

Příbalová informace - RP
Informace pro použití, čtěte pozorně !

FLUAD

Vakcína proti chřipce, obsahující povrchový antigen, inaktivovaná, obsahující adjuvans MF59C.1
Injekční suspenze v emulzi v předplněné injekční stříkačce

Sezóna 2007/2008

Složení

1 dávka (0,5 ml) obsahuje:

Léčivé látky : povrchové antigeny chřipkového viru (hemaglutinin a neuraminidasa) pomnožené ve vejcích, obsahující adjuvans MF59C.1, z následujících kmenů :

Haemaglutininum A typu Solomon Islands/3/2006(H1N1)

Varianta: A / Solomon Islands/3/2006(IVR-145) 15 µg

Haemaglutininum A typu Wisconsin/67/2005 (H3N2)

Varianta :A/Wisconsin/67/2005 (NYMC X-161-B) 15 µg

Haemaglutininum B typu Malaysia/2506/2004

Varianta: B/Malaysia/2506/2004 15 µg

Adjuvans MF59C.1: 9,75 mg skvalan, 1,175 mg polysorbat 80, 1,175 g sorbitan-trioleát, 0,66 mg citronan sodný, 0,04 mg kyselina citronová, voda na injekci.

Pomocné látky: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, voda na injekci.

Tato vakcína odpovídá doporučení WHO pro severní polokouli a rozhodnutí EU pro sezónu 2007/2008

Držitel rozhodnutí o registraci

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina 1, 53 100 Siena, Itálie

Výrobce

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Bellaria – Rosia, Sovicille (SI), Itálie

Léková forma a velikost balení

Injekční suspenze v emulzi v předplněné inj.stříkačce.

1 předplněná inj. stříkačka s jednou dávkou (0,5 ml).

Farmakoterapeutická skupina

Vakcína proti chřipce

Indikace

Profylaxe chřipky u starších osob (65 let věku a více), a to především osob, u kterých je zvýšené riziko přidružených komplikací (např. pacienti trpící chronickými onemocněními jako je diabetes, kardiovaskulární onemocnění a onemocnění dýchacího ústrojí).

Kontraindikace

Přecitlivělost na léčivé látky, na kteroukoliv pomocnou látku, na vejce, na kuřecí bílkoviny, na kanamycin nebo neomycin, formaldehyd nebo cetrimoniumbromid (CTAB). Očkování je třeba odložit u osob, které mají horečnaté onemocnění nebo akutní infekci.

Upozornění

Podobně jako u všech injekčních vakcín musí být pro případ, že po aplikaci vakcíny dojde k anafylaktické reakci vždy připraveny k okamžitému použití odpovídající léčebné prostředky a odpovídající lékařská péče.

FLUAD nesmí být v žádném případě aplikován nitrožilně nebo subkutánně.

Důležité informace o složkách vakcíny FLUAD

FLUAD neobsahuje více než 0,2µg ovalbuminu v jedné dávce 0,5 ml.

Interakce

FLUAD může být podán současně s jinými vakcínami. V tomto případě každá vakcína musí být aplikována vždy do jiné končetiny. Současná aplikace může zvýšit intenzitu nežádoucích účinků.

Imunitní odpověď může být snížena, jestliže pacient podstupuje imunosupresivní terapii.

Po vakcinaci proti chřipce byly zaznamenány falešně pozitivní výsledky serologických testů při použití testu ELISA na přítomnost protilátek proti HIV1, hepatitis C a především HTLV1. Tyto falešně pozitivní výsledky vyloučí metoda Western Blot. Tyto přechodně pozitivní výsledky mohou být způsobeny tvorbou IgM protilátek vyvolanou vakcinací.

Varování

Protilátková odpověď u pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí může být nedostatečná.

Těhotenství a kojení

Není relevantní.

Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není pravděpodobné, že FLUAD by mohl ovlivnit schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

Dávkování a způsob podání

Jedna dávka vakcíny (0,5 ml) musí být aplikována intramuskulární injekcí do deltového svalu.

FLUAD je třeba před aplikací nechat dosáhnout pokojové teploty. Vakcína je mléčně bílá suspenze.

Vakcínu je třeba před podáním jemně protřepat.

Předávkování

Není pravděpodobné, že by předávkování mohlo vyvolat jakýkoli nežádoucí účinek.

Nežádoucí účinky

Tak jako po aplikaci jiných vakcín mohou se i po aplikaci vakcíny FLUAD vyskytnout nežádoucí účinky. Byl hlášen vyšší výskyt lehkých post-imunizačních reakcí po očkování vakcínou FLUAD ve srovnání s aplikací vakcín proti chřipce bez adjuvans.

Zaznamenané nežádoucí účinky jsou uvedeny podle následující četnosti.

Časté (>1/100, <1/10)

Lokální reakce : zarudnutí, otok, bolestivost v místě vpichu, drobné krvácení (modřiny), zatvrdnutí.

Celkové reakce : horečka, nevolnost, třes, únava, bolesti hlavy, pocení, myalgie (bolesti svalů), arthralgie (bolesti kloubů).

Tyto reakce obvykle vymizí během 1-2 dnů bez nutnosti léčby.

Méně časté (>1/1 000, <1/100):

Celkové kožní reakce zahrnující kopřivku nebo nespecifické vyrážky.

Vzácné (>1/10 000, <1/1 000):

Neuralgie (bolesti nervů), parestázie (změněná citlivosti jako pálení, brnění, mravenčení apod.), křeče, přechodná trombocytopenie (pokles hladiny krevních destiček).

Byly hlášeny alergické reakce, které ve vzácných případech vedly k šokovému stavu.

Velmi vzácné (<1/10 000):

Vaskulitida (zánět cév) s přechodným postižením ledvin, exsudativní multifonní erytém. Neurologické poruchy, jako je encephalomyelitis (zánět mozku a míchy), neuritis (zánět periferního nervu) a Guillain-Barré-syndrom [akutní zánět periferních nervů (polyneuropatie) nejčastěji vyúsťující v poškození pohyblivosti (paralýza)].

Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle přechodné. Pokud se vyskytnou, je doporučeno kontaktovat svého lékaře.

Je důležité informovat svého lékaře v případě výskytu jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou popsány v této příbalové informaci.

Uchovávání

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Informace o aplikované vakcíně by měly být vždy dostupné, proto uchovejte jak krabičku tak příbalovou informaci. Uchovávejte v chladničce 2°C-8 °C. Chraňte před mrazem. Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Datum poslední revize textu

29.8. 2007