

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára
3Fluart szuszpenziós injekció a 2019/2020-as 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 kockázatát jelentenek.

Az oltóanyag azon influenzavírusok 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, gentamicin neomicinre, vankomicinre, illetve ciprofloxacinnra.
- 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, gyógyszerészával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, amennyiben Önnek vagy gyermekének allergiás betegsége, K vakcinációhoz kötődő túlérzékenységi reakciója, illetve súlyos szövődménye volt, továbbá immunszuppresszív készítményeket alkalmaz. A vakcinát fokozott elővigyázattal kell alkalmazni személyek esetében, akiknél ismert fokozott görcskészség áll fenn lázas állapot esetén, mivel a vakcina mellékhatásaként láz jelentkezhet. Ilyen esetben javasolt az oltott személy vakcinációt 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 immunszuppresszív terápiában részesül – nem mindig alakul ki az oltást követően az elvárt immunválasz. Immunválaszt befolyásoló készítmények szedése esetén konzultáljon kezelőorvosával évesnél idősebb személyek részvételével elvégzett klinikai vizsgálatok eredménye alapján a gyártó pandémiás (világjárványt okozó), illetve szezonális influenza vakcinája külön-külön végtá 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 gyógyszerészával.

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: 1x0,5 ml

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

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 vérerekbe történő (intravaszkuláris) beadása tilos! Az immunizálás eg 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 vako

nem alakulhat ki influenzafertőzés. Az oltást követő esetleges légúti betegség véletlen egybeesés következménye, és más légúti kórokozó válhatja ki. A leggyakoribb mellékhatások a 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, fáradékonyság, ízületi fájdalom, végtagfájdalom.

Ritka (10 000-ból 1-10 beteget érint): hányinger, zsibadás (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 véremlenkcsökkenés (idiopátiás trombocitopéniás purpurában szenvedő betegeknél) előfordulását, összefüggésük az oltással nem igazolt, de nem zárható ki teljes bizonyossággal.

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

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

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

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet elérhetőségein (Pócska utca 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 címkén feltüntetett lejárati idő (EXP.:) után ne alkalmazza 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 2019/2020-as szezonra: A vakcina formaldehiddel inaktivált, teljes virion* tartalmaz az alábbi antigén összetétellel:

A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-szerű törzs (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)

6µg HA**

A/Kansas/14/2017 (H3N2)-szerű törzs (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327)

6µg HA**

B/Colorado/06/2017-szerű törzs (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)

6µg HA**

* tojásos szaporított

** hemagglutinin

A vakcina összetétele megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO), valamint az EU 2019/2020-as 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) ampullában, 1x-es kiszerezés: egy ampulla és egy steril biztonsági fecskendő visszahúzható tűvel, dobozban. 20x-os kiszerezés: 20 db ampulla dobozban.

A forgalomba hozatalt 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 beteg tájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. szeptember

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak. Az oltóanyagot beadás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni. Az ampulla felnyitása előtt győződjön meg a sérültségéről. 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 biztonsági 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 vérekre 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 dugattyúszárát ne nyomja túl a fecskendő skálabeosztásának első fokán.

- A dugattyúszár teljes benyomásával fecskendezze be a vakcinát, majd húzza vissza a dugattyúszárát, hogy a tűt biztonságosan a fecskendőhengerbe juttassa.