

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára
3Fluart szuszpenziós injekció a 2016/2017-es szezonra
influenza vakcina (teljes vírus, inaktivált, adjuvált)

- **Mielőtt elkezdenék Önnél alkalmazni ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészehez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag Önnel írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a 3Fluart szuszpenziós injekció (továbbiakban: 3Fluart) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a 3Fluart alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a 3Fluart-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a 3Fluart-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a 3Fluart és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az oltóanyag az influenza megbetegedések megelőzésére alkalmas 3 éves kortól. Különösen ajánlott azok részére, akiknél az influenza fertőzés vagy az ahhoz társuló szövődmények nagy kockázatot jelentenek.

Az oltóanyag azon influenzatörzsek okozta megbetegedésektől véd, amelyek antigén szerkezete 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 3Fluart alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a 3Fluart-ot

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, például a tiomerzálra vagy a nyomokban visszamaradt tojásfehérjére, formaldehidre, gentamicinre, neomicinre, vankomicinre, illetve ciprofloxacina.
- bármely oltóanyaggal történt oltás következtében kialakult súlyos alábbi szövődmény előfordulása a kórelőzményben: agyvelőgyulladás (enkefalitisz), agyvelőbántalom (enkefalopátia), nem lázas görcsök, Guillain-Barré szindróma, érgyulladás (vaszkulitisz), ideggyulladás (neuritisz), arcidegbénulás (faciális parézis).
- akut, lázas megbetegedés esetén az oltóanyag csak a tünetek elmúltá után 2-3 nappal adható.
- 3 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A 3Fluart alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészeivel vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, amennyiben Önnel vagy gyermekének allergiás betegsége, korábbi vakcinációhoz kötődő túlérzékenységi reakciója, illetve súlyos szövődménye volt, továbbá immunszuppresszív készítményeket alkalmaz. 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 3Fluart-ot semmilyen körülmények között nem szabad a vérekre (intravaszkulárisan) beadni!

Gyermekek A 3Fluart nem adható 3 év alatti gyermeknek.

Egyéb gyógyszerek és a 3Fluart

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. 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 18 évesnél idősebb személyek részvételével elvégzett klinikai vizsgálatok eredménye alapján a gyártó pandémiás (világjárványt okozó), illetve szezonális influenza vakcinája külön-külön vétagokon oltva egy időben alkalmazható.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészeivel.

Terhes nők oltása az influenza megbetegedés és következményeinek, valamint a védőoltás nem kívánt mellékhatásainak mérlegelése alapján javasolt. A vakcina szoptatás alatt alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A vakcina nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A 3Fluart tiomerzált tartalmaz

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 3Fluart-ot?

Adagolás: Felnőttek és időskorúak: 1x0,5 ml

Alkalmazása gyermekeknél: 12 év feletti serdülők: 1x0,5 ml
3-11 éves gyermekek: 1x0,25 ml

Az alkalmazás módja: Az oltóanyagot az orvos injekció formájában izomba (intramuszkulárisan) adja be. A vakcina vérekre 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.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Az oltóanyag elől 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

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

Gyakori (100-ból 1-10 beteget érint): helyi bőrpír, duzzanat, helyi megkeményedés (induráció), fejfájás, hőemelkedés/láz, rossz közérzet, izomfájdalom.

Nem gyakori (1000-ból 1-10 beteget érint): helyi vérömleny (hematóma), hidegrázás, fáradékonyág.

Ritka (10 000-ból 1-10 beteget érint): hányinger, izületi fájdalom, zsidbadás (kar, oltási hely), végtagfájdalom, verejtékezés, szédülés, csalánkiütés.

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) gyakoriság: sápadtság, bőrpír (megelőzően kapott más oltás helyének pirosodása, meglévő szemölcs pirossága), rekedtség.

Gyermekek A 3 év feletti gyermekek és serdülők körében végzett klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatások gyakorisága a felnőttek esetében jelentett mellékhatások előfordulási gyakoriságától nem különbözik.

A forgalomba hozatalt követően megfigyelt mellékhatások**

Nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg) gyakoriság: gyengeség, oltási hely melegség, bőr égő érzése, kiütés, viszketés, allergiás reakció.

Egyedi esetekben leírták Parsonage-Turner szindróma*, parézis (kismértékű bénulás)*, nervus trochlearis parézis (az egyik szemizmot működtető ideg enyhe bénulása)*, és vérelemze-szám csökkenés (idiopátiás Trombocitopéniás Purpurában szenvedő betegeknel) előfordulását, összefüggésük az oltással nem igazolt, de nem zárható ki teljes bizonyossággal.

* ezek a nemkívánatos események pandémiás influenza vírus tartalmazó vakcinával történt együttadaskor jelentkeztek

** a 3Fluart-nál magasabb vírustartalmú szezonális influenza elleni vakcina alkalmazása után megfigyelt mellékhatások.

Egyéb, a szakirodalom szerint lehetséges szövődmények: neuritisz (idegyulladás), 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).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnek bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet elérhetőségein (Postafiók 450, H-1372 Budapest, Honlap: www.ogyei.gov.hu) keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a 3Fluart-ot tárolni?

Hűtőszekrényben (2°C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó. A címken feltüntetett lejárati idő (Felh.) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó! Felbontás után a vakcinát haladéktalanul fel kell használni. Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a 3Fluart?

- 1 adag (0,5 ml) vakcina összetétele a 2016/2017-es szezonra: A vakcina formaldehiddel inaktivált, teljes viriont* tartalmaz az alábbi antigénösszetétellel:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-szerű törzs (A/California/7/2009, NYMC X-181)

6µg HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-szerű törzs (A/Hong Kong/4801/2014, X-263B)

6µg HA**

B/Brisbane/60/2008-szerű törzs (B/Brisbane/60/2008, NYMC BX-35)

6µg HA**

* tojásos szaporított

** hemagglutinin

A vakcina összetétele megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO), valamint az EU 2016/2017-es szezonra (északi féltekére) vonatkozó ajánlásának.

- Segédanyagok: alumínium-klorid-hexahidrát, trinátrium-foszfát-dodekahidrát, kálium-klorid, tiomerzál, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Adjuváns: alumínium-foszfát gél (max. 0,625 milligramm Al³⁺) Alumínium-tartalom: max. 0,625 milligramm Al³⁺/0,5 ml Tiomerzál-tartalom: max. 53 mikrogramm /0,5 ml
1 dózis max. 1 µg ovalbumint, 0,5 µg gentamicint, neomicint, vankomicint és ciprofloxacint tartalmaz.

Milyen a 3Fluart külleme és mit tartalmaz a csomagolás? Fehéres, enyhén opaleszkáló, felrázás után homogén szuszpenzió. 0,5 ml szuszpenzió törőponttal ellátott, üveg (I. típusú) ampullába töltve. Egy adag: Egy ampulla, egy steril fecskendő és egy tű dobozban. 20 db ampulla dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó Fluart Innovative Vaccines Kft., 2097 Pilisborosjenő, Fő u. 7.

OGYI-T-8998/03 1x0,5 ml üveg ampullában

OGYI-T-8998/04 20x0,5 ml üveg ampullában

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016.

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak: Az oltóanyagot beadás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni. Az ampulla felnyitása előtt győződjön meg annak sértetlenségéről. Az ampulla felnyitás előtt felrázandó! Felrázás után ellenőrizze, hogy a szuszpenzió homogén-e. Nem homogén oltóanyag felhasználása tilos! Az oltóanyagot a mellékelt steril fecskendővel és tűvel a bőr dezinficiálását követően intramuszkulárisan kell a felkar deltaizmába beadni. A 3-11 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 vakcina véreerekbe történő (intravaszkuláris) beadása tilos!

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.



FECSEKENDŐ HASZNÁLATA:

- A biztonsági fecskendő dugattyúja a végállásig való benyomással visszahúzza a tűt, amely ezáltal alkalmatlanná válik további felhasználásra.
- A fecskendőt a csomagoláson jelzett helyen bontsa ki, majd a felszívás során ügyeljen arra, hogy a dugattyúszárat ne nyomja túl a fecskendő skálabeosztásának első fokán.
- A dugattyúszár teljes benyomásával fecskendezze be a vakcinát, majd húzza vissza a dugattyúszárat, hogy a tűt biztonságosan a fecskendőhengerbe juttassa.