

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

INFLUVAC

Injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaný)
Sezóna 2017/2018

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete Vy nebo Vaše dítě očkováni, protože obsahuje důležité údaje pro Vás i Vaše dítě.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě.
- Pokud se u Vás nebo 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 přípravek Influvac a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy nebo Vaše dítě přípravek Influvac používat
3. Jak se přípravek Influvac používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Influvac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK INFLUVAC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Influvac je vakcína. Tato vakcína pomáhá chránit Vás nebo Vaše dítě před chřipkou, zvláště osoby, které jsou vystaveny vysokému riziku souvisejících komplikací. Použití přípravku Influvac má být založeno na oficiálních doporučeních.

Po aplikaci vakcíny Influvac vyrábí imunitní systém (přirozený obranný systém organismu) vlastní ochranu (protilátky) proti onemocnění. Žádná ze složek vakcíny nemůže vyvolat chřipku.

Chřipka je onemocnění, které se může rychle šířit. Je způsobeno různými typy kmenů, které se mohou každý rok měnit. Proto je pravděpodobné, že Vy nebo Vaše dítě budete potřebovat očkování každý rok. Největší riziko dostat chřipku je během chladných měsíců mezi říjnem a březnem. Pokud jste Vy nebo Vaše dítě nebyli očkováni na podzim, má ještě význam nechat se očkovat až do jara, protože Vy nebo Vaše dítě jste až do té doby vystaveni riziku onemocnění chřipkou. Váš lékař Vám bude moci doporučit nejlepší dobu pro očkování. Influvac ochrání Vás nebo Vaše dítě proti třem kmenům virů obsaženým ve vakcíně asi za 2 až 3 týdny po očkování.

Inkubační doba u chřipky je několik dní, takže pokud jste Vy nebo Vaše dítě vystaveni chřipce těsně před nebo po očkování, můžete ještě Vy nebo Vaše dítě onemocnět.

Vakcína neochrání Vás ani Vaše dítě před běžným nachlazením, i když některé příznaky jsou chřipce podobné.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VY NEBO VAŠE DÍTĚ PŘÍPRAVEK INFLUVAC POUŽÍVAT

Abyste se ujistili, že Influvac je pro Vás nebo Vaše dítě vhodný, je důležité informovat Vašeho lékaře nebo lékárníka, jestliže se Vás nebo Vašeho dítěte týká některý z dále uvedených bodů. Nerozumíte-li něčemu, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o vysvětlení.

Nepoužívejte přípravek Influvac

- Jestliže Vy nebo Vaše dítě jste alergičtí (přecitlivělí) na:
 - léčivé látky nebo
 - kteroukoli další složku přípravku Influvac (viz bod 6) nebo na
 - kteroukoli složku, která může být přítomna ve velmi malých množstvích, jako vejce (ovalbumin nebo kuřecí bílkoviny), formaldehyd, cetrimonium-bromid, polysorbát 80 nebo gentamycin (antibiotikum užívané k léčbě bakteriálních infekcí)
- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě onemocnění s vysokou teplotou nebo akutní infekci, má být očkování odloženo až do doby, kdy se Vy nebo Vaše dítě zotavíte.

Upozornění a opatření

Před očkovaním byste měl(a) svého lékaře informovat, pokud Vy nebo Vaše dítě máte sníženou imunitní odpověď (imunodeficit nebo užívání léků ovlivňujících imunitní systém). Po jakékoli injekci nebo i před ní se mohou objevit reakce související se stresem, jako je mdloba, pocit na omdlení nebo jiné reakce. Proto pokud jste v minulosti měli podobnou reakci na injekci, informujte o tom svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Váš lékař rozhodne, zda Vy nebo Vaše dítě máte vakcínu dostat.

Pokud se z nějakého důvodu Vy nebo Vaše dítě budete v průběhu několika dní po očkovaní proti chřipce podrobovat vyšetření krve, řekněte to, prosím, svému lékaři. Je to proto, že u několika pacientů byly v krátké době po očkovaní pozorovány falešně pozitivní výsledky krevních testů.

Podobně jako všechny vakcíny, nemůže ani přípravek Influvac plně ochránit všechny očkované osoby.

Další léčivé přípravky a přípravek Influvac

- Prosím, řekněte svému lékaři nebo lékárníkovi, jestliže Vy nebo Vaše dítě používáte nebo jste nedávno použili jiné vakcíny nebo jakékoli jiné léčivé přípravky, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu.
- Influvac může být podáván současně s jinými vakcínami, měl by však být aplikován do různých končetin. Nežádoucí účinky mohou být v tomto případě zesíleny.
- Při imunosupresivní léčbě, jako např. kortikoidy, cytotoxickými látkami nebo při radioterapii, může být imunologická odpověď snížena.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Vakcíny proti chřipce mohou být používány v jakémkoli stupni těhotenství. Ve srovnání s prvním trimestrem existuje pro druhý a třetí trimestr větší soubor dat o bezpečnosti; avšak údaje o používání vakcíny proti chřipce z celého světa nenaznačují, že by vakcína měla škodlivý vliv na těhotenství nebo na dítě.

Influvac může být podán při kojení.

Váš lékař nebo lékárník bude schopen rozhodnout, máte-li vakcínu dostat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Influvac nemá žádný nebo pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK INFLUVAC POUŽÍVÁ

Dávkování

Dospělí dostanou jednu dávku 0,5 ml.

Použití u dětí

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

Děti od 6 měsíců do 35 měsíců mohou dostat buď jednu dávku 0,25 ml nebo jednu dávku 0,5 ml, v souladu s existujícími národními doporučeními.

Jestliže Vaše dítě nebylo dříve očkováno proti chřipce, mělo by dostat druhou dávku po nejméně 4 týdnech.

Způsob podání

Váš lékař Vám podá doporučenou dávku vakcíny ve formě injekce do svalu nebo hluboko pod kůži.

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

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

Během klinického zkoušení byly pozorovány následující nežádoucí účinky. Četnost jejich výskytu byla odhadnuta jako časté: postihují 1 až 10 uživatelů ze 100:

- bolest hlavy
- pocení
- svalová bolest (myalgie), bolest kloubů (artralgie)
- horečka, celkový pocit indispozice (nevolnost), třes, únava
- místní reakce: zčervenání, otok, bolest, modřiny (ekchymóza), zatvrdnutí (indurace) v okolí injekce vakcíny.

Tyto reakce obvykle během 1-2 dní bez léčby vymizí.

Kromě těchto častých nežádoucích účinků se po uvedení vakcíny na trh vyskytly následující nežádoucí účinky:

- alergické reakce:
 - vyžadující ve vzácných případech lékařskou pohotovost z důvodu selhání oběhového systému, který je nezbytný k udržení odpovídajícího prokrvení různých orgánů (šok)
 - ve velmi vzácných případech otok, nejvíce patrný na hlavě a krku, včetně obličeje, rtů, jazyka, hrdla nebo jiné části těla (angioedém).

- kožní reakce, které se mohou rozšířit po těle, zahrnující svědění kůže (pruritus, kopřivka), vyrážku
- zánět krevních cév, který může vyústit v kožní vyrážku (vaskulitis) a ve velmi vzácných případech v dočasnou ledvinovou obtíž
- bolest v okolí nervů (neuralgie), odchylky ve vnímání dotyku, bolesti, tepla a chladu (parestezie), křeče spojené s horečkou, neurologické poruchy, které mohou mít za následek ztuhnutí šíje, zmatenost, znecitlivění, bolest a slabost končetin, ztrátu rovnováhy, ztrátu reflexů, paralýzu části nebo celého těla (encefalomyelitida, neuritida, syndrom Guillain-Barré)
- dočasné snížení počtu krevních destiček, jejichž nízký počet může způsobit nadměrnou tvorbu modřin nebo krvácení (přechodná trombocytopenie); dočasný otok mízních uzlin na krku, v podpaží nebo v tříslech (přechodná lymfadenopatie)

Hlášení nežádoucích účinků

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. 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 PŘÍPRAVEK INFLUVAC UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Influvac po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte Influvac v chladničce (+2°C až +8°C). Chraňte před mrazem.

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

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Influvac obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Povrchové antigeny viru chřipky (hemagglutinin a neuraminidasa) následujících kmenů*:

-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 typ)	15 mikrogramů HA**

v jedné dávce 0,5 ml.

* pomnoženo v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých kuřecích chovů

** hemaglutinin

Tato vakcína odpovídá doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) pro severní polokouli a doporučení EU pro sezónu 2017/2018.

Ostatní složky přípravku jsou: chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu hořečnatého a voda na injekci.

Jak přípravek Influvac vypadá a co balení obsahuje

Influvac je injekční suspenze v předplněné skleněné injekční stříkačce (s jehlou nebo bez jehly) obsahující 0,5 ml bezbarvé čiré injekční tekutiny. Každá stříkačka může být použita pouze jedenkrát.

Velikost balení 1 nebo 10.

Všechny velikosti balení nemusí být na trhu.

Držitel rozhodnutí o registraci

Mylan IRE Healthcare Limited

Unit 35/36, Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13, Irsko

Výrobce

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

NL-8121 AA Olst

Nizozemsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

BGP Products Czech Republic s.r.o.

Evropská 2591/33d

160 00 Praha 6

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

Rakousko, Bulharsko, Chorvatsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Island, Lotyšsko, Litva, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Španělsko, Slovenská republika, Slovinsko, Švédsko	Influvac
Belgie, Itálie, Lucembursko	Influvac S
Kypr, Řecko, Irsko, Velká Británie, Malta	Influvac sub-unit

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 3. 2018

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podobně jako u všech injekčních vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci vakcíny vyskytne anafylaktická reakce, okamžitě dostupná odpovídající lékařská péče a dohled.

Vakcína by měla být ponechána před aplikací v místnosti tak dlouho, až dosáhne pokojové teploty. Před použitím stříkačkou zatřepete.

Před podáním vizuálně zkontrolujte.

Nepoužívejte vakcínu, jestliže jsou v suspenzi přítomné cizí částice.

Odstraňte kryt jehly.

Držte stříkačku ve svislé poloze a odstraňte zbývající vzduch.

Nemíchejte s jinými léčivými přípravky v jedné stříkačce.

Vakcína nesmí být aplikována přímo do krevní cévy.

Pro podání dávky 0,25 ml z jednodávkové stříkačky obsahující 0,5 ml (jen pro pediatrické použití):

stlačte přední stranu pístové zátky přesně po okraj značky, aby se odstranila polovina objemu; objem 0,25 ml vakcíny, vhodný pro aplikaci, zůstane ve stříkačce.

Viz také část 3: Jak se přípravek Influvac používá