

PACKAGE LEAFLET: INFORMATION FOR THE USER

FOCETRIA[®] suspension for injection

Pandemic Influenza Vaccine (surface antigen, inactivated, adjuvanted)



All information included in this package leaflet and in the labelling material accompanying this product has been printed in advance of its approval to facilitate the availability of the vaccine. For the most up-to-date information please consult the website of the European Medicines Agency (EMA): <http://www.emea.europa.eu>

Read all of this leaflet carefully before you start receiving this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

In this leaflet:

1. What Focetria is and what it is used for
2. Before you receive Focetria
3. How to receive Focetria
4. Possible side effects
5. How to store Focetria
6. Further information

1. WHAT FOCETRIA IS AND WHAT IT IS USED FOR

Focetria is a vaccine used to prevent influenza (flu) in an officially declared pandemic. Pandemic flu is a type of influenza that occurs every few decades and which spreads rapidly to affect most countries and regions around the world. The symptoms (signs) of pandemic flu are similar to those of an "ordinary" flu but are usually more severe. The vaccine works by causing the body to produce its own protection (antibodies) against the disease. As with all vaccines, Focetria may not fully protect all persons who are vaccinated.

2. BEFORE YOU RECEIVE FOCETRIA

Do not take Focetria if you:

- have experienced serious allergic reaction (i.e. life-threatening) to any of the constituents of Focetria,
- are allergic (hypersensitive) to influenza vaccines or any of the ingredients of Focetria,
- are allergic to eggs and chicken protein,
- are allergic to any antibiotic, formaldehyde and cetyltrimethylammonium bromide (CTAB).

Take special care with FOCETRIA if you:

- feel feverish,
- have any illness or infection,
- are having immunosuppressive therapy, e.g. corticosteroid treatment or chemotherapy for cancer, or if you have any condition which makes you prone to infections (immunodeficiency conditions),

In any of these cases, TELL YOUR DOCTOR, as vaccination may not be recommended, or may need to be delayed.

Taking other medicines

Please tell your doctor if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines

obtained without a prescription. Focetria should not be given at the same time as other vaccines (if another vaccine is required at the same time, then the injection should be carried out on a different limb. In such cases, the side effects may be more intense).

Pregnancy and breast-feeding

There is no information on the use of Focetria in pregnant women. Your doctor needs to assess the benefits and potential risks of giving you the vaccine if you are pregnant. Please tell your doctor if you are/may be pregnant or intend to become pregnant. The vaccine may be used during lactation.

Driving and using machines

The vaccine is unlikely to produce any effect on the ability to drive and use machines.

Important information about some of the ingredients of Focetria

This medicinal product in multi-dose vial contains thiomersal as a preservative and it is possible that you may experience an allergic reaction. Tell your doctor if you have any known allergies.

3. HOW TO RECEIVE FOCETRIA

Your doctor or nurse administers the vaccine.

A dose (0.5 ml) of the vaccine will be injected into the upper arm (deltoid muscle).

A second dose of vaccine should be given after an interval of at least 3 weeks.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Focetria can cause side effects, although not everybody gets them.

Common (in more than 1 out of 100 people, but less than 1 in 10). Common side effects include: redness, swelling or pain at the site of injection, bruising or hardening of the skin at the injection site. In some cases the effects may also include raised temperature, malaise (generally feeling unwell), shivering, tiredness, headache, sweating, pain in muscles and joints. These reactions usually disappear within 1-2 days without treatment. If they persist, CONSULT YOUR DOCTOR.

Uncommon: (in more than 1 out of 1,000 people, but less than 1 in 100). Uncommon side effects may include: generalised skin reactions including itching,

bumps on the skin or a non-specific rash.

Rare (in more than 1 out of 10,000 people, but less than 1 in 1,000). Rare side effects include: neuralgia (pain along a nerve), numbness or tingling sensations, convulsions (fits) or transient thrombocytopenia (a low platelet count in the blood which can result in bleeding or bruising). Allergic reactions may occur following vaccination, in rare cases leading to shock. Doctors are aware of this possibility and have emergency treatment available for use in such cases.

Very rare (in less than 1 in 10,000). Very rare side effects include: vasculitis (inflammation of the blood vessels which can cause skin rashes, joint pain and kidney problems) and exudative Stevens-Johnson syndrome (erythema multiforme). Neurological disorders such as encephalomyelitis (inflammation of the central nervous system), neuritis (inflammation of nerves) and a type of paralysis known as Guillain-Barré Syndrome. If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor.

5. HOW TO STORE FOCETRIA

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use Focetria after the expiry date which is stated on the carton and the label after EXP.

The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2°C - 8°C). Do not freeze.

Store in the original package in order to protect from light. Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6. FURTHER INFORMATION

What Focetria contains

- Active Substance:

Focetria does not contain live virus particles and so it cannot cause Pandemic influenza. The active ingredients of the vaccine are purified viral proteins (called haemagglutinin and neuraminidase).

They are isolated from the surface of influenza virus particles, which are grown in hen's eggs and inactivated with formaldehyde.

These viral proteins are prepared from the strain of influenza virus that complies with the WHO recommendations and EU decision in an officially declared Pandemic situation.

One dose (0.5 ml) of the vaccine contains at least 7.5 micrograms of haemagglutinin from the following recommended influenza virus strain:

A/California/7/2009 (H1N1)v like strain used (X-179A)

- Adjuvant:

The vaccine contains an 'adjuvant' (a compound containing squalene) to stimulate a better response. The adjuvant includes also polysorbate 80 and sorbitan trioleate in a citrate buffer.

- Other Ingredients:

The other ingredients are: thiomersal (multidose vial only), sodium chloride, potassium chloride, potassium dihydrogen phosphate, disodium phosphate dihydrate, magnesium chloride hexahydrate, calcium chloride dihydrate, sodium citrate, citric acid and water for injections.

What Focetria looks like and contents of the pack

Focetria is a milky-white liquid.

It is provided in:

- ready-to-use syringe containing a single dose (0.5 ml) for injection;
 - vial containing ten doses (0.5 ml each) for injection.
- Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Via Fiorentina, 1 - Siena, Italy.

Manufacturer

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
Loc. Bellaria - 53018 Rosia - Sovicille (SI), Italy.

This leaflet was last approved in 08/2009.

Focetria has been authorised under "Exceptional Circumstances".

This means that for scientific reasons, it has not been possible to obtain complete information on this medicinal product. The European Medicines Agency (EMA) will review any new information on the medicine every year and this leaflet will be updated as necessary.

Detailed information on this medicine is available on the European Medicines Agency (EMA) web site: <http://www.emea.europa.eu>



 **NOVARTIS**
VACCINES

FOCETRIA® suspensión inyectable

Vacuna antigripal pandémica, (antígeno de superficie, inactivada, adyuvada)

Toda la información incluida en el prospecto y el etiquetado que acompaña este producto ha sido impreso con anterioridad a su aprobación para facilitar la disponibilidad de la vacuna. Para una información más actualizada, por favor consulte la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA): <http://www.emea.europa.eu>

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a recibir el medicamento.

- Conserve este prospecto. Ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Focetria y para qué se utiliza
2. Antes de que le administren Focetria
3. Cómo se administra Focetria
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Focetria
6. Información adicional

1. QUÉ ES FOCETRIA Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Focetria es una vacuna que se utiliza para la profilaxis de la gripe en una situación pandémica oficialmente declarada. La gripe pandémica es un tipo de influenza que ocurre cada pocas décadas y que se propaga rápidamente en muchos países y áreas del mundo. Los síntomas (señales) de la gripe pandémica son similares a las de una gripe común, pero son usualmente más graves. La vacuna funciona haciendo que el organismo produzca su propia protección (anticuerpos) frente a la enfermedad. Como todas las vacunas, es posible que Focetria no proteja todas las personas vacunadas.

2. ANTES DE RECIBIR FOCETRIA

No use Focetria si usted:

- ha experimentado una reacción alérgica grave (es decir, potencialmente mortal) a alguno de los componentes de Focetria,
- es alérgico (hipersensible) a las vacunas de gripe o a cualquiera de los componentes de Focetria,
- es alérgico a los huevos y a la proteína del pollo,
- es alérgico a algún antibiótico, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB).

Tenga especial cuidado con FOCETRIA si usted:

- Se siente con fiebre,
- tiene alguna enfermedad o infección,
- Está bajo terapia inmunodepresora, por ejemplo tratamiento con corticosteroides o quimioterapia para cáncer, o si tiene alguna condición que le haga propenso a infecciones (estados de inmunodeficiencia).

En cualquiera de estos casos, INFORME A SU MÉDICO, ya que puede que la vacunación no sea recomendable o se tenga que retrasar.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Focetria no debe administrarse al mismo tiempo que otras vacunas (si se requiere otra vacuna al mismo tiempo, la inyección debe llevarse a cabo en un miembro diferente. En tales casos, los efectos adversos pueden ser más intensos).

Embarazo y lactancia

No hay información acerca del uso de Focetria en mujeres embarazadas. Su médico debe evaluar los beneficios y riesgos potenciales de la administración de la vacuna si está embarazada. Informe a su médico si usted está embarazada, cree que pudiera estar embarazada o está intentando quedarse embarazada. La vacuna puede utilizarse durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que la vacuna produzca efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Información importantes sobre algunos de los componentes de Focetria

Este medicamento en vial multidosis contiene tiomersal como conservante y es posible que usted experimente una reacción alérgica. Comuníquese a su médico si usted tiene cualquier alergia conocida.

3. CÓMO SE ADMINISTRA FOCETRIA

Su médico o enfermera le administrará la vacuna. Se le inyectará una dosis (0,5 ml) de la vacuna en la parte alta del brazo (músculo deltoides). Debe administrarse una segunda dosis de vacuna tras un intervalo de por lo menos 3 semanas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Focetria puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuentes (al menos 1 de cada 100 pacientes).

Los efectos adversos comunes incluyen: enrojecimiento, hinchazón o dolor en el sitio de la inyección, cardenales o endurecimiento de la piel en el sitio de la inyección. En algunos casos los efectos pueden incluir también aumento de la temperatura, malestar (sensación de malestar general), escalofríos, cansancio, dolor de cabeza, sudoración, dolor en músculos y articulaciones. Estas reacciones generalmente desaparecen al cabo de 1-2 días sin tratamiento. Si persisten, CONSULTE A SU MÉDICO.

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes).

Los efectos adversos poco frecuentes pueden incluir: reacciones cutáneas generalizadas incluyendo picor, hinchazón en la piel o un sarpullido no específico.

RPF006(0709A)

Raras (al menos 1 de cada 10.000 pacientes).

Los efectos adversos raros incluyen: neuralgia (dolor localizado en la vía nerviosa), sensaciones de entumecimiento y hormigueo, convulsiones (ataques) o trombocitopenia transitoria (un bajo número de plaquetas en la sangre que puede dar como resultado hemorragias o cardenales). Pueden ocurrir reacciones alérgicas después de la vacunación, en casos raros conduciendo a un shock. Los médicos están al tanto de esta posibilidad y tienen un tratamiento de emergencia disponible para usarlo en tales casos.

Muy raras (en menos de 1 de cada 10.000 pacientes).

Los efectos adversos muy raros incluyen: vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos que puede causar erupciones cutáneas, dolor de las articulaciones y problemas de riñón) y el síndrome exudativo de

Stevens-Johnson (eritema multiforme), que es una reacción cutánea grave. Trastornos neurológicos, tales como encefalomiелitis (inflamación del sistema nervioso central), neuritis (inflamación de los nervios) y un tipo de parálisis conocido como el síndrome de Guillain-Barré.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE FOCETRIA

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. No utilice Focetria después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y la etiqueta después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz. Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Focetria

- Principio activo:

Focetria no contiene partículas de virus vivos y por lo tanto no puede causar gripe pandémica. Los componentes activos de la vacuna son proteínas virales purificadas (llamadas hemaglutinina y neuraminidasa). Son aisladas de la superficie de partículas de virus de la gripe, las cuales se cultivan en huevos de gallina e inactivan con formaldehído.

Estas proteínas virales se preparan a partir de la cepa de virus de la gripe que cumple con las recomendaciones de la OMS y decisión de la UE en una situación pandémica oficialmente declarada.

Una dosis (0,5 ml) de la vacuna contiene por lo menos 7,5 microgramos de hemaglutinina a partir de la siguiente cepa recomendada de virus influenza:

Cepa similar a: A/California/7/2009 (H1N1)v (X-179A)

- Adyuvante:

La vacuna contiene un 'adyuvante' (un compuesto que contiene escualeno) para estimular una mejor respuesta. El adyuvante incluye también polisorbato 80 y trioleato de sorbitán en un tampón citrato.

- Los demás componentes:

Los demás componentes son: tiomersal (sólo en vial multidosis), cloruro de sodio, cloruro de potasio, potasio dihidrógeno fosfato, fosfato de disodio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato, cloruro de calcio dihidrato, citrato de sodio, ácido cítrico y agua para inyecciones.

Aspecto del producto y contenido del envase

Focetria es un líquido blanco lechoso. Se proporciona:
 - en una jeringa lista para usar que contiene una dosis única (0,5 ml) inyectable;
 - en un vial que contiene diez dosis (0,5 ml cada) inyectables. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
 Via Fiorentina, 1 - Siena, Italia.

Responsable de la fabricación

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l.
 Loc. Bellaria - 53018 Rosia - Sovicille (SI), Italia.

Este prospecto fue aprobado en 08/2009.

Focetria se ha autorizado en "Circunstancias excepcionales". Esta modalidad de aprobación significa que por motivos científicos no ha sido posible obtener una información completa de este medicamento.

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) revisará toda la información nueva que pueda estar disponible cada año y esta Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto (RCP) se actualizará cuando sea necesario.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) <http://www.emea.europa.eu>

