

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Focetria injektionsvätska, suspension

Pandemiskt influensavaccin (H1N1) (ytantigen, inaktiverat, adjuvanterat)

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du får detta läkemedel

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Focetria är och vad det används för
2. Innan du får Focetria
3. Hur du får Focetria
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Focetria ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD FOCETRIA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Focetria är ett vaccin för att förhindra pandemisk influensa.

Pandemisk influensa är en typ av influensa som uppkommer med några decenniers mellanrum och som sprids snabbt runt hela världen. Symtomen på pandemisk influensa liknar symtomen på en vanlig influensa men kan vara allvarligare.

När en person får vaccinet börjar immunsystemet (kroppens naturliga försvarssystem) att framställa sitt eget skydd (antikroppar) mot sjukdomen. Inget av innehållsämnen i vaccinet kan orsaka influensa.

2. INNAN DU FÅR FOCETRIA

Du bör inte få Focetria

- om du tidigare har fått en akut, livshotande allergisk reaktion mot något innehållsämne i Focetria (dessa räknas upp i slutet av bipacksedeln) eller mot någon av följande substanser som kan finnas som spårämnen: ägg och kycklingprotein, ovalbumin, formaldehyd, kanamycin- och neomycinsulfat (antibiotika) eller cetyltrimetylammoniumbromid (CTAB). Tecken på en allergisk reaktion kan innefatta kliande hudutslag, andnöd och svullnad i ansikte eller tunga. I en situation med pandemi kan det ändå vara lämpligt att du blir vaccinerad, förutsatt att det finns lämplig medicinsk behandling omedelbart tillgänglig i fall av en allergisk reaktion.

Rådfråga läkare eller sjuksköterska innan du vaccinerar dig om du är osäker.

Var särskilt försiktig med Focetria

- om du har haft någon annan allergisk reaktion än en akut, livshotande allergisk reaktion mot något innehållsämne i vaccinet, mot tiomersal (finns endast i flerdosinjektionsflaskan), mot ägg och kycklingprotein, ovalbumin, formaldehyd, kanamycin- och neomycinsulfat (antibiotika) eller mot cetyltrimetylammoniumbromid (CTAB) (se avsnitt 6, Övriga upplysningar).
- om du har en svår infektion med feber (över 38 °C). Om detta gäller dig kommer din vaccination vanligtvis att uppskjutas tills du mår bättre. En liten infektion, t.ex. förkylning, bör inte utgöra något problem, men läkaren eller sjuksköterskan bör ändå avgöra om du ska vaccineras med Focetria eller inte,

- om du ska göra ett blodtest för att hitta tecken på infektion med vissa virus. Under de första veckorna efter vaccination med Focetria kan resultaten på sådana tester vara missvisande. Tala om för läkaren som begärt testerna att du nyligen vaccinerats med Focetria.

Om något av detta gäller dig ska du **BERÄTTA DET FÖR DIN LÄKARE ELLER SJUKSKÖTERSKA**, eftersom vaccination i så fall kanske inte kan rekommenderas eller behöver skjutas upp.

Meddela din läkare eller sjuksköterska om du har blödningsrubbnings eller lätt får blåmärken.

Intag av andra läkemedel

Tala om för din läkare eller sjuksköterska om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana eller om du nyligen har fått något annat vaccin.

Focetria kan ges samtidigt med icke-adjuvanterade vaccin mot säsongsbunden influensa, under förutsättning att injektionernas görs i olika extremiteter.

Det finns ingen information om administrering av vaccinet Focetria tillsammans med några andra vacciner. Om samtidig vaccination ändå måste utföras, så ska vaccinerna ges i olika armar eller ben. I sådana fall bör du tänka på att biverkningarna kan bli kraftigare.

Graviditet och amning

Tala om för läkaren om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att bli gravid. Du måste diskutera med din läkare om du bör vaccinera dig med Focetria eller inte.

Vaccinet kan ges till ammande kvinnor.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa av effekterna som nämns i avsnitt 4. "Eventuella Biverkningar" kan påverka förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Viktig information om några innehållsämnen i Focetria

Detta vaccin i en flerdosinjektionsflaska innehåller tiomersal som konserveringsmedel och det är möjligt att du kan få en allergisk reaktion. Tala om för läkaren om du har några allergier.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 0,5 ml-dos och mindre än 1 mmol kalium (39 mg) per 0,5 ml-dos, dvs. är näst intill "natriumfritt" och "kaliumfritt".

3. HUR DU FÅR FOCETRIA

Vaccinet ges av din läkare eller sjuksköterska i enlighet med officiella rekommendationer. Vaccinet injiceras i en muskel (vanligtvis i överarmen).

Vuxna:

En dos (0,5 ml) vaccin ges.

Kliniska data antyder att en enkel dos kan vara tillräcklig.

Om en andra dos administreras, bör det finnas ett intervall på minst tre veckor mellan den första och den andra dosen.

Äldre:

En dos (0,5 ml) vaccin och en andra dos på 0,5 ml minst tre veckor senare.

Barn och ungdomar 3-17 års ålder:

Du eller ditt barn kommer att få en dos med 0,5 ml vaccin.

Tillgängliga kliniska data antyder att en enkel dos kan vara tillräcklig.

Om en andra dos administreras, bör det finnas ett intervall på minst tre veckor mellan den första och den andra dosen.

Barn 6-35 månader:

Du eller ditt barn kommer att få en dos med 0,5 ml vaccin och en andra dos med 0,5 ml vaccin minst tre veckor senare.

Barn yngre än 6 månader:

Vaccinering rekommenderas inte för närvarande för denna åldersgrupp.

När Focetria ges som första dos rekommenderas att Focetria (och inget annat vaccin mot H1N1) ges för hela vaccinationskuren.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan Focetria orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Allergiska reaktioner kan förekomma efter vaccination och i sällsynta fall leda till chock. Läkare känner till denna risk och har akutbehandling tillgänglig för sådana fall.

I de kliniska studierna för vaccinet var de flesta biverkningarna lindriga och gick snabbt över. Biverkningarna liknar i allmänhet de som uppkommer i samband med vaccinet mot säsongsbunden influensa.

Frekvensen för möjliga biverkningar som listas nedan definieras enligt följande konvention:

mycket vanliga (uppträder hos fler än 1 användare av 10)

vanliga (uppträder hos 1 till 10 användare av 100)

mindre vanliga (uppträder hos 1 till 10 användare av 1 000)

sällsynta (uppträder hos 1 till 10 användare av 10 000)

mycket sällsynta (uppträder hos färre än 1 användare av 10 000)

Biverkningarna som listas nedan har uppkommit med Focetria i kliniska studier på vuxna, inklusive äldre:

Mycket vanliga:

Smärta, förhårdnad av huden vid injektionsstället, rodnad vid injektionsstället, svullnad vid injektionsstället, smärta vid injektionsstället, muskelsmärta, huvudvärk, svettningar, trötthet, allmän sjukdomskänsla och diarré

Vanliga:

Blåmärken på huden vid injektionsstället, feber och illamående

Mindre vanliga:

Influensaliknande symptom

Sällsynta:

Konvulsioner, ögonsvullnad och anafylaxi

Dessa biverkningar brukar gå över inom 1–2 dagar utan behandling. Om de inte går över, VÄND DIG TILL DIN LÄKARE.

Biverkningar från kliniska studier på barn

En klinisk studie utfördes med ett liknande vaccin på barn. Allmänna biverkningar som rapporterades som mycket vanliga i åldersgruppen 6–35 månader per dos var irritabilitet, onormal gråt, sömnlighet, diarré och förändrade ätvanor. Hos barn var huvudvärk och trötthet mycket vanliga systemiska biverkningar. Hos ungdomar var de mycket vanliga biverkningarna allmän sjukdomskänsla, muskelsmärta, smärta, huvudvärk, trötthet, svettningar, illamående och frossa.

Övriga biverkningar

Biverkningarna som listas nedan har uppkommit under dagarna eller veckorna efter vaccination med Focetria.

Generaliserade hudreaktioner inklusive klåda, urticaria (nässelfeber), utslag eller hudsvullnad och svullna slemhinnor.

Magtarmproblem som illamående, kräkningar, buksmärtor och diarré.

Huvudvärk, yrsel, sömnhet, svimningar.

Nervproblem som intensiv stickande eller pulserande smärta längs en eller flera nerver, stickningar, krampanfall och neurit (nervinflammation).

Svullna lymfknotor, hjärtklappning, svaghet, smärtor i extremiteter och hosta.

Allergiska reaktioner eventuellt med andnöd, väsande andning, svullen hals, eller som leder till en farlig sänkning av blodtrycket, vilket om det inte behandlas kan leda till chock. Läkare känner till denna risk och har akutbehandling tillgänglig för sådana fall.

Data för barn och ungdomar som har administrerats Focetria, påvisade en jämförbar säkerhetsprofil. Mycket vanliga rapporterade biverkningar var smärta, förhårdnad av huden vid injektionsstället, rodnad vid injektionsstället, allmän sjukdomskänsla, muskelsmärta (myalgi), huvudvärk och trötthet.

Data för barn och ungdomar antyder en liten minskning av reaktogeniciteten efter den andra dosen vaccin, utan ökande feberfrekvenser.

Dessutom, har biverkningarna som listas nedan uppkommit under dagarna eller veckorna efter vaccination med adjuvanterade och icke adjuvanterade vacciner som ges rutinmässigt varje år för att förebygga influensa. Dessa biverkningar kan uppkomma med Focetria.

Sällsynta:

Lågt antal trombocyter i blodet vilket kan leda till blödning eller blåmärken.

Mycket sällsynta:

Vaskulit (inflammation i blodkärlen som kan orsaka hudutslag, ledvärk och njurbesvär) exudativ erythema multiforme.

Neurologiska sjukdomar som encefalomyelit (inflammation i centrala nervsystemet) och en typ av förlamning som kallas Guillain-Barrés syndrom.

Om några av dessa biverkningar uppkommer, kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska.

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare.

5. HUR FOCETRIA SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras i kylskåp (2–8 °C).

Förvaras i originalförpackningen.

Ljuskänsligt.

Får ej frysas.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Aktiv substans:
Influenzavirus-ytantigener (hemagglutinin och neuraminidas)* av stam:
A/California/7/2009 (H1N1)v-liknande stam (X-181) 7,5 mikrogram** per 0,5 ml-dos

* odlat i ägg

** uttryckt i mikrogram hemagglutinin.

Detta vaccin uppfyller WHO:s rekommendationer och EU:s beslut för pandemin.

- Adjuvans:
Vaccinet innehåller ett ”adjuvans” (MF59C.1) för att stimulera ett bättre svar. MF59C.1 är en olja i vattenemulsion innehållande 9,75 mg skvalen, 1,175 mg polysorbat 80 och 1,175 mg sorbitantriöleat i en citratbuffert. Mängderna gäller per vaccindos på 0,5 ml.
- Övriga innehållsämnen:
Övriga innehållsämnen är tiomersal (endast flerdosinjektionsflaska), natriumklorid, kaliumklorid, kaliumdivätefosfat, dinatriumfosfatdihydrat, magnesiumkloridhexahydrat, kalciumkloriddihydrat, natriumcitrat, citronsyra och vatten för injektionsvätskor.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Focetria är en mjölkvit vätska.

Det tillhandahålls i:

- en spruta som är klar för användning, innehållande en singeldos på 0,5 ml för injektion
- en injektionsflaska innehållande tio doser på 0,5 ml för injektion.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Via Fiorentina, 1 – Siena

Italien.

Tillverkare

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.

Loc. Bellaria

53018 Rosia

Sovicille (SI)

Italien

Följande information är endast avsedd för hälso- och sjukvårdspersonal:

Anvisningar för administrering av vaccinet:

Spruta som är klar för användning, innehållande en singeldos på 0,5 ml för injektion:

Vaccinet skall vara rumstempererat före användning. Skaka försiktigt före användning.

Injektionsflaska innehållande tio doser (vardera 0,5 ml) för injektion:

Skaka varsamt flerdosinjektionsflaskan före varje uppdragning av en dos (0,5 ml) av vaccinet i en spruta. Före administrering bör det uppdragna vaccinet ges tid att uppnå rumstemperatur.

Även om Focetria i flerdosflaskor innehåller ett konserveringsmedelskyddsmedel som förhindrar mikrobiell tillväxt, åligger det användarens ansvar att minimera risken för kontaminering av flerdosflaskan vid uppdragning av varje dos.

Ange datum och klockslag för den första uppdragningen av dos på flaskans etikett. Mellan användningstillfällena, ska flerdosflaskan förvaras i enlighet med de rekommenderade förvaringsförhållandena mellan 2° och 8° C. Flerdosflaskan bör helst användas inom 24 timmar efter den första uppdragningen av dos.

Tillgängliga preliminära data antyder att flerdosflaskor kan användas under maximalt 72 timmar efter den första uppdragningen, dock bör så pass långa förvaringsperioder undvikas.

Vaccinet får inte administreras intravaskulärt.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Denna bipacksedel godkändes senast 02/2010

Focetria har godkänts i enlighet med reglerna om ”godkännande i undantagsfall”. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) kommer att regelbundet granska all ny information om produkten och uppdatera denna bipacksedel om det är nödvändigt.

Information om detta läkemedel finns tillgänglig på Europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA) hemsida <http://www.ema.europa.eu/>