

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

### **Pandemrix, suspensjon og emulsjon til injeksjonsvæske, emulsjon.**

Vaksine mot pandemisk influensa (H1N1) (inaktivert, splittvirus, med adjuvans)

**For mest oppdatert informasjon, se hjemmesiden til Det europeiske legemiddelkontoret (EMA): <http://www.ema.europa.eu/>.**

#### **Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du får denne vaksinen.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller sykepleier.
- Kontakt lege dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

#### **I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva Pandemrix er, og hva den brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du får Pandemrix
3. Hvordan Pandemrix gis
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Pandemrix
6. Ytterligere informasjon

#### **1. Hva Pandemrix er, og hva den brukes mot**

Pandemrix er en vaksine som forebygger pandemisk influensa.

Pandemisk influensa er en type influensa som oppstår med noen få tiårs mellomrom og som spres raskt over hele verden. Symptomene på pandemisk influensa ligner på vanlige influensasyptomer men kan være mer alvorlige.

Når en person vaksineres, vil immunsystemet (kroppens eget forsvarssystem) utvikle beskyttelse (antistoffer) mot sykdommen. Ingen av innholdsstoffene i vaksinen kan gi influensa.

#### **2. Hva du må ta hensyn til før du får Pandemrix**

##### **Du bør ikke få Pandemrix:**

- dersom du tidligere har fått en plutselig livstruende allergisk reaksjon mot noen av innholdsstoffene i Pandemrix (disse er listet opp til slutt i dette pakningsvedlegget) eller stoffer som kan være tilstede i spormengder som egg- og kyllingprotein, ovalbumin, formaldehyd, gentamicinsulfat (antibiotikum) eller natriumdeoksykolat. Tegn på en allergisk reaksjon kan være kløende hudutslett, kortpustethet og hevelse i ansikt eller tunge. I en pandemisituasjon kan det imidlertid være slik at du bør få vaksinen, forutsatt at nødvendig medisinsk behandling er lett tilgjengelig hvis en allergisk reaksjon skulle inntreffe.

Dersom du ikke er sikker, snakk med legen din eller farmasøyt før du får vaksinen.

##### **Vis forsiktighet ved bruk av Pandemrix:**

- dersom du tidligere har hatt en allergisk reaksjon som ikke har vært livstruende mot noen av innholdsstoffene i vaksinen, mot tiomersal, egg- og kyllingprotein, ovalbumin, formaldehyd, gentamicinsulfat (antibiotikum) eller natriumdeoksykolat. (Se pkt. 6 Ytterligere informasjon).

- dersom du har en alvorlig infeksjon med høy feber (over 38 °C). Dersom du har det vil vaksinasjonen vanligvis bli utsatt til du føler deg bedre. En lettere infeksjon som en forkjølelse bør ikke være noe problem, men legen din vil vurdere om du kan vaksineres med Pandemrix.
- dersom du skal ta en blodprøve for å påvise visse virusinfeksjoner. I de første ukene etter vaksinasjon med Pandemrix kan disse testene vise feil resultat. Informer derfor legen din om at du nylig har fått Pandemrix dersom det er planer om å ta slike tester.

Dersom noen av disse punktene gjelder deg, **SNACK MED LEGEN DIN ELLER SYKEPLEIER**, da det kan være at vaksinasjon ikke er anbefalt eller bør utsettes.

Dersom barnet ditt får vaksinen skal du være oppmerksom på at bivirkningene kan bli mer intense etter den andre dosen, spesielt gjelder dette feber over 38 °C. Derfor er det anbefalt å måle temperaturen og gi barnet febernedsettende medisin som f. eks. paracetamol, etter hver vaksinedose.

Informér legen din eller sykepleier dersom du har blødningsproblemer eller lett får blåmerker.

### **Bruk av andre legemidler sammen med Pandemrix**

Rådfør deg med lege eller sykepleier dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler, eller nylig har fått noen andre vaksiner.

Pandemrix kan gis samtidig med sesonginfluensavaksiner som ikke inneholder adjuvans.

Personer som har fått en sesonginfluensavaksine som ikke inneholder adjuvans kan få Pandemrix minst tre uker etter sesonginfluensavaksinen.

Det foreligger ingen informasjon om samtidig administrering av Pandemrix med andre vaksiner. Dersom dette likevel ikke kan unngås, skal den andre vaksinen injiseres i motsatt lem (for eksempel motsatt arm). I slike tilfeller må du være oppmerksom på at bivirkninger kan bli mer intense.

### **Graviditet og amming**

Informér legen din dersom du er, tror du kan være eller forsøker å bli gravid. Du bør diskutere med legen din om du kan få Pandemrix.

Vaksinen kan gis ved amming.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

Noen av bivirkningene som er nevnt i pkt 4 "Mulige bivirkninger", kan påvirke din evne til å kjøre eller bruke maskiner.

### **Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Pandemrix**

Denne vaksinen inneholder tiomersal som konserveringsmiddel og det er mulig at du kan få en allergisk reaksjon. Informer legen din dersom du har noen kjente allergier.

Denne vaksinen inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per dose og mindre enn 1 mmol kalium (39 mg) per dose, dvs den er så godt som natrium- og kaliumfri.

## **3. Hvordan Pandemrix gis**

Legen din eller en sykepleier vil gi vaksinen i samsvar med offisielle anbefalinger.

Vaksinen injiseres i en muskel (vanligvis i overarmen).

### Voksne, inkludert eldre, og barn fra 10 år og eldre

En dose (0,5 ml) av vaksinen vil bli gitt.

Kliniske data antyder at én enkel dose kan være tilstrekkelig. Dersom en andre dose gis, bør det være minst tre uker mellom første og andre dose.

#### Barn fra 6 måneder til 9 år

En dose (0,25 ml) av vaksinen vil bli gitt. Dersom en andre vaksinedose på 0,25 ml skal gis vil den bli gitt minimum tre uker senere.

#### Barn under 6 måneder

Vaksinasjon er på det nåværende tidspunkt ikke anbefalt for denne aldersgruppen.

Når Pandemrix er gitt som første dose er det anbefalt at Pandemrix (og ikke en annen vaksine mot H1N1) gis ved hele vaksinasjonsskjemaet.

### **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan Pandemrix forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Allergiske reaksjoner kan inntreffe etter vaksinasjon og i sjeldne tilfeller føre til sjokk. Leger er oppmerksomme på dette og har egnet medisinsk behandling tilgjengelig dersom dette skulle inntreffe.

Frekvensen av mulige bivirkninger som er listet nedenfor er etter følgende inndeling:

Svært vanlige (kan inntreffe hos flere enn 1 av 10 vaksinerte)

Vanlige (kan inntreffe hos 1 til 10 av 100 vaksinerte)

Mindre vanlige (kan inntreffe hos 1 til 10 av 1000 vaksinerte)

Sjeldne (kan inntreffe hos 1 til 10 av 10 000 vaksinerte)

Svært sjeldne (kan inntreffe hos færre enn 1 av 10 000 vaksinerte)

Bivirkningene som er listet nedenfor har forekommet med Pandemrix (H5N1) i kliniske studier i voksne, inkludert eldre og i barn i alder fra 3 til 9 år. I disse kliniske studiene var de fleste bivirkningene av mild karakter og kortvarige. Bivirkningene er generelt like de som er relatert til sesonginfluensavaksiner. Hos barn i alder 3-9 år forekom feber oftere når voksendosen (0,5 ml av vaksinen) ble gitt sammenliknet med vaksinasjon med halv voksendose (0,25 ml av vaksinen). Feber forekom også oftere etter vaksinasjon med voksendoser hos barn i alder 6-9 år sammenliknet med barn i alder 3-5 år.

Disse bivirkningene er også observert med samme frekvens i kliniske studier hos voksne inkludert eldre og hos barn i alder 10 til 17 år, med Pandemrix (H1N1), med unntak av rødhet på injeksjonsstedet (mindre vanlig hos voksne og vanlig hos eldre) og feber (mindre vanlig hos voksne og eldre). Gastrointestinale symptomer og skjelving var mer vanlig hos barn i alder 10 til 17 år.

#### **Svært vanlige:**

- Hodepine
- Tretthet
- Smerte, rødhet, hevelse eller en hard klump på injeksjonsstedet
- Feber
- Verkende muskler, leddsmerter

#### **Vanlige:**

- Varme, kløe eller blåmerke på injeksjonsstedet
- Økt svetting, skjelving, influensalignende symptomer
- Hovne kjertler i halsen, armhulen eller lysken

#### **Mindre vanlige:**

- Kribling eller nummenhet i hender eller føtter
- Søvnighet
- Svimmelhet
- Diaré, oppkast, magesmerter, kvalme

- Kløe, utslett
- Generell følelse av uvelhet
- Søvnløshet

Hos barn i alder 6 til 35 måneder som fikk en halv voksendose (0,25 ml) av Pandemrix (H1N1) forekom feber og irritabilitet oftere enn hos barn i alder 3 til 9 år som fikk en halv voksendose (0,25 ml) av Pandemrix (H5N1).

Hos barn i alder 6 til 35 måneder som fikk to doser på 0,25 ml (halv voksendose) var bivirkningene mer intense etter den andre dosen, spesielt feber ( $\geq 38$  °C) som var svært vanlig.

Disse bivirkningene forsvinner vanligvis i løpet av 1-2 dager uten behandling. Dersom de vedvarer, må du KONTAKTE LEGEN DIN.

Bivirkningene som er listet nedenfor har forekommet med Pandemrix H1N1 etter markedsføring:

- Allergiske reaksjoner som fører til et alvorlig blodtrykksfall. Dersom tilstanden ikke behandles kan den føre til sjokk. Leger er oppmerksomme på dette og har egnet medisinsk behandling tilgjengelig dersom dette skulle inntreffe
- Generelle hudreaksjoner inkludert hevelse i ansiktet og urtikaria (elveblest)
- Kramper pga. feber

Bivirkningene som er listet nedenfor har forekommet i dager eller uker etter vaksinasjon med vaksiner som rutinemessig gis hvert år for å forhindre sesonginfluensa. Disse bivirkningene kan inntreffe med Pandemrix.

#### **Sjeldne**

- Alvorlig stikkende eller bankende smerte i en eller flere nerver
- Lavt antall blodplater som kan gi blødninger eller blåmerker

#### **Svært sjeldne**

- Vaskulitt (betennelse i blodkar som kan forårsake hudutslett, leddsmerter og nyreproblemer)
- Neurologiske sykdommer som encephalomyelitt (betennelse i sentralnervesystemet), neuritt (betennelse i nerver) og en type lammelse kjent som Guillain-Barré Syndrom

Kontakt lege eller sykepleier umiddelbart dersom noen av disse bivirkningene inntreffer.

Kontakt lege dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

## **5. Hvordan du oppbevarer Pandemrix**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

#### **Før vaksinen blandes:**

Bruk ikke suspensjonen og emulsjonen etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Må ikke fryses.

#### **Etter blanding av vaksinen:**

Etter blanding skal vaksinen brukes i løpet av 24 timer og den skal ikke oppbevares over 25 °C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan legemidler som ikke er nødvendig lenger skal kastes. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Ytterligere informasjon

### Sammensetning av Pandemrix

- Virkestoff:

Influenzavirus, (splittvirus, inaktivert) med antigeninnhold\* tilsvarende:

A/California/7/2009 (H1N1)v-liknende stamme (X-179A) 3,75 mikrogram \*\* per 0,5 ml dose

\* dyrket i egg

\*\* angitt i mikrogram hemagglutinin

Vaksinen er i samsvar med WHO's anbefaling og EUs bestemmelse for en pandemi.

- Adjuvans:

Vaksinen inneholder en adjuvans, AS03, for å oppnå en bedre immunrespons. Adjuvansen inneholder squalen (10,69 milligram), DL- $\alpha$ - tokoferol (11,86 milligram) og polysorbat 80 (4,86 milligram).

- Hjelpestoffer:

Hjelpestoffer er: Polysorbat 80, oktaksinol 10, tiomersal, natriumklorid, dinatriumhydrogenfosfat, kaliumdihydrogenfosfat, kaliumklorid, magnesiumklorid, vann til injeksjonsvæsker.

### Hvordan Pandemrix ser ut og innholdet i pakningen

Suspensjon og emulsjon til injeksjonsvæske, emulsjon.

Suspensjonen er en fargeløs lett blakket væske.

Emulsjonen er en hvitaktig homogen væske.

Før administrering skal de to komponentene blandes. Ferdigblandet vaksine er en hvitaktig emulsjon.

En pakning med Pandemrix inneholder:

- Én eske med 50 hetteglass med 2,5 ml suspensjon (antigen)
- To esker med 25 hetteglass med 2,5 ml emulsjon (adjuvans)

### Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgia

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til den lokale representant for innehaveren av markedsføringstillatelsen

#### **België/Belgique/Belgien**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline s.a./n.v.

Tél/Tel: + 32 2 656 21 11

#### **България**

#### **Magyarország**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
Тел.: + 359 2 953 10 34

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

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

**España**

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

**France**

Laboratoire GlaxoSmithKline  
Tél: + 33 (0) 800 00 12 12  
grippeA@gsk.com

**Ireland**

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd  
Tel: + 353 (0)1 4955000

**Ísland**

GlaxoSmithKline ehf.  
Sími: +354-530 3700

**Italia**

GlaxoSmithKline S.p.A.  
Tel:+ 39 04 59 21 81 11

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline Cyprus Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00

**Latvija**

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

**Malta**

GlaxoSmithKline Malta  
Tel: + 356 21 238131

**Nederland**

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

**Norge**

GlaxoSmithKline AS  
Tlf: + 47 22 70 20 00  
firmapost@gsk.no

**Österreich**

GlaxoSmithKline Pharma GmbH.  
Tel: + 43 1 970 75-0  
at.info@gsk.com

**Polska**

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

**Portugal**

GlaxoSmithKline, Produtos Farmacêuticos, Lda.  
Tel: + 351 21 412 95 00  
[FI.PT@gsk.com](mailto:FI.PT@gsk.com)

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

GlaxoSmithKline UK  
Tel: + 44 (0)808 100 9997  
customercontactuk@gsk.com

### **Lietuva**

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

### **Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent: 22/12/2009**

Pandemrix er blitt godkjent på ”særskilt grunnlag”.

Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMEA) vil regelmessig evaluere all ny tilgjengelig informasjon om legemidlet og dette pakningsvedlegget vil bli oppdatert etter behov.

Detaljert informasjon om dette legemiddel er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (European Medicines Agency, EMEA) <http://www.emea.europa.eu>

---

Påfølgende informasjon er bare beregnet på helsepersonell:

Pandemrix består av to hetteglass:

Suspensjon: multidose hetteglass med antigen

Emulsjon: multidose hetteglass med adjuvans.

De to komponentene skal blandes før administrering.

#### Instruksjon for blanding og administrering av vaksinen:

1. Før de to komponentene blandes, skal emulsjonen (adjuvans) og suspensjonen (antigen) ha romtemperatur. Hvert hetteglass ristes godt og inspiseres visuelt med tanke på fremmede partikler og/eller unormalt utseende. Vaksinen skal kastes dersom det observeres noe unormalt (inkludert gummipartikler fra proppen).
2. Vaksinen blandes ved at hele innholdet i hetteglasset med adjuvansen trekkes opp i en sprøyte og overføres til hetteglasset med antigenet.
3. Etter at adjuvansen er tilsatt antigenet, skal blandingen ristes godt. Blandet vaksine er en hvitaktig emulsjon. Dersom et avvikende utseende observeres, skal vaksinen kastes.
4. Etter sammenblanding inneholder hetteglasset med Pandemrix et volum på minst 5 ml. Vaksinen skal administreres i henhold til anbefalt dosering (se pkt. 3 ”Hvordan Pandemrix gis”).
5. Hetteglasset skal ristes før hver dose trekkes opp og inspiseres visuelt med tanke på fremmede partikler og/eller unormalt utseende. Vaksinen skal kastes dersom det observeres noe unormalt (inkludert gummipartikler fra proppen).
6. Hver vaksinedose på 0,5 ml (full dose) eller 0,25 ml (halv dose) trekkes opp i en sprøyte og administreres intramuskulært.
7. Etter blanding skal vaksinen brukes innen 24 timer. Blandet vaksine kan enten oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C) eller ved romtemperatur men ikke over 25 °C. Dersom blandet vaksine oppbevares i kjøleskap, bør den ha romtemperatur før den gis.

Vaksinen må ikke administreres intravaskulært.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall destrueres i overensstemmelse med lokale krav.