

VAXIGRIP JUNIOR szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben +

influenza vaccine (split virion) | ATC-kód: J07BB02 | Sanofi Pasteur S.A.

1x0,25 ml tûvel V Szabadáras OGYI-T-8719 / 01 TTT-kód: 210312859

Betegájékoztató

1. MI A VAXIGRIP JUNIOR ÉS MIRE HASZNÁLHATÓ?

A Vaxigrip Junior egy vakcina.

Ez a vakcina segít az influenza megbetegedést megelőzni a 6-35 hónapos gyermekek részére, különösen, ha nagy a kockázata a megbetegedéshez társuló szövődményeknek. A Vaxigrip Junior alkalmazása a hivatalos ajánlásokon kell, hogy alapuljon.

Ha valakinek beadják a Vaxigrip Junior oltást, akkor az immunrendszer, a test természetes védekező rendszere az influenzafertőzés ellen kialakítja a saját védelmét (ellenanyagok). Az oltás egyik összetevője sem tud influenzát okozni.

Az influenza egy olyan gyorsan terjedő betegség, amelyet többféle típusú vírustörzs okozhat, és ezek évente változhatnak. Ezért szükség lehet arra, hogy minden évben újra beoltsák a gyermekét. Az influenzát legnagyobb valószínűséggel a hideg hónapokban, októbertől márciusig lehet elkapni. Ha a gyermeke nem kapta meg az oltást ősszel, akkor tavaszig még érdemes beoltatni, mert addig fennáll annak a kockázata, hogy elkaphatja az influenzát. Kezelőorvosa tanácsot tud adni Önnek az oltás beadásának optimális idejéről.

A Vaxigrip Junior az oltás után kb. 2-3 héttel kezdődően nyújt védelmet gyermekének az oltóanyagban lévő három vírustörzs ellen.

Az influenza lappangási ideje néhány nap, ezért ha a gyermeke közvetlenül az oltás előtt vagy után fertőződik, akkor még megbetegedhet.

A vakcina nem védi meg a gyermekét a közönséges megfázással szemben, jóllehet annak egyes tünetei hasonlítanak az influenzához.

2. Tudnivalók, mielőtt gyermeke megkapja a Vaxigrip Juniort

Annak az eldöntéséhez, hogy a Vaxigrip Junior megfelelő-e a gyermeke számára, fontos elmondania az orvosnak vagy a gyógyszerésznek, ha a következő pontok közül bármelyik vonatkozik a gyermekére. Ha valamit nem ért, kérje meg az orvost vagy a gyógyszerészt, hogy magyarázza el.

Ne alkalmazzák Vaxigrip Juniort,

- ha gyermeke allergiás (túlérzékeny) a készítmény hatóanyagára, vagy a Vaxigrip Junior bármely összetevőjére és a gyártásból maradt anyagokra, pl. tojásfehérjére, mint pl. az ovalbumin, csirkefehérjére, neomicinre, formaldehidre, octoxinol-9-re (Egyéb összetevőket lásd a 6. "További információk" pontban).

- Ha gyermeke magas lázzal járó betegségben, vagy heveny fertőzésben szenved, akkor javasolt az oltás elhalasztása a gyermeke gyógyulása utáni időpontig.

A Vaxigrip Junior fokozott elővigyázatossággal alkalmazható:

Közölje kezelőorvosával oltás előtt, ha gyermekének csökkent immunválasza van (immunhiányos, vagy az immunrendszerre ható gyógyszert kap).

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy gyermeke megkaphatja-e az oltást.

Ha bármilyen okból az influenzaoltást követő néhány napon belül vérvizsgálatra kerül sor,

kérjük, közölje orvosával. Ez azért fontos, mert néhány esetben téves pozitív vérvizsgálati eredményt tapasztaltak a közelmúltban oltott személyeknél.

Mint minden oltóanyag, a Vaxigrip Junior sem nyújt teljes védelmet az összes beoltott személynek.

A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek

- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha gyermeke valamilyen egyéb védőoltást vagy gyógyszert kap, illetve kapott a közelmúltban, beleértve a vény nélkül kaphatóakat is.

- A Vaxigrip Junior egyidejűleg adható más injekciókkal, másik végtagba beadva. Figyelni kell arra, hogy a mellékhatások felerősödhetnek.

- Csökkent immunválasz léphet fel immunszuppressziós kezelés alatt, mint pl. a kortikoszteroidok, citotoxikus szerek és sugárterápia esetén.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A VAXIGRIP JUNIORT?

Adagolás

6 hónapos - 35 hónapos életkor közötti gyermekek egyszer 0,25 ml adagot vagy egyszer 0,5 ml adagot kapnak.

Ha gyermeke korábban még nem volt beoltva influenza ellen, akkor egy második adag is adandó, legalább 4 héttel az első oltás után.

Az alkalmazás módja:

Az orvosa izomba vagy mélyen a bőr alá adja majd be az oltóanyag javasolt adagját injekció formában.

A jelen készítmény alkalmazását illető további kérdéseivel kérjük, forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Vaxigrip Junior is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A klinikai vizsgálatok során előfordult mellékhatások a következők voltak. Előfordulásuk gyakorinak minősült, száz használó közül 1-10 esetében jelentkeztek:

- Fejfájás
- Izzadás
- Izomfájdalom (myalgia), ízületi fájdalom (arthralgia)
- Láz, rossz közérzet, hidegrázás, fáradtság
- Helyi reakciók: bőrpír, duzzanat, fájdalom, véraláfutás (ecchymosis), megkeményedés (beszűrődés) az oltás beadási helye körül.

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

A fenti gyakori mellékhatásokon kívül a következő mellékhatások fordultak elő az oltóanyag forgalomba kerülése után:

- Allergiás reakciók
- melyek ritkán érrendszeri összeomláshoz (sokkhoz) vezettek, amely a különböző szervek megfelelő vérellátásának fenntartásához sürgősségi ellátást indokolt,
- nagyon ritkán, leginkább az arcon és a nyakon jelentkező allergiás duzzanat, ideértve az arc, ajkak, nyelv, torok vagy bármely más testrész duzzanatát (angioödéma).
- Bőrreakciók, amelyek az egész testre kiterjedhetnek, beleértve a viszketést (pruritus, csalánkiütés), kiütést.
- Érgyulladás (vasculitis), amely bőrkiütést és nagyon ritkán átmeneti vesekárosodást okozhat.
- Fájdalom az idegek mentén (neuralgia), érintésre, fájdalomra, hőre vagy hidegre kialakuló érzékelési zavar (parestézia), lázzal együtt járó görcsök, idegrendszeri rendellenességek, amelyek eredményezhetnek tarkómerevséget, zavartságot, zsibbadást, fájdalmat és gyengeséget a végtagokban, egyensúlyvesztést, reflexek elvesztését, az egész test vagy egy részének bénulását, (enkefalomyelitisz, ideggyulladás és Guillain-Barré szindróma).

- A vérzéscsillapításban fontos szerepet játszó vérlemezkék számának átmeneti csökkenése, ezek csökkent száma kiterjedt véraláfutásokat vagy vérzéseket okozhat (átmeneti trombocitopénia), illetve a nyaki, hónaljji vagy lágyéki nyirokcsomók időleges duzzanata (átmeneti limfadenopátia).

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

5. HOGYAN KELL A VAXIGRIP JUNIORT TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után tilos felhasználni a Vaxigrip Juniort. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben tárolandó (2 °C - 8 °C). Nem fagyasztható. A fénytől való védelem érdekében az előretöltött fecskendőket tartsa a dobozában.

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

6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Mit tartalmaz a Vaxigrip Junior

Az alábbi influenza vírus (inaktivált, hasított) törzsek:

A/California/7/2009 (H1N1)-eredetű törzs NYMC X-179A reasz.: 7, 5 mikrogramm HA**

A/Perth/16/2009 (H3N2)-szerű törzs A/Victoria/210/2009 NYMC X-187 reasz.: 7, 5 mikrogramm HA**

B/Brisbane/60/2008: 7,5 mikrogramm HA**

0,25 ml adagban

*egészséges csirketenyészetekből származó, megtermékenyített tyúktojásban elszaporítva

** hemagglutinin

A vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) ajánlásainak (északi félteke) és az EU követelményeinek a 2010/2011-es szezonra.

Egyéb összetevők: puffertolt sóoldat, amely tartalmaz nátrium-kloridot, vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrátot, kálium-dihidrogén-foszfátot, kálium-kloridot és injekcióhoz való vizet.

Milyen a Vaxigrip Junior külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A vakcina finoman megrázva kissé fehér és opálos folyadék.

Csomagolás:

Vaxigrip Junior szuszpenziós injekció 0,25 ml-es előretöltött fecskendőben (I. típusú üveg) hozzáadott túvel, vagy tű nélkül gumi dugattyúval kisserelve.

1 db, 10 db vagy 20 db egy dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.