

Příbalová informace: informace pro uživatele

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

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude tato vakcína Vám nebo Vašemu dítěti podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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 Tetra a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude vakcína Fluarix Tetra podána**
- 3. Jak se vakcína Fluarix Tetra podává**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak vakcínu Fluarix Tetra uchovávat**
- 6. Obsah balení a další informace**

1. Co je vakcína Fluarix Tetra a k čemu se používá

Fluarix Tetra je vakcína (očkovací látka). Tato vakcína pomáhá chránit Vás nebo Vaše dítě před chřipkou, a to zejména pokud máte/Vaše dítě má vysoké riziko přidružených komplikací. Použití vakcíny Fluarix Tetra je založeno na oficiálních doporučeních.

Po podání vakcíny Fluarix Tetra začne imunitní systém (přirozený obranný systém těla) vytvářet vlastní ochranu (protilátky) proti onemocnění. Žádná ze složek vakcíny nemůže způsobit onemocnění chřipkou.

Chřipka je onemocnění, které se může rychle šířit a je způsobeno různými typy kmenů, které se mohou každý rok měnit. Proto může být nutné Vás nebo Vaše dítě očkovat každý rok. Nejvyšší riziko onemocnění chřipkou je během chladných měsíců v průběhu roku, v období mezi říjnem a březnem. Pokud jste Vy nebo Vaše dítě nebyl(a/o) na podzim očkován(a/o), jste až do jara vystaven(a/o) riziku onemocnění chřipkou, a proto má pro Vás nebo Vaše dítě až do jara očkování smysl. Váš lékař Vám doporučí nejvhodnější dobu k očkování.

Vakcína Fluarix Tetra bude chránit Vás nebo Vaše dítě proti čtyřem kmenům obsaženým ve vakcíně (dva subtypy viru A a dva typy B), a to přibližně za 2 až 3 týdny po očkování.

Inkubační doba chřipky je několik dní, proto pokud jste Vy nebo Vaše dítě byl(a/o) vystaven(a/o) chřipce těsně před očkováním, nebo po očkování, mohlo by se u Vás ještě onemocnění rozvinout.

Vakcína Vás ani Vaše dítě neochrání proti běžnému nachlazení, přestože některé příznaky nachlazení jsou chřípce podobné.

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

K posouzení, zda je pro Vás nebo Vaše dítě vakcína Fluarix Tetra vhodná, je třeba, abyste sdělil(a) svému 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.

Nepoužívejte vakcínu Fluarix Tetra

- Pokud jste alergický(á) nebo Vaše dítě je alergické na léčivou látku, na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na kteroukoli složku tohoto přípravku, která se v něm může objevit ve velmi malém množství, jako jsou vejce (ovalbumin nebo kuřecí bílkoviny), formaldehyd, gentamicin-sulfát nebo natrium-deoxycholát.
- Pokud máte Vy nebo Vaše dítě horečnaté onemocnění nebo akutní infekční onemocnění. V tom případě musí být očkování odloženo do doby, kdy se Vy nebo Vaše dítě budete cítit lépe.

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Fluarix Tetra se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte Vy nebo Vaše dítě oslabenou imunitní odpověď (imunitní nedostatečnost nebo užíváte/dítě užívá léky, které mohou ovlivnit imunitní systém);
- pokud se v několika následujících dnech po očkování máte Vy nebo Vaše dítě z jakéhokoli důvodu podrobit vyšetření krve. To proto, že u několika nedávno očkovaných pacientů byly při vyšetření krve pozorovány falešně pozitivní výsledky;
- pokud Vy nebo Vaše dítě máte problémy s krvácením nebo se Vám nebo Vašemu dítěti snadno tvoří modřiny.

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

Po jakékoli injekci nebo dokonce před jejím podáním může dojít k mdlobám (zejména u dospívajících), proto pokud jste Vy nebo Vaše dítě po předchozí injekci omdlel(a/o), sdělte to lékaři nebo zdravotní sestře.

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

Další léčivé přípravky a vakcína Fluarix Tetra

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, nebo které v nedávné době užívalo nebo které možná bude užívat Vaše dítě.

Vakcínu Fluarix Tetra lze podávat současně s jinými vakcínami, injekce jednotlivých vakcín však musí být podány do různých končetin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Váš lékař/lékárník bude schopný rozhodnout, zda máte Vy nebo Vaše dítě dostat vakcínu Fluarix Tetra. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před podáním jakéhokoli léku.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Vakcína Fluarix Tetra obsahuje sodík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, je tedy prakticky bez sodíku.

Vakcína Fluarix Tetra obsahuje draslík

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, je tedy prakticky bez draslíku.

3. Jak se vakcína Fluarix Tetra podává

Dávkování

Dospělí dostávají jednu 0,5ml dávku.

Použití u dětí:

Děti od 36 měsíců a starší dostávají jednu 0,5ml dávku.

Pokud je Vaše dítě mladší než 9 let a nebylo dříve očkováno proti chřipce, je třeba s odstupem nejméně 4 týdnů podat druhou dávku.

Způsob a/nebo cesta podání

Lékař Vám nebo Vašemu dítěti podá doporučenou dávku vakcíny injekcí do svalu.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

V průběhu klinických studií byly pozorovány následující nežádoucí účinky.

Velmi časté (postihují více než 1 osobu z 10)

- místní reakce: bolest;
- únava;
- svalová bolest (myalgie).

Časté (postihují méně než 1 osobu z 10)

- bolest hlavy;
- nevolnost, průjem, zvracení, bolest břicha;
- bolest kloubů (artralgie);
- horečka, třes;
- místní reakce: zarudnutí, otok.

Méně časté (postihují méně než 1 osobu ze 100)

- modřina (hematom), svědění (pruritus) v okolí místa, kam byla podána vakcína;
- závrať;
- vyrážka.

Nežádoucí účinky, které se vyskytly navíc v průběhu klinických studií s vakcínou Fluarix (trivalentní vakcína proti chřipce), byly:

Časté (postihují méně než 1 osobu z 10)

- zatvrdnutí (indurace) v okolí místa, kam byla podána vakcína;
- pocení.

Následující nežádoucí účinky byly navíc hlášeny u dětí mladších 6 let:

Velmi časté (postihují více než 1 osobu z 10)

- podrážděnost.

Časté (postihují méně než 1 osobu z 10):

- ztráta chuti k jídlu;
- ospalost.

Tyto reakce obvykle odezní v průběhu 1 – 2 dnů, bez nutnosti léčby.

Kromě výše zmíněných nežádoucích účinků se občas v průběhu obecného používání vakcíny Fluarix (trivalentní vakcína proti chřipce) objevily následující nežádoucí účinky:

- alergická reakce:
 - ve vzácných případech vedoucí k akutnímu stavu se selháním oběhového systému udržujícího odpovídající průtok krve do různých orgánů (šok);
 - ve velmi vzácných případech otok nejvíce patrný na hlavě a krku, včetně obličeje, rtů, jazyka, hrdla nebo jakékoli jiné části těla (angioedém);
- kožní reakce, které se mohou šířit po celém těle, včetně svědění (pruritus, kopřivka) a zarudnutí (erytém) kůže;
- neurologické poruchy, které mohou vést ke ztuhnutí krku, zmatenosti, pocitu necitlivosti, bolesti a slabosti končetin, ztrátě rovnováhy, ztrátě reflexů, paralýze části nebo celého těla (encefalomyelitida, neuritida, syndrom Guillain-Barré);
- dočasný otok žláz (lymfatických uzlin) na krku, v podpaží nebo tříslech (přechodná lymfadenopatie);
- chřipkovité příznaky, celkový pocit nemoci (malátnost).

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 Tetra uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Chraňte před mrazem.

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 Tetra obsahuje

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

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – varianta kmene (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)	15 mikrogramů HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - varianta kmene (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)	15 mikrogramů HA**
B/Brisbane/60/2008 – varianta kmene (B/Brisbane/60/2008, divoký kmen)	15 mikrogramů HA**
B/Phuket/3073/2013 – varianta kmene (B/Phuket/3073/2013, divoký kmen)	15 mikrogramů HA**

v jedné 0,5ml dávce

* připraveno na oplodněných slepičích vejcích ze zdravých kuřecích chovů

** hemaglutinin

Tato vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (SZO) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu **2017/2018**.

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

Jak přípravek Fluarix Tetra vypadá a co obsahuje toto balení

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

- s 1 jehlou: v balení po 1 nebo po 10;
- se 2 jehlami: v balení po 1;
- bez jehel: v balení po 1 nebo po 10

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.
Rue de l'Institute 89,
1330 Rixensart, Belgie.

Výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals, Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH&Co.KG, Zirkusstrasse
40,
D-0169 Dresden, Německo

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

<u>Členský stát</u>	<u>Název</u>
Rakousko, Česká republika, Řecko, Itálie, Slovenská republika, Španělsko, Velká Británie	Fluarix Tetra
Belgie, Lucembursko	α -RIX-Tetra
Francie	Fluarix Tetra
Německo	Influsplit Tetra

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 7. 2017

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

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

Imunizace se provádí intramuskulární injekcí.

Fluarix Tetra se nesmí v žádném případě aplikovat intravaskulárně.

Vakcínu Fluarix Tetra lze podávat ve stejnou dobu jako jiné vakcíny. Imunizace však musí proběhnout do různých končetin.

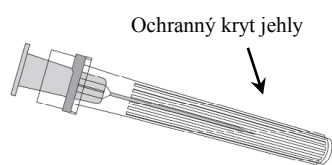
Vakcína má mít před aplikací pokojovou teplotu.

Před aplikací protřepejte. Před podáním vizuálně zkontrolujte.

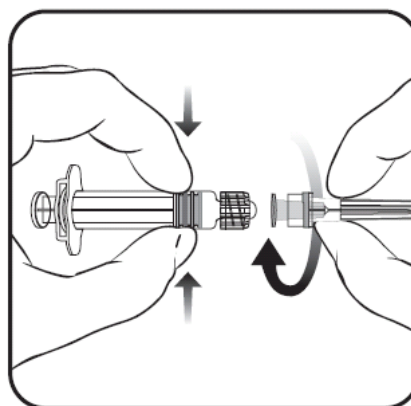
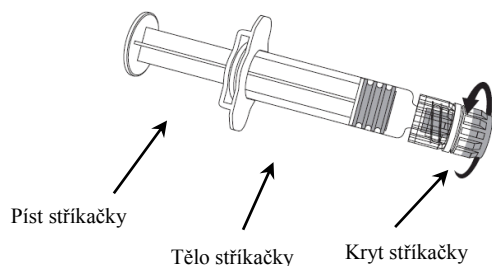
Pokyny k podání vakcíny v předplněné injekční stříkačce

Připojení jehly k injekční stříkačce viz níže přiložený náčrt.

Jehla



Injekční stříkačka



1. V jedné ruce držte tělo stříkačky (aniž byste držel(a) píst stříkačky) 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).
3. Pak odstraňte ochranný kryt jehly, což může jít někdy poněkud ztuhá.
4. Aplikujte vakcínu.

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