

B. PROSPECTUL

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Focetria suspensie injectabilă

Vaccin gripal pandemic (H1N1) (antigen de suprafață, 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 personalului medical.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

În acest prospect găsiți:

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

1. CE ESTE FOCETRIA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Focetria este un vaccin utilizat pentru prevenirea gripei pandemice.

Gripa pandemică este un tip de gripă care apare o dată la câteva decenii și care se extinde rapid în lume. Simptomele gripei pandemice sunt asemănătoare cu cele ale unei gripe obișnuite dar, de obicei, pot fi mai grave.

Când o persoană este vaccinată, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al corpului) va produce proprii anticorpi (de protecție) împotriva bolii. Niciuna dintre componentele vaccinului nu poate determina gripa.

2. ÎNAINTE DE A VI SE ADMINISTRA FOCETRIA

Nu trebuie să vi se administreze Focetria:

- dacă ați prezentat o reacție alergică bruscă, care pune viața în pericol la oricare dintre componentele Focetria (acestea sunt prezentate la sfârșitul acestui prospect) sau la oricare dintre substanțele care ar putea fi prezente sub formă de urme, după cum urmează: ou și proteine de pui, ovalbumină, kanamicină și sulfat de neomicină (antibiotice), formaldehidă și bromură de cetiltrimetilamoniu (CTAB). Semnele unei reacții alergice pot include erupții pe piele însoțite de mâncărimi, dificultăți la respirație și umflare a feței sau a limbii. Cu toate acestea, într-o situație de pandemie, vi se poate recomanda administrarea vaccinului, numai cu condiția ca, în cazul unei reacții alergice, tratamentul adecvat să fie disponibil imediat.

Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau personalului medical înainte de a vi se administra acest vaccin.

Aveți grijă deosebită când utilizați Focetria:

- dacă ați prezentat o reacție alergică, alta decât o reacție alergică care pune viața în pericol, la oricare dintre componentele vaccinului, la tiomersal (prezent numai în flaconul multidoză), la ou și proteine de pui, ovalbumină, kanamicină și sulfat de neomicină (antibiotice), formaldehidă sau bromură de cetiltrimetilamoniu (CTAB). (vezi pct. 6. Informații suplimentare).

- dacă aveți o infecție severă însoțită de febră mare (peste 38°C). Dacă acest lucru este valabil în cazul dumneavoastră, administrarea vaccinului trebuie amânată, până vă simțiți mai bine. O infecție minoră, cum este răceala, nu trebuie să constituie o problemă, însă medicul dumneavoastră sau personalul medical vă va spune dacă ați putea fi vaccinat sau nu cu Focetria
- dacă trebuie să efectuați un test de sânge pentru a se căuta dovezi ale infecției cu anumite virusuri. În primele săptămâni după vaccinarea cu Focetria rezultatele acestor teste pot să nu fie corecte. Informați-l pe medicul care v-a recomandat efectuarea acestor teste că vi s-a administrat recent Focetria.

În oricare dintre aceste cazuri, ADRESAȚI-VĂ MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ SAU PERSONALULUI MEDICAL, deoarece este posibil ca vaccinarea să nu fie recomandată sau să fie necesară amânarea vaccinării.

Vă rugăm să informați medicul sau personalul medical dacă aveți probleme legate de sângerări sau vă învineți ușor.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau personalului 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.

Focetria poate fi administrat în același timp cu un vaccin gripal sezonier fără adjuvant, prin injecții efectuate în membre diferite.

Nu există informații cu privire la administrarea vaccinului Focetria concomitent cu oricare alte vaccinuri. Totuși, dacă acest lucru este inevitabil, administrarea vaccinurilor va fi efectuată în membre diferite. În astfel de cazuri, trebuie să fiți avertizat(ă) cu privire la faptul 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 trebuie să vi se administreze Focetria. Vaccinul poate fi utilizat în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și utilizarea utilajelor

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

Informații importante privind unele dintre componentele Focetria

Acest vaccin, forma disponibilă în flacon multidoză, conține conservantul tiomersal și este posibil să prezentați o reacție alergică la acesta. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți alergii pe care le cunoașteți.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză de 0,5 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză de 0,5 ml adică practic „nu conține potasiu”.

3. CUM SE ADMINISTREAZĂ FOCETRIA

Medicul dumneavoastră sau personalul medical vă va administra vaccinul în conformitate cu recomandările oficiale.

Vaccinul va fi injectat la nivelul unui mușchi (de obicei în partea superioară a brațului).

Adulți

Se va administra o doză de vaccin de 0,5 ml.

Datele clinice sugerează că o doză unică poate fi suficientă.

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

Vârstnici

Se va administra o doză de vaccin (0,5 ml) și o a doua doză de 0,5 ml după cel puțin trei săptămâni.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 și 17 ani:

Copilului dumneavoastră i se va administra o doză de vaccin de 0,5 ml.

Datele clinice disponibile sugerează că o doză unică poate fi suficientă.

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

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 de luni:

Copilului dumneavoastră i se va administra o doză de vaccin de 0,5 ml și o a doua doză de 0,5 ml după cel puțin trei săptămâni.

Copii cu vârsta sub 6 luni:

În acest moment, administrarea vaccinului la această grupă de vârstă nu este recomandată.

Se recomandă ca la subiecții la care se administrează o primă doză de Focetria în cadrul schemei de vaccinare, să se utilizeze tot Focetria (și nu un alt vaccin împotriva tulpinii H1N1) pentru completarea schemei de vaccinare.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

După vaccinare, pot să apară reacții adverse care pot duce, în cazuri rare, la șoc. Medicii cunosc această posibilitate și au la îndemână tratamentul necesar în astfel de cazuri de urgență.

În cadrul studiilor clinice efectuate cu acest vaccin, majoritatea reacțiilor adverse a fost de intensitate ușoară și de scurtă durată. În general, reacțiile adverse sunt similare cu cele care apar în urma administrării vaccinurilor gripale sezoniere.

Frecvența reacțiilor adverse posibile prezentate mai jos este definită pe baza următoarei convenții:

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 în cazul administrării Focetria în cadrul studiilor clinice efectuate la adulți, incluzând vârstnici:

Foarte frecvente:

Durere, întărirea pielii la locul de injectare, înroșire la locul de injectare, umflare la locul de injectare, durere la locul de injectare, dureri musculare, dureri de cap, transpirație, oboseală, stare generală de rău și frisoane

Frecvente

Învinețire la nivelul locului de administrare, febră și greață

Mai puțin frecvente:

Simptome similare gripei

Rare:

Convulsii, umflarea ochilor și anafilaxie

De regulă, aceste reacții adverse dispar în 1-2 zile, fără tratament. Totuși, dacă acestea persistă, ADRESAȚI-VĂ MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ.

Reacții adverse din studiile clinice efectuate la copii

S-a efectuat un studiu clinic la copii utilizând un vaccin similar. Reacțiile adverse generale per doză raportate cel mai frecvent la grupa cu vârstă cuprinsă între 6 și 35 de luni au fost iritabilitate, plâns neobișnuit, stare de somnolență, diaree și modificări ale comportamentului legat de alimentație. La copii, evenimentele sistemice raportate foarte frecvent includ durere de cap și oboseală. La adolescenți, evenimentele raportate foarte frecvent au fost: stare generală de rău, dureri de mușchi, durere, durere de cap, oboseală, transpirație, greață și frisoane.

Alte reacții adverse

Reacțiile adverse prezentate mai jos au apărut în zilele sau săptămânile ulterioare vaccinării cu Focetria.

Reacții generalizate la nivelul pielii, incluzând mâncărime, urticarie, erupție pe piele sau umflarea pielii și a mucoaselor.

Probleme intestinale, cum sunt greața, vărsăturile, durerile abdominale și diareea.

Dureri de cap, amețeală, somnolență, leșin

Tulburări neurologice cum sunt durerea ascuțită sau pulsatorie severă de-a lungul unui sau mai multor nervi, furnicături, convulsii și nevrită (inflamarea nervilor).

Ganglioni umflați, palpitații, slăbiciune, dureri la nivelul extremităților și tuse.

Reacții alergice cu posibilitatea de apariție a senzației de lipsă de aer, a respirației șuierătoare, a umflării gâtului sau care pot conduce la scăderea periculoasă a tensiunii arteriale, care, dacă nu sunt tratate, pot determina apariția șocului. Medicii cunosc această posibilitate și au la îndemână tratamentul necesar în astfel de cazuri de urgență.

Datele provenite de la copiii și adolescenții cărora li s-a administrat Focetria au arătat un profil de siguranță comparabil. S-au raportat foarte frecvent reacții cum sunt durerea, întărirea pielii la locul de injectare, înroșire la locul de injectare, stare generală de rău, dureri musculare, dureri de cap și oboseală.

Datele provenite de la copii și adolescenți sugerează o ușoară descreștere a reactogenității după administrarea celei de-a doua doze, fără o creștere a frecvenței reacțiilor de febră.

În plus, reacțiile adverse prezentate mai jos au apărut în zilele sau săptămânile de după administrarea uzuală, anuală, a vaccinurilor cu sau fără adjuvant utilizate pentru prevenirea gripei. Aceste reacții adverse pot să apară și în cazul administrării Focetria.

Rare:

Număr mic de trombocite în sânge, care poate determina sângerarea sau învinețirea.

Foarte rare:

Vasculită (inflamație a vaselor de sânge, care poate determina o erupție pe piele, dureri ale articulațiilor și probleme ale rinichilor), eritem exsudativ polimorf

Tulburări neurologice, cum sunt encefalomielita (inflamație a sistemului nervos central) și un tip de paralizie cunoscută sub denumirea de sindrom Guillain-Barré.

Dacă apare oricare dintre aceste reacții adverse, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau personalului medical.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ FOCETRIA

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Focetria după data de expirare înscrisă pe cutie și pe etichetă după EXP. 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.

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 Focetria

- Substanța activă:

Antigene de suprafață ale virusului gripal (hemaglutinină și neuraminidază)* din tulpina:
A/California/7/2009 (H1N1)v (X-181) 7,5 micrograme** per doză de 0,5 ml

* cultivat în ouă

** exprimat în micrograme hemaglutinină.

Acest vaccin respectă recomandările OMS și decizia UE pentru pandemie.

- Adjuvant:

Vaccinul conține un „adjuvant” (MF59C.1) pentru a stimula un răspuns imunitar mai bun. MF59C. este o emulsie ulei/apă care conține squalen 9,75 mg, polisorbato 80 1,175 mg și sorbitan trioleat 1,175 mg în soluție tampon citrat. Cantitățile sunt exprimate per doză de vaccin de 0,5 ml.

- Celelalte componente:

Celelalte componente sunt: tiomersal (doar pentru flaconul multidoză), clorură de sodiu, clorură de potasiu, dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat disodic dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, clorură de calciu dihidrat, citrat de sodiu, acid citric și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Focetria și conținutul ambalajului

Focetria este un lichid alb lăptos.

Este disponibil:

- într-o seringă gata de utilizare, care conține o doză unică de 0,5 ml pentru injectare;
- flacon care conține 10 doze de 0,5 ml fiecare pentru injectare.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1 – Siena,
Italia.

Producătorul

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria
53018 Rosia
Sovicille (SI)
Italia.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Instrucțiuni privind administrarea vaccinului:

Seringă gata de utilizare care conține o doză unică de 0,5 ml pentru injectare:

Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei, înainte de utilizare.

A se agita ușor înainte de utilizare.

Flacon care conține 10 doze (0,5 ml fiecare) pentru injectare:

Înainte de fiecare extragere a unei doze de vaccin (0,5 ml) cu ajutorul unei seringi, agitați ușor flaconul multidoză. Înainte de administrare, vaccinul extras în seringă trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei.

Deși Focetria în flacoane multidoză conține un conservant care inhibă dezvoltarea microbiană, reducerea la minimum a riscului de contaminare a flaconului multidoză la extragerea fiecărei doze constituie responsabilitatea utilizatorului.

Înregistrați pe eticheta flaconului data și ora pentru prima extragere a unei doze.

Între administrări trebuie respectate condițiile recomandate de păstrare pentru flaconul multidoză, între 2° și 8° C (36° și 46° F). Este de preferat ca flaconul multidoză să fie utilizat în termen de 24 de ore de la prima extragere.

Sunt disponibile, de asemenea, date preliminare care sugerează că flacoanele multidoză pot fi utilizate în maximum 72 de ore de la prima extragere, deși o astfel de perioadă prelungită de păstrare nu este de preferat.

Vaccinul nu trebuie administrat intravascular.

Orice cantitate de vaccin neutilizată sau material rezidual trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în 02/2010

Focetria a fost autorizat în „Condiții excepționale”. Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) va revizui cu regularitate orice informații noi disponibile referitoare la medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

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