

B. PROSPECTUL

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

HUMENZA 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.
- 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 HUMENZA și pentru ce se utilizează
2. Înainte de a vi se administra HUMENZA
3. Cum este administrat HUMENZA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează HUMENZA
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE HUMENZA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

HUMENZA este un vaccin pentru prevenirea gripei pandemice.

Gripa pandemică este un tip de gripă care apare la fiecare câteva decenii și se răspândește cu rapiditate în jurul lumii. Simptomele (semnele) gripei pandemice sunt similare cu cele ale unei gripe obișnuite, dar pot fi mai severe.

Când o persoană este vaccinată cu acest vaccin, sistemul său imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) va produce propria sa protecție (anticorpi) împotriva bolii. Niciuna dintre componentele acestui vaccin nu poate provoca gripă.

2. ÎNAINTE DE A VI SE ADMINISTRA HUMENZA

Nu trebuie să vi se administreze HUMENZA:

- dacă ați avut în trecut o reacție alergică bruscă, care v-a pus viața în pericol, la oricare dintre componentele HUMENZA (acestea sunt prezentate la sfârșitul prospectului) sau la oricare dintre substanțele ce pot fi prezente în cantități foarte mici, după cum urmează: ovalbumină, proteine de ou și de pasăre, neomicină, octoxinol-9, formaldehidă. Semnele unei reacții alergice pot include erupții trecătoare pe piele, însoțite de mâncărime, respirație dificilă și umflare a feței și limbii. Cu toate acestea, într-o situație de pandemie, poate fi adecvat să se administreze vaccinul în condițiile în care, în caz de reacție alergică, este disponibil imediat tratamentul medical adecvat.

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

Aveți grijă deosebită când utilizați HUMENZA:

- dacă ați avut în trecut oricare altă reacție alergică, în afară de reacția alergică care v-a pus viața în pericol, la oricare dintre componentele vaccinului, la tiomersal, ovalbumină, proteine de ou și de pasăre, neomicină, octoxinol-9, formaldehidă (vezi pct. 6, Informații Suplimentare).
- dacă aveți o infecție severă, cu temperatură corporală mare (peste 38°C). Dacă vă aflați în această situație, în mod obișnuit, vaccinarea este amânată, până când vă simțiți mai bine. O infecție minoră, cum este o răceală, nu ar trebui să fie o problemă, dar medicul dumneavoastră trebuie să vă sfătuiască dacă puteți fi, totuși, vaccinat cu HUMENZA.

- dacă vi se efectuează un test de sânge, pentru a detecta prezența infecției cu anumite virusuri. În primele săptămâni după vaccinarea cu HUMENZA, rezultatele acestor teste ar putea să nu fie corecte. Spuneți medicului care vă recomandă aceste teste că ați fost vaccinat recent cu HUMENZA.
- La fel ca toate vaccinurile, HUMENZA ar putea să nu protejeze în totalitate toate persoanele vaccinate.

În oricare din aceste cazuri, SPUNEȚI MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ SAU ASISTENTEI, întrucât vaccinarea ar putea să nu fie recomandată sau ar putea să fie necesară amânarea acesteia.

Vă rugăm să-l informați pe medicul dumneavoastră sau asistenta, dacă aveți probleme de coagulare a sângelui(sângerări) sau faceți ușor vânătăi.

Copii cu vârsta sub 6 luni:

HUMENZA nu este recomandat la copiii cu vârsta sub 6 luni.

Utilizarea altor medicamente

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

Nu există informații referitoare la administrarea vaccinului HUMENZA împreună cu alte vaccinuri.

Totuși, dacă acest lucru nu poate fi evitat, injectarea vaccinurilor trebuie să se facă în membre diferite. În asemenea cazuri, trebuie să aveți în vedere faptul că reacțiile adverse pot fi mai intense.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră dacă este cazul să vi se administreze HUMENZA.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele dintre efectele menționate la punctul 4 „Reacții adverse posibile” pot afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele dintre componentele HUMENZA

Acest medicament conține tiomersal ca și conservant și este posibil să prezentați o reacție alergică. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți alergii cunoscute.

3. CUM ESTE ADMINISTRAT HUMENZA

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va administra vaccinul, conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul vă va fi injectat într-un mușchi, de preferință în partea de sus a brațului sau în partea din față a coapsei (în funcție de masa musculară).

Copii cu vârsta peste 3 ani, adolescenți și adulți cu vârsta sub 60 de ani:

Vă fi administrată o doză de vaccin de 0,5 ml.

Datele clinice sugerează că o singură doză 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 cu vârsta peste 60 ani:

Vă fi administrată o doză de vaccin de 0,5 ml.

O a doua doză de vaccin trebuie administrată după un interval de cel puțin 3 săptămâni.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 3 ani:

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

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

Copii cu vârsta sub 6 luni:

În prezent, nu se recomandă vaccinarea la această grupă de vârstă

Când este administrat HUMENZA ca primă doză, se recomandă ca ciclul de vaccinare să fie efectuat în întregime cu HUMENZA (și nu cu un alt vaccin împotriva H1N1).

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

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

Ca urmare a vaccinării pot să apară reacții alergice care, în cazuri rare, au evoluat până la șoc. Medicii sunt conștienți de această posibilitate și au la îndemână tratament de urgență, destinat utilizării în astfel de cazuri.

Frecvența reacțiilor adverse posibile, prezentate mai jos, este definită prin 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 (care afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

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

În cadrul unui studiu clinic efectuat cu HUMENZA la adulți și vârstnici, au fost observate reacțiile adverse prezentate mai jos:

Foarte frecvente: durere de cap, dureri musculare, durere la nivelul locului de injectare.

Frecvente: stare generală de rău, frisoane, febră. La nivelul locului de injectare: întărire, înroșire, umflare, învinețire.

În cadrul studiilor clinice efectuate cu HUMENZA la copii și adolescenți, au fost observate următoarele reacții adverse:

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 9 și 17 ani:

Foarte frecvente: durere de cap, stare generală de rău, dureri musculare, frisoane. La nivelul locului de injectare: durere, înroșire, umflare, întărire.

Frecvente: febră, dureri în gât, învinețire la nivelul locului de injectare.

Copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 8 ani:

Foarte frecvente: stare generală de rău, dureri musculare, durere de cap, frisoane, febră. La nivelul locului de injectare: durere, înroșire, umflare, învinețire, întărire.

Frecvente: încălzire la nivelul locului de injectare.

Copii cu vârsta cuprinsă între 24 și 35 luni:

Foarte frecvente: stare generală de rău, dureri musculare, frisoane, febră. La nivelul locului de injectare: durere, înroșire, întărire, umflare.

Frecvente: învinețire la nivelul locului de injectare, durere de cap, tuse.

Copii cu vârsta cuprinsă între 12 și 23 luni:

Foarte frecvente: pierdere a poftei de mâncare, iritabilitate, somnolență, febră, plâns anormal. La nivelul locului de injectare: durere, înroșire, întărire, umflare.

Frecvente: învinețire la nivelul locului de injectare, vărsături, tuse.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 11 luni:

Foarte frecvente: iritabilitate, plâns anormal, pierdere a poftei de mâncare, somnolență, febră, vărsături. La nivelul locului de injectare: durere, înroșire, întărire, umflare.

Frecvente: învinețire la nivelul locului de injectare, diaree.

În toate grupele de vârstă, reacțiile adverse menționate mai sus au dispărut fără tratament în termen de 1- 3 zile de la apariție.

Reacțiile adverse prezentate mai jos au apărut în zilele și săptămânile de după vaccinare, în condițiile în care se efectuează vaccinarea antigripală de rutină, în fiecare an. Aceste reacții adverse pot să apară și în cazul administrării HUMENZA.

Foarte rare:

- reacții pe piele, care se pot întinde pe întreaga suprafață a corpului, incluzând mâncărimi pe piele (prurit, urticarie), erupții trecătoare.
- reacții adverse legate de sistemul nervos central:
 - durere localizată pe traseul nervilor (nevralgie)
 - modificări ale percepției atingerii, durerii, căldurii sau frigului (parestezie),
 - convulsii asociate cu febră,
 - tulburări neurologice, care pot determina rigiditate a gâtului, confuzie, amorteți, durere și slăbiciune la nivelul membrelor, pierdere a echilibrului, pierdere a reflexelor, paralizie a unor părți ale corpului sau a întregului corp (encefalomielită, nevrită, sindrom Guillain-Barré).
- reducere temporară a numărului unor anumite celule din sânge, numite plachete sanguine; o scădere a numărului acestora poate duce la învinețiri și sângerări în exces (trombocitopenie tranzitorie), umflare temporară a ganglionilor de la nivelul gâtului, subsuorilor sau zonelor inghinale (limfadenopatie tranzitorie).
- Reacții alergice:
 - în cazuri rare, evoluând până la șoc (incapacitate a sistemului circulator de a menține un flux de sânge adecvat la nivelul diferitelor organe, determinând o stare de urgență medicală).
 - incluzând umflare, cea mai evidentă fiind la nivelul capului și gâtului, care implică fața, buzele, limba, gâtul sau orice parte a corpului (angioedem), în cazuri foarte rare.
- inflamație a vaselor (vasculită), care poate determina erupții trecătoare pe piele și, în foarte rare cazuri, probleme trecătoare la nivelul rinichilor.

Dacă apar oricare dintre aceste reacții adverse, vă rugăm să vă adresați imediat medicului dumneavoastră sau asistentei.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ HUMENZA

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Înainte de amestecarea vaccinului:

Nu utilizați antigenul (suspensia) și adjuvantul (emulsia) 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 nu se congela.

A se ține flaconul în cutie, pentru a fi protejat de lumină.

După amestecarea vaccinului:

HUMENZA trebuie păstrat la frigider (2°C - 8°C) și trebuie utilizat în decurs de 24 de ore.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei 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 HUMENZA

HUMENZA constă din două flacoane: un flacon conținând antigenul (suspensie) și un flacon conținând adjuvantul (emulsie), care sunt amestecate înainte de utilizare.

După amestecare:

- Substanță activă:

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

Tulpină tip A/California/7/2009 (H1N1) (NYMC X-179A).....3,8 micrograme**
per doză de 0,5 ml

* cultivat pe ouă

** exprimat în micrograme hemaglutinină

Acest vaccin corespunde recomandărilor OMS și deciziei UE pentru pandemie.

- Adjuvant:

Adjuvantul (AF03) este compus din squalen (12,4 miligrame), sorbitan oleat (1,9 miligrame), eter polioxietilen cetostearilic (2,4 miligrame) și manitol (2,3 miligrame) per doză de 0,5 ml

- Alte componente:

Celelalte componente sunt: tiomersal (11,3 micrograme per doză de 0,5 ml), clorură de sodiu, clorură de potasiu, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată HUMENZA și conținutul ambalajului

Un ambalaj conține:

- Un ambalaj conținând 10 flacoane a câte 1,5 ml suspensie (antigen)
- Un ambalaj conținând 10 flacoane a câte 4,5 ml emulsie (adjuvant).

Antigenul este o suspensie incoloră, limpede până la opalescentă.

Adjuvantul este o emulsie albă, opacă.

După amestecarea conținutului flaconului cu antigen în flaconul cu adjuvant, HUMENZA este o emulsie injectabilă, disponibilă într-un flacon multidoză, care conține 10 doze a câte 0,5 ml. Emulsia este albă, opacă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Producător

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

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

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

BIANEΞ 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 Λτδ.
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

United Kingdom

Sanofi Pasteur MSD Ltd
Tel: +44.1.628.785.291

Lietuva

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

Acest prospect a fost aprobat în {LL/AAAA}.

HUMENZA a primit o „aprobare condiționată”.

Aceasta înseamnă că sunt așteptate dovezi suplimentare despre acest medicament.

Agenția Europeană a Medicamentului va revizui orice informații noi privind medicamentul și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

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

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

La fel ca în cazul tuturor vaccinurilor injectabile, este necesar ca tratamentul și supravegherea medicală adecvate să fie întotdeauna disponibile imediat, în eventualitatea evenimentelor anafilactice rare, care pot să apară ca urmare a administrării vaccinului.

HUMENZA constă din 2 flacoane separate:

- Un flacon conținând antigenul (suspensie)
- Un flacon conținând adjuvantul (emulsie)

Înainte de utilizare, cele două componente trebuie amestecate.

Instrucțiuni pentru amestecarea vaccinului:

1. Înainte de amestecarea extemporanee, cele două flacoane (antigen și adjuvant) trebuie lăsate să ajungă la temperatura camerei și trebuie răsucite încet între mâini și inspectate vizual pentru a detecta orice conținut de particule străine și/sau aspect fizic anormal. În cazul în care acestea sunt observate (inclusiv particule de cauciuc din dop), vaccinul trebuie aruncat.
2. Amestecarea vaccinului se face prin extragerea întregului conținut al flaconului cu antigen și adăugarea sa în flaconul cu adjuvant, utilizând o seringă și un ac steril.
3. După adăugarea antigenului la adjuvant, amestecul trebuie agitat ușor, efectuând cel puțin 5 mișcări de rotație. După amestecare, vaccinul devine o emulsie albă, opacă.
4. Volumul de HUMENZA obținut după amestecare este de cel puțin 6 ml și permite retragerea a câteva doze (flacon multidoză). Pentru administrarea dozei, se recomandă modul de dozare descris la pct. 3 „Cum este administrat HUMENZA”.
5. După amestecare, HUMENZA trebuie păstrat la frigider (2°C-8°C) (a nu se ține niciodată în congelator) și trebuie utilizat în decurs de 24 de ore.
6. Pentru a facilita urmărirea procesului de vaccinare și aruncarea la timp a flacoanelor parțial utilizate, se sugerează ca data și ora efectuării amestecului să fie scrise clar pe eticheta flaconului cu adjuvant.

Instrucțiuni pentru administrarea vaccinului :

1. Înainte de injectare, vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei, răsucind ușor flaconul între mâini (timp de cel mult 5 minute).
2. Înainte de fiecare administrare, flaconul multidoză trebuie agitat ușor, prin efectuarea a cel puțin 5 mișcări de rotație.
3. Conținutul flaconului multidoză, precum și conținutul seringii după extragere, trebuie inspectate vizual. Vaccinul are aspectul unei emulsii albe, opace. Dacă se observă abateri de la aspectul descris și/sau orice conținut de particule străine (incluzând particule de cauciuc provenite de la dop), vaccinul trebuie aruncat.
4. Fiecare doză de vaccin de 0,5 ml sau de 0,25 ml (jumătate de doză) trebuie să fie retrasă folosind o seringă nouă, sterilă, și trebuie administrată intramuscular.

În niciun caz, HUMENZA nu trebuie administrat intravascular.

Un flacon multidoză parțial utilizat trebuie eliminat imediat dacă:

- Caracterul steril al procesului de retragere a dozei nu a fost supravegheat îndeaproape.
- Există o suspiciune că flaconul parțial utilizat a fost contaminat.
- Există o dovadă vizibilă de contaminare, de exemplu o modificare a aspectului.

Pentru a putea monitoriza medicamentul administrat la fiecare persoană vaccinată, numele vaccinului și numărul lotului trebuie înregistrate, utilizând etichetele autocolante furnizate în ambalajul care conține atât flaconul cu antigen cât flaconul cu adjuvant.

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