

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fluarix, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce Vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaná)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vy nebo Vaše dítě dostanete tuto vakcínu.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je vakcína Fluarix a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám nebo Vašemu dítěti podána vakcína Fluarix
3. Jak se vakcína Fluarix podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Fluarix uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je vakcína Fluarix a k čemu se používá

Fluarix je vakcína. Tato vakcína pomáhá ochránit Vás nebo Vaše dítě před onemocněním chřipkou, a to zejména osoby, u nichž je vysoké riziko přidružených komplikací. Použití vakcíny Fluarix je založeno na oficiálních doporučeních.

Po podání vakcíny Fluarix začne imunitní systém (vlastní obranný systém těla) vytvářet svou ochranu (protilátky) proti onemocnění. Žádná ze složek vakcíny nevyvolá onemocnění chřipkou.

Chřipka je onemocnění, které se může rychle šířit a je způsobeno různými typy kmenů, které se každý rok mění. Proto byste měl(a) být očkován(a) nebo Vaše dítě by mělo být očkováno každý rok. Nejvyšší riziko onemocnění chřipkou je během chladných měsíců, v říjnu až březnu. Pokud jste Vy nebyl(a) nebo Vaše dítě nebylo na podzim očkováno, jste Vy i Vaše dítě až do jara v riziku onemocnění chřipkou, a proto má pro Vás nebo Vaše dítě až do jara očkování smysl. Váš lékař Vás bude informovat o době nejvhodnější k očkování.

Vakcína Fluarix ochrání Vás nebo Vaše dítě proti třem kmenům viru, které vakcína obsahuje, asi za 2 až 3 týdny po očkování.

Inkubační doba u chřipky trvá několik dní, proto, pokud jste byl(a) vystaven(a) nebo Vaše dítě bylo vystaveno chřipce těsně před očkováním nebo po očkování, mohl(a) byste nebo Vaše dítě by mohlo ještě chřipkou onemocnět.

Vakcína Vás nebo Vaše dítě neochrání proti nachlazení, přestože některé příznaky nachlazení jsou chřipce podobné.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než bude Vám nebo Vašemu dítěti podána vakcína Fluarix

K posouzení, zda je pro Vás nebo Vaše dítě vakcína Fluarix vhodná, je třeba, abyste sdělil(a) Vašemu lékaři nebo lékárníkovi, pokud se Vás nebo Vašeho dítěte týká některý z níže uvedených bodů. Pokud nebudete něčemu rozumět, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Nepodávejte vakcínu Fluarix

- pokud jste Vy alergický(á) nebo Vaše dítě je alergické na:
 - léčivou látku nebo
 - na kteroukoli pomocnou látku vakcíny Fluarix, viz bod 6 “Obsah balení a další informace”, nebo
 - na složky, které se mohou vyskytovat ve velmi malém množství jako je vejce (ovalbumin nebo kuřecí bílkoviny), formaldehyd, gentamicin-sulfát nebo natrium-deoxycholát.
- pokud máte Vy nebo Vaše dítě horečnaté onemocnění nebo akutní infekční onemocnění, je třeba očkování odložit do doby, kdy se Vy nebo Vaše dítě budete cítit lépe.

Upozornění a opatření při očkování vakcínou Fluarix

Před zahájením očkování informujte svého lékaře, pokud máte Vy nebo Vaše dítě oslabenou imunitní odpověď (imunodeficienci, či užíváte léky, které mohou ovlivnit imunitní systém).

Váš lékař rozhodne, zda může být Vám nebo Vašemu dítěti vakcína podána.

Pokud se v několika následujících dnech po očkování z jakýchkoli důvodů Vy nebo Vaše dítě podrobíte vyšetření krve, informujte vyšetřujícího lékaře o očkování. To proto, že byly u nedávno očkovaných pacientů pozorovány při vyšetření krve falešně pozitivní výsledky.

Při každém injekčním podávání léčiva nebo i před ním může dojít k mdlobám (zvláště u dospívajících). Informujte proto lékaře nebo zdravotní sestru, pokud jste již někdy při injekci omdlel(a) nebo Vaše dítě omdlelo.

Podobně jako jiné vakcíny, nemusí vakcína Fluarix plně ochránit všechny očkované jedince.

Další léčivé přípravky a vakcína Fluarix

- Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.
- Vakcína Fluarix může být podána současně s jinými vakcínami, injekce jednotlivých vakcín musí být aplikovány do různých končetin. Je třeba zmínit, že nežádoucí účinky mohou být silnější.
- V případě imunosupresivní léčby, jako např. léčby kortikoidy, cytotoxickými léky nebo při radioterapii, může být imunologická odpověď snížena.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud jste anebo se domníváte, že byste mohla být těhotná.

Vakcíny proti chřipce mohou být použity v průběhu těhotenství. Ve srovnání s prvním trimestrem jsou od druhého a třetího trimestru dostupné větší soubory dat týkajících se bezpečnosti, avšak data získaná v průběhu celosvětového očkování vakcínami proti chřipce nenaznačují, že by očkování mohlo mít škodlivé účinky na plod nebo matku.

Vakcínu Fluarix lze podat kojícím ženám.

Váš lékař nebo lékárník může rozhodnout, zda Vám nebo Vašemu dítěti může být vakcína Fluarix podána. Poradte se před očkováním se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Fluarix nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se vakcína Fluarix podává

Dávkování

Dospělým se podává jedna 0,5ml dávka.

Dávkování u dětí:

Dětem od 36 měsíců věku a starším se podává jedna 0,5ml dávka.

Dětem od 6 měsíců do 35 měsíců se může podat buď jedna 0,25ml dávka nebo jedna 0,5ml dávka v souladu s existujícím národním doporučením.

Pokud je Vaše dítě mladší 9 let a nebylo dosud proti chřipce očkováno, měla by mu být nejdříve za 4 týdny od podání první dávky podána druhá dávka.

Způsob podání

Váš lékař Vám aplikuje doporučenou dávku vakcíny formou injekce, a to do svalu nebo hluboko do podkoží.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se podání této vakcíny, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během klinických studií byly pozorovány následující nežádoucí účinky. Jejich četnost byla stanovena na časté (mohou se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- bolest hlavy;
- pocení;
- svalová bolest (myalgie), bolest kloubů (artralgie);
- horečka, pocit celkové nevolnosti (malátnost), svalový třes, únava;
- místní reakce: zarudnutí, otok, bolest, podlitiny (ekchymóza), zatvrdnutí (indurace) v místě podání vakcíny.

Tyto reakce obvykle odezní bez léčby během 1 – 2 dnů.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny v průběhu klinických studií u dětí a dospívajících ve věku 6 měsíců až 17 let:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- podrážděnost²;

- ztráta chuti k jídlu²;
- ospalost²;
- bolest hlavy³;
- bolesti kloubů³;
- bolesti svalů³;
- horečka²;
- únava³;
- místní reakce: zarudnutí¹, otok¹, bolest¹.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):

- gastrointestinální příznaky³;
- třes³;
- horečka³.

¹hlášeno u dětí ve věku od 6 měsíců do 17 let

²hlášeno u dětí ve věku od 6 měsíců do 6 let

³hlášeno u dětí ve věku od 6 let do 17 let

Po uvedení vakcíny na trh se vedle výše uvedených nežádoucích účinků objevily tyto nežádoucí účinky:

- alergické reakce:
 - svědivý výtok z očí a spleená oční víčka (zánět spojivek);
 - ve vzácných případech oběhové selhání vyžadující k zajištění dostatečného prokrvení různých orgánů lékařskou pohotovost (šok);
 - ve vzácných případech otok, který je nejvíce patrný na hlavě a na krku, a to otok obličeje, rtů, jazyka, hrdla nebo některé další části těla (angioedém);
- kožní reakce, které se mohou rozšířit po celém těle, a to svědění kůže (pruritus, kopřivka), vyrážka;
- zánět krevních cév, který může vyústit v kožní vyrážku (vaskulitida) a ve velmi vzácných případech v přechodné ledvinové potíže;
- bolest v místech průběhu nervů (neuralgie), neobvyklé vnímání doteku, bolesti, tepla a chladu (parestézie), křeče (konvulze) při horečce, neurologické poruchy s následným strnutím šíje, zmatenost, otupělost, bolest a slabost končetin, ztráta rovnováhy, poruchy reflexů, ochrnutí části nebo celého těla (encefalomyelitida, neuritida, syndrom Guillain-Barré);
- přechodné snížení počtu krevních destiček, jejichž nízký počet se projeví jako nepřiměřená tvorba podlitin nebo krvácení (přechodná trombocytopenie); přechodný otok lymfatických uzlin na krku, v podpaží a v tříslech (přechodná lymfadenopatie).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv,

Šrobárova 48,

100 41 Praha 10,

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak vakcínu Fluarix uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte vakcínu Fluarix po uplynutí doby použitelnosti (EXP), uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C - 8 °C).

Vakcína nesmí být zmrazena.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co vakcína Fluarix obsahuje

- Léčivou látkou je virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) obsahující následující kmeny*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - použitá varianta kmene (NIB-74xp) odvozená z kmene A/Christchurch/16/2010	15 mikrogramů HA**
A/Texas/50/2012(H3N2) - použitá varianta kmene (NYMC X-223A)	15 mikrogramů HA**
B/Massachusetts/02/2012 - použitá varianta kmene (NYMC BX-51B)	15 mikrogramů HA**

v 1 dávce 0,5 ml.

* připraveno v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých kuřecích chovů

** hemagglutinin

Vakcína vyhovuje doporučení Světové zdravotnické organizace (SZO) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu **2014/2015**.

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, tokoferol-hydrogen-sukcinát alfa, polysorbát 80, oktoxinol 10, voda na injekci.

Jak vakcína Fluarix vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína Fluarix je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml) s fixními nebo samostatnými jehlami nebo bez jehel. Vakcína Fluarix je dostupná v následujících velikostech balení:

- s fixní jehlou: v balení po 1, 10 nebo 20;
- s 1 samostatnou jehlou: v balení po 1, 10 nebo 20;
- se 2 samostatnými jehlami: v balení po 1;
- bez jehel: v balení po 1, 10 nebo 20;

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart
Belgie

Výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals,
Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH Co.KG.
Dresden,
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

<u>Členský stát</u>	<u>Název</u>
Bulharsko, Česká republika, Chorvatsko, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Island, Irsko, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Malta, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie	Fluarix
Belgie, Lucembursko	α -RIX
Německo	Influsplit

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16.6.2014

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podobně jako u jiných injekčních vakcín musí být pro případ, kdy se po aplikaci vakcíny vzácně vyvine anafylaktická reakce, okamžitě dostupná odpovídající lékařská pomoc a dohled.

Očkování se má provádět intramuskulárním nebo hlubokým subkutánním podáním.

Vakcína Fluarix nesmí být v žádném případě aplikována do cévy.

Fluarix může být podán ve stejnou dobu s jinými vakcínami. Očkování má být provedeno do různých končetin.

Vakcínu je třeba aplikovat po dosažení pokojové teploty.

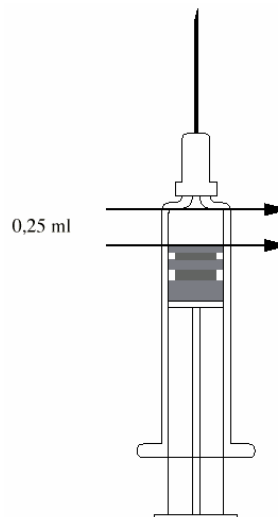
Před použitím musí být vakcína protřepána. Vakcína musí být před použitím vizuálně zkontrolována.

V případě, že se podává dávka 0,5 ml, musí být veškerý obsah injekční stříkačky aplikován najednou.

Pokyny k přípravě podání 0,25 ml vakcíny dětem od 6 měsíců do 35 měsíců.

Obrázek 1

V případě, že je indikována dávka 0,25 ml, je třeba podržet předplněnou injekční stříkačku ve svislé poloze jehlou vzhůru a odstranit polovinu objemu až po rysku vyznačenou na válci injekční stříkačky. V případě, že na injekční stříkačce není ryska vyznačena, je k usnadnění aplikace dávky 0,25 ml obrázek 1. Injekční stříkačka se k obrázku přiloží tak, aby horní okraj injekční stříkačky korespondoval s horní šipkou a píst se posune až k dolní šipce. Zbývající objem 0,25 ml pak lze aplikovat.



Pokyny k podání vakcíny v předplněné injekční stříkačce bez fixní jehly

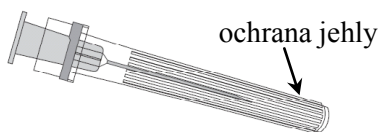
Připojení jehly k injekční stříkačce viz níže přiložený popis.

Injekční stříkačka dodávaná s vakcínou Fluarix však může být lehce odlišná od injekční stříkačky popsané na obrázku (bez šroubovacího závitu).

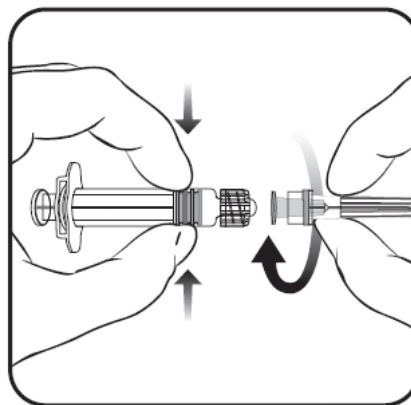
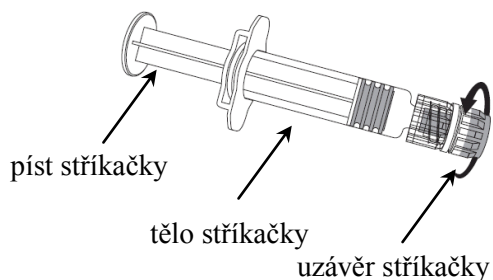
V tomto případě by měla být jehla připevněna bez šroubování.

Obrázek 2

jehla



stříkačka



1. V jedné ruce držte **tělo** stříkačky (aniž byste ji drželi za píst) a kryt stříkačky odšroubujte otáčením proti směru hodinových ručiček.
2. Jehlu ke stříkačce připevníte tak, že budete jehlou nasazenou na stříkačku otáčet po směru hodinových ručiček, dokud se nezamkne (viz obrázek 2).
3. Pak odstraňte ochranný kryt jehly, což může jít někdy poněkud ztuhla.
4. Aplikujte vakcínu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Vysvětlení údajů uvedených na obalu:

Lot – číslo šarže

EXP – použitelné do