, wymioty, kaszel.

Dzieci w wieku od 6 do 11 miesięcy:

Bardzo często: rozdrażnienie, nietypowy płacz, utrata apetytu, senność, gorączka, wymioty. W miejscu wstrzyknięcia: ból, zaczerwienienie, stwardnienie, obrzęk.

Często: siniak w miejscu wstrzyknięcia, biegunka.

We wszystkich grupach wiekowych wyżej wymienione działania niepożądane zwykle ustępowały bez leczenia w ciągu 1 do 3 dni od ich wystąpienia.

Niżej wymienione działania niepożądane wystąpiły w ciągu kilku dni lub tygodni po szczepieniu szczepionkami podawanymi rutynowo każdego roku w celu ochrony przed grypą. Takie działania niepożądane mogą wystąpić po podaniu szczepionki HUMENZA.

Bardzo rzadko:

- Reakcje skórne, które mogą wystąpić na całym ciele, w tym swędzenie skóry (świąd, pokrzywka), wysypka
- Działania niepożądane związane z ośrodkowym układem nerwowym:
 - ból usytuowany na drodze przebiegu nerwów (nerwoból),
 - zaburzenia odczuwania dotyku, bólu, ciepła i zimna (parestezje),
 - drgawki gorączkowe,
 - zaburzenia neurologiczne, które mogą prowadzić do sztywności szyi, dezorientacji, zdrtwienia, bólu i osłabienia kończyn, utraty równowagi, utraty refleksu, niedowładu części lub całego ciała (zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwu, zespół Guillain-Barré).
- Przemijające zmniejszenie liczby określonego rodzaju komórek krwi zwanych płytkami krwi; ich mała liczba może prowadzić do zwiększonej skłonności do siniaków lub krwawień (przemijająca małopłytkowość) oraz przemijającego powiększenia węzłów chłonnych szyi, pach lub pachwin (przemijająca limfadenopatia)
- Reakcje alergiczne:
 - w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu (niewydolność układu krążenia i niewystarczający dopływ krwi do różnych narządów, prowadzący do powstania nagłej sytuacji medycznej);
 - w bardzo rzadkich przypadkach obrzęk, najbardziej widoczny w obrębie głowy i szyi, obejmujący twarz, wargi, język, gardło lub każdą inną część ciała (obrzęk naczynioruchowy)
- Zapalenie naczyń krwionośnych, które może prowadzić do wysypki na skórze i w bardzo rzadkich przypadkach do przemijających zaburzeń czynności nerek

W razie wystąpienia któregośkolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast poinformować lekarza lub pielęgniarkę.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ HUMENZA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przed wymieszaniem szczepionki:

Nie stosować antygeny (zawiesina) i adiuwantu (emulsja) po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i etykiecie po "Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Po wymieszaniu szczepionki:

Szczepionkę HUMENZA należy przechowywać w lodówce (2°C – 8°C) i zużyć w ciągu 24 godzin.

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

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera szczepionka HUMENZA

HUMENZA składa się z dwóch fiolek: jednej fiolek zawierającej antygen (zawiesina) i jednej fiolek zawierającej adiuwant (emulsja), które przed użyciem należy wymieszać.

Po wymieszaniu:

- Substancja czynna:

Rozszczepiony, wirus grypy * inaktywowany, zawierający antygen odpowiadający:

A/California/7/2009 (H1N1) - wariant szczepu (NYMC X-179A).....3,8 mikrograma**
w dawce 0,5 ml

* namnożony w zarodkach kurzych

** wyrażone w mikrogramach hemaglutyniny

Szczepionka odpowiada zaleceniom WHO i decyzji UE dotyczącymi pandemii.

- Adiuwant:

Adiuwant (AF03) składa się ze skwalenu (12,4 miligramy), oleinianu sorbitanu (1,9 miligramy), eteru polioksyetylenowo-cetostearylowego (2,4 miligramy) i mannitolu (2,3 miligramy) w dawce 0,5 ml.

- Inne składniki:

Ponadto lek zawiera: tiomersal (11,3 mikrogramy w dawce 0,5 ml), sodu chlorek, potasu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka HUMENZA i co zawiera opakowanie

Jedno opakowanie zawiera:

- Jedno opakowanie zawierające 10 fiolek po 1,5 ml zawiesiny (antygen).
- Jedno opakowanie zawierające 10 fiolek po 4,5 ml emulsji (adiuwant).

Antygen jest bezbarwną zawiesiną, przejrzystą do opalizującej.
Adiuwant jest białą, mętną emulsją.

Po wymieszaniu zawartości fiołki z antygenem w fiołce z adiuwantem szczepionka HUMENZA tworzy emulsję do wstrzykiwań w fiołce wielodawkowej zawierającej 10 dawek po 0,5 ml. Emulsja jest biała i mętna.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

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

België/Belgique/Belgien

Sanofi Pasteur MSD

Tél/Tel: +32 2 726.9584

Luxembourg/Luxemburg

Sanofi Pasteur MSD

Tél: +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

Portugal

Sanofi Pasteur MSD, SA

Tel: +351 21 470 4550

France

Sanofi Pasteur MSD SNC

Tél: +33.4.37.28.40.00

România

Sanofi Aventis Romania SRL

Tel.: +40 21 3047 463

Ireland

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 & Σια Ατδ.
Τηλ.: +357 - 22 76 62 76

Sverige

Sanofi Pasteur MSD
Tel: +46.8.564.888.60

Latvija

Sanofi Pasteur GmbH Representative Office
Tel.: +371 671 14978

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Lietuva

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

Data zatwierdzenia ulotki: {MM/RRRR}

Szczepionka HUMENZA otrzymała „dopuszczenie warunkowe”.

Oznacza to, że oczekuje się więcej danych dotyczących leku.

Europejska Agencja Leków dokona przeglądu nowych informacji o leku i treść tej ulotki zostanie uzupełniona, jeśli to będzie konieczne.

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków: <http://www.ema.europa.eu/>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zawsze zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego, natychmiastowego leczenia i nadzoru w przypadku rzadko występującej reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

HUMENZA składa się z 2 oddzielnych fiolek:

- jednej fiołki zawierającej antygen (zawiesina);
- jednej fiołki zawierającej adiuwant (emulsja).

Przed użyciem te dwa składniki należy wymieszać.

Instrukcja dotycząca mieszania szczepionki:

1. Przed przygotowaniem mieszanki należy odczekać, aż obydwie fiołki (antygen i adiuwant) osiągną temperaturę pokojową, delikatnie obracając w dłoniach, i skontrolować wzrokowo pod kątem obecności cząstek i (lub) nieprawidłowego wyglądu fizycznego. W razie ich zaobserwowania (w tym cząstek gumy z korka) szczepionkę należy wyrzucić.
2. Szczepionka ulega wymieszaniu poprzez pobranie sterylną strzykawką i igłą całej zawartości fiołki z antygenem i dodaniu do fiołki z adiuwantem.
3. Po dodaniu antygeny do adiuwantu mieszanie należy delikatnie wstrząsnąć, wykonując co najmniej 5 ruchów obrotowych. Po wymieszaniu szczepionka utworzy białą, mętną emulsję.

4. Objętość szczepionki HUMENZA po wymieszaniu wynosi co najmniej 6 ml i umożliwia pobranie kilku dawek (fiolka wielodawkowa). Informacje o właściwej dawce można znaleźć w punkcie 3 dotyczącym zalecanego dawkowania „Jak stosować szczepionkę HUMENZA”..
5. Po wymieszaniu szczepionkę HUMENZA należy przechowywać w lodówce (2°C-8°C) (nigdy nie umieszczać w zamrażarce) i użyć w ciągu 24 godzin.
6. Aby ułatwić identyfikację i terminowe usuwanie częściowo zużytych fiolek, sugeruje się czytelne wpisanie daty i godziny wymieszania na etykiecie fiolek z adiuwantem.

Instrukcja dotycząca podawania szczepionki:

1. Przed wstrzyknięciem należy odczekać, aż szczepionka osiągnie temperaturę pokojową, delikatnie obracając fiolkę w dłoniach (nie dłużej niż 5 minut).
2. Przed każdym podaniem fiolek wielodawkową należy delikatnie wstrząsnąć, wykonując co najmniej 5 ruchów obrotowych.
3. Zawartość fiolek wielodawkowej oraz zawartość strzykawki po pobraniu należy skontrolować wzrokowo. Szczepionka ma wygląd białej, mętnej emulsji. W razie wystąpienia odchylenia od tego opisu i (lub) zaobserwowania obcych cząstek (w tym cząstek kauczuku, z którego wykonany jest korek) szczepionkę należy wyrzucić.
4. Każdą dawkę 0,5 ml lub 0,25 ml (pół dawki) szczepionki należy pobrać nową jałową strzykawką do wstrzykiwań i podać domięśniowo.

W żadnym przypadku nie wolno podawać szczepionki HUMENZA donaczyniowo.

Częściowo użytą zawartość fiolek wielodawkowej należy natychmiast usunąć do odpadów, gdy:

- nie zachowano pełnej aseptyki podczas pobierania dawki;
- istnieje podejrzenie zanieczyszczenia częściowo użytej zawartości fiolek;
- istnieją wyraźne oznaki zanieczyszczenia, takie jak zmiana wyglądu.

Aby zapewnić identyfikację produktu otrzymanego przez każdą zaszczepioną osobę, nazwę szczepionki i numery serii odnotować, korzystając z naklejek dostarczonych z opakowaniem zawierającym obie fioleki zawierające antygen i adiuwant.

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