

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

1FLUART szuszpenziós injekció

Pandémiás influenzavakcina (teljes vírus, inaktivált, adjuvált)

- **Mielőtt beadják Önnek 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, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél 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 az 1Fluart szuszpenziós injekció (továbbiakban: 1Fluart) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók az 1Fluart alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni az 1Fluart-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell az 1Fluart-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

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

A vakcina influenzafertőzések megelőzésére használható hivatalosan bejelentett járvány vagy járványveszély esetén.

A vakcina azon influenzavírus-törzsek okozta fertőzések ellen nyújt védelmet, amelyek antigén szerkezete ugyanolyan vagy hasonló, mint a vakcinába beépített prototípus törzsé.

A terhesség korai szakaszában lévő nők és a be nem oltott kisgyermekek védelmére javasolt a velük egy háztartásban élők oltása.

A vakcinát a hivatalos útmutatásoknak megfelelően kell alkalmazni.

2. Tudnivalók az 1Fluart alkalmazása előtt

Ne alkalmazza az 1Fluart-ot

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, például a tiomerzálra vagy a nyomokban visszamaradt tojásfehérjére, formaldehidre, gentamicinre, neomicinre, vankomicinre, illetve ciprofloxacinnra.
- akut, lázas megbetegedés vagy heveny fertőzés esetén. Ilyen esetben a vakcina csak a tünetek elmúltá után 2-3 nappal adható be.
- 1 év alatti gyermekeknél.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az 1Fluart alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, amennyiben allergiás betegsége, korábbi vakcinációhoz kötődő

túlérzékenységi reakciója, illetve súlyos szövődménye volt, továbbá immunszuppresszív készítményeket alkalmaz.

A vakcinát fokozott elővigyázatossággal kell alkalmazni olyan személyek esetében, akiknél ismert fokozott görcskészség áll fenn lázas állapot esetén, mivel a vakcina mellékhatásaként láz jelentkezhet. Javasolt az oltott személy vakcinációt követő fokozott megfigyelése, illetve a láz megelőzése.

Az 1Fluart-ot semmilyen körülmények között nem szabad a vérerekbe (intravaszkulárisan) beadni!

Gyermekek

Az 1Fluart nem adható 1 év alatti gyermekeknek.

Egyéb gyógyszerek és az 1Fluart

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

A 18 évesnél idősebb személyek részvételével elvégzett klinikai vizsgálat eredménye alapján a gyártó pandémiás (világjárványt okozó), illetve szezonális influenzavakcinája külön-külön végtagokon oltva egy időben alkalmazható. Más oltóanyagokkal együtt történő alkalmazásról nem állnak rendelkezésre adatok, ezért a szezonális influenzavakcinától eltérő más vakcina egyidejű alkalmazása nem javasolt.

A 3–18 éves, illetve a 12–36 hónapos korcsoportban egyéb oltóanyagokkal történő egyidejű alkalmazásra jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok, ezért más vakcina egyidejű alkalmazása nem javasolt.

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.

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.

Az Engedélyezést Követő Gyógyszerbiztonsági Vizsgálat során kiemelt figyelemmel kísérték a várandós nők oltása kapcsán jelentkező terhességi, szülési, anyai és magzati nemkívánatos eseményeket. A 2009. évi pandémiás oltási kampány során 17 200 várandós nőt oltottak be 1Fluart vakcinával. Az oltóanyaggal összefüggő anyai vagy magzati nemkívánatos eseményt nem jelentettek.

A vakcina várandós nők körében történő alkalmazásának előnyeit és lehetséges kockázatait az oltóorvosnak kell mérlegelnie a hivatalos ajánlások figyelembevételével. A terhesség korai időszakában javasolható a terhes nők védelmére a velük egy háztartásban élők oltása.

Az 1Fluart szoptatás alatt alkalmazható.

Nem állnak rendelkezésre termékenységre vonatkozó adatok.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Az 1Fluart nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

Az 1Fluart 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 kezelőorvosát.

3. Hogyan kell alkalmazni az 1Fluart-ot?

Adagolás

Felnőttek és időskorúak: 1×0,5 ml

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

12 év feletti serdülők: 1×0,5 ml

3-11 éves gyermekek: 1×0,25 ml

12-36 hónapos gyermekek: 1×0,25 ml

Az 1Fluart biztonságosságát és hatásosságát 1 évesnél fiatalabb gyermekek esetében nem igazolták.

Az alkalmazás módja

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

Az 1Fluart vérerekbe történő (intravaszkuláris) beadása tilos!

Az immunizálás egyszeri oltással történik.

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 élőlt 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.

Klinikai vizsgálatok során megfigyelt mellékhatások

Ezen reakciók mindegyike enyhe és rövid lefolyású volt, kezelés nélkül is 1-2 napon belül elmúltak. Súlyos mellékhatást nem tapasztaltak.

Felnőttek

Gyakori (100-ból 1-10 beteget érinthet): fájdalom, bőrpír, duzzanat és helyi megkeményedés (induráció) az oltás helyén; rossz közérzet; fáradékonyság; fejfájás; veritékezés; izomfájdalom.

Nem gyakori (1000-ból 1-10 beteget érinthet): hőemelkedés/láz; ízületi fájdalom; zsibbadás*; bőrpír (megelőzően kapott más oltás helyének pirosodása); ekcéma (fennálló ekcéma súlyosbodása); kiütés.

* ezek a nemkívánatos események szezonális influenzavakcinával történt együttadáskor jelentkeztek.

További mellékhatások gyermekeknél és serdülőknél

A 12–36 hónapos gyermekek, 3–11 éves gyermekek és 12 év feletti serdülők körében klinikai

vizsgálatok során jelentett mellékhatások gyakorisága a felnőttek esetében jelentett mellékhatások előfordulási gyakoriságától elhanyagolható mértékben különbözik.

A forgalomba hozatalt követően megfigyelt mellékhatások

Ezen reakciók mindegyike enyhe és rövid lefolyású volt, kezelés nélkül is 1-2 napon belül elmúltak. Súlyos mellékhatást nem tapasztaltak.

Felnőttek

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): gyengeség, zsibbadás az oltási helyén, hidegrázás, sápadtság, hányinger, allergiás reakciók, urticaria, bőr égő érzése, izomgyengeség, végtagfájdalom, szédülés.

Egyedi esetekben Parsonage–Turner-szindróma*, parézis (kismértékű bénulás)*, nervus trochlearis parézis (az egyik szemizmot működtető ideg enyhe bénulása)*, limfadenopátia (esetenként nyirokcsomó megnagyobbodással és gyulladással járó nyirokszervi elváltozás) előfordulását, összefüggésük az oltással nem igazolt, de nem zárható ki teljes bizonyossággal.

* ezek a nemkívánatos események szezonális influenzavakcinával történt együttadáskor jelentkeztek.

Egyéb, a szakirodalom szerint lehetséges szövődmények: vérlemezke-szám csökkenése (Idiopathiás Thrombocytopeniás Purpurában szenvedő páciensnél), neuritis (ideggyulladás), facialis paresis (arcidegbénulás), 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).

További mellékhatások gyermekeknél és serdülőknél

A 12 hónapos kornál idősebb gyermekek körében jelentett mellékhatások a felnőttek esetében jelentett mellékhatásoktól elhanyagolható mértékben különböznek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozást végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban 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 az 1Fluart-ot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

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

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Az ampullán és a csomagoláson feltüntetett lejáratási idő (EXP.:) után nem alkalmazható ez a vakcina. A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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 az 1Fluart?

- 1 adag (0,5 ml) vakcina összetétele:

A készítmény hatóanyaga

A vakcina formaldehiddel inaktivált, pandémiás törzsből előállított, teljes viriont* tartalmaz az alábbi antigénösszetétellel:

A/California/7/2009 (H1N1) eredetű NYMC X-179/A reasszortáns törzs 6 mikrogramm HA**

* tojáson szaporított

** hemagglutinin

A vakcina összetétele megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO), valamint az EU pandémiás helyzetre vonatkozó ajánlásának.

- Adjuváns: alumínium-foszfát gél (max. 0,625 milligramm Al³⁺)

Egyéb összetevők

Alumínium-klorid-hexahidrát, trinátrium-foszfát-dodekahidrát, kálium-klorid, tiomerzál (50 mikrogramm), dinátriumhidrogén-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

Milyen az 1Fluart külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehéres, enyhén opaleszkáló szuszpenzió.

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

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

20×-os kiszerelés: 20 db ampulla dobozban.

500×-os kiszerelés: 500 db ampulla dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó

Fluart Innovative Vaccines Kft.

2097 Pilisborosjenő, Fő u. 7.

OGYI-T-20970/01 (1×)

OGYI-T-20970/04 (20×)

OGYI-T-20970/03 (500×)

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2018. október.

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.