

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Fluarix Tetra injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce** Vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude tato vakcína Vám nebo Vašemu dítěti podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- 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 výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Tato příbalová informace je napsána tak, že osoba, která příbalovou informaci čte, je zároveň osobou, které bude vakcína podána. Tato vakcína ale může být podána i dospívajícím nebo dětem. V takovém případě pak můžete číst příbalovou informaci místo Vašeho dítěte Vy.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

- 1. Co je vakcína Fluarix Tetra a k čemu se používá**
- 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Fluarix Tetra podána**
- 3. Jak se vakcína Fluarix Tetra podává**
- 4. Možné nežádoucí účinky**
- 5. Jak vakcínu Fluarix Tetra uchovávat**
- 6. Obsah balení a další informace**

#### **1. Co je vakcína Fluarix Tetra a k čemu se používá**

Fluarix Tetra je vakcína (očkovací látka). Tato vakcína Vás pomáhá chránit před chřipkou, a to zejména pokud máte vysoké riziko přidružených komplikací. Použití vakcíny Fluarix Tetra je založeno na oficiálních doporučeních.

Po podání vakcíny Fluarix Tetra začne imunitní systém (přirozený obranný systém těla) vytvářet vlastní ochranu (protilátky) proti onemocnění. Žádná ze složek vakcíny nemůže způsobit onemocnění chřipkou.

Chřipka je onemocnění, které se může rychle šířit a je způsobeno různými typy kmenů, které se mohou každý rok měnit. Proto Vás může být nutné očkovat každý rok. Nejvyšší riziko onemocnění chřipkou je během chladných měsíců v období mezi říjnem a březnem. Pokud jste nebyl(a) na podzim očkován(a), jste až do jara vystaven(a) riziku onemocnění chřipkou, a proto pro Vás má až do jara očkování smysl. Váš lékař Vám doporučí nejvhodnější dobu k očkování.

Vakcína Fluarix Tetra Vás bude chránit proti čtyřem kmenům obsaženým ve vakcíně (dva subtypy viru A a dva typy viru B), a to přibližně za 2 až 3 týdny po očkování.

Inkubační doba chřipky je několik dní, proto pokud jste byl(a) vystaven(a) chřipce těsně před očkováním, nebo po očkování, mohlo by se u Vás ještě onemocnění rozvinout.

Vakcína Vás neochrání proti běžnému nachlazení, přestože některé příznaky nachlazení jsou chřipce podobné.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Fluarix Tetra podána**

K posouzení, zda je pro Vás vakcína Fluarix Tetra vhodná, je třeba, abyste sdělil(a) svému lékaři nebo lékárníkovi, zda se Vás týká některý z níže uvedených bodů. Pokud nebudete něčemu rozumět, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **Nepoužívejte vakcínu Fluarix Tetra**

- Jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo na kteroukoli složku tohoto přípravku, která se v něm může objevit ve velmi malém množství, jako jsou vejce (ovalbumin nebo kuřecí bílkoviny), formaldehyd, gentamicin-sulfát nebo natrium-deoxycholát.
- Jestliže máte horečnaté onemocnění nebo akutní infekční onemocnění. V tom případě musí být očkování odloženo do doby, kdy se budete cítit lépe.

### **Upozornění a opatření**

Před podáním vakcíny Fluarix Tetra se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte oslabenou imunitní odpověď (imunitní nedostatečnost nebo užíváte léky, které mohou ovlivnit imunitní systém);
- pokud se v několika následujících dnech po očkování máte z jakéhokoli důvodu podrobit vyšetření krve. To proto, že u několika nedávno očkovaných pacientů byly při vyšetření krve pozorovány falešně pozitivní výsledky;
- pokud máte problémy s krvácením nebo se Vám snadno tvoří modřiny.

Lékař rozhodne, zda Vám může být vakcína podána.

Po jakékoli injekci nebo dokonce před jejím podáním může dojít k mdlobám (zejména u dospívajících), proto pokud jste po předchozí injekci omdlel(a), sdělte to lékaři nebo zdravotní sestře.

Podobně jako jiné vakcíny nemusí ani vakcína Fluarix Tetra plně ochránit všechny očkované jedince.

### **Další léčivé přípravky a vakcína Fluarix Tetra**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vakcínu Fluarix Tetra lze podávat současně s jinými vakcínami, injekce jednotlivých vakcín však musí být podány do různých končetin.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Váš lékař/lékařník bude schopný rozhodnout, zda máte dostat vakcínu Fluarix Tetra. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem před podáním jakéhokoli léku.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Vakcína Fluarix Tetra nemá žádný nebo má pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Vakcína Fluarix Tetra obsahuje sodík**

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, je tedy prakticky bez sodíku.

### **Vakcína Fluarix Tetra obsahuje draslík**

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku v jedné dávce, je tedy prakticky bez draslíku.

## **3. Jak se vakcína Fluarix Tetra podává**

### **Dávkování**

Dospělí dostávají jednu 0,5ml dávku.

Použití u dětí:

Děti od 6 měsíců a starší dostávají jednu 0,5ml dávku.

Pokud je Vaše dítě mladší než 9 let a nebylo dříve očkováno proti chřipce, je třeba s odstupem nejméně 4 týdnů podat druhou dávku.

### **Způsob a/nebo cesta podání**

Lékař Vám podá doporučenou dávku vakcíny injekcí do svalu.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

V průběhu klinických studií byly pozorovány následující nežádoucí účinky.

*Nežádoucí účinky, které se vyskytly u dětí od 6 do 36 měsíců věku*

**Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- ztráta chuti k jídlu;
- podrážděnost;
- ospalost;
- bolest v místě vpichu injekce;
- zarudnutí v místě vpichu injekce.

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):

- horečka;
- otok v místě vpichu injekce.

*Nežádoucí účinky, které se vyskytly u dětí od 3 do 6 let věku*

**Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- bolest v místě vpichu injekce;
- zarudnutí v místě vpichu injekce;
- otok v místě vpichu injekce;
- podrážděnost.

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):

- ztráta chuti k jídlu;
- ospalost;
- horečka.

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny):

- vyrážka;
- svědění v místě vpichu injekce.

*Nežádoucí účinky, které se vyskytly u dětí ve věku 6 až 18 let*

**Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- bolest svalů;
- bolest v místě vpichu injekce;
- zarudnutí v místě vpichu injekce;
- otok v místě vpichu injekce;
- únava.

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):

- nevolnost, průjem, zvracení, bolest břicha;
- bolest hlavy;
- bolest kloubů;
- třesavka;
- horečka.

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny):

- vyrážka;
- svědění v místě vpichu injekce.

*Nežádoucí účinky, které se vyskytly u dospělých  $\geq 18$  let věku*

**Velmi časté** (mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- místní reakce: bolest;
- únava;
- svalová bolest (myalgie).

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):

- bolest hlavy;
- nevolnost, průjem, zvracení, bolest břicha;
- bolest kloubů (artralgie);
- horečka, třesavka;
- místní reakce: zarudnutí, otok.

**Méně časté** (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 dávek vakcíny):

- modřina (hematom), svědění (pruritus) v okolí místa, kam byla podána vakcína;
- závrať.

Nežádoucí účinky, které se vyskytly navíc v průběhu klinických studií s vakcínou Fluarix (trivalentní vakcína proti chřipce) u osob od 3 let věku, byly:

**Časté** (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 dávek vakcíny):

- zatvrdnutí (indurace) v okolí místa, kam byla podána vakcína;

- pocení.

Tyto reakce obvykle odezní v průběhu 1 – 2 dnů, bez nutnosti léčby.

Kromě výše zmíněných nežádoucích účinků se občas v průběhu obecného používání vakcín Fluarix a/nebo Fluarix Tetra vyskytly následující nežádoucí účinky:

- alergická reakce:
  - ve vzácných případech vedoucí k akutnímu stavu se selháním oběhového systému udržujícího odpovídající průtok krve do různých orgánů (šok);
  - ve velmi vzácných případech otok nejvíce patrný na hlavě a krku, včetně obličeje, rtů, jazyka, hrdla nebo jakékoli jiné části těla (angioedém);
- kožní reakce, které se mohou šířit po celém těle, včetně svědění (pruritus, kopřivka) a zarudnutí (erytém) kůže;
- neurologické poruchy, které mohou vést ke ztuhnutí krku, zmatenosti, pocitu necitlivosti, bolesti a slabosti končetin, ztrátě rovnováhy, ztrátě reflexů, paralýze části nebo celého těla (encefalomyelitida, neuritida, syndrom Guillain-Barré);
- dočasný otok žláz (lymfatických uzlin) na krku, v podpaží nebo tříslech (přechodná lymfadenopatie);
- příznaky podobné chřipce, celkový pocit nemoci (malátnost).

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak vakcínu Fluarix Tetra uchovávat**

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

## Co vakcína Fluarix Tetra obsahuje

Léčivou látkou je: virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) obsahující následující kmene\*:

<b>A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – varianta kmene (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180)</b>	<b>15 mikrogramů HA**</b>
<b>A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - varianta kmene (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104)</b>	<b>15 mikrogramů HA**</b>
<b>B/Colorado/06/2017 – varianta kmene (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)</b>	<b>15 mikrogramů HA**</b>
<b>B/Phuket/3073/2013 – varianta kmene (B/Phuket/3073/2013, divoký kmen)</b>	<b>15 mikrogramů HA**</b>

v jedné 0,5ml dávce

\* připraveno na oplodněných slepičích vejcích ze zdravých kuřecích chovů

\*\* hemaglutinin

Tato vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (SZO) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu **2018/2019**.

Dalšími složkami jsou: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, tokoferol-hydrogen-sukcinát alfa, polysorbát 80, oktoxinol 10 a voda pro injekci.

## Jak přípravek Fluarix Tetra vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína Fluarix Tetra je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (0,5 ml) s jehlami nebo bez jehel v následujících velikostech balení:

- s 1 jehlou: v balení po 1 nebo po 10;
- se 2 jehlami: v balení po 1;
- bez jehel: v balení po 1 nebo po 10.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.  
Rue de l'Institute 89,  
1330 Rixensart, Belgie.

## Výrobce

GlaxoSmithKline Biologicals, Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH&Co.KG,  
Zirkusstrasse 40,  
D-0169 Dresden, Německo

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

<u>Členský stát</u>	<u>Název</u>
Bulharsko, Česká republika, Dánsko, Estonsko, Finsko, Chorvatsko, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Malta, Nizozemsko,	Fluarix Tetra

Norsko, Polsko, Portugalsko Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovenská republika, Slovinsko, Španělsko, Švédsko, Velká Británie	
Belgie, Lucembursko	$\alpha$ -RIX-Tetra
Francie	Fluarix Tetra
Německo	Influsplit Tetra

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 3. 2019**

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podobně jako u jiných injekčních vakcín musí být pro případ, kdy se po aplikaci vakcíny vzácně rozvine anafylaktická reakce, okamžitě dostupná odpovídající lékařská pomoc a dohled.

Imunizace se provádí intramuskulární injekcí.

Fluarix Tetra se nesmí v žádném případě aplikovat intravaskulárně.

Vakcínu Fluarix Tetra lze podávat ve stejnou dobu jako jiné vakcíny. Imunizace však musí proběhnout do různých končetin.

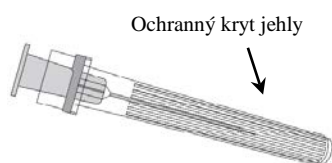
Vakcína má mít před aplikací pokojovou teplotu.

Před aplikací protřepejte. Před podáním vizuálně zkontrolujte.

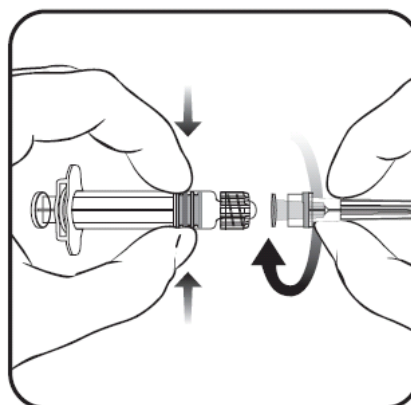
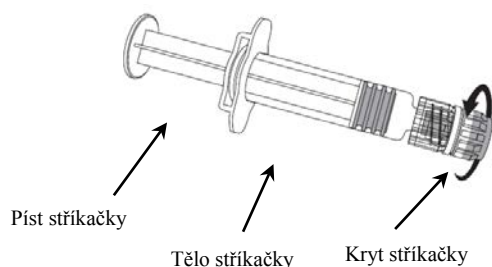
Pokyny k podání vakcíny v předplněné injekční stříkačce

Připojení jehly k injekční stříkačce viz náčrt.

### Jehla



### Injekční stříkačka



1. V jedné ruce držte tělo stříkačky (aniž byste držel(a) píst stříkačky) a kryt stříkačky odšroubujte otáčením proti směru hodinových ručiček.
2. Jehlu ke stříkačce připevníte tak, že budete jehlou nasazenou na stříkačku otáčet po směru hodinových ručiček, dokud se nezamkne (viz obrázek).

3. Pak odstraňte ochranný kryt jehly, což může jít někdy poněkud ztuhá.
4. Aplikujte vakcínu.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.