

B. PROSPECTUL

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Arepanrix suspensie și emulsie pentru emulsie injectabilă Vaccin gripal pandemic (H1N1) (virion fragmentat, inactivat, cu adjuvant)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest vaccin.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical).
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Arepanrix și pentru ce se utilizează
2. Înainte de a vi se administra Arepanrix
3. Cum se administrează Arepanrix
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Arepanrix
6. Informații suplimentare

1. Ce este Arepanrix și pentru ce se utilizează

Arepanrix este un vaccin pentru prevenirea gripei pandemice.

Gripa pandemică este un tip de gripă care apare la fiecare câteva decenii și care se extinde rapid în lume. Simptomele gripei pandemice sunt asemănătoare celor ale gripei „obișnuite”, dar pot fi mai severe.

Când o persoană este vaccinată cu Arepanrix, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) va produce substanțe proprii (anticorpi) pentru apărarea împotriva bolii. Niciuna dintre componentele vaccinului nu poate produce gripa.

Similar tuturor vaccinurilor, este posibil ca Arepanrix să nu protejeze în întregime toate persoanele care sunt vaccinate.

2. Înainte de a vi se administra Arepanrix

Nu trebuie să vi se administreze Arepanrix:

- dacă ați avut anterior o reacție alergică instalată brusc care v-a pus viața în pericol, la oricare dintre componentele conținute în Arepanrix (acestea sunt prezentate la sfârșitul prospectului) sau la oricare dintre substanțele care pot fi prezente în cantități minime, cum sunt: proteine de ou și pui, ovalbumină, formaldehidă sau deoxicolat de sodiu. Semnele unei reacții alergice pot include apariția unei erupții însoțite de mâncărime la nivelul pielii, dificultăți la respirație și umflare a feței sau a limbii. Totuși, în cazul unei pandemii, administrarea vaccinului poate fi oportună, cu condiția să fie disponibil imediat un tratament medical corespunzător, în cazul apariției unei reacții alergice.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală (asistentul medical), înainte de a vi se administra acest vaccin.

Aveți grijă deosebită când utilizați Arepanrix:

- dacă ați avut orice reacție alergică, alta decât o reacție alergică instalată brusc, care poate pune viața în pericol, la oricare dintre componentele vaccinului, la tiomersal, la ouă și la proteinele de pui, ovalbumină, formaldehidă sau la deoxicolat de sodiu (vezi pct. 6 Informații suplimentare).
- dacă aveți o infecție severă însoțită de febră mare (peste 38°C). În acest caz, vaccinarea va fi amânată până când vă simțiți mai bine. O infecție minoră, ca de exemplu o răceală, nu ar trebui să constituie o problemă, dar medicul dumneavoastră sau asistenta medicală (asistentul medical) vă vor spune dacă ați putea fi vaccinat cu Arepanrix.
- dacă aveți un răspuns imunitar slab (de exemplu ca urmare a terapiei imunosupresoare, și anume tratamente cu corticosteroizi sau chemoterapie pentru cancer).
- dacă trebuie să faceți un test de sânge pentru a se căuta dovezi ale infecției cu anumite virusuri. În primele câteva săptămâni după vaccinarea cu Arepanrix, rezultatele acestor teste ar putea să nu fie corecte. Spuneți medicului care v-a recomandat efectuarea acestor teste că vi s-a administrat recent Arepanrix.

În oricare dintre aceste situații, SPUNEȚI MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ SAU ASISTENTEI MEDICALE (ASISTENTULUI MEDICAL), deoarece vaccinarea ar putea fi nerecomandată sau ar putea fi necesar să fie amânată.

În cazul în care copilului dumneavoastră i se administrează vaccinul, trebuie să fiți informat despre faptul că reacțiile adverse pot fi mai intense după administrarea celei de a doua doze, în special temperatură peste 38°C. Ca urmare, după administrarea fiecărei doze, se recomandă monitorizarea temperaturii și luarea de măsuri de scădere a temperaturii (de exemplu, administrarea de paracetamol sau de alte medicamente care scad febra).

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical) dacă aveți o problemă legată de sângerare sau dacă vă învineți ușor.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical) dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

Arepanrix poate fi administrat în același timp cu vaccinurile gripale sezoniere care nu conțin un adjuvant în compoziție.

La persoanele cărora li s-a administrat un vaccin gripal sezonier care nu conține un adjuvant în compoziție, se poate administra Arepanrix după un interval de cel puțin trei săptămâni.

Nu există informații cu privire la administrarea Arepanrix cu alte vaccinuri și nu există nicio informație cu privire la administrarea vaccinului cu adjuvant AS03 care conține HA derivată din H1N1v, fabricat printr-un proces diferit, cu orice alte vaccinuri decât vaccinul gripal sezonier fără adjuvant în compoziție. Totuși, dacă acest lucru nu poate fi evitat, vaccinurile trebuie injectate în membre diferite. În aceste cazuri, trebuie să fiți avertizat că reacțiile adverse pot fi mai intense.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau dacă vreți să rămâneți gravidă. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă vi se poate administra Arepanrix.

Vaccinul poate fi utilizat pe perioada alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre efectele menționate la pct. 4 „Reacții adverse posibile” pot influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Arepanrix

Acest vaccin conține tiomersal ca și conservant și este posibil să aveți o reacție alergică la acesta. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice alergie cunoscută.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de sodiu (23 mg) și mai puțin de 1 mmol de potasiu (39 mg) într-o doză, adică practic „nu conține sodiu și potasiu”.

3. Cum se administrează Arepanrix

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală (asistentul medical) vă vor administra vaccinul conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul va fi injectat într-un mușchi (de regulă în partea superioară a brațului).

Adulți, incluzând vârstnici, adolescenți și copii cu vârsta peste 10 ani

Va fi administrată o doză (0,5 ml) de vaccin.

Datele clinice cu un vaccin cu adjuvant AS03 care conține HA derivată din H1N1v, fabricat printr-un proces diferit, sugerează că o singură doză poate fi suficientă.

Dacă se administrează o a doua doză, între administrarea primei și celei de a doua doze trebuie să existe un interval de cel puțin trei săptămâni.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 9 ani

Va fi administrată o doză (0,25 ml) de vaccin.

Dacă se administrează o a doua doză de 0,25 ml, aceasta va fi administrată după cel puțin trei săptămâni de la administrarea primei doze.

Copii cu vârsta sub 6 luni

La acest moment, nu este recomandată vaccinarea la aceasta grupă de vârstă.

Atunci când Arepanrix este administrat ca prima doză în cadrul unei scheme de vaccinare, se recomandă să fie administrat tot Arepanrix (și nu alt vaccin împotriva H1N1) pentru a se completa schema de vaccinare.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Arepanrix poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ca urmare a vaccinării pot să apară reacții alergice, care pot conduce în cazuri rare la șoc. Medicii sunt avertizați cu privire la această posibilitate și au disponibil tratamentul de urgență, care trebuie utilizat în asemenea situații.

Frecvența reacțiilor adverse posibile prezentate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

Reacțiile adverse prezentate mai jos au apărut la Arepanrix (H5N1) în timpul studiilor clinice efectuate la adulți, incluzând vârstnici. În aceste studii clinice, majoritatea reacțiilor adverse au fost ușoare ca

intensitate și de scurtă durată. Reacțiile adverse sunt, în general, similare celor asociate vaccinurilor gripale sezoniere.

De asemenea, aceste reacții adverse au fost observate cu frecvențe similare și în studiile clinice efectuate cu un vaccin similar (H1N1) la adulți, incluzând vârstnici și la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani, cu excepția înroșirii la locul de injectare (mai puțin frecventă la adulți și frecventă la vârstnici) și a febrei (mai puțin frecventă la adulți și vârstnici). Simptomele gastro-intestinale și frisoanele au avut o frecvență mai mare la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 10 și 17 ani. La copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și 9 ani la care s-a administrat o primă jumătate de doză din doza recomandată la adult dintr-un vaccin similar (H1N1), reacțiile adverse au fost similare comparativ cu reacțiile adverse raportate la adulți, cu excepția frisoanelor, transpirației și a simptomelor gastro-intestinale, care au fost raportate cu o frecvență mai mare la copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și 9 ani. În plus, la copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și 5 ani, somnolența, iritabilitatea și pierderea apetitului alimentar au fost raportate foarte frecvent.

Foarte frecvente

- Durere la locul injectării
- Durere de cap
- Oboseală
- Dureri musculare sau articulare

Frecvente

- Înroșire și umflare la locul injectării
- Febră
- Transpirații
- Frison
- Diaree, stare de rău

Mai puțin frecvente

- Reacții la locul injectării, de exemplu vânătăi, noduli tari, mâncărime, căldură
- Umflare a ganglionilor de la nivelul axilei
- Amețeli
- Stare generală de rău
- Slăbiciune neobișnuită
- Stare de rău, dureri de stomac, arsuri la nivelul stomacului
- Insomnie
- Furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor
- Dificultăți în respirație
- Durere în piept
- Mâncărime, erupție trecătoare pe piele
- Durere la nivelul spatelui sau gâtului, rigiditate musculară, spasme musculare, durere la nivelul extremităților (de exemplu la nivelul picioarelor sau mâinilor)

La copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 de luni, cărora li s-a administrat o jumătate din doza recomandată la adult (0,25 ml) dintr-un vaccin similar (H1N1), febra și iritabilitatea au apărut mai frecvent, comparativ cu copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și 9 ani, cărora li s-a administrat o jumătate din doza recomandată la adult (0,25 ml) dintr-un vaccin similar (H5N1).

La copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 de luni, la care s-au administrat două doze de 0,25 ml (jumătate din doza recomandată la adult), reacțiile adverse după administrarea celei de a doua doze au fost mai intense, în special febra ($\geq 38^{\circ}\text{C}$), care a apărut foarte frecvent.

De obicei, aceste reacții adverse dispar în 1-2 zile, fără tratament. Dacă persistă, ADRESAȚI-VĂ MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ.

Reacțiile adverse prezentate mai jos au apărut în timpul experienței după punerea pe piață a unui vaccin similar (H1N1). Aceste reacții adverse pot să apară și în cazul administrării Arepanrix.

- Reacții alergice care determină o scădere periculoasă a tensiunii arteriale, care, dacă nu sunt tratate, pot duce la șoc. Medicii sunt avertizați de această posibilitate și au disponibil tratament medical de urgență, pentru utilizare în aceste cazuri.
- Reacții generalizate pe piele, incluzând umflare a feței și urticarie (erupții)
- Convulsii determinate de febră

Reacțiile adverse prezentate mai jos au apărut în zilele sau săptămânile de după vaccinarea cu vaccinuri administrate în fiecare an pentru a preveni gripa. Aceste reacții adverse pot să apară și în cazul administrării Arepanrix.

Rare

- Durere severă ascuțită sau pulsatilă de-a lungul unui sau mai multor nervi
- Scădere a numărului de trombocite din sânge, care poate duce la sângerări sau vânătăi

Foarte rare

- Vasculită (inflamație a vaselor de sânge care poate determina erupții trecătoare pe piele, dureri de articulații și probleme ale rinichilor)
- Tulburări neurologice cum este encefalomielita (inflamație a sistemului nervos central), nevrită (inflamație a nervilor) și un tip de paralizie denumit Sindrom Guillain-Barré

Dacă apare oricare dintre aceste reacții adverse, vă rugăm să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

5. Cum se păstrează Arepanrix

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Înainte de amestecarea vaccinului:

Nu utilizați suspensia și emulsia după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A nu se congela.

După amestecarea vaccinului:

După amestecare, vaccinul trebuie utilizat în decurs de 24 de ore și nu trebuie păstrat la temperaturi peste 25°C.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Informații suplimentare

Ce conține Arepanrix

- **Substanța activă:**

Virus gripal fragmentat, inactivat, conținând antigen* echivalent cu:

Tulpină similară virusului A/California/7/2009 (H1N1) (X-179A)

3,75 micrograme** per doză de 0,5 ml

* cultivat în ouă

** exprimat în micrograme hemaglutinină

Acest vaccin corespunde cu recomandările OMS și deciziei UE pentru pandemie.

- **Adjuvant:**

Acest vaccin conține un „adjuvant” AS03 pentru a stimula un răspuns imunitar mai bun. Acest adjuvant conține scuolen (10,69 miligrame), DL- α -tocoferol (11,86 miligrame) și polisorbit 80 (4,86 miligrame).

- **Celelalte componente:**

Celelalte componente sunt: tiomersal, clorură de sodiu, hidrogenofosfat disodic, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de potasiu, apă pentru preparate injectabile

Cum arată Arepanrix și conținutul ambalajului

Suspensie și emulsie pentru emulsie injectabilă.

Suspensia este opalescentă, translucidă până la aproape albă și poate sedimenta ușor.

Emulsia este un lichid albicios, omogen.

Înainte de administrare, cele două componente trebuie amestecate. Vaccinul amestecat este o emulsie albicioasă.

Un ambalaj de Arepanrix conține:

- o cutie conținând 50 flacoane a câte 2,5 ml suspensie (cu antigen)
- două cutii conținând 25 flacoane a câte 2,5 ml emulsie (adjuvant)

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgia

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
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**Malta**

GlaxoSmithKline Malta
Tel: + 356 21 238131

Nederland

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

Norge

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

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 1 970 75-0
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 Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

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

Acest prospect a fost aprobat în

Arepanrix a primit o „aprobare condiționată”.

Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament.

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) va revizui regulat orice informație nouă despre medicament, iar acest prospect va fi actualizat ori de câte ori este necesar.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Europene a Medicamentului (EMA): <http://www.ema.europa.eu>

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Arepanrix constă din două recipiente:

Suspensie: flacon multidoză care conține antigenul,

Emulsie: flacon multidoză care conține adjuvantul.

Înainte de administrare, cele două componente trebuie amestecate.

Instrucțiuni pentru amestecarea și administrarea vaccinului:

1. Înainte de amestecarea celor două componente, emulsia (adjuvantul) și suspensia (antigenul) trebuie aduse la temperatura camerei. În flaconul cu suspensie pot fi observate sedimente de culoare albicioasă; aceste sedimente fac parte din aspectul normal al suspensiei. Emulsia are un aspect albicios.
2. Fiecare flacon trebuie agitat și examinat vizual pentru a detecta prezența oricărei particule străine (altele decât sedimentele de culoare albă descrise mai sus) și/sau modificări de aspect. Dacă se observă orice modificări ale aspectului sau sunt prezente particule străine (incluzând particule de cauciuc din dop), vaccinul trebuie aruncat.
3. Vaccinul se amestecă prin extragerea întregului conținut al flaconului care conține adjuvantul cu ajutorul unei seringi și introducerea acestuia în flaconul care conține antigen.
4. După adăugarea adjuvantului la antigen, amestecul trebuie bine agitat. Vaccinul amestecat este o emulsie albicioasă. În cazul apariției unei modificări de culoare, vaccinul trebuie aruncat.
5. Volumul flaconului de Arepanrix rezultat după amestecare este de cel puțin 5 ml. Vaccinul trebuie administrat conform dozelor recomandate (vezi pct. 3 „Cum se administrează Arepanrix”).
6. Flaconul trebuie agitat înainte de fiecare administrare și examinat vizual pentru a detecta prezența oricărei particule străine și/sau modificări de aspect. Dacă se observă orice modificări ale aspectului sau sunt prezente particule străine (incluzând particule de cauciuc din dop), vaccinul trebuie aruncat.
7. Fiecare doză de vaccin de 0,5 ml (doză întreagă) sau 0,25 ml (jumătate de doză) este extrasă într-o seringă pentru injectare și administrată intramuscular.
8. După amestecare, vaccinul trebuie utilizat în decurs de 24 de ore. Vaccinul amestecat poate fi păstrat fie la frigider (2°C - 8°C), fie la temperatura camerei, care nu trebuie să depășească 25°C. Dacă vaccinul amestecat este păstrat la frigider, trebuie adus la temperatura camerei înainte de fiecare extragere.

Vaccinul nu trebuie administrat intravascular.

Orice produs neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.