

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### 3Fluart szuszpenziós injekció a 2018/2019-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, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag Önnek 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 influenzafertőzés 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 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 ciprofloxacinnra.
- bármely oltóanyaggal történt oltás következtében kialakult súlyos alábbi szövődmény előfordulása a körelőzményben: 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, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, amennyiben Önnek 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 görcskészség 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 vérerekbe (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 végtagokon 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 gyógyszerészével.

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 idősek: 1×0,5 ml

**Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél**

12 év feletti serdülők: 1×0,5 ml

3–11 éves gyermekek: 1×0,25 ml

Az alkalmazás módja

Az oltóanyagot az orvos injekció formájában izomba (intramuszkulárisan) adja be.

A 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.

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 elölt vírust tartalmaz, ezért az oltást követően a vakcinától nem alakulhat ki influenzafertőzés.

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-ből 1-10 beteget érint):* helyi vérömleny (hematóma), hidegrázás, fáradékonyság, ízületi fájdalom, végtagfájdalom.

*Ritka (10 000-ből 1-10 beteget érint):* hányinger, zsibbadás (kar, oltási hely), verejtékezés, szédülés, csalánkiütés.

*Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):* 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 gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):* 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 vérlemezkészám-csökkenés (idiopátiás trombocitopénias purpurában szenvedő betegeknél) előfordulását, összefüggésük az oltással nem igazolt, de nem zárható ki teljes bizonyossággal.

\* ezek a nemkívánatos események pandémiás influenza vírust tartalmazó vakcinával történt együttadáskor jelentkeztek.

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

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

### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél 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 [V. függelékben](#) található elérhetőségeken 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 címkén feltüntetett lejárati idő (EXP.:) 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 2018/2019-es szezonra:

A vakcina formaldehiddel inaktivált, teljes virion<sup>\*</sup> tartalmaz az alábbi antigénösszetétellel:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09-szerű törzs (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)	6 µg HA**
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-szerű törzs (A/Singapore, INFIMH-16-0019/2016, IVR-186)	6 µg HA**
B/Colorado/06/2017-szerű törzs (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)	6 µg HA**

\* tojásan szaporított

\*\* hemagglutinin

A vakcina összetétele megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO), valamint az EU 2018/2019-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 Al<sup>3+</sup>)

Alumínium-tartalom: max. 0,625 milligramm  $Al^{3+}$  /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.

1×-es kiszerelés: Egy ampulla és egy steril biztonsági fecskendő visszahúzható tűvel, dobozban.

20×-os kiszerelés: 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	1×0,5 ml	üveg ampullában
OGYI-T-8998/04	20×0,5 ml	üveg ampullában

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2018. szeptember.

-----  
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 biztonsági 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 biztonsági fecskendőt függőleges helyzetben tartva annyi oltóanyagot kell kinyomni a fecskendőből, hogy a fecskendőben maradó oltóanyag mennyisége 0,25 ml legyen. A biztonsági fecskendőben maradó 0,25 ml oltóanyagot a bőr dezinficiálását követően izomba beadva (intramuszkulárisan) kell a felkar deltaizmába beadni.

A vakcina vérerekbe történő (intravaszkuláris) beadása tilos!

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



### A BIZTONSÁGI FECSKENDŐ 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.