

INFLUVAC szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben +

influenza vaccine (surface antigen), inactivated | ATC-kód: J07BB02 | Abbott
Biologicals B.V.

1x0,5 ml V Szabadáras OGYI-T-8595 / 01 TTT-kód: 220153972

GRAV

Betegtájékoztató

1. MI AZ INFLUVAC SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ ÉS MIRE HASZNÁLHATÓ?

Az Influvac szuszpenziós injekció védőoltás. Ez a védőoltás segít Önnek vagy gyermekének az influenza elleni védekezésben, ez különösen olyan személyek esetében fontos, akiket fokozottan veszélyeztetnek az influenza szövődményei. Az Influvac védőoltást a helyi hivatalos ajánlásoknak megfelelően kell alkalmazni.

Amikor beadják az Influvac védőoltást, az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) megteremti saját védelmét a betegség ellen (antitestek formájában). A védőoltás egyetlen összetevője sem okozhat influenzát.

Az influenza olyan gyorsan terjedő betegség, amelyet különböző vírustörzsek okoznak, s ezek a törzsek évente változhatnak. Ezért Önnek valószínűleg minden évben be kell oltatnia magát. Az influenzamegbetegedés veszélye a hideg hónapokban, októbertől márciusig a legnagyobb. Ha Önt vagy gyermekét nem oltották be az ősz folyamán, érdemes beadatni a védőoltást egészen tavaszig, mivel mindaddig ki van téve Ön vagy gyermeke az influenzamegbetegedés kockázatának. Orvosa meg fogja tudni mondani, melyik a legmegfelelőbb időpont a védőoltás beadására.

Az Influvac a védőoltás beadása után 2-3 héttel már védelmet fog nyújtani Önnek vagy gyermekének az oltóanyag által tartalmazott három vírustörzssel szemben.

Az influenza lappangási ideje néhány nap, így ha Ön közvetlenül a védőoltás beadása előtt vagy után van kitéve az influenzafertőzésnek, akkor még megkaphatja a betegséget.

A védőoltás nem védi meg Önt a meghűléstől, náthától, jóllehet ezek egyes tünetei hasonlóak az influenza tüneteihez.

2. TUDNIVALÓK AZ INFLUVAC SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ ALKALMAZÁSA ELŐTT

Annak eldöntése érdekében, hogy az Influvac megfelelő védőoltás-e az Ön vagy gyermeke számára, feltétlenül tájékoztatnia kell orvosát, ha az alább felsorolt pontok közül bármelyik érvényes Önre vagy gyermekére. Ha valamit nem ért, kérje meg orvosát vagy gyógyszerészét, hogy magyarázza el Önnek.

Ne oltassa be magát vagy gyermekét az Influvac szuszpenziós injekcióval

- ha Ön vagy gyermeke allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra, az Influvac bármely segédanyagára, tojásra, csirkefehérjére, (mint az ovalbumin) gentamicinre (bakteriális fertőzések kezelésére használt antibiotikum), formaldehidre, cetiltrimetil-ammónium-bromidra vagy poliszorbát 80-ra (az Influvac további összetevőit ld. a 6. pontban "További információk");

- ha Ön vagy gyermeke magas lázzal járó megbetegedésben vagy heveny fertőzésben szenved, a védőoltás beadását el kell halasztani, amíg Ön vagy gyermeke meg nem gyógyul.

Az Influvac fokozott elővigyázatossággal alkalmazható

A védőoltás beadása előtt tájékoztassa orvosát, ha Önnek vagy gyermekének csökkent az immunválasza (immunhiányos vagy olyan gyógyszert szed, amely befolyásolja az immunrendszer működését).

Orvosa fogja eldönteni, hogy Ön vagy gyermeke megkaphatja-e a védőoltást.

Ha bármilyen okból Önnél vagy gyermekénél a védőoltást követő pár napon belül vérvizsgálatra kerülne sor, kérjük, közölje ezt orvosával. Erre azért van szükség, mert néhány esetben téves pozitív vizsgálati eredményt kaptak olyan személyeknél, akiket nem sokkal a vérvizsgálat előtt oltottak be.

Mint az minden vakcina esetében előfordulhat, az Influvac sem biztos, hogy teljes védelmet nyújt minden beoltott személy számára.

A védőoltás beadása idején alkalmazott egyéb gyógyszerek

- Kérjük, feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha Ön vagy gyermeke más védőoltás(oka)t kapott a közelmúltban, illetve az Ön vagy gyermeke által jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszerekről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

- Az Influvac alkalmazható egyidejűleg más védőoltásokkal, de a védőoltásokat különböző testtájakra kell beadni. Ilyen esetben azonban a mellékhatások felerősödhetnek.

- Az immunválasz csökkenhet immunszuppresszív (a szervezet ellenálló képességét elnyomó) kezelés esetén, pl. kortikoszteroidok, citotoxikus gyógyszerek vagy sugárkezelés alkalmazása során.

Terhesség és szoptatás

Tájékoztassa orvosát, ha Ön gyermeket vár vagy úgy gondolja, hogy esetleg terhes lehet. Influenza elleni védőoltásban részesített terhes nőkkel kapcsolatosan csak korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. Ezek azonban nem utalnak arra, hogy a védőoltásnak káros hatása lenne a terhességre vagy a magzatra nézve. A terhesség második harmadától kezdődően orvosa dönthet úgy, hogy beadja Önnek ezt a védőoltást. Olyan állapotos nők esetén, akiknél valamilyen betegségből adódóan az influenza szövődményeinek fokozott kockázata áll fenn, a terhesség stádiumától függetlenül ajánlott az oltás.

Az Influvac beadható szoptatás alatt.

Orvosa vagy gyógyszerésze el fogja tudni dönteni, hogy Önnek szüksége van-e a védőoltásra. Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Valószínűtlen, hogy a védőoltás bármilyen hatást gyakorolna az Ön gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeire.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI AZ INFLUVAC SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓT?

Adagolás

Felnőtteknek és 36 hónapos kort betöltött gyermekeknek egy 0,5 ml-es adagot kell beadni.

6-35 hónapos gyermekek esetében 0,25 ml-es vagy 0,5 ml-es adag egyaránt alkalmazható.

Ha gyermeke korábban nem kapott influenza elleni védőoltást, egy második adagot is be kell adni neki az első adag után minimum 4 héttel.

Az alkalmazás módja

Orvosa a védőoltás ajánlott adagját injekcióként fogja beadni izomba vagy mélyen a bőr alá.

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

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így az Influvac szuszpenziós injekció is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Klinikai vizsgálatok során az alábbi mellékhatásokat figyelték meg, amelyek előfordulását "gyakori"-nak minősítették: 100 beoltott közül 1-10 személy tapasztalta:

- fejfájás,
- izzadás,
- izomfájdalom (mialgia), ízületi fájdalom (artralgia),
- láz, általános rossz közérzet, hidegrázás, fáradtság,
- helyi reakciók: bőrpír, duzzanat, fájdalom, bevérzés (ecchymosis), keményedés a védőoltás beadási helye körül.

Ezek a reakciók általában 1-2 napon belül kezelés nélkül is elmúlnak.

A fent felsorolt gyakori mellékhatásokon kívül a készítmény forgalomba hozatalát követően az alábbi mellékhatások előfordulását is jelentették:

- allergiás reakciók:

ritkán fordultak elő olyan reakciók, amelyek a keringési rendszer összeomlásához, az egyes szervek megfelelő vérellátásának hiányához (sokkhoz) vezettek, s amelyek sürgősségi ellátást tettek szükségessé,

nagyon ritkán tapasztaltak leginkább a fejen és a nyakon megjelenő allergiás duzzanatot: az arc, az ajak, a nyelv, a torok vagy bármely más testrész duzzanatát (angioödémát),

- bőrreakciók, melyek az egész testre kiterjedhetnek: bőrviszketés (pruritusz, csalánkiütés), kiütések,

- érgyulladás (vaszkulitisz), amely bőrkiütést okozhat vagy nagyon ritkán átmeneti veseproblémát is előidézhet,

- fájdalom az idegpályák mentén (neuralgia), érintés-, fájdalom-, meleg- és hidegérzékelési zavarok (paresztézia), lázgörcsök (konvulziók), neurológiai zavarok, melyek okozhatnak nyakmerevedést, zavartságot, zsibbadást, végtagfájdalmat és -gyengeséget, egyensúlyvesztést, reflexek elvesztését, a test egy részének vagy egészének bénulását (enkefalomielitisz, ideggyulladás, Guillain-Barré-szindróma),

- a vérben jelen lévő bizonyos részecskék, a vérlemezék számának átmeneti csökkenése; ha csökken ezeknek a száma, az kiterjedt véráláfutásokat vagy vérzéseket okozhat (átmeneti trombocitopénia); a nyaki, hónalji vagy ágyéki nyirokcsomók átmeneti duzzanata (átmeneti limfadenopátia).

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

5. HOGYAN KELL AZ INFLUVAC SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza az Influvac szuszpenziós injekciót. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

A fénytől való védelem érdekében tartsa a védőoltást eredeti csomagolásában.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelessé vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Hatóanyag: egészséges baromfifenyészetből származó, megtermékenyített tyúktojásokban szaporított influenzavírusok inaktivált felületi antigénjei:

A/Brisbane/59/2007 (H ₁ N ₁ -szerű törzs) (A/Brisbane/59/2007 IVR-148 reass.)	15,0 mikrogramm hemagglutinin
A/Brisbane/10/2007 (H ₂ N ₂ -szerű törzs) (A/Uruguay/716/2007 NYMC X-175C reass.)	15,0 mikrogramm hemagglutinin
B/Brisbane/60/2008-szerű törzs (B/Brisbane/60/2008)	15,0 mikrogramm hemagglutinin

0,5 ml-es adagonként.

Ez a védőoltás megfelel a WHO (Egészségügyi Világszervezet) északi féltekére vonatkozó ajánlásának, valamint az Európai Unió határozatának a 2010/2011-es szezonra.

Egyéb összetevők: kálium-klorid, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-klorid, kalcium-klorid, magnézium-klorid-hexahidrát, injekcióhoz való víz.

Milyen az Influvac szuszpenziós injekció külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Az Influvac szuszpenziós injekció tüvel ellátott vagy a nélküli, előretöltött üvegfecskendőben kerül forgalomba, amely 0,5 ml tiszta, színtelen injekciós oldatot tartalmaz. A fecskendő csak egyszer használható.

1 vagy 10 fecskendő dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.