

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fluenz Tetra nosní sprej, suspenze Vakcína proti chřipce (živá atenuovaná, nosní)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám nebo Vašemu dítěti bude tato vakcína podána, protože obsahuje důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře 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 Fluenz Tetra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Fluenz Tetra podán
3. Jak se přípravek Fluenz Tetra podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fluenz Tetra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fluenz Tetra a k čemu se používá

Fluenz Tetra je vakcína k prevenci chřipky (influenzy). Používá se u dětí a mladistvých ve věku od 24 měsíců do méně než 18 let. Fluenz Tetra Vám pomůže se chránit před čtyřmi virovými kmeny obsaženými ve vakcíně a před dalšími kmeny, které jsou jim blízké příbuzné.

Jak přípravek Fluenz Tetra funguje

Pokud je člověku podána tato vakcína, imunitní systém (přirozený obranný systém těla) začne produkovat svou vlastní obranu proti viru chřipky. Žádná složka ve vakcíně nemůže způsobit chřipku.

Viry vakcíny Fluenz Tetra jsou produkovány v slepičích vejcích. Vakcína je každý rok zaměřená proti čtyřem kmenům viru chřipky v souladu s ročními doporučeními Světové zdravotnické organizace.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Fluenz Tetra podán

Přípravek Fluenz Tetra Vám podán nebude:

- **jestliže jste alergický(á)** na gentamicin, želatinu nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedeny v bodě 6 „Obsah balení a další informace“).
- **jestliže jste někdy měl(a) těžkou alergickou reakci** na vejce nebo vaječné bílkoviny. Ohledně příznaků alergických reakcí, viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“.
- **jestliže máte krevní onemocnění nebo rakovinu, které ovlivňují imunitní systém.**
- **jestliže Vám Váš lékař sdělil, že máte oslabený imunitní systém** následkem onemocnění, užívaného léku nebo jiné léčby.
- **jestliže již užíváte kyselinu acetylsalicylovou** (látku přítomnou v mnoha lécích užívaných na tlášení bolesti a snížení horečky). A to z důvodu rizika velmi vzácného, ale závažného onemocnění (*Reyeův syndrom*).

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, pokud se Vás něco z výše uvedeného týká.

Upozornění a opatření

Před vakcinací se poradte se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem:

- jestliže je **dítě mladší 24 měsíců**, kvůli riziku nežádoucích účinků. Dětem mladším než 24 měsíců by neměla být vakcína podávána z důvodu rizika nežádoucích účinků.
- jestliže trpíte **těžkým astmatem** nebo v současnosti trpíte dušností.
- jestliže jste v **úzkém kontaktu s osobou s těžce oslabeným imunitním systémem** (například s pacientem po transplantaci kostní dřeně vyžadujícím izolaci).

Informujte před očkováním svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, pokud se Vás něco z výše uvedeného týká. Rozhodnou, zda je přípravek Fluenz Tetra pro Vás vhodný.

Další léčivé přípravky, vakcíny a přípravek Fluenz Tetra

Informujte svého lékaře, zdravotní sestru nebo lékárníka, jestli osoba, která má být očkována, užívá nebo v nedávné době užívala nebo bude možná užívat jakékoli léky, včetně léků, které nejsou vázány na lékařský předpis.

- **Nepodávejte kyselinu acetylsalicylovou** (látka přítomná v mnoha lécích používaných k úlevě od bolestí a ke snížení horečky) **dětem** po dobu 4 týdnů po očkování přípravkem Fluenz Tetra, pokud Vám lékař, zdravotní sestra nebo lékárník nedoporučí jinak. Důvodem je riziko Reyeova syndromu, velmi vzácné, avšak závažné choroby, která může negativně ovlivnit mozek a játra.
- **Přípravek Fluenz Tetra se nedoporučuje podávat** ve stejnou dobu jako **antivirotika** proti chřipce, jako například *oseltamivir* a *zanamivir*. Důvodem je možnost snížení účinku vakcíny.

Váš lékař, zdravotní sestra nebo lékárník rozhodnou, zda je možné přípravek Fluenz Tetra podávat ve stejnou dobu s jinými vakcínami.

Těhotenství a kojení

- Pokud jste **těhotná nebo kojíte**, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, **poradte se se svým lékařem, zdravotní sestrou nebo lékárníkem dříve, než Vám bude podána tato vakcína**. Přípravek Fluenz Tetra se **nedoporučuje** pro ženy, které jsou těhotné nebo kojí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

- Přípravek Fluenz Tetra nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se přípravek Fluenz Tetra podává

Přípravek Fluenz Tetra bude podán pod dohledem lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Přípravek Fluenz Tetra se smí podávat pouze jako nosní sprej.

Přípravek Fluenz Tetra nesmí být podán jako injekce.

Přípravek Fluenz Tetra se podává vstříknutím do obou nosních dírek. Během podání přípravku Fluenz Tetra můžete normálně dýchat. Nemusíte aktivně vdechovat ani potahovat.

Dávkování

Doporučená dávka pro děti a mladistvé je 0,2 ml přípravku Fluenz Tetra, podaná jako 0,1 ml do každé nosní dírky. **Pokud dítě nebylo dříve očkováno proti chřipce**, mělo by po nejméně 4týdenním intervalu dostat druhou, následnou dávku. Postupujte podle pokynů Vašeho lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka o tom, zda a kdy dojde k podání druhé dávky přípravku Vašemu dítěti.

Máte-li k této vakcíně jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. V klinických studiích měla většina nežádoucích účinků mírný charakter a byla krátkodobá.

Pokud potřebujete více informací ohledně nežádoucích účinků přípravku Fluenz Tetra, zeptejte se svého lékaře, zdravotní sestry nebo lékárníka.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné

Velmi vzácné

(mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 1000000):

- závažné alergické reakce: příznaky závažné alergické reakce mohou být dušnost a otok obličeje nebo jazyka.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků, **sdělte to okamžitě svému lékaři nebo vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc.**

Další možné nežádoucí účinky přípravku Fluenz Tetra

Velmi časté

(mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10):

- vodnatý výtok z nosu nebo ucpaný nos
- snížená chuť k jídlu
- slabost
- bolest hlavy

Časté

(mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10):

- horečka
- bolest svalů

Méně časté

(mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100):

- vyrážka
- krvácení z nosu
- alergické reakce

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, zdravotní sestře nebo lékárníkovi. 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 přípravek Fluenz Tetra uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Tuto vakcínu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku aplikátoru za slovem EXP.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem.

Nosní aplikátor uchovávejte ve vnějším obalu, aby byl chráněn před světlem.

Před použitím je možné vakcínu uchovávat mimo chladničku, a to po dobu maximálně 12 hodin při teplotě nepřevyšující 25 °C. Pokud vakcínu během těchto 12 hodin nepoužijete, bude nutné ji zlikvidovat.

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 Fluenz Tetra obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Reasortant chřipkového viru* (živý atenuovaný) následujících čtyř kmenů**:

INFLUENZA E VIRI A/MICHIGAN/45/2015 podobný kmenu H1N1pdm09
(A/Slovenia/2903/2015, MEDI 279432) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

INFLUENZA E VIRI A/SINGAPORE/IMFIMH-16-0019/2016 podobný kmenu H3N2
(A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, MEDI 291690) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

INFLUENZA E VIRI B/COLORADO/06/2017 podobný kmenu
(B/Colorado/06/2017, MEDI 293454) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

INFLUENZA E VIRI B/PHUKET/3073/2013 podobný kmenu
(B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977) $10^{7,0\pm 0,5}$ FFU***

.....v dávce 0,2 ml

* pomnožený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých chovů drůbeže.

** produkovaných v buňkách VERO pomocí technologie reverzní genetiky. Tento přípravek obsahuje geneticky upravené organizmy (GMO).

*** fluorescenční fokální jednotky (fluorescent focus units, FFU).

Tato vakcína odpovídá doporučení SZO (Světové zdravotní organizace) (pro severní polokouli) a rozhodnutí EU pro sezónu 2018/2019.

Pomocnými látkami jsou sacharosa, hydrogenfosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, želatina (prasečí, typu A), arginin-hydrochlorid, monohydrát natrium-hydrogen-glutamátu a voda pro injekci.

Jak přípravek Fluenz Tetra vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína se dodává ve formě nosního spreje, suspenze v jednorázovém nosním aplikátoru (0,2 ml) v balení po 1 a 10. Ve vaší zemi nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

Suspenze je bezbarvá až světle žlutá, čirá až lehce zakalená. Mohou být přítomny malé bílé částice.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko

Výrobce: MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Velká Británie

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

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.

Tel: +32 2 370 48 11

България

АстраЗенека България ЕООД

Тел.: +359 24455000

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.

Tel: +420 222 807 111

Danmark

AstraZeneca A/S

Tlf: +45 43 66 64 62

Deutschland

AstraZeneca GmbH

Tel: +49 41 03 7080

Eesti

AstraZeneca

Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.

Τηλ: +30 2-10 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.

Tel: +34 91 301 91 00

France

AstraZeneca

Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.

Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC

Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva

Tel: +370 5 2660550

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.

Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.

Tel.: +36 1 883 6500

Malta

Associated Drug Co. Ltd

Tel: +356 2277 8000

Nederland

AstraZeneca BV

Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS

Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH

Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.

Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL

Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited

Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB o.z.

Tel: +421 2 5737 7777

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 98011

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

United Kingdom

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Tato příbalová informace byla naposledy revidována**Další zdroje informací**

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

Pokyny pro zdravotnické pracovníky

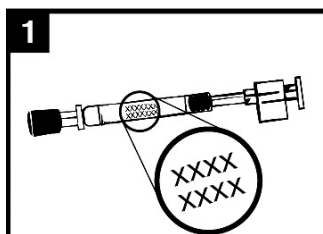
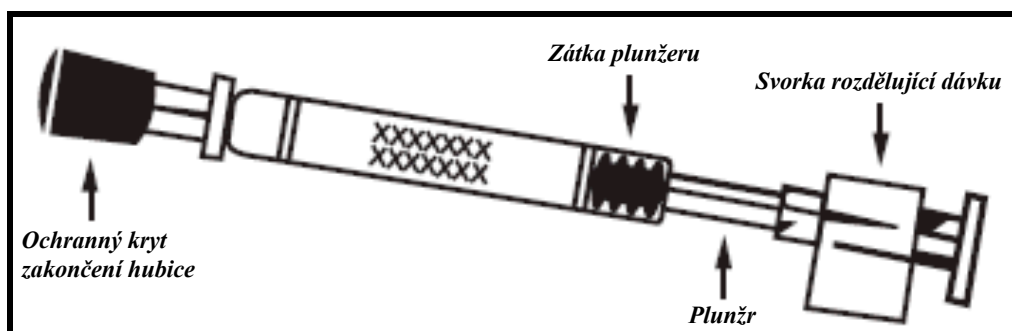
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Přípravek Fluenz Tetra je určen pouze pro nosní podání.

- **Nepoužívejte s jehlou.** Nepodávejte injekčně.

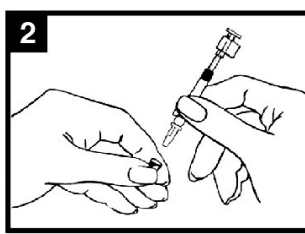


- Nepoužívejte přípravek Fluenz Tetra po uplynutí doby použitelnosti nebo pokud je aplikátor zjevně poškozený, např. plunžr je uvolněný nebo dislokovaný z nosního aplikátoru nebo pokud jeví známky podtékání.
- Před podáním zkontrolujte vzhled vakcíny. Suspenze má být bezbarvá až světle žlutá, čirá až opalescentní. Mohou být přítomny malé bílé částice.
- Přípravek Fluenz Tetra se podává jako rozdělená dávka do obou nosních dírek, jak je popsáno níže. (viz také, *Jak je přípravek Fluenz Tetra podáván*, v bodě 3).
- Po podání poloviny dávky do jedné nosní dírký, podejte ihned nebo krátce poté druhou polovinu dávky do druhé nosní dírký.
- Během podávání vakcíny může pacient normálně dýchat – není potřeba aktivně vdechovat ani potahovat.



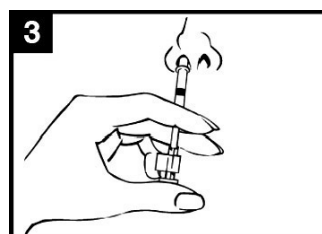
1
Zkontrolujte datum použitelnosti

Přípravek se musí spotřebovat do data uvedeného na štítku aplikátoru.



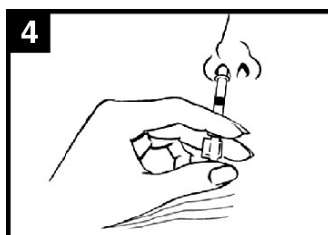
2
Připravte aplikátor

Sejměte pryžový ochranný kryt zakončení hubice. Neodstraňujte svorku rozdělující dávku na druhém konci aplikátoru.



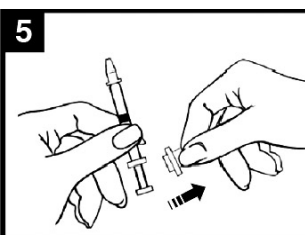
3
Umístěte aplikátor

S pacientem ve vzpřímené poloze umístěte pouze zakončení aplikátoru do nosní dírky tak, aby se zajistilo, že se přípravek Fluenz Tetra dostane do nosu.



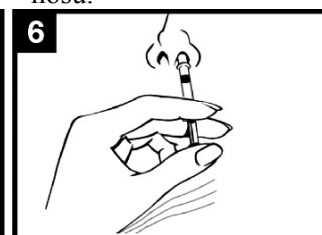
4
Stlačte plunžr

Jediným pohybem stlačte plunžr **tak rychle, jak je to možné** a až na doraz, dokud Vám to svorka rozdělující dávku dovolí.



5
Odstraňte svorku rozdělující dávku

Pro podání do druhé nosní dírky uštipněte a odstraňte z plunžeru svorku rozdělující dávku.



6
Vstříkněte dávku do druhé nosní dírky

Umístěte pouze zakončení aplikátoru **do druhé nosní dírky** a jediným pohybem stlačte plunžr **tak rychle, jak je to možné**, abyste podali zbylou část vakcíny.

Pokyny ohledně uchovávání a likvidace viz bod 5.