

## Příbalová informace

### FLUARIX

#### **Co byste měli vědět o přípravku FLUARIX (o vakcíně proti chřipce)**

- Před podáním vakcíny si, prosím, podrobně přečtěte tuto příbalovou informaci.
- Příbalovou informaci si uschovejte až do skončení očkování. Je možné, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Poslouchejte rady Vašeho lékaře nebo zdravotní sestry. Pokud něčemu nerozumíte, zeptejte se lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Vakcínu vždy uchovávejte mimo dosah dětí.
- Před očkováním by měly ženy informovat lékaře, že jsou těhotné, nebo mají podezření, že by mohly být těhotné.
- Po očkování vakcínou FLUARIX se mohou vyskytnout podobně jako u ostatních vakcín některé nežádoucí účinky (více se o nich můžete dozvědět dále v textu).

#### **Abyste se o FLUARIXU dozvěděli více, přečtěte si příbalovou informaci až do konce.**

V této příbalové informaci nemusíte nalézt vše, co Vás o vakcíně zajímá. Chcete-li vědět o vakcíně více či bude-li Vám něco nejasného, poradte se se svým lékařem, zdravotní sestrou, nebo lékárníkem.

#### **Co je přípravek FLUARIX?**

FLUARIX je vakcína proti chřipce, jejíž léčivé látky, čištěné chřipkové antigeny, vyvolávají

v organismu tvorbu protilátek proti virům chřipky.

Skleněná předplněná injekční stříkačka obsahuje 1 dávku (0,5 ml) vakcíny.

Léčivé látky:

Haemagglutininum A/Wisconsin/67/2005 (H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>) - varianta: A/Wisconsin/67/2005 (NYMCX-161-B)

15 mikrogramů

Haemagglutininum A/Solomon Islands/3/2006 (H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>) - varianta: A/Solomon Islands3/2006 (IVR-145)

15 mikrogramů

Haemagglutininum B/Malaysia/2506/2004, varianta: B/Malaysia/2506/2004  
mikrogramů

15

v jedné dávce 0,5 ml.

Vakcína vyhovuje doporučení SZO pro severní polokouli a rozhodnutí EU pro sezónu 2007/2008.

Pomocné látky: tokoferolhydrogensukcinát alfa, polysorbát 80/oktoxinol 10, chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, chlorid hořečnatý, voda na injekci.

Vakcína FLUARIX je bezbarvá nebo slabě opaleskující tekutina určená k intramuskulárnímu nebo hlubokému subkutánnímu podání.

FLUARIX je inaktivovaná vakcína proti chřipce typu split (štěpená), léčivé látky se připravují v oplodněných slepičích vejcích.

#### Výrobce:

Sächsisches Serumwerk Dresden, Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG, Zirkusstrasse 40, D-01069 Dresden, Německo.

#### Držitel rozhodnutí o registraci:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Rue de l'Institut 89, B-1330 Rixensart, Belgie.

## **K čemu se FLUARIX používá?**

FLUARIX chrání proti onemocnění chřipkou.

## **Co je nutné vzít v úvahu před aplikací přípravku FLUARIX?**

Přípravek FLUARIX Vám nesmí být aplikován, pokud trpíte přecitlivělostí (nebo máte podezření, že trpíte přecitlivělostí) na jakoukoliv složku vakcíny, na vajíčka, na kuřecí bílkovinu, na formaldehyd, na gentamycin sulfát, thiomersal nebo na deoxycholát sodný.

Aplikaci vakcíny je nutné odložit, jestliže máte infekční onemocnění s vysokou teplotou.

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o následujících skutečnostech:

- Jestliže jste měli jakékoliv zdravotní problémy po předchozím podání vakcíny.
- Jestliže u Vás byly zjištěny poruchy imunity.
- Jestliže trpíte onemocněním, projevujícím se zvýšeným sklonem ke krvácení.
- Jestliže berete jiné léky nebo Vám v poslední době byla aplikována jakákoliv jiná vakcína.
- Jestliže jste, nebo si myslíte že byste mohla být těhotná.
- Jestliže u Vás byla zjištěna jakákoliv alergie.

V období vakcinace můžete kojít.

## **Jaké je dávkování a jaký je způsob podáváníí?**

Doporučenou dávku vakcíny Vám aplikuje lékař nebo zdravotní sestra.

Injekce vakcíny FLUARIX Vám bude podána intramuskulárně (do ramenního svalu), nebo hluboko subkutánně.

Dospělým a dětem od 36 měsíců věku se podává jedna dávka (0,5 ml) vakcíny.

Dětem ve věku od 6 do 35 měsíců se podává 0,25 ml nebo 0,5 ml vakcíny.

Dětem do 9 let věku, které dosud nebyly očkovány, by měla být podána druhá dávka.

Interval mezi dávkami musí být nejméně 4 týdny. Stanovený termín pro podání druhé dávky je důležité dodržet.

Pokud měla být podána druhá dávka vakcíny, ale Vy jste se ve stanoveném termínu nedostavili, navštivte lékaře a poraďte se s ním o dalším postupu.

## **Jaké jsou možné nežádoucí účinky?**

Podobně jako po aplikaci jiných vakcín můžete v místě vpichu pociťovat bolest či jiné nepříjemné pocity, může se vyskytnout i krevní podlitina, zarudnutí, místní zatvrdnutí tkáně či otok. Tyto místní reakce obvykle vymizí do několika dnů.

Můžete pociťovat únavu, nevolnost, svalový třes, mrazení, nadměrné pocení, horečku, bolest hlavy, bolest ve svalích a kloubech nebo pozorovat sklon k tvorbě krevních podlitin a k tečkovitému krvácení ve sliznicích, případně mít neurologické potíže (bolest či zánět nervů, křeče, Guillain-Barréův syndrom (akutní vzestupný zánět nervových kořenů, který může vést k ochrnutí až ke smrti), zánět mozku a míchy). Na přechodnou dobu může dojít ke snížení počtu krevních destiček či k zánětu místních uzlin.

Stejně jako u jiných injekčně podávaných vakcín existuje velice nízké riziko závažné alergické reakce (včetně svědění, svědivé vyrážky a zarudlé vyrážky). (Ta se může projevit ztíženým dýcháním nebo polykáním, svědivou vyrážkou na ruku a nohu, otoky víček a obličeje). Obvykle se tyto reakce dostaví ještě před odchodem z ordinace, ale i v případě, že se projeví později, musíte neprodleně vyhledat lékařskou pomoc.

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit záněty cév.

FLUARIX obsahuje ve stopovém množství thiomersal, který může být příčinou alergické reakce.

Pokud se u Vás do několika dnů po vakcinaci objeví neobvyklá tvorba modřin, krvácení, neurologické obtíže nebo jiné příznaky, oznamte to co nejdříve svému lékaři.

## **Uchovávání přípravku FLUARIX**

Vakcína nesmí být použita po uplynutí doby použitelnosti, která je vyznačena na obalu. Vakcína musí být uchovávána v chladničce (při teplotě 2 až 8 °C). Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Nesmí zmrznout!

## **Zvláštní upozornění pro lékaře a zdravotní sestry**

Před použitím musí být vakcína podrobena vizuální kontrole na přítomnost cizorodých částic a na případné změny fyzikálních vlastností. Vakcína musí mít vzhled bezbarvé až

mírně opaleskující suspenze. Pokud vzhledově nevyhovuje, musí být vyřazena. Před použitím musí být vakcína protřepána.  
Vakcína FLUARIX je určena k intramuskulárnímu nebo hlubokému subkutánnímu podání.  
**Vakcína FLUARIX nesmí být v žádném případě aplikována do cévy!**  
Podobně jako u všech jiných injekčních vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci vakcíny vzácně vyvine anafylaktická reakce, okamžitě dostupná odpovídající lékařská pomoc a dohled.

Při současném podání s ostatními vakcínami musí být přípravky aplikovány do různých míst vpichu různými injekčními stříkačkami.

Návod k přípravě dětské dávky 0,25 ml: Z předplněné stříkačky, držené ve svislé poloze jehlou vzhůru, se odstraní polovina objemu tehdy, když se píst dotkne rysky vyznačené na válci stříkačky. V případě, že na stříkačce není ryska vyznačena, přiloží se stříkačka k obrázku na konci příbalové informace a podle nákresu se odstraní polovina objemu. V předplněné stříkačce zůstane 0,25 ml.  
Více odborných informací naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.

Velikost balení:  
1x0,5ml/stř., 10x0,5ml/stř., 20x0,5ml/stř.

**Datum schválení textu příbalové informace:**  
30.8.2007

**FLUARIX™ je ochranná známka GlaxoSmithKline.**

**© 2002 GlaxoSmithKline Group of Companies**

