

# BETEGTÁJÉKOZTATÓ

## Vaxigrip szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben

Influenza vakcina (szplit virion, inaktivált)

### 1. MI A VAXIGRIP ÉS MIRE HASZNÁLHATÓ ?

A Vaxigrip vakcina segít megvédeni Önt vagy gyermekét az influenza megbetegedéssel szemben, különösen, ha nagy a kockázata a megbetegedéshez társuló szövődményeknek. A Vaxigrip alkalmazása a hivatalos ajánlásokon kell, hogy alapuljon.

Ha valakinek beadják a Vaxigrip oltást, akkor az immunrendszer, a szervezet természetes védekező rendszere (ellenanyagok termelésével) kialakítja a saját védelmét a betegség ellen. Az oltás egyik összetevője sem tud influenzát okozni.

Az influenza egy olyan gyorsan terjedő betegség, amelyet többféle típusú vírustörzs okozhat, és ezek évente változhatnak. Ezért szükség lehet arra, hogy minden évben újra beoltsák Önt vagy gyermekét. Az influenzát legnagyobb valószínűséggel a hideg hónapokban, októbertől márciusig lehet elkapni. Ha Ön vagy gyermeke nem kapta meg az oltást ősszel, akkor tavaszig még érdemes beoltatni, mert addig fennáll annak a kockázata, hogy Ön vagy gyermeke elkapja az influenzát. Kezelőorvosa tanácsot tud adni az oltás beadásának optimális idejéről.

A Vaxigrip az oltás után kb. 2–3 héttel kezdődően nyújt védelmet Önnek vagy gyermekének az oltóanyagban lévő három vírustörzs ellen.

Az influenza lappangási ideje néhány nap, ezért ha Ön vagy gyermeke közvetlenül az oltás előtt vagy után fertőződik meg, a betegség attól még kialakulhat.

**A vakcina nem védi meg Önt a közösséges megfázással szemben, jóllehet annak egyes tünetei hasonlítanak az influenzához.**

### 2. TUDNIVALÓK A VAXIGRIP ALKALMAZÁSA ELŐTT

Annak az eldöntéséhez, hogy a Vaxigrip megfelelő-e az Ön vagy gyermeke számára, fontos elmondania az orvosnak vagy a gyógyszerésznek, ha a következő pontok közül bármelyik vonatkozik Önre vagy gyermekére. Ha valamit nem ért, kérje meg az orvost vagy a gyógyszerészt, hogy magyarázza el.

**Ne alkalmazza a Vaxigripet,**

- ha Ön vagy gyermeke allergiás (túlérzékeny) a Vaxigrip hatóanyagára vagy egyéb összetevőjére és a gyártásból maradt anyagokra, pl. tojásfehérjére, mint pl. az ovalbumin, csirkefehérjére, neomicinre, formaldehidre vagy oktoxinol-9-re (A Vaxigrip további összetevőit lásd a 6. „További információk” című pontban).
- ha Ön vagy gyermeke magas lázzal járó betegségben, vagy heveny fertőzésben szenved, az oltást addig elhalasztják, amíg Ön vagy gyermeke meg nem gyógyul.

**A Vaxigrip fokozott elővigyázatossággal alkalmazható**

Az oltás előtt közölje kezelőorvosával, ha az Ön vagy gyermeke immun(védekező)-rendszere le van gyengülve (immunhiányos állapotban van, vagy olyan gyógyszereket kap, melyek hatással vannak az immunrendszerre).

Kezelőorvosa fogja eldönteni, hogy Ön vagy gyermeke megkaphatja-e az oltást.

Ha bármilyen okból – az influenzaoltást követő néhány napon belül – vérvizsgálatra kerül sor, kérjük, közölje orvosával. Ez azért fontos, mert néhány esetben téves pozitív vérvizsgálati eredményt tapasztaltak a közelmúltban oltott személyeknél.

Mint minden oltóanyag, a Vaxigrip sem minden beoltott személynek nyújt teljes védelmet.

#### **A kezelés ideje alatt alkalmazott egyéb gyógyszerek**

- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét, ha Ön vagy gyermeke valamilyen egyéb védőoltást vagy gyógyszert kap, illetve kapott a közelmúltban, beleértve a vény nélkül kaphatóakat is.
- A Vaxigrip adható egyidejűleg más oltóanyagokkal, másik végtagba beadva. Figyelni kell arra, hogy a mellékhatások felerősödhetnek.
- A szervezet védekezőképessége csökkenhet az immunrendszert elnyomó kezelés alatt, pl. kortikoszteroidok, citotoxikus szerek vagy sugárterápia hatására.

#### **Terhesség, szoptatás:**

Közölje kezelőorvosával vagy gyógyszerészével, ha Ön terhes vagy úgy gondolja, terhes lehet. A terhes nők influenza elleni védőoltásával kapcsolatos, korlátozott számú adat nem utal arra, hogy a vakcina bármilyen káros hatással lenne a terhességre vagy a magzatra. A jelen oltóanyag alkalmazása a terhesség második harmadától jöhet szóba. Azon terhes nők esetében, akik olyan betegségben szenvednek, amely növeli az influenzából eredő szövődmények kockázatát, az oltóanyag alkalmazása javasolt, tekintet nélkül arra, hogy a terhesség mely szakaszában vannak.

A Vaxigrip alkalmazható a szoptatás időszaka alatt.

Kezelőorvosa/gyógyszerésze fogja eldönteni, hogy Ön megkaphatja-e a Vaxigripet.

Bármely gyógyszer alkalmazása előtt kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét!

A vakcina várhatóan semmiféle hatást nem fejt ki a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre.

### **3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A VAXIGRIPET?**

#### **Adagolás**

Felnőttek és 36 hónapot betöltött gyermekek egyszer 0,5 ml adagot kapnak.

**A 6 hónapos – 35 hónapos életkor közötti gyermekek egyszer 0,25 ml adagot vagy egyszer 0,5 ml adagot kaphatnak.**

Ha gyermeke korábban még nem volt beoltva influenza ellen, akkor egy második adag is adandó, legalább 4 héttel az első oltás után.

#### **Az alkalmazással kapcsolatos tudnivalók és az alkalmazás módja(i)**

Az orvosa izomba vagy mélyen a bőr alá adja majd be az oltóanyag javasolt adagját injekció formájában.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

#### 4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Vaxigrip is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A klinikai vizsgálatok során előfordult mellékhatások a következők voltak. Előfordulásuk gyakorinak minősült, száz használó közül 1–10 esetében jelentkeztek.

- Fejfájás
- Izzadás
- Izomfájdalom (mialgia), ízületi fájdalom (artralgia)
- Láz, rossz közérzet, hidegrázás, fáradtság
- Helyi reakciók: bőrpír, duzzanat, fájdalom, véraláfutás (ecchimózis), keményedés (beszűrődés) az oltás beadási helye körül.

Ezek a reakciók általában kezelés nélkül 1-2 napon belül elmúlnak.

A fenti gyakori mellékhatásokon kívül a következő mellékhatások fordultak elő az oltóanyag forgalomba kerülése után:

- Allergiás reakciók
  - melyek ritka esetekben a vérkeringési rendszer összeomlása (sokk) miatt sürgősségi ellátást igényeltek a különböző szervek megfelelő vérellátásának fenntartása érdekében,
  - nagyon ritkán, leginkább az arcon és a nyakon jelentkező allergiás duzzanat, ideértve az arc, ajkak, nyelv, torok vagy bármely más testrész duzzanatát (angioödéma).
- Bőrreakciók, amelyek az egész testre kiterjedhetnek, beleértve a bőrviszketést (pruritusz, csalánkiütés), kiütést.
- Érgyulladás (vaszkulitisz), amely bőrkiütést és nagyon ritkán átmeneti vesekárosodást okozhat.
- Fájdalom az idegpályák mentén (neuralgia), érintésre, fájdalomra, hőre vagy hidegre kialakuló érzékelési zavar (parestézia), lázzal együtt járó görcsrohamok, idegrendszeri rendellenességek, amelyek eredményezhetnek tarkómerevséget, zavartságot, zsibbadást, fájdalmat és gyengeséget a végtagokban, egyensúlyvesztést, reflexek kiesését, az egész test vagy egy részének bénulását, (enkefalomielitisz, ideggyulladás és Guillain-Barré szindróma).
- A vér egyes elemeinek, az úgynevezett vérlemezék számának átmeneti csökkenése; ezek csökkent száma kiterjedt véraláfutásokat vagy vérzéseket okozhat (átmeneti trombocitopénia), illetve a nyaki, hónalji vagy lágyéki nyirokcsomók időleges duzzanata (átmeneti limfadenopátia).

Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a betegtájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

#### 5. HOGYAN KELL A VAXIGRIPET TÁROLNI?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP) után tilos felhasználni a Vaxigripet. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2° C - 8°C) tárolandó. Nem fagyasztható! A fénytől való védelem érdekében a fecskendő tartsa a dobozában.

A gyógyszereket nem szabad a szennyvízzel vagy a háztartási hulladékkal együtt megsemmisíteni. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy szükségtelenné vált gyógyszereit miként semmisítse meg. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz a Vaxigrip

Az alábbi influenza vírus (inaktivált, hasított) törzsek\*:

- A/California/7/2009 (H1N1)-eredetű törzs NYMC X-179A reasz. 15,0 mikrogramm HA\*\*
- A/Perth/16/2009 (H3N2)-szerű törzs A/Victoria/210/2009 NYMC X-187 reasz. 15,0 mikrogramm HA\*\*
- B/Brisbane/60/2008 15,0 mikrogramm HA\*\*

0,5 ml adagban.

\* egészséges csirketenyészetekből származó, megtermékenyített tyúktojásban elszaporítva

\*\* hemagglutinin

Az oltóanyag megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) (északi féltekére vonatkozó) ajánlásainak és az EU követelményeinek a 2011/2012-es szezonra.

Egyéb összetevők: pufferolt oldat, amely tartalmaz nátrium-kloridot, vízmentes dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrátot, kálium-dihidrogén-foszfátot, kálium-kloridot és injekcióhoz való vizet.

**A betegtájékoztató utolsó engedélyezésének dátuma: 2011. június 4.**

---