

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
Vaxigrip, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Vakcína proti chřipce (inaktivovaná, štěpený virion)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve než necháte sebe nebo Vaše dítě očkovat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána vám nebo vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. CO JE VAXIGRIP A K ČEMU SE POUŽÍVÁ
2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VY NEBO VAŠE DÍTĚ VAXIGRIP POUŽÍVAT
3. JAK SE VAXIGRIP POUŽÍVÁ
4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
5. JAK VAXIGRIP UCHOVÁVAT
6. DALŠÍ INFORMACE

1. CO JE VAXIGRIP A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Vaxigrip je očkovací látka (vakcína).

Tato vakcína pomáhá chránit Vás nebo Vaše dítě proti chřipce, zvláště u osob, u kterých je vysoké riziko přidružených komplikací. Použití vakcíny Vaxigrip by mělo být založeno na oficiálních doporučeních.

Po podání vakcíny Vaxigrip začne imunitní systém (přirozený obranný systém Vašeho těla) produkovat své vlastní ochranné látky (protilátky) proti onemocnění. Žádná ze složek vakcíny nemůže zapříčinit chřipku.

Chřipka je onemocnění, které se může velmi rychle šířit, a je způsobené různými typy kmenů, které se mohou měnit každý rok. Z tohoto důvodu byste se Vy nebo Vaše dítě měli nechat očkovat každý rok. Největší riziko onemocnění chřipkou je během chladných měsíců od října do března. Pokud jste Vy nebo Vaše dítě nebyli očkovaní na podzim, je rozumné se nechat očkovat až do jara, protože pro Vás nebo Vaše dítě existuje riziko onemocnění chřipkou až do tohoto ročního období. Váš lékař Vám doporučí, kdy je nejlepší nechat se očkovat.

Vaxigrip bude Vás nebo Vaše dítě chránit proti třem virovým kmenům obsaženým ve vakcíně asi za 2-3 týdny po očkování.

Inkubační doba u chřipky je několik dní, takže pokud jste Vy nebo Vaše dítě vystaveni chřipce bezprostředně před nebo po očkování, může se u Vás nebo u Vašeho dítěte onemocnění rozvinout.

Vakcína Vás nebo Vaše dítě nebude chránit proti běžnému nachlazení, přestože některé příznaky jsou podobné chřipce.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VY NEBO VAŠE DÍTĚ VAXIGRIP POUŽÍVAT

K posouzení toho, zda je Vaxigrip vhodný pro Vás nebo Vaše dítě je důležité, abyste svého lékaře nebo lékárníka informovali, pokud se kterýkoli z níže uvedených bodů týká Vás nebo Vašeho dítěte. Pokud něčemu nerozumíte, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o vysvětlení.

Nepoužívejte Vaxigrip

- Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergičtí (přecitlivělí) na:
 - léčivé látky nebo
 - kteroukoli další pomocnou látku přípravku Vaxigrip viz bod 6 „Další informace“, nebo
 - kteroukoli složku, které může být přítomna ve velmi malém množství jako například vejce (ovalbumin nebo kuřecí bílkoviny), neomycin, formaldehyd nebo oktoxinol 9.
- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě horečnaté onemocnění nebo akutní infekci, je lépe očkování odložit dokud se Vy nebo Vaše dítě neuzdravíte.

Zvláštní opatření při použití vakcíny Vaxigrip je zapotřebí

Informujte svého lékaře před očkováním jestliže máte Vy nebo Vaše dítě poruchu imunity (deficit imunity nebo užívání léků ovlivňujících imunitní systém).

Váš lékař rozhodne, zda budete Vy nebo Vaše dítě očkováni.

Pokud z nějakého důvodu půjdete Vy nebo Vaše dítě několik dnů po očkování proti chřipce na krevní testy, informujte o tom svého lékaře. Je to z toho důvodu, že u několika pacientů byly v krátké době po očkování pozorovány falešně pozitivní výsledky krevních testů.

Stejně jako u všech vakcín, Vaxigrip nemusí plně chránit všechny osoby, které jsou očkovány.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

- Prosim, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech vakcínách nebo lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo jste užívali v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.
- Vaxigrip může být podán současně s jinými vakcínami, ale do různých končetin. Je nutné poznamenat, že nežádoucí účinky mohou být silnější.
- Imunologická odpověď může být snížena v případě imunosupresivní léčby, jako je léčba kortikosteroidy, cytotoxickými léky nebo radioterapie.

Těhotenství a kojení

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste těhotná, nebo si myslíte, že můžete být těhotná.

Vakcíny proti chřipce je možné podávat ve všech stádiích těhotenství.

Rozsáhlé soubory dat o bezpečnosti jsou k dispozici pro druhý a třetí trimestr, oproti trimestru prvnímu; nicméně celosvětové údaje o podávání inaktivovaných vakcín proti chřipce nenaznačují, že by vakcína měla škodlivé účinky na těhotenství nebo dítě.

Vaxigrip lze podat během kojení.

Váš lékař/lékárník rozhodne, zda máte být očkována vakcínou Vaxigrip.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vaxigrip nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. JAK SE VAXIGRIP POUŽÍVÁ

Dávkování

Dospělí dostanou jednu dávku 0,5 ml.

Dávkování u dětí

Děti od 36 měsíců a starší dostanou jednu dávku 0,5 ml.

Děti od 6 měsíců do 35 měsíců mohou obdržet buď jednu dávku 0,25 ml nebo jednu dávku 0,5 ml v souladu s místním oficiálním doporučením.

Pokud Vaše dítě nebylo v minulosti očkováno proti chřipce, měla by mu být podána druhá dávka v intervalu nejméně 4 týdnů.

Způsob podání

Váš lékař Vám podá doporučenou dávku vakcíny injekčně do svalu nebo hluboko pod kůži.

Máte-li jakékoli další otázky na použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Vaxigrip nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V průběhu klinických studií byly pozorovány následující nežádoucí účinky. Jejich četnost výskytu byla stanovena jako:

Časté: postihují 1 až 10 uživatelů ze 100.

- bolest hlavy
- pocení
- bolesti ve svalech (myalgie), bolesti v kloubech (artralgie)
- horečka, celkový pocit indispozice (nevolnost), svalový třes, únava
- místní reakce: zarudnutí, otok, bolest, modřina (ekchymóza), zatvrdnutí (indurace) v okolí místa injekčního podání vakcíny

Tyto nežádoucí účinky obvykle vymizí bez léčby během 1-2 dnů.

Vedle výše uvedených častých nežádoucích účinků se dále vyskytly následující nežádoucí účinky po uvedení vakcíny na trh:

- alergické reakce:
 - vedoucí ve vzácných případech k selhání oběhového systému, který je nezbytný k udržení odpovídajícího toku krve k různým orgánům (šok)
 - ve velmi vzácných případech otok nejvíce zřetelný na hlavě a krku, včetně obličeje, rtů, jazyka, hrdla nebo dalších částí těla (angioedém)
- kožní reakce, které se mohou rozšířit na celé tělo, zahrnující svědění kůže (svědění, kopřivka), vyrážku
- zánět krevních cév, který může vést ke kožním vyrážkám (vaskulitida) a ve velmi vzácných případech k přechodnému poškození ledvin
- bolest v místě průběhu nervu (neuralgie), anomálie v citlivosti na dotek, bolest, teplo a chlad (parestesie), křeče (konvulze) doprovázené horečkou, neurologické poruchy, které mohou vést ke ztuhlosti šíje, zmatenosti, znecitlivění, bolesti a slabosti končetin, ztrátě rovnováhy, ztrátě reflexů, ochrnutí části nebo celého těla (encefalomyelitida, neuritida, syndrom Guillain-Barré)
- přechodné snížení počtu krevních destiček; nízký počet krevních destiček může vést ke zvýšené tvorbě modřin nebo krvácení (přechodná trombocytopenie), přechodný otok žláz v oblasti krku, podpaží, nebo tříselech (přechodná lymfadenopatie)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK VAXIGRIP UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte Vaxigrip po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za Použitelné do:. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C - 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Vaxigrip obsahuje

Léčivými látkami jsou: Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) následujících kmenů*:

A/ California/7/2009 (H1N1) - odvozený kmen NYMC X-179A
.....15 mikrogramů HA**
A/Perth/16/2009 (H3N2) - varianta kmene NYMC X-187 odvozená z A/Victoria/210/2009
.....15 mikrogramů HA**
B/Brisbane/60/2008
.....15 mikrogramů HA**

v dávce 0,5 ml

* připravený v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů

** hemaglutinin

Tato vakcína vyhovuje doporučení SZO (Světová zdravotnická organizace) pro severní polokouli a rozhodnutí EU pro sezónu 2011/2012.

Pomocnými látkami jsou: tlumivý roztok obsahující chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný a voda na injekci.

Jak Vaxigrip vypadá a co obsahuje toto balení

Vaxigrip je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce o objemu 0,5 ml, velikost balení po 1, 10, 20 a 50. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Vakcína, po jemném protřepání, je lehce bělavá a opalescentní tekutina.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

SANOFI PASTEUR S.A.

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon

Francie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

<u>Členský stát</u>	<u>Název</u>
Rakousko, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Kypr, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Island, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Norsko, Portugalsko, Slovensko, Švédsko	Vaxigrip

Nizozemsko	Vaxigrip 2011/2012
Irsko, Velká Británie	Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion) BP
Španělsko	Gripavac

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 1.2.2012

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín, musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled.

Vakcína by měla před aplikací dosáhnout pokojové teploty.

Před použitím protřepejte.

Vakcína nesmí být použita pokud jsou v injekční suspenzi přítomny cizorodé částice.

Vakcína nesmí být smíšena s jinými léčivými přípravky v téže injekční stříkačce.

Tato vakcína nesmí být podána do krevní cévy.

Pro děti, kterým je určena poloviční dávka 0,25 ml: stlačte pístovou zátku přesně na okraj značky na injekční stříkačce tak, že se polovina obsahu odstraní. Zbýlý obsah poté použijte k aplikaci.

Viz také bod 3. JAK SE VAXIGRIP POUŽÍVÁ.