

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 začnete tuto vakcínu Vy nebo Vaše dítě dostávat, 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 nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4

Co naleznete v této příbalové informaci

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. Obsah balení a 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. 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 je určen k ochraně Vás nebo Vašeho dítěte 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 složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6) nebo
 - kteroukoli složku, která 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 onemocnění se středně vysokou nebo vysokou tělesnou teplotou nebo akutní onemocnění, je třeba očkování odložit, dokud se Vy nebo Vaše dítě neuzdravíte.

Upozornění a opatření

Před použitím vakcíny Vaxigrip se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře před očkováním, jestliže máte Vy nebo Vaše dítě:

- poruchu imunity (deficit imunity nebo užívání léků ovlivňujících imunitní systém),
- problémy se srážením krve nebo sklon k snadné tvorbě podlitin (pohmožděnin).

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.

Další léčivé přípravky a Vaxigrip

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech vakcínách nebo lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo které jste v nedávné době užívali.

- 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

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

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.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

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

Vaxigrip obsahuje draslík a sodík

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) a sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená je v podstatě bez draslíku a bez sodíku.

3. Jak se Vaxigrip používá

Dávkování

Dospělí dostanou jednu dávku 0,5 ml.

Použití u dětí

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

Děti od 6 měsíců do 35 měsíců dostanou jednu dávku 0,25 ml. Pokud to vyžaduje místní oficiální doporučení, mohou dostat dávku 0,5 ml.

Pokud je Vaše dítě ve věku do 9 let a nebylo v minulosti očkováno proti chřipce, měla by mu být podána druhá dávka v intervalu nejméně 4 týdnů.

Způsob a/nebo cesta(y) podání

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

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

Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě použili více přípravku Vaxigrip, než jste měli

V některých případech byla podána vyšší než doporučená dávka.

V těchto případech, pokud byly hlášeny nežádoucí účinky, byly informace o nich v souladu s popisem v bodě 4.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Alergické reakce:

Vyhledejte OKAMŽITĚ lékařskou pomoc, pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte projeví:

- **Závažné alergické reakce:**
 - Mohou vyžadovat pohotovostní lékařský zásah – nízký tlak krve, rychlé mělké dýchání, rychlá srdeční frekvence a slabý puls, chladná vlhká kůže, závrať, které mohou vést ke kolapsu (šoku).
 - Otok nejvíce patrný v oblasti hlavy a krku, včetně tváře, rtů, jazyka, hrdla nebo jiné části těla, který může způsobit potíže s polykáním nebo dýcháním (angioedém).
- Alergické reakce, jako jsou kožní reakce, které se mohou rozšířit na celý povrch těla včetně svědění, kopřivky, vyrážky a zarudnutí (erytém).

Tyto nežádoucí účinky jsou vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů) kromě kopřivky, která je méně častá (může postihnout až 1 ze 100 pacientů) u dětí od 3 do 8 let věku.

Další hlášené nežádoucí účinky

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů) u dospělých a starších pacientů:

- Bolest hlavy ⁽¹⁾
- Bolest svalů ⁽¹⁾
- Celkový pocit nemoci ⁽¹⁾⁽²⁾, neobvyklá únava nebo slabost ⁽¹⁾⁽²⁾
- Reakce v místě aplikace ⁽¹⁾: bolest, zarudnutí, otok, zatvrdnutí, svědivost ⁽²⁾

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů) v pediatrické* populaci:

- Bolest hlavy ⁽¹⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾, neobvyklá plačtivost ⁽¹⁾⁽⁴⁾, podrážděnost ⁽¹⁾⁽⁴⁾, ospalost ⁽¹⁾⁽⁴⁾
- Bolest svalů ⁽¹⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾
- Průjem ⁽¹⁾⁽⁴⁾
- Pokles nebo ztráta chuti k jídlu ⁽¹⁾⁽⁴⁾
- Celkový pocit nemoci ⁽¹⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾, horečka ⁽¹⁾⁽⁴⁾, třes ⁽¹⁾⁽⁶⁾
- Reakce v místě aplikace ⁽¹⁾: bolest, zarudnutí, otok, zatvrdnutí ⁽⁴⁾⁽⁵⁾

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) u dospělých a starších pacientů:

- Bolest kloubů ⁽¹⁾
- Zvýšené pocení ⁽¹⁾
- Reakce v místě aplikace: podlitiny ⁽¹⁾, svědivost ⁽³⁾
- Třes ⁽¹⁾, horečka ⁽¹⁾, celkový pocit nemoci ⁽³⁾, neobvyklá únava nebo slabost ⁽³⁾

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů) v pediatrické* populaci:

- Závratě ⁽⁶⁾
- Nespavost ⁽¹⁾⁽⁴⁾
- Zvracení ⁽¹⁾⁽⁴⁾
- Horečka ⁽⁵⁾⁽⁶⁾, třes ⁽⁵⁾
- Reakce v místě aplikace: podlitiny ⁽¹⁾, svědivost, diskomfort ⁽⁶⁾, zatvrdnutí ⁽⁶⁾, teplo ⁽⁶⁾

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) u dospělých a starších pacientů:

- Otok žláz v oblasti krku, v podpaží nebo tříselech ⁽²⁾
- Ospalost ⁽³⁾, závratě ⁽³⁾
- Pocit na zvracení (nauzea) ⁽²⁾, průjem ⁽¹⁾
- Onemocnění podobné chřipce ⁽²⁾
- Reakce v místě aplikace ⁽²⁾: diskomfort, teplo

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů) v pediatrické* populaci:

- Otok žláz v oblasti krku, v podpaží nebo tříselech ⁽⁵⁾
- Průjem ⁽⁵⁾
- Reakce v místě aplikace ⁽⁵⁾: krvácení, teplo

* Děti/dospívající od 6 měsíců do 17 let věku

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů) u dospělých a starších pacientů:

- Necitlivost nebo pocit píchání špendlíky a jehlami (parestezie), pokles citlivosti (hypestezie) ⁽²⁾, necitlivost, bolest a slabost paže (brachiální radikulitida) ⁽³⁾, bolest v místě průběhu nervu (neuralgie) ⁽³⁾
- Otok žláz v oblasti krku, v podpaží nebo tříselech ⁽³⁾

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):

- Otok žláz v oblasti krku, v podpaží nebo tříselech ⁽⁴⁾⁽⁶⁾

- Necitlivost nebo pocit píchání špendlíky a jehlami (parestezie)⁽⁷⁾
- Bolest v místě průběhu nervu (neuralgie)
- Křeče (konvulze)
- Neurologické poruchy, které mohou vést ke ztuhlosti šíje, zmatenosti, necitlivosti, bolesti a slabosti končetin, ztrátě rovnováhy, ztrátě reflexů, ochrnutí části nebo celého těla (encefalomyelitida, neuritida⁽²⁾⁽³⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾, Guillainův-Barréův syndrom⁽²⁾⁽³⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾)
- Zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést ke kožním vyrážkám a ve velmi vzácných případech k přechodnému poškození ledvin
- Přechodné snížení počtu krevních destiček; nízký počet krevních destiček může vést ke zvýšené tvorbě modřin nebo krvácení (přechodná trombocytopenie)

⁽¹⁾ Tyto nežádoucí účinky se obvykle objevily do 3 dnů po očkování a spontánně vymizely během 1-3 dní. Většinou byly mírné až středně závažné intenzity.

⁽²⁾ U dospělých

⁽³⁾ U starších pacientů

⁽⁴⁾ U dětí ve věku 6–35 měsíců

⁽⁵⁾ U dětí od 3 do 8 let věku

⁽⁶⁾ U dětí od 9 do 17 let věku

⁽⁷⁾ U dětí od 6 měsíců do 17 let věku

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte 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.

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

5. Jak Vaxigrip uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu 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.

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 Vaxigrip obsahuje

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

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – varianta kmene (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)

.....15 mikrogramů HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) – varianta kmene (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)

.....15 mikrogramů HA**

B/ Brisbane/60/2008 – varianta kmene (B/Brisbane/60/2008, divoký typ)
.....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 2017/2018.

Pomocnými látkami jsou: tlumivý roztok obsahující chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, 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, Španělsko, Švédsko, Nizozemsko	Vaxigrip
Irsko, Velká Británie	Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion) BP

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 07/2017

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv na adrese www.sukl.cz.

Následující informace jsou určeny 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.

Návod k podání dávky 0,25 ml u dětí od 6 do 35 měsíců věku

Pokud je indikována jedna dávka 0,25 ml: pro odstranění poloviny obsahu 0,5 ml stříkačky držte stříkačku jehlou vzhůru ve svislé poloze a stlačte pístovou zátku, dokud nedosáhne tenkou černou čáru na injekční stříkačce. Zbylý obsah 0,25 ml poté použijte k aplikaci.

Viz také bod 3. Jak se Vaxigrip používá.