

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Optaflu injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce**

Vakcína proti chřipce (inaktivovaný povrchový antigen připravený v buněčné kultuře)

**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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Optaflu a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete vakcínu Optaflu
3. Jak se Optaflu podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Optaflu uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je OPTAFLU a k čemu se používá**

Optaflu je vakcína proti chřipce. Vzhledem ke způsobu výroby neobsahuje přípravek Optaflu kuřecí/vaječné bílkoviny.

Po podání vakcíny si imunitní systém (přirozená obranyschopnost organismu) vytvoří vlastní ochranu proti viru chřipky. Žádná ze složek vakcíny nemůže vyvolat chřipku.

Optaflu se používá k prevenci chřipky u dospělých, zvláště u osob se zvýšeným rizikem komplikací při onemocnění chřipkou.

Vakcína obsahuje tři kmeny viru chřipky podle doporučení Světové zdravotnické organizace na sezónu 2015/2016.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než dostanete vakcínu OPTAFLU**

##### **Vakcínu Optaflu nesmíte dostat**

- jestliže jste alergický(á) na vakcínu proti chřipce nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte nějakou akutní infekci.

##### **Upozornění a opatření**

Před aplikací vakcíny Optaflu se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

##### **PŘED podáním vakcíny**

- **informujte** svého lékaře, jestliže je Váš imunitní systém oslaben nebo jestliže absolvujete léčbu, která ovlivňuje imunitní systém, např. léky proti rakovině (chemoterapie) či kortikosteroidy (viz bod 2, „Další léčivé přípravky a vakcína Optaflu“).

- váš **lékař či zdravotní sestra** zajistí lékařský dohled a okamžitou dostupnost vhodné léčby v případě vzácné anafylaktické reakce (velmi závažné alergické reakce s příznaky jako jsou obtíže při dýchání, závratě, slabý a rychlý tep a kožní vyrážka) po podání vakcíny. K této reakci může dojít po podání Optaflu stejně jako všech ostatních vakcín podávaných injekčně.
- po každé injekci, nebo dokonce před ní, může dojít k mdlobám. Proto informujte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud Vás při předchozích injekcích postihly mdloby.
- jestliže trpíte nějakým akutním onemocněním doprovázeným horečkou.

Pokud budete muset v prvních týdnech hned po očkování vakcínou Optaflu podstoupit krevní testy ke zjištění případné infekce, může se stát, že výsledek testů nebude správný. Řekněte lékaři, který bude test požadovat, že jste byl(a) v nedávné době očkován(a) vakcínou Optaflu.

### **Další léčivé přípravky a vakcína Optaflu**

Informujte svého lékaře nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně volně prodejných přípravků, nebo pokud jste byl(a) v nedávné době očkován(a) nějakou jinou vakcínou.

Jestliže užíváte léky proti rakovině (chemoterapii), kortikosteroidy (např. kortizon) nebo jiné léky oslabující imunitní systém, může se stát, že bude imunitní odpověď Vašeho organismu oslabená. Vakcína pak může být méně účinná.

Optaflu lze podávat současně s jinými vakcínami. V tom případě je třeba podat jednotlivé vakcíny do různých končetin. Vezměte v úvahu, že může dojít k zesílení nežádoucích účinků vakcín.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### Těhotenství:

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem, který rozhodne, zda budete moci vakcínu Optaflu dostat.

Omezené údaje o očkování proti chřipce u těhotných žen nenaznačují, že by s touto vakcínou byly spojeny nepříznivé účinky pro nenarozený plod. Použití vakcíny může být zvažováno od druhého trimestru těhotenství. U těhotných žen, u nichž je zvýšené riziko komplikací chřipky, je podání vakcíny doporučeno bez ohledu na stádium těhotenství.

#### Kojení:

Přípravek Optaflu se může používat během kojení.

#### Plodnost:

Nejsou k dispozici žádné údaje o fertilitě u lidí. Údaje získané u zvířat nenaznačují žádné účinky na fertilitu samic.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Optaflu má mírný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Optaflu obsahuje chlorid sodný a chlorid draselný**

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“. Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez draslíku“.

### 3. Jak se OPTAFLU podává

Optaflu podává Váš lékař nebo zdravotní sestra. V žádném případě nesmí být vakcína Optaflu podána přímo do krevní cévy.

Dospělí starší 18 let:

Jedna dávka 0,5 ml

Optaflu je podáván injekčně do svalu v horní části paže (deltový sval).

Použití u dětí a dospívajících:

Podávání dětem mladším 18 let se nedoporučuje, protože nejsou dostupné žádné informace.

### 4. Možné nežádoucí účinky

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

V klinických hodnoceních a během postmarketingového sledování byly zaznamenány tyto nežádoucí účinky:

#### **Velmi závažné nežádoucí účinky**

Pokud se u vás projeví následující nežádoucí účinky, informujte ihned lékaře či vyhledejte pohotovostní oddělení v nejbližší nemocnici – možná budete potřebovat rychlou lékařskou pomoc či hospitalizaci:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- otok, nejvýrazněji hlavy a krku, včetně obličeje, rtů, jazyka, hrdla, nebo jakékoli jiné části těla (angioedém)

Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 uživatelů):

- potíže při dýchání, závratě, slabý a rychlý tep a kožní vyrážka, které jsou příznaky anafylaktické reakce (velmi závažné alergické reakce)

Vzácné (u 1 až 10 uživatelů z 10 000):

- bolestivé poruchy nervů, např. záchvaty prudké bolesti v obličeji, hrdle či uších záchvaty (křeče) (pozorováno pouze u vakcín proti chřipce připravených ve vejci)

Rovněž informujte ihned lékaře či vyhledejte pohotovostní oddělení v nejbližší nemocnici, pokud se u vás projeví jakýkoli z následujících nežádoucích účinků – možná budete potřebovat lékařskou pomoc:

Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 uživatelů):

- kožní vyrážka, horečka, bolest kloubů či problémy s ledvinami, které jsou příznaky zánětu krevních cév
- horečka, bolest hlavy, zvracení a ospalost vedoucí ke kómatu nebo k záchvatům (křečím), které jsou příznaky zánětu mozku a míchy
- slabost začínající v dolních končetinách, která se šíří do paží a je provázena znecitlivěním a pocitem brnění, které jsou příznaky zánětu nervů

#### **Závažné nežádoucí účinky**

Pokud se u vás projeví jakékoli z následujících nežádoucích účinků, informujte ihned lékaře – možná budete potřebovat lékařskou pomoc:

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- rozsáhlý otok vakcinované končetiny

Velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 uživatelů):

- krvácení či podlitiny, které jsou příznaky nízkého počtu krevních destiček

## **Lehké nežádoucí účinky**

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- znecitlivění a pocit brnění

Velmi časté (u víc než 1 z 10 uživatelů):

- příznaky podobné chřipce jako jsou bolest hlavy, neklid, únava, bolest svalů.
- bolest v místě injekce, zarudnutí.

Tyto reakce jsou obvykle lehké a trvají pouze několik dní. Bolest v místě injekce a bolest hlavy jsou častější u starších jedinců.

Časté (u 1 až 10 uživatelů ze 100):

- pocení, bolest kloubů, třesavka, zatvrdnutí nebo otok v místě injekce, podlitiny, horečka, chvění.
- gastrointestinální poruchy, jako bolest břicha, průjem nebo porucha trávicího traktu.

Tyto reakce jsou obvykle mírné a trvají pouze několik dní.

Méně časté (u 1 až 10 uživatelů z 1 000):

- celkové kožní reakce jako jsou svědění, pupínky na kůži či nespecifická vyrážka

Vzácné (u 1 až 10 uživatelů z 10 000):

- otok a bolest lokálních lymfatických uzlin
- horečka vyšší než 39 °C

## **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 prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak OPTAFLU uchovávat**

Vakcínu uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Vakcínu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za označením „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

Chraňte před mrazem.

Předplněné injekční stříkačky uchovávejte 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 Optaflu obsahuje

Léčivými látkami jsou inaktivované povrchové antigeny chřipkového viru (hemaglutinin a neuraminidáza)\* následujících kmenů:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - varianta (A/Brisbane/10/2010, divoký typ)	15 mikrogramů HA**
A/ Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - varianta (A/South Australia/55/2014, divoký typ)	15 mikrogramů HA**
B/ Phuket/3073/2013 – varianta (B/Utah/9/2014, divoký typ)	15 mikrogramů HA** v dávce 0,5 ml

- .....
- \* pomnožené v Madin-Darbyho psích ledvinových (MDCK, Madin Darby Canine Kidney) buňkách (speciální buněčná kultura ve které se virus chřipky pěstuje)
  - \*\* hemaglutinin

Pomocnými látkami jsou: chlorid sodný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekci.

### Jak Optaflu vypadá a co obsahuje toto balení

Optaflu je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (stříkačka připravená k použití).

Optaflu je čirá až mírně opalescentní suspenze.

Jedna injekční stříkačka obsahuje 0,5 ml injekční suspenze.

Optaflu je k dispozici v baleních obsahujících 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkaček a ve vícenásobných baleních tvořených 2 krabičkami, z nichž každá obsahuje 10 předplněných injekčních stříkaček. Všechna balení jsou k dispozici s jehlou nebo bez jehly.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Seqirus GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76  
D-35041 Marburg  
Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM.RRRR}**

### Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky na adrese <http://www.ema.europa.eu/>.