

B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utente

Prepandrix sospensione ed emulsione per emulsione iniettabile

Vaccino influenzale prepandemico (H5N1) (virione frazionato, inattivato, adiuvato)

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato questo vaccino perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo vaccino è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Prepandrix e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Prepandrix
3. Come le verrà somministrato Prepandrix
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Prepandrix
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Prepandrix e a cosa serve

Cos'è Prepandrix e a cosa serve

Prepandrix è un vaccino indicato negli adulti di età superiore a 18 anni. La somministrazione è indicata prima o durante la successiva pandemia influenzale per la prevenzione dell'influenza causata dal virus tipo H5N1.

L'influenza pandemica è un tipo di influenza che ricorre ad intervalli di tempo che variano da meno di 10 anni a molti decenni. Essa si diffonde rapidamente nel mondo. I segni dell'influenza pandemica sono simili a quelli dell'influenza comune ma possono essere più gravi.

Come agisce Prepandrix

Quando ad una persona viene somministrato il vaccino, il sistema di difesa naturale dell'organismo (sistema immunitario) sviluppa la propria protezione (anticorpi) contro la malattia. Nessuno dei componenti del vaccino può causare l'influenza.

Come con tutti i vaccini, Prepandrix può non proteggere completamente tutte le persone vaccinate.

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Prepandrix

Prepandrix non deve essere usato:

- se ha avuto in precedenza un'improvvisa reazione allergica pericolosa per la vita ad uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino (elencati nel paragrafo 6) oppure ad altri che possono essere presenti in quantità molto piccole, quali: uova e proteine del pollo, ovoalbumina, formaldeide, gentamicina solfato (un antibiotico) o sodio desossicolato. I segni di una reazione allergica possono comprendere eruzione cutanea che provoca prurito, respiro corto e gonfiore del viso o della lingua.
- se ha un'infezione grave con febbre elevata (oltre 38°C). Se questo è il caso, allora la vaccinazione verrà posticipata fino a quando non starà meglio. Un'infezione minore come un raffreddore non dovrebbe essere un problema, ma il medico la informerà se può comunque venire vaccinato con Prepandrix.

Non prenda Prepandrix se una delle condizioni sopra riportate si applica al suo caso. Se non ne è sicuro, ne parli con il medico o l'infermiere/a prima di usare questo vaccino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima della somministrazione di Prepandrix:

- se ha avuto una qualsiasi reazione allergica diversa da una reazione allergica improvvisa pericolosa per la vita ad uno qualsiasi dei componenti di questo vaccino (vedere paragrafo 6), al tiomersale, alle uova e alle proteine del pollo, all'ovoalbumina, alla formaldeide, alla gentamicina solfato (antibiotico) o al sodio desossicolato.
- se ha problemi al sistema immunitario, poiché la risposta al vaccino può essere scarsa.
- se sta per sottoporsi ad esame del sangue alla ricerca di un'infezione causata da determinati virus. Nelle prime settimane dopo la vaccinazione con Prepandrix, i risultati di questi esami possono non essere corretti. Informi il medico che le ha prescritto tali esami che le è stato somministrato Prepandrix di recente.
- se ha un problema di sanguinamento o facilità di formazione di lividi.

Si può verificare svenimento in seguito a, o anche prima di, qualsiasi iniezione con ago. Pertanto informi il medico o l'infermiere se è svenuto con una iniezione precedente.

Se quanto detto sopra la riguarda (o non ne è sicuro), informi il medico o l'infermiere, prima di ricevere Prepandrix. Questo perché la vaccinazione può non essere raccomandata o può essere necessario rimandarla.

Bambini:

Se il bambino riceve il vaccino, deve sapere che gli effetti indesiderati possono essere più intensi dopo la seconda dose, in particolare la febbre superiore a 38° C. Pertanto, si raccomanda di controllare la temperatura e di utilizzare misure per abbassarla dopo ogni dose (come dare paracetamolo o altri medicinali che abbassano la febbre).

Altri medicinali e Prepandrix

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale o ha recentemente ricevuto un qualsiasi altro vaccino.

In particolare, parli con il medico o infermiere/a se sta effettuando trattamenti (come trattamenti con corticosteroidi o chemioterapia contro il cancro) che colpiscono il sistema immunitario. Prepandrix può essere somministrato ma la risposta potrebbe essere debole.

Prepandrix non è destinato ad essere utilizzato insieme ad altri vaccini. Tuttavia, se questo dovesse accadere, i vaccini devono essere iniettati in arti diversi. In questi casi si deve essere consapevoli del fatto che gli effetti indesiderati possono essere più gravi.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico prima di usare questo vaccino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Alcuni effetti indesiderati elencati nel paragrafo 4. "Possibili effetti indesiderati" possono alterare la capacità di guidare o di usare macchinari. E' meglio verificare come Prepandrix possa interessare le sue prestazioni prima di intraprendere queste attività.

Prepandrix contiene tiomersale

Prepandrix contiene tiomersale come conservante ed è possibile che lei abbia una reazione allergica. Informi il medico se ha qualche allergia nota.

Prepandrix contiene sodio e potassio

Prepandrix contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) e meno di 1 mmol di potassio (39 mg) per dose. È essenzialmente senza sodio e senza potassio.

3. Come le verrà somministrato Prepandrix

- Dai 18 anni in poi: riceverà due dosi di Prepandrix. La seconda dose deve essere somministrata dopo un intervallo di almeno tre settimane e fino a dodici mesi dopo la prima dose.
- Dagli 80 anni in poi: può ricevere due iniezioni doppie di Prepandrix. Le prime due iniezioni devono essere somministrate in una determinata data e le altre due iniezioni devono essere somministrate preferibilmente dopo tre settimane. Le iniezioni saranno somministrate in arti opposti.

Uso nei bambini

In uno studio clinico, bambini da 3 a 9 anni di età hanno ricevuto o due dosi da adulto (0,5 ml) o due mezza dosi da adulto (0,25 ml) di un vaccino simile contenente A/Vietnam/1194/2004. Il medico deciderà la dose appropriata per il bambino.

Il medico o l'infermiere le somministrerà Prepandrix.

- Prepandrix deve essere iniettato in un muscolo
- Ciò sarà effettuato normalmente nella parte superiore del braccio
- Le iniezioni doppie saranno somministrate in arti opposti.

Se ha ulteriori domande sull'uso di questo vaccino, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo vaccino può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Reazioni allergiche

Le reazioni allergiche possono causare un pericoloso abbassamento della pressione sanguigna. Se questo non viene curato può provocare shock. Il medico è consapevole che questo può accadere e avrà un trattamento di emergenza pronto per l'uso.

Altri effetti indesiderati:

Molto comune: si può verificare in più di 1 caso ogni 10 vaccinati

- Sensazione di stanchezza
- Mal di testa
- Dolore, rossore, gonfiore o formazione di un nodulo duro al sito di iniezione
- Febbre
- Muscoli doloranti, dolore alle articolazioni

Comune: si può verificare fino a 1 caso ogni 10 vaccinati

- Calore, prurito o lividi al sito di iniezione
- Sudorazione accentuata, brividi, sintomi simil-influenzali
- Gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine

Non comune: si può verificare fino a 1 caso ogni 100 vaccinati

- Formicolio o insensibilità alle mani o ai piedi

- Giramento di testa
- Sonnolenza
- Insonnia
- Diarrea, vomito, mal di stomaco, nausea
- Prurito, eruzione cutanea
- Sensazione generale di malessere

Ulteriori effetti indesiderati nei bambini

In uno studio clinico, bambini da 3 a 9 anni di età hanno ricevuto o due dosi da adulto (0,5 ml) o due mezza dosi da adulto (0,25 ml) di un vaccino simile contenente A/Vietnam/1194/2004. La frequenza degli effetti indesiderati era inferiore nel gruppo dei bambini che avevano ricevuto metà della dose da adulto. Non c'era un aumento degli effetti indesiderati dopo la seconda dose, sia che il bambino avesse ricevuto metà della dose da adulto oppure la dose da adulto, ad eccezione di alcuni effetti indesiderati che erano più elevati dopo la seconda dose soprattutto febbre nei bambini di età inferiore a 6 anni.

In altri studi clinici in cui i bambini da 6 mesi a 17 anni hanno ricevuto Prepandrix, sono stati osservati aumenti della frequenza di alcuni effetti indesiderati (tra cui dolore al sito di iniezione, arrossamento e febbre) dopo la seconda dose nei bambini di età inferiore ai 6 anni.

Gli effetti indesiderati sotto elencati si sono verificati con vaccino adiuvato con AS03 contenente H1N1. Possono verificarsi anche con Prepandrix. Se questi effetti indesiderati si verificano consulti immediatamente il medico o infermiere:

- reazioni allergiche che possono causare un pericoloso abbassamento della pressione sanguigna. Se questo non viene curato può provocare shock. Il medico è consapevole che questo può accadere e avrà un trattamento di emergenza pronto per l'uso
- convulsioni
- reazioni generalizzate della pelle, inclusa orticaria

Gli effetti indesiderati elencati di seguito si sono verificati nei giorni o settimane successive alla vaccinazione con altri vaccini somministrati di routine ogni anno per prevenire l'influenza. Questi effetti indesiderati si possono verificare anche con Prepandrix. Se uno qualsiasi di questi effetti indesiderati si verifica consulti immediatamente il medico o infermiere .

Molto rari: si può verificare fino a 1 caso ogni 10.000 vaccinati

- Disturbi al cervello e nervi come infiammazione del sistema nervoso centrale (encefalomielite), infiammazione dei nervi (neurite) o un tipo di paralisi nota come Sindrome di Guillain-Barré
- Infiammazione dei vasi del sangue (vasculite). Può causare eruzioni cutanee, dolore alle articolazioni e problemi renali.

Rari: si può verificare fino a 1 caso ogni 1.000 vaccinati

- Grave dolore lancinante o pulsante lungo uno o più nervi
- Bassa conta delle piastrine del sangue. Può causare ecchimosi o sanguinamento

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V*.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Prepandrix

Tenere questo vaccino fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Prima di miscelare il vaccino:

Non usare la sospensione e l'emulsione dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non congelare.

Dopo aver miscelato il vaccino:

Dopo la miscelazione, usare il vaccino entro 24 ore e non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Prepandrix

- **Principio attivo:**

Virus influenzale frazionato, inattivato, contenente l'antigene* equivalente a:

A/Indonesia/05/2005 (H5N1) ceppo equivalente (PR8-IBCDC-RG2) 3,75 microgrammi** ogni dose da 0,5 ml

*propagato in uova

**espresso in microgrammi di emoagglutinina

- **Adiuvante:**

Il vaccino contiene un 'adiuvante' AS03. Questo adiuvante contiene squalene (10,69 milligrammi), DL- α -tocoferolo (11,86 milligrammi) e polisorbato 80 (4,86 milligrammi). Gli adiuvanti sono utilizzati per migliorare la risposta dell'organismo al vaccino.

- **Altri componenti:**

Gli altri componenti sono: polisorbato 80, octoxynol-10, tiomersale, cloruro di sodio, fosfato di sodio bibasico, fosfato di potassio monobasico, cloruro di potassio, cloruro di magnesio, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di Prepandrix e contenuto della confezione

La sospensione è un liquido opalescente chiaro incolore.

L'emulsione è un liquido lattiginoso omogeneo di colore da biancastro a giallastro.

Prima della somministrazione, i due componenti devono essere miscelati. Il vaccino miscelato è un'emulsione omogenea lattiginosa di colore da biancastro a giallastro.

Una confezione di Prepandrix consiste in:

- una confezione contenente 50 flaconcini da 2,5 ml di sospensione (antigene)
- due confezioni contenenti 25 flaconcini da 2,5 ml di emulsione (adiuvante)

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgio

Per ulteriori informazioni su questo vaccino, contatti il rappresentante locale del titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio:

/Belgique/ België/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: +370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксoСмитКлайн ЕООД
Тел. + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline s.r.o.
Tel: + 420 2 22 00 11 11
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36-1-2255300

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Ltd
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: +372 667 6900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline A.E.B.E
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 902 202 700
es-ci@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (22) 576 9000

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0) 1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Portugal

GlaxoSmithKline - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel.: + 385 (0)1 6051999

România

GlaxoSmithKline (GSK) SRL
Tel: +40 (0)21 3028 208

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 353 (0)1 495 5000

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0) 1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s.r.o.
Tel.: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel:+ 39 (0)45 9218 111

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK
Tel: +44 (0)800 221 441
customercontactuk@gsk.com

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web della Agenzia Europea dei Medicinali: <http://www.ema.europa.eu/>

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Prepandrix è costituito da due contenitori:

Sospensione: flaconcino multidose contenente l'antigene,
Emulsione: flaconcino multidose contenente l'adiuvante.

Prima della somministrazione, i due componenti devono essere miscelati.

Istruzioni per la miscelazione e la somministrazione del vaccino:

1. Prima di miscelare i due componenti, l'emulsione (adiuvante) e la sospensione (antigene) devono essere portati a temperatura ambiente (per un minimo di 15 minuti); ciascun flaconcino deve essere agitato e ispezionato visivamente per verificare l'assenza di qualsiasi particella estranea e/o aspetto fisico anormale. Nel caso in cui si riscontri una qualsiasi di tali anomalie (comprese particelle di gomma provenienti dal tappo), scartare il vaccino.
2. Il vaccino si miscela prelevando con una siringa da 5 ml l'intero contenuto del flaconcino contenente l'adiuvante e aggiungendolo al flaconcino contenente l'antigene. Si raccomanda di inserire sulla siringa un ago 23-G. Tuttavia, nel caso in cui un ago di tale dimensioni non sia disponibile, è possibile utilizzare un ago 21-G. Il flaconcino contenente l'adiuvante deve essere mantenuto in posizione capovolta in modo da facilitare il prelevamento dell'intero contenuto.
3. Dopo aver aggiunto l'adiuvante all'antigene, la miscela deve essere ben agitata. Il vaccino miscelato è un'emulsione lattiginosa omogenea di colore da biancastro a giallastro. Nel caso che si osservino altre variazioni, scartare il vaccino.
4. Il volume del flaconcino di Prepandrix dopo la miscelazione è di almeno 5 ml. Il vaccino deve essere somministrato secondo quanto raccomandato dalla posologia (vedere sezione 3 "Come le verrà somministrato Prepandrix").
5. Il flaconcino deve essere agitato prima di ogni somministrazione e ispezionato visivamente per verificare l'assenza di qualsiasi particella estranea e/o aspetto fisico anormale. Nel caso in cui si

- riscontri una qualsiasi di tali anomalie (comprese particelle di gomma provenienti dal tappo), scartare il vaccino.
6. Ogni dose di vaccino di 0,5 ml viene prelevata con una siringa per iniezione da 1 ml e somministrata per via intramuscolare. Si raccomanda di inserire sulla siringa un ago di diametro non maggiore di 23-G.
 7. Dopo aver agitato, somministrare il vaccino entro 24 ore. Il vaccino miscelato può venire conservato sia in frigorifero (2°C – 8°C) sia ad una temperatura ambiente non superiore a 25°C. Se il vaccino miscelato viene conservato in frigorifero, deve essere portato a temperatura ambiente (per un minimo di 15 minuti) prima di ogni prelievo.

Il vaccino non deve essere somministrato per via intravascolare.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco