

FLUVAL AB szuszpenziós injekció +

influenza vaccine (whole virion), inactivated | ATC-kód: J07BB02 | Omninvest

1x0,5 ml V Szabadáras OGYI-T-8998 / 01 TTT-kód: 220045666

GRAV

Betegájékoztató

1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A FLUVAL AB ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?

Az oltóanyag az influenza megbetegedések megelőzésére alkalmas. Különösen ajánlott azok részére, akiknél az influenza fertőzés vagy az ahhoz társuló szövődmények nagy kockázatot jelentenek.

Az oltóanyag azon influenzatörzsek okozta megbetegedésektől véd, amelyek antigénszerkezete ugyanolyan vagy hasonló, mint a vakcinába beépített prototípus törzseké. Egyéb kórokozók által kiváltott influenzaszerű megbetegedések ellen nem nyújt védelmet. A vakcinát a hivatalos útmutatásoknak megfelelően kell alkalmazni.

2. TUDNIVALÓK A FLUVAL AB ALKALMAZÁSA ELŐTT

Ne alkalmazza a Fluval AB szuszpenziós injekciót

- ha a vakcina bármely összetevőjével (ezen belül a hatóanyagokkal vagy a segédanyagok bármelyikével), a tiomerzállal vagy a nyomokban visszamaradt tojásfehérjével, formaldehiddel, gentamicinnel, neomicinnel, vankomicinnel, illetve ciprofloxacinnal szemben fellépő túlérzékenységi reakció szerepel a kórtörténetben.

- Bármely oltóanyaggal történt oltás következtében kialakult súlyos szövődmény korábbi előfordulása. Ha a kórelőzményben oltást követő agyvelőgyulladás (enkefalitisz), agyvelőbántalom (enkefalopátia), nem lázas görcsök, Guillain-Barré szindróma, érgyulladás (vaszkulitisz), ideggyulladás (neuritisz), arcot érintő enyhe bénulás (faciális parézis) szerepel a Fluval AB-vel történő oltás ellenjavallt.

- Akut, lázas megbetegedés esetén az oltóanyag csak a tünetek elmúltá után 2-3 nappal adható.

- 3 évesnél fiatalabb gyermekek esetén

A Fluval AB fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

Allergiás betegségekről, korábbi vakcinációhoz kötődő túlérzékenységi reakciókról, illetve súlyos szövődményekről, továbbá immunszuppresszív készítmények alkalmazásáról feltétlenül tájékoztassa orvosát a Fluval AB szuszpenziós injekció beadása előtt.

A vakcinát fokozott elővigyázattal kell alkalmazni olyan személyek esetében, akiknél ismert fokozott görckészség áll fenn lázas állapot esetén, mivel a vakcina mellékhatásaként láz jelentkezhet. Ilyen esetben javasolt az oltott személy vakcinációt követő fokozott megfigyelése, illetve a láz megelőzése.

A Fluval AB szuszpenziós injekciót semmilyen körülmények között nem szabad a vérerekbe (intravaszkulárisan) beadni!

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

Bizonyos esetekben, pl. ha az oltott egyén immunszuppresszív terápiában részesül - nem mindig alakul ki az oltást követően az elvárt immunválasz. Immunválaszt befolyásoló készítmények szedése esetén konzultáljon kezelőorvosával.

A Fluval AB szuszpenziós injekció együttes alkalmazásáról a Fluval P szuszpenziós injekcióval rendelkezésre állnak adatok. A 18 évesnél idősebb személyek részvételével elvégzett klinikai vizsgálatok eredménye alapján a Fluval P vakcina a Fluval AB szezonális influenza elleni vakcinával külön-külön végtagokon oltva egy időben alkalmazható.

Terhesség és szoptatás

Terhes nők oltása az influenza megbetegedés és következményeinek, valamint a védőoltás nem kívánt mellékhatásainak mérlegelése alapján javasolt.

A Fluval AB szuszpenziós injekció szoptatás alatt alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Fluval AB szuszpenziós injekció nem valószínű, hogy befolyásolja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Fontos információk a Fluval AB egyes összetevőiről

Ez a készítmény tartósítószerként tiomerzált (szerves higanyvegyület) tartalmaz, s előfordulhat, hogy Ön vagy gyermeke allergiás reakciókat észlel. Amennyiben Ön vagy gyermeke allergiás, tájékoztassa erről orvosát.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A FLUVAL AB-T?

Adagolás:

18 éven felüli felnőttek és idősek: 1 x 0,5 ml

12-18 éves serdülők: 1 x 0,5 ml

Alkalmazása gyermekeknél:

3-12 éves gyermekek: 1 x 0,25 ml

A Fluval AB vakcina biztonságosságát és hatásosságát 3 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Az alkalmazás módja

Az oltóanyagot beadás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni.

Az ampulla tartalma beadás előtt felrázandó!

Az oltóanyagot a mellékelt steril fecskendővel és tűvel a bőr dezinficiálását követően intramuszkulárisan kell a felkar deltaizmába beadni.

A 3-12 éves gyermekek oltása esetében a felrázott oltóanyag teljes mennyiségét a mellékelt steril tűvel és fecskendővel fel kell szívni, majd a fecskendőt függőleges helyzetben tartva annyi oltóanyagot kell kinyomni a fecskendőből, hogy a fecskendőben maradó oltóanyag mennyisége 0,25 ml legyen. A fecskendőben maradó 0,25 ml oltóanyagot a bőr dezinficiálását követően izomba beadva (intramuszkulárisan) kell a felkar deltaizmába beadni.

A Fluval AB vakcina vérerekbe történő (intravaszkuláris) beadása tilos!

Az immunizálás egyszeri oltással történik.

A védettség általában 2-3 hét alatt fejlődik ki és több hónapig tart, ezért célszerű az oltást a járványidőszakot megelőzően elvégezni.

Csak orvos adhatja be!

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Fluval AB is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az oltóanyag előlt vírust tartalmaz, ezért az oltást követően a vakcinától nem alakulhat ki influenza fertőzés.

Az oltást követő esetleges légúti betegség véletlen egybeesés következménye, és más légúti kórokozó válthatja ki.

A leggyakoribb mellékhatások az oltást követően a beadás helye körül kialakuló bőrpír és helyi fájdalom, ami általában 48 órán belül megszűnik.

Klinikai vizsgálatokban megfigyelt mellékhatások:

Felnőttek:

Nagyon gyakori (10-ből több, mint 1 beteget érint):

- Helyi fájdalom

Gyakori (100-ből 1-10 beteget érint):

- Helyi bőrpír, duzzanat, keményedés (induratio), zsibbadás

- Fáradékonyság

- Fejfájás

- Láz

- Verejtékezés

- Rossz közérzet

- Izomfájdalom, ízületi fájdalom

Gyermekek:

Nagyon gyakori (10-ből több, mint 1 beteget érint):

- Helyi fájdalom

- fejfájás

Gyakori (100-ből 1-10 beteget érint):

- karzsibbadás

- láz

- fáradékonyság

Valamennyi tünet enyhe volt és 2-3 napon belül spontán megszűnt.

A forgalomba hozatalt követően megfigyelt mellékhatások

- Elesttség, gyengeség, hőemelkedés, arc duzzanat, szem duzzanat, oltási hely melegség, vérömleny (haematoma).

- Bőr égő érzése, kiütés, viszketés, csalánkiütés, arc bőrpír, diffúz bőrvérzés (ecchymosis)*.

- Nyelési nehezítettség, hasmenés*, hányinger*, hányás*

- Allergiás reakció.

* ezek a nemkívánatos események a Fluval P szuszpenziós injekcióval történt együttadáskor jelentkeztek.

- Egyedi esetekben leírták Parsonage-Turner szindróma, felső végtagi parézis, nervus trochlearis parézis előfordulását, összefüggésük az oltással nem igazolt, de nem zárható ki teljes bizonyossággal.

- Egyéb, a szakirodalom szerint lehetséges szövődmények: agyvelőbántalom (enkefalopátia), Guillain-Barré szindróma, Gianotti-Crosti szindróma (enyhe általános tünetekkel - láz, nyirokcsomóduzzanat, máj- és lépmeagnagyobbodás - és bőrtünetekkel - az arcon és a végtagokon megjelenő, nem viszkető, halvány vagy sötétvörös kiütésekkel - járó tünetegyüttes).

Gyermekek:

- Bőrpír az oltás helyén, izomfájdalom

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. HOGYAN KELL TÁROLNI A FLUVAL AB -T?

Hűtőszekrényben (2 °C - 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható.

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az oltóanyagot csak az ampullán és a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Felbontás után a vakcinát haladéktalanul fel kell használni.

A vakcinát nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni.

Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy a szükségtelenné vált oltóanyagot miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Fluval AB szuszpenziós injekció

1 adag (0,5 ml) vakcina összetétele a 2010/2011-es szezonra:

Aktív összetevők:

A vakcina A és B vírustörzsekből előállított, formaldehiddel inaktivált, teljes viriont tartalmazó influenza vakcina az alábbi antigén* összetétellel:

A/California/7/2009(H1N1)-szerű NYMC X-179/A reassz. törzs ** min. 15,0 µg HA***

A/Perth/16/2009 (H3N2)-szerű A/Victoria/210/2009(H3N2) NYMC X-187 reassz. törzs ** min. 15,0 µg HA***

B/Brisbane/60/2008 törzs ** min. 15,0 µg HA***

* tojáson szaporított

** adjuváns: alumínium-foszfát gél

*** hemagglutinin

A termeléshez az Egészségügyi Világszervezet (WHO) és az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) által a 2010/2011-es szezonra ajánlott influenza vírustörzseket használnak.

Segédanyagok:

Alumínium-klorid-hexahidrát,

Trinátrium-foszfát-dodekahidrát,

Kálium-klorid,

Tiomerzál,

Dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát,

Kálium-dihidrogén-foszfát,

Nátrium-klorid,

Injekcióhoz való víz.

Alumínium-tartalom: max. 0,625 milligramm Al³⁺

Tiomerzál-tartalom: max. 53 mikrogramm

Milyen a Fluval AB szuszpenziós injekció külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Fehéres, enyhén opaleszkáló szuszpenzió.

0,5 ml szuszpenzió törőponttal ellátott, üveg (I. típusú) ampullába töltve.

Egy adag:

Egy ampulla, egy steril fecskendő és egy tű dobozban.

Húsz ampulla dobozban.