

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

HUMENZA, suspenzia a emulzia na injekčnú emulziu

Vakcína proti pandemickej chrípke (H1N1) (štiepený virión, inaktivovaná, s adjuvantom)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako dostanete túto vakcínu.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znova prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:

1. Čo je HUMENZA a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete vakcínu HUMENZA
3. Ako používať vakcínu HUMENZA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať vakcínu HUMENZA
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE HUMENZA A NA ČO SA POUŽÍVA

HUMENZA je vakcína na prevenciu pred pandemickou chrípkou.

Pandemická chrípka je druh chrípky, ktorá sa vyskytuje raz za niekoľko desaťročí a rýchlo sa rozširuje po celom svete. Príznaky pandemickej chrípky sú podobné ako v prípade bežnej chrípky, ale môžu byť závažnejšie.

Po podaní vakcíny imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) jedinca vytvorí vlastnú ochranu (protilátky) pred ochorením. Žiadna zo zložiek vakcíny nemôže spôsobiť chrípku.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE VAKCÍNU HUMENZA

Nepoužívajte vakcínu HUMENZA:

- ak sa u Vás minulosti vyskytla náhla život ohrozujúca alergická reakcia na ktorúkoľvek zo zložiek vakcíny HUMENZA (tieto sú uvedené na konci písomnej informácie pre používateľov) alebo na ktorúkoľvek z nasledujúcich zložiek, ktoré môžu byť prítomné v stopových množstvách: ovalbumín, vaječná a kuracia bielkovina, neomycín, oktoxinol-9, formaldehyd. Medzi príznaky alergickej reakcie môžu patriť svrbivá kožná vyrážka, dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka. Avšak, v pandemickej situácii môže byť pre Vás očkovanie vhodné za predpokladu, že v prípade alergickej reakcie bude okamžite k dispozícii vhodná medikamentózna liečba.

Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekára alebo zdravotnej sestry skôr, ako dostanete vakcínu.

Buďte zvlášť opatrní pri používaní vakcíny HUMENZA:

- ak ste mali akúkoľvek inú alergickú reakciu, okrem náhlej život ohrozujúcej reakcie, na ktorúkoľvek zložku obsiahnutú vo vakcíne, na tiomersal, ovalbumín, vaječnú a kuraciu bielkovinu, neomycín, oktoxinol-9, formaldehyd (pozri časť 6. Ďalšie informácie).
- ak máte závažnú infekciu s vysokou teplotou (nad 38 °C). Ak sa Vás týka táto situácia, očkovanie sa obvykle odloží dovtedy, kým sa nebudete cítiť lepšie. Slabá infekcia, ako napríklad nádcha, by nemala byť problémom, ale Váš lekár Vám povie, či napriek tomu môžete byť očkovaný vakcínou HUMENZA.

- ak podstupujete krvné vyšetrenie, ktoré má odhaliť prítomnosť infekcie spôsobenej určitými vírusmi. V priebehu niekoľkých prvých týždňov po očkovaní vakcínou HUMENZA nemusia byť výsledky tohto vyšetrenia správne. Povedzte lekárovi, ktorý si vyžiadal tieto vyšetrenia, že ste boli nedávno očkovaný vakcínou HUMENZA.
- tak ako v prípade iných vakcín, ani vakcína HUMENZA nemusí úplne chrániť všetky očkované osoby.

Vo všetkých uvedených prípadoch INFORMUJTE SVOJHO LEKÁRA ALEBO ZDRAVOTNÚ SESTRU, pretože očkovanie sa nemusí odporúčať alebo ho bude potrebné odložiť.

Informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak máte problémy s krvácaním, alebo sa u vás ľahko vytvoria modriny.

Deti vo veku do 6 mesiacov:

U detí vo veku do 6 mesiacov sa neodporúča očkovať vakcínou HUMENZA.

Užívanie iných liekov

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, alebo Vám bola podaná iná očkovacia látka, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o podávaní vakcíny HUMENZA s inými vakcínami.

Ak je to však nevyhnutné, vakcíny sa majú aplikovať do rozdielnych končatín. Majte na pamäti, že v takomto prípade môžu byť vedľajšie účinky intenzívnejšie.

Tehotenstvo a dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, že ste tehotná, myslíte si, že môžete byť tehotná, plánujete otehotnieť alebo ak dojčíte. Mali by ste prediskutovať so svojím lekárom, či Vám bude podaná vakcína HUMENZA.

Vedenie vozidla a obsluha strojov

Niektoré z účinkov uvedených v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“ môžu ovplyvniť schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Dôležité informácie o niektorých zložkách vakcíny HUMENZA

Tento liek obsahuje tiomersal ako konzervačnú látku a je možné, že sa u Vás vyskytne alergická reakcia. Povedzte svojmu lekárovi, ak trpíte akýmkoľvek známymi alergiami.

3. AKO POUŽÍVAŤ VAKCÍNU HUMENZA

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám aplikujú vakcínu v súlade s oficiálnymi odporúčeniami.

Vakcína sa injekčne podáva do svalu, pokiaľ možno do ramena alebo do prednej strany stehna (v závislosti od svalovej hmoty).

Deti vo veku od 3 rokov, adolescenti a dospelí do veku 60 rokov:

Podáva sa jedna 0,5 ml dávka vakcíny.

Klinické údaje nasvedčujú, že jedna dávka môže byť postačujúca.

Ak sa podá druhá dávka, medzi prvou a druhou dávkou by mal byť interval najmenej tri týždne.

Dospelí vo veku nad 60 rokov:

Podáva sa jedna 0,5 ml dávka vakcíny.

Druhá dávka vakcíny sa má podať po uplynutí najmenej 3 týždňov.

Deti vo veku od 6 mesiacov do 3 rokov:

Podáva sa jedna polovičná 0,25 ml dávka vakcíny.

Ak sa podáva druhá 0,25 ml dávka, treba ju podať najmenej tri týždne po prvej dávke.

Deti vo veku do 6 mesiacov:

Očkovanie sa momentálne pre túto vekovú skupinu neodporúča.

Keď sa ako prvá dávka podala vakcína HUMENZA, odporúča sa, aby sa na celú očkovaciu schému použila vakcína HUMENZA (a nie iná vakcína proti H1N1)

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj HUMENZA môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Po očkovaní sa môžu vyskytnúť alergické reakcie, ktoré v zriedkavých prípadoch vedú k šoku. Lekári sú si vedomí tejto možnosti a pre takéto prípady majú k dispozícii pohotovostnú liečbu.

Frekvencia výskytu nižšie uvedených možných vedľajších účinkov je definovaná pomocou nasledujúcej konvencie:

Veľmi časté (postihujú viac než 1 používateľa z 10),
Časté (postihujú 1 až 10 používateľov zo 100),
Menej časté (postihujú 1 až 10 používateľov z 1 000),
Zriedkavé (postihujú 1 až 10 používateľov z 10 000),
Veľmi zriedkavé (postihujú menej než 1 používateľa z 10 000).

V priebehu klinického skúšania u dospelých a starších osôb s vakcínou HUMENZA sa zistili nižšie uvedené vedľajšie účinky:

Veľmi časté: bolesť hlavy, bolesť svalov, bolesť v mieste vpichu injekcie.

Časté: celkový pocit choroby, triaška, horúčka. V mieste vpichu injekcie: zatvrdnutie, sčervenanie, opuch, modrina.

V priebehu klinických skúšaní u detí a adolescentov s vakcínou HUMENZA sa zistili nižšie uvedené vedľajšie účinky.

Adolescenti vo veku od 9 do 17 rokov:

Veľmi časté: bolesť hlavy, celkový pocit choroby, bolesť svalov, triaška. V mieste vpichu injekcie: bolesť, sčervenanie, opuch, zatvrdnutie.

Časté: horúčka, bolesť hrdla, modrina v mieste vpichu injekcie.

Deti vo veku od 3 do 8 rokov:

Veľmi časté: celkový pocit choroby, bolesť svalov, bolesť hlavy, triaška, horúčka. V mieste vpichu injekcie: bolesť, začervenanie, opuch, modrina, zatvrdnutie.

Časté: teplo v mieste injekcie.

Deti vo veku od 24 do 35 mesiacov:

Veľmi časté: celkový pocit choroby, bolesť svalov, triaška, horúčka. V mieste vpichu injekcie: bolesť, začervenanie, zatvrdnutie, opuch.

Časté: modrina v mieste vpichu, bolesť hlavy, kašeľ.

Deti vo veku od 12 do 23 mesiacov:

Veľmi časté: strata chuti do jedla, podráždenosť, ospalosť, horúčka, nezvyčajný plač. V mieste vpichu injekcie: bolesť, začervenanie, zatvrdnutie, opuch.

Časté: modrina v mieste vpichu, vracanie, kašeľ.

Deti vo veku od 6 do 11 mesiacov:

Veľmi časté: podráždenosť, nezvyčajný plač, strata chuti do jedla, ospalosť, vracanie. V mieste vpichu injekcie: bolesť, začervenanie, zatvrdnutie, opuch.

Časté: v mieste vpichu injekcie modrina, hnačka.

U všetkých vekových skupín tieto vedľajšie účinky obyčajne ustúpili samovoľne, do 1 až 3 dní od ich prepuknutia.

Nižšie uvedené vedľajšie účinky sa vyskytli v priebehu niekoľko dní alebo týždňov po očkovaní vakcínami podávanými pravidelne každý rok na prevenciu chrípky. Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť aj pri vakcíne HUMENZA.

Veľmi zriedkavé:

- Reakcie kože, ktoré sa môžu rozšíriť na celé telo vrátane svrbenia (pruritus, žihľavka), vyrážky.
- Vedľajšie účinky súvisiace s centrálnym nervovým systémom:
 - Bolesť lokalizovaná pozdĺž nervovej dráhy (neuralgia),
 - Odlišné vnímanie dotyku, bolesti, tepla a chladu (parestézia),
 - Kŕče súvisiace s horúčkou,
 - Neurologické poruchy, ktoré môžu spôsobiť strnutie krku, zmätenosť, znecitlivenie, bolesť a slabosť v končatinách, stratu rovnováhy, stratu reflexov, paralýzu časti tela alebo celého tela (encefalomyelitída, neuritída, Guillainov-Barrého syndróm).
- Dočasné zníženie počtu určitého druhu častíc v krvi nazývaných krvné doštičky – ich nízky počet môže spôsobiť nadmerný výskyt podliatin alebo krvácanie (prechodná trombocytopenia), dočasný opuch žliaz na krku, v podpazuší alebo slabínach (prechodná lymfadenopatia).
- Alergické reakcie:
 - V zriedkavých prípadoch vedúce k šoku (zlyhaniu obehového systému, ktorý zachováva dostatočný prietok krvi k jednotlivým orgánom, čo vyžaduje podanie lekárskej prvej pomoci).
 - Vrátno opuchov najčastejšie sa vyskytujúcich v oblasti hlavy a krku, vrátane tváre, pier, jazyka, hrdla alebo iných častí tela (angioedém) vo veľmi zriedkavých prípadoch.
- Zápal ciev (vaskulitída), ktorý môže viesť k vyrážkam na koži a vo veľmi zriedkavých prípadoch aj k dočasným problémom s obličkami.

Ak sa u Vás vyskytne ktorékoľvek z týchto vedľajších účinkov, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi.

5. AKO UCHOVÁVAŤ VAKCÍNU HUMENZA

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Pred zmiešaním vakcíny:

Nepoužívajte antigén (suspenziu) a adjuvant (emulziu) po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a štítku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Uchovávajte v chladničke pri teplote 2 °C – 8 °C.

Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte injekčnú liekovku v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Po zmiešaní vakcíny:

Vakcína HUMENZA sa musí uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C) a musí sa použiť do 24 hodín.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo HUMENZA obsahuje

Vakcína HUMENZA sa skladá z dvoch injekčných liekoviek: jedna injekčná liekovka obsahuje antigén (suspenziu) a druhá injekčná liekovka obsahuje adjuvant (emulziu), ktoré sa pred použitím musia zmiešať.

Po zmiešaní:

- Liečivo:

Inaktivovaný štiepený vírus chrípky*, obsahujúci antigén ekvivalentný:

A/California/7/2009 (H1N1) - variant (NYMC X-179A).....3,8 mikrogramu**
na 0,5 ml dávku

* rozmnožený vo vajciach

** vyjadrený v mikrogramoch hemaglutinínu

Táto vakcína spĺňa odporúčanie SZO a rozhodnutie EÚ pre pandémiu.

- Adjuvant:

Adjuvant (AF03) obsahuje skvalén (12,4 miligramu), sorbitánoleát (1,9 miligramu), cetostearamakrogol (2,4 miligramu) a manitol (2,3 miligramu) na jednu 0,5 ml dávku.

- Ďalšie zložky:

Ďalšími zložkami sú: tiomersal (11,3 mikrogramu na jednu 0,5 ml dávku), chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekciu.

Ako vyzerá HUMENZA a obsah balenia

Jedno balenie obsahuje:

- Jedno balenie obsahujúce 10 injekčných liekoviek s 1,5 ml suspenzie (antigén).
- Jedno balenie obsahujúce 10 injekčných liekoviek so 4,5 ml emulzie (adjuvant).

Antigén je bezfarebná, číra až opalizujúca suspenzia.

Adjuvant je biela nepriehľadná emulzia.

Po zamiešaní obsahu injekčnej liekovky s antigénom do obsahu injekčnej liekovky s adjuvantom je vakcína HUMENZA injekčnou emulziou vo viacdávkovej injekčnej liekovke obsahujúcej 10 dávok po 0,5 ml.

Emulzia je biela a opaleskujúca.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, F-27100 Val-de-Reuil, Francúzsko
Sanofi Pasteur, Campus Mérieux, 1541 avenue Marcel Mérieux, F-69280 Marcy l'Etoile, Francúzsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

BIANE 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

Francúzsko

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

Sanofi Aventis Pharma, divízia vakcíny
Tel.: +421 2 33 100 100

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

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

Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená v {MM/RRRR}

Vakcíne HUMENZA bolo udelené „schválenie s podmienkou“.

To znamená, že sa očakávajú ďalšie doplňujúce informácie týkajúce sa tohto lieku.

Európska lieková agentúra bude posudzovať nové informácie o lieku a podľa potreby aktualizovať túto písomnú informáciu.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej liekovej agentúry
<http://www.ema.europa.eu>

Nasledujúca informácia je určená len pre lekárov a zdravotníckych pracovníkov:

Tak ako v prípade všetkých injekčne podávaných vakcín, má byť vždy k dispozícii vhodné lekárske ošetrenie a dohľad pre prípad vzniku zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní vakcíny.

Vakcína HUMENZA sa skladá z 2 samostatných injekčných liekoviek:

- jedna injekčná liekovka obsahuje antigén (suspenziu)
- jedna injekčná liekovka obsahuje adjuvant (emulziu)

Pred použitím sa tieto dve zložky majú zmiešať.

Návod na zmiešanie vakcíny:

1. Pred nepripraveným zmiešaním musia uvedené dve injekčné liekovky (antigén a adjuvant) nadobudnúť izbovú teplotu a treba ich opatrne otáčať medzi dlaňami; a je potrebné ich vizuálne skontrolovať, či neobsahujú čiastočky cudzej látky a/alebo nemajú nezvyčajný fyzikálny vzhľad. V prípade že sa niečo také spozoruje (vrátane gumových čiastočiek zo zátky), je potrebné vakcínu zlikvidovať.
2. Vakcína sa zmieša tak, že sa celý obsah injekčnej liekovky s antigénom natiahne do sterilnej injekčnej striekačky s injekčnou ihlou a pridá sa do injekčnej liekovky s adjuvantom.
3. Po pridaní antigénu do adjuvantu sa má zmes opatrne pretriasť najmenej 5 krúživými pohybmi; Po zmiešaní je vakcína biela nepriehľadná emulzia.
4. Objem vakcíny HUMENZA po zmiešaní je najmenej 6 ml a poskytuje viacero dávok (viacdávková liekovka). Pre podanie dávky, pozri odporúčané dávkovanie a spôsob podávania v časti 3. Ako používať vakcínu HUMENZA
5. Po zmiešaní sa vakcína HUMENZA má uchovávať v chladničke (2°C – 8°C) (nikdy neuložte do mrazničky) a použiť do 24 hodín.
6. S cieľom zabezpečiť sledovanie a včasnú likvidáciu čiastočne použitých injekčných liekoviek, odporúčame, aby ste čitateľne vyznačili dátum a hodinu zmiešania na injekčnú liekovku s adjuvantom.

Návod na aplikáciu vakcíny:

1. Pred aplikáciou musí vakcína nadobudnúť izbovú teplotu, injekčnú liekovku opatrne otáčajte medzi obidvomi dlaňami (nie dlhšie než 5 minút).
2. Pred každou aplikáciou je potrebné každú viacdávkovú injekčnú liekovku opatrne pretriasť najmenej 5 krúživými pohybmi.

3. Obsah viacdávkovej injekčnej liekovky ako aj obsah injekčnej striekačky po natiahnutí sa má vizuálne skontrolovať. Vakcína má vzhľad bielej nepriehľadnej emulzie. Ak sa vzhľad odlišuje od tohto popisu a/alebo ak sa spozorujú čiastočky cudzej látky (vrátane kaučukových čiastočiek zo zátky) je potrebné vakcínu zlikvidovať.
4. Každá 0,5ml dávka vakcíny alebo 0,25 ml dávka (polovičná dávka) sa musí natiahnuť pomocou novej sterilnej injekčnej striekačky a podať intramuskulárne.

Vakcína HUMENZA sa nesmie za žiadnych okolností podávať do ciev.

Čiastočne použitá viacdávková injekčná liekovka sa má okamžite zlikvidovať v nasledujúcich prípadoch:

- Sterilné natiahnutie dávky sa nevykonalo presne podľa pokynov.
- Existuje podozrenie na kontamináciu obsahu čiastočne použitej injekčnej liekovky.
- Existuje viditeľný dôkaz o kontaminácii (napríklad zmena vzhľadu).

Za účelom možnosti vysledovať produkt, ktorý bol podaný každej očkovanej osobe sa má zaznamenať – v papierovej alebo elektronickej dokumentácii – názov vakcíny a čísla šarží použitím nálepiek, ktoré sú v balení na injekčných liekovkách s antigénom a adjuvantom.

Nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný v súlade s národnými požiadavkami.