

Příbalová informace: informace pro uživatele

FLUAD 2014/2015, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti chřipce, obsahující povrchový antigen, inaktivovaná, obsahující adjuvans MF59C.1

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

- 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. Nedávejte ji žádné další osobě. Mohla by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek FLUAD a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FLUAD používat
3. Jak se přípravek FLUAD používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FLUAD uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fluad a k čemu se používá

Fluad je vakcína. Slouží k tomu, aby Vás ochránila před chřipkou. Používá se k aktivní imunizaci 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).

Vakcína Fluad by měla být používána v souladu s oficiálními doporučeními.

Po vakcinaci přípravkem Fluad dochází ke stimulaci imunitního systému (přirozený ochranný systém lidského těla) a k produkci vlastních ochranných látek (protilátek) proti nemoci. Žádná ze součástí této vakcíny nemůže způsobit onemocnění chřipkou.

Chřipka je nemoc, která se velmi rychle šíří a kterou způsobují různé kmeny, které se navíc každý rok mění. Proto může být nutné podstoupit očkování každý rok. Nejvyšší riziko nákazy chřipkou je v měsících mezi říjnem a březnem. Pokud nedostanete vakcínu na podzim, stále ještě má význam nechat se očkovat kdykoli až do jara, neboť až do té doby trvá zvýšené riziko, že chřipku dostanete. Váš lékař Vám doporučí nejvhodnější dobu, kdy se nechat očkovat.

Přípravek Fluad vás začne chránit proti třem kmenům viru obsaženým ve vakcíně přibližně 2 až 3 týdny po očkování.

Inkubační doba (tzn. čas od nákazy patogenem do výskytu prvních příznaků) chřipky je několik dní, a proto je možné, že chřipkou onemocníte i po očkování, pokud několik dní předtím nebo poté přijdete do kontaktu s touto nemocí.

Tato vakcína Vás neochrání před běžným nachlazením, přestože některé příznaky tohoto onemocnění jsou chřipce podobné.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluad používat

Abyste se ujistil(a), že je pro Vás přípravek Fluad vhodný, je důležité, abyste svého lékaře nebo lékárníka informoval(a), pokud se Vás týká jakýkoli z bodů uvedených níže. Pokud něčemu nerozumíte, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o vysvětlení.

Nepoužívejte Fluad:

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na léčivé látky, na kteroukoliv další složku přípravku Fluad, na vejce, na kuřecí bílkoviny (např. ovalbumin), na kanamycin nebo neomycin-sulfát, formaldehyd, cetrimonium-bromid (CTAB) a síran barnatý (informace ohledně dalších složek přípravku Fluad viz bod 6 „**Obsah balení a další informace**“) nebo
- jestliže jste měl(a) anafylaktoidní reakci na předchozí vakcínu proti chřipce.
- jestliže máte horečnaté onemocnění nebo akutní infekci, je nutné očkování odložit, dokud se neuzdravíte.

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny informujte svého lékaře, máte-li oslabenou imunitní reakci (trpíte imunodeficiencí nebo berete léky, které imunitní systém ovlivňují).

Mdloby, pocit na omdlení nebo jiné reakce spojené se stresem se mohou vyskytnout jako reakce na podání jakéhokoli léku jehlou. Prosím, informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se u Vás tento druh reakce dříve vyskytnul.

Váš lékař rozhodne, zda je pro Vás tato vakcína vhodná.

Pokud z jakéhokoli důvodu musíte ve dnech po očkování proti chřipce podstoupit krevní testy, řekněte to svému lékaři; u několika pacientů byly krátce po vakcinaci hlášeny falešně pozitivní výsledky.

Stejně jako ostatní vakcíny nemusí ani vakcína Fluad ochránit všechny očkované osoby.

Je možné, že ne u všech očkovaných osob dojde k ochranné imunitní reakci.

Další léčivé přípravky a přípravek Fluad

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

Pokud je přípravek Fluad podáván současně s jinými vakcínami, očkování se má provádět podáním injekcí do jiných končetin. Současná aplikace s jinými vakcínami může zvýšit intenzitu nežádoucích účinků.

U jedinců očkovaných trivalentní inaktivovanou vakcínou proti chřipce a pneumokokovou vakcínou byl ve srovnání s očkováním samotnou trivalentní inaktivovanou vakcínou proti chřipce hlášen vyšší výskyt některých vyžádaných systémových reakcí.

Imunitní odpověď může být snížena, jestliže pacient podstupuje imunosupresivní terapii (např. kortikosteroidy, cytotoxické léky nebo radioterapii).

Těhotenství, kojení a plodnost

Není relevantní.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Důležité informace o složkách vakcíny Fluad

Jedna dávka přípravku Fluad (0,5 ml) obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku a méně než 1 mmol (23 mg) sodíku, je tedy v podstatě „bez draslíku a bez sodíku“.

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

3. Jak se přípravek Fluad používá

Dávkování

Jedna dávka 0,5 ml.

Způsob podání

Váš lékař Vám podá doporučenou dávku vakcíny v injekci do svalu horní části paže (do deltového svalu).

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Po očkování vakcínou Fluad byl hlášen, ve srovnání s aplikací vakcín proti chřipce bez adjuvans, vyšší výskyt lehkých poimmunizačních reakcí.

Během klinických studií byly hlášeny následující nežádoucí účinky. Jejich výskyt byl uváděn jako častý (vyskytovaly se u 1 až 10 očkovaných ze sta):

- Bolest hlavy
- Pocení
- Bolest svalu (myalgie), bolest kloubu (artralgie)
- Horečka, obecně pocit, kdy se člověk necítí dobře (malátnost), třes, únava
- Místní reakce: zarudnutí, otok, bolest v místě injekce, modřina (menší krvácení do kůže), zatvrdnutí (indurace) kolem místa podání vakcíny

Reakce jsou většinou mírně nebo středně závažné a spontánně vymizí během 1 až 2 dnů.

Kromě výše uvedených nežádoucích účinků byly po uvedení přípravku na trh pozorovány také následující nežádoucí účinky:

- Alergické reakce:
 - vedoucí ve vzácných případech až k lékařsky urgentním případům selhání oběhového systému, kdy nedochází k dostatečnému krevnímu zásobení různých orgánů (šok),
 - otok, zejména hlavy a krku, včetně obličeje, rtů, jazyka, hrdla nebo jiné části těla (angioedém); velmi vzácné případy.
- Kožní reakce, které se mohou šířit, včetně svědění kůže (pruritus, kopřivka), vyrážka;
- Zánět krevních cév, který může vést ke kožním vyrážkám (vaskulitida) a ve velmi vzácných případech k dočasným problémům s ledvinami.
- Závažná kožní vyrážka (erythema exudativum multiforme).
- Bolest v průběhu nervu (neuralgie), odchýlné vnímání dotyku, bolesti, tepla a zimy (parestézie), záchvaty (křeče), mdloby, pocit na omdlení, neurologické poruchy, které mohou způsobit ztuhlý krk, zmatenost, necitlivost, bolest a slabost končetin, ztrátu rovnováhy, ztrátu

reflexů, částečné nebo celkové ochrnutí (encefalomyelitida, neuritida, syndrom Guillain-Barré).

- Snížení počtu krevní složky nazývané krevní destičky; nízká hladina destiček může vést k nadměrné tvorbě modřin nebo krvácení (trombocytopenie); otok žláz v krku, podpaží nebo třísele (lymfadenopatie).
- Astenie, onemocnění podobající se chřipce.
- Bolest v končetině, svalová slabost.
- Otok, bolest a zarudnutí v místě injekce zasahující oblast větší než 10 cm a trvající déle než jeden týden (reakce podobné celulitidě v místě injekce).
- Rozsáhlé otoky končetiny, do které byla podána vakcína, trvající déle než jeden týden.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na níže uvedenou 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 přípravek Fluad uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Fluad po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „Použitelné do:/EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, 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 přípravek Fluad obsahuje

Léčivými látkami jsou: povrchové antigeny chřipkového viru (hemaglutinin a neuraminidasa) z následujících kmenů*:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 - použitá varianta (NYMC X-181)	15 mikrogramů HA**
A/Texas/50/2012 (H3N2) - použitá varianta (NYMC X-223)	15 mikrogramů HA**
B/Massachusetts/2/2012 - (divoký typ)	15 mikrogramů HA**

v jedné dávce 0,5 ml.

* Pomnožené v oplodněných vejcích slepic pocházejících ze zdravých drůbežích chovů a obsahující adjuvans MF59C.1.

** Hemaglutinin

Složení vakcíny odpovídá doporučení SZO (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2014/2015.

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

Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát chloridu vápenatého, voda na injekci.

Jak přípravek Fluad vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcínu tvoří injekční suspenze o objemu 0,5 ml v předplněné injekční stříkačce s jehlou. Balení obsahuje 1 dávku.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4.3.2015.

Následující informace jsou určeny pouze pro lékaře nebo zdravotnické pracovníky:

Stejně jako u všech injekčních vakcín musí být vždy připravena k okamžitému použití odpovídající medicína a odpovídající lékařská péče pro případ výskytu anafylaktické reakce, která může následovat po aplikaci vakcíny.

Před podáním nechte vakcínu ohřát na pokojovou teplotu.

Před použitím lehce protřepejte.

Nepoužívejte vakcínu, která byla zmrazena.

Po protřepání má vakcína vzhled mléčně bílé suspenze.

Před podáním vizuálně zkontrolujte obsah každé předplněné injekční stříkačky obsahující přípravek Fluad na cizorodé částice nebo na změnu barvy.

Pokud zpozorujete některou z uvedených změn, vakcínu nepodávejte.

Nesmí být mísená s žádnými dalšími léčivými přípravky.

Vakcína nesmí být v žádném případě aplikována intravaskulárně nebo subkutánně.

Vakcína se aplikuje intramuskulární injekcí do deltového svalu.