A vakcina elérhető fél év feletti gyermekek részére, DÍJTALANUL. A védelem egyszeri, a felkar deltaizomzatába adott oltással biztosítható. A védőoltást igénylők számára az oltás beadására KÜLÖN, A BETEGRENDELÉSTŐL ELKÜLÖNÍTETT időpontot bíztosítunk. Kérjük, telefonon érdeklődjön rendelőnkben.

OLTÁSI IDŐPONTJAINK:

11.17. 13.00-15.00.

11.18. 8.00-10.00.

11.19. 13.00-15.00.

11.20. 9.15-11.00.

11.23. 8.00-10.00.

11.24. 13.00-15.00.

11.26. 13.00-15.00.

Más vakcinával történő együttes adásról gyermekkorban nem állnak rendelkezésre adatok, így jelenleg a Fluval P és a szezonális influenza elleni vakcinácó között legalább 1 hét eltérést javaslunk.

ISKOLAI, ÓVODAI KÖZÖSSÉGEKBEN A VAKCINA KAMPÁNYOLTÁSKÉNT ADHATÓ, A

SZÜLŐ ÍRÁSOS BELEEGYEZÉSÉT KÖVETŐEN A MEGADOTT IDŐPONTOKBAN!!!

Tizennégy felett javasoljuk nyomtatványboltban „Védőoltási könyv 14 év feletti személy részére” nevű nyomtatványt vásárolni, hogy ezen életkor felett minden oltást e hivatalos dokumentumba jegyezhessünk be.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA Fluval P szuszpenziós injekció.

Mielőtt beadják Önnek ezt az injekciót, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót. Ez a betegtájékoztató minden információt tartalmaz a készítménnyel kapcsolatban, amit Önnek tudnia kell. Tartsa meg a betegtajékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet. További kérdeseivel forduljon kezelőorvosához. E gyógyszert az orvos személyesen Önnek írta fel. A készítményt másoknak átadni nem szabad. A készítmény influenza vírus elleni oltóanyag, amit csak orvos adhat be Önnek.

A betegtájékoztató tartalma

1. Milyen betegségek esetén alkalmazható és hogyan fejti ki hatását a Fluval P szuszpenziós injekció?
2. Tudnivalók a Fluval P szuszpenziós injekció alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Fluval P szuszpenziós injekciót?
4. Lehetséges mellékhatások5. Hogyan kell a Fluval P szuszpenziós injekciót tárolni?
5. További információk

1. MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ ÉS HOGYAN FEJTI KI HATÁSÁT A FLUVAL P SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ?

A vakcina influenza fertőzések megelőzésére használható hivatalosan bejelentett járvány vagy járványveszély esetén. A vakcina azon influenza vírustörzsek okozta fertőzések ellen nyújt védelmet, amelyek antigén szerkezete ugyanolyan vagy hasonló, mint a vakcinába beépített prototípus törzsé. A vakcinát a hivatalos útmutatásoknak megfelelően kell alkalmazni.

2. TUDNIVALÓK A FLUVAL P SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓ ALKALMAZÁSA ELŐTT

Nem alkalmazható a Fluval P Ha az oltandó személy kórtörténetében a vakcina bármely összetevőjével, így a tiomerzállal vagy a nyomokban visszamaradt tojásfehérjével, formaldehiddel, gentamicinnel, neomicinnel, vankomicinnel és ciprofloxacinnal szemben fellépő anafilaxiás (életet veszélyeztető) reakció szerepel. Amennyiben a pandémiás helyzet lehetővé teszi, akut, lázas megbetegedés esetén az oltóanyag csak a tünetek elmúlta után 2-3 nappal adható be. Allergiás betegségekről, immunszupresszív készítmények alkalmazásáról a kezelőorvost feltétlenul tájékoztatni kell a Fluval P szuszpenziós injekció beadása előtt. A Fluval P fokozott elővigyázatossággal alkalmazható A vakcinát fokozott elővigyázattal kell alkalmazni olyan személyek esetében, akiknél ismert (anafilaxiás reakciótól eltérő) túlérzékenység áll fenn a vakcina bármely összetevőjével (ezen belül a segédanyagok bármelyikével), a tiomerzállal, vagy a nyomokban visszamaradt tojásfehérjével, formaldehiddel, gentamicinnel, neomicinnel, vancomicinnel és ciprofloxacinnal szemben. Mint minden injekciós vakcina esetében, megfelelő orvosi háttérnek kell készenlétben állnia az esetlegesen előforduló túlérzékenységi reakció kezelésére.

A kezelés ideje alatt atkalmazott egyéb gyógyszerek

A 18 évesnél idősebb személyek részvételével elvégzett klinikai vizsgálat eredménye alapján a Fluval P vakcina a Fluval AB szezonális influenza elleni vakcinával külön-külön végtagokon oltva egy időben alkalmazható. Más oltóanyagokkal együtt történő alkalmazásról nem állnak rendelkezésre adatok, ezért a Fluval AB szezonális influenza elleni vakcinától eltérő más vakcina egyidejű alkalmazása nem javasolt. A 3 – 18 év közötti korcsoportban egyéb oltóanyagokkal történő egyidejű alkalmazásra jelenleg nem állnak rendelkezésre adatok, ezért más vakcina az egyidejű alkalmazása nem javasolt. Bizonyos esetekben, — p1. ha az oltott egyén immunszupresszív terápiában részesül — nem mindig alakul ki az oltást követően az elvárt immunválasz. Immunválaszt befolyásoló készítmények szedése esetén konzultáljon kezelőorvosával.Irodalmi adatok szerint az influenza oltást követően bizonyos szerológiai tesztek (ELISA módszerrel végzett HIV 1, Hepatitis C és HTLV 1 ellenanyag kimutatás) során álpozitív eredményt figyeltek meg.

Terhesség és szoptatás

Hasonlóan más prepandémiás vagy pandémiás influenza vakcinákhoz, a Fluval P esetében sem állnak rendelkezésre adatok a vakcina terhes nők körében történő alkalmazásával kapcsolatban.

Állatkísérletekben a Fluval P vakcina nem mutatott magzatkárosító teratogén hatást.

A vakcina terhes nők körében történő alkalmazásának előnyeit és lehetséges kockázatait az oltóorvosnak kell mérlegelnie a hivatalos ajánlások figyelembevételével.

A terhesség korai időszakában javasolható a terhes nők védelmére a velük egy háztartásban élők oltása.

Szoptatás ideje alatt a Fluval P alkalmazható. A Fluval P szuszpenziós injekció hatása a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre Ilyen hatás nem ismert. Fontos információk a Fluval P egyes összetevőiről Ez a készítmény tartósítószerként tiomerzált tartalmaz, s előfordulhat, hogy Ön allergiás reakciókat észlel. Amennyiben Ön allergiás, tájékoztassa erről orvosát.Tájékoztassa orvosát, amennyiben korábban vakcina alkalmazása során Ön bármely problémát tapasztalt.

3. HOGYAN KELL ALKALMAZNI A FLUVAL P SZUSZPENZIÓS INJEKCIÓT?

Adagolás: 18 éven felüli felnőttek és idősek: 1 x 0,5 ml
12-18 éves serdülők: 1 x 0,5 ml
1-12 éves gyermekek: 1 x 0,25 ml

Az oltóanyagot használat előtt fel kell rázni és steril fecskendővel és tűvel intramuszkulárisan kell a felkar deltaizmába beadni. A 3-12 éves gyermekek oltása esetében a felrázott oltóanyag teljes mennyiségét a mellékelt steril tűvel és fecskendővel fel kell szívni, majd a fecskendőt függőleges helyzetben tartva annyi oltóanyagot kell kinyomni a fecskendőből, hogy a fecskendőben maradó oltóanyag mennyisége 0,25 ml legyen. A fecskendőben maradó 0,25 ml oltóanyagot intramusculárisan kell a felkarba beadni. Az immunizálás egyszeri oltással történik. A terhes nőket illetően lásd a 2. pontot. A Fluval P szuszpenziós injekció intravénás beadása tilos!Csak orvos adhatja be! A Fluval P szuszpenziós injekció túladagolásának tünetei:Az előírás szerinti alkalmazás esetén túladagolás nem lehetséges.

4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

Mint minden gyógyszer, így a Fluval P is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. A 18-60 éves felnőttek körében és a 60 éven felüli idősek körében az alábbi reakciókat észlelték: Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:Gyakori: fájdalom, bőrpír, duzzanat és beszűrődés az oltás helyén; fáradtságérzet, rossz közérzet.Nem gyakori: fejfájás, ízületi fájdalom, verítékezés, izomfájdalom, láz. Ezen reakciók mindegyike enyhe és rövid lefolyású volt, kezelés nélkül is 1-2 napon belül elmúltak.. Súlyos mellékhatást nem tapasztaltak. 3 – 18 év közötti gyermekek körében az alábbi reakciókat észlelték: A 3 – 18 év közötti gyermekek körében jelenleg korlátozott klinikai vizsgálati adatok állnak rendelkezésre a Fluval P szuszpenziós injekció egyszeri adagban történő alkalmazásáról, így a jelentett reakciók gyakoriság szerinti csoportosítása nem lehetséges. Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:3 – 12 éves korcsoport: fájdalom az oltás helyén, beszűrődés az oltás helyén, korábbi BCG oltási hely megvörösödése.12 – 18 éves korcsoport: fájdalom az oltás helyén, fáradtságérzet, zsibbadtság az oltott karon, verítékezés, fennálló ekcéma súlyosbodása. Ezen reakciók mindegyike enyhe és rövid lefolyású volt, kezelés nélkül is 1-2 napon belül elmúltak. Súlyos mellékhatást nem tapasztaltak. Az oltóanyag elölt vírust tartalmaz, ezért az oltást követően a vakcinától nem alakulhat ki influenzafertőzés. Az oltást követő légúti betegség véletlen egybeesés következménye, és más légúti kórokozó válthatja ki. A más szezonális influenza vakcinákkal történt oltást követő napokban vagy hetekben a fentieken kívül az itt felsorolt további mellékhatások is előfordultak: nem gyakori (100 oltásból kevesebb mint

1 esetben, de gyakrabban mint 1000 oltásból 1 esetben): • általános bőrreakciók, mint viszketés, hólyagos bőrelváltozás, csalánkiütés ritka (1 000 oltásból kevesebb mint 1 esetben, de gyakrabban mint 10 000 oltásból 1 esetben): • súlyos szúró vagy lüktető fájdalom egy vagy több idegen • bizsergés • görcsök • átmeneti vérlemezkeszám csökkenés• allergiás reakciók, amelyek a vérnyomás veszélyes leesésével, sokkos állapot kialakulásával járhatnak nagyon ritka (10 000-ből kevesebb mint 1 esetben): • a véredények szűkülete vagy elzáródása veseproblémákkal • gyulladás az agyban vagy a gerincvelőben • átmeneti ideggyulladás, amely fájdalmat, gyengeséget és bénulást okoz a végtagokban és gyakran ráterjed a mellkasra és arcra is (ideggyulladás, Guillain-Barré szindróma) Ennek a gyógyszernek a gyártása során tiomerzált (szerves higanyvegyület) használnak, amely a késztermékben is megtalálható. Ezért túlérzékenységi reakció előfordulhat. Ha bármely mellékhatás súlyossá válik, vagy ha a tájékoztatóban felsorolt mellékhatásokon kívül egyéb tünetet észlel, kérjük, értesítse orvosát vagy gyógyszerészét.

5. Hogyan kell a Fluval P szuszpenziós injekciót tárolni?

Hűtve (2 °C – 8 °C), fénytől védve tárolandó. Nem fagyasztható. A csomagoláson feltüntetett lejárati idő lejárati idő után nem alkalmazható a Fluval P szuszpenziós injekció. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó! 6. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK Mit tartalmaz a Fluval P szuszpenziós injekció - A készítmény hatóanyagaA Fluval P szuszpenziós injekció embrionált tyúktojáson elszaporított influenza A(H1N1) vírustörzs tisztított és koncentrált, formaldehiddel inaktivált, alumíniumfoszfát gélhez adszorbeált szuszpenziója. Pandémiás törzsből előállított, inaktivált, teljes viriont tartalmazó influenza vakcina, az alábbi antigén* összetétellel: A/California/7/2009 (H1N1)-szerű NYMC X-179/A reassz.)*** 6 mikrogramm** 0,5 ml-es adagonként * tojáson szaporított ** hemagglutinin *** adjuváns: alumínium-foszfát gél 0,33 milligramm Al3+
A vakcina megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO) és az Európai Unió Bizottsága pandémiás helyzetre vonatkozó ajánlásának. - Egyéb összetevőkAlumínium-klorid-hexahidrát, trinátrium-foszfát-dodekahidrát, kálium-klorid, tiomerzál(50 mikrogramm), dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz. Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás Fehér vagy sárgásfehér színű szuszpenzió, izomba történő beadásra.0,5 ml szuszpenzió színtelen üveg ampullába töltve. Egy ampulla, egy steril fecskendő és egy tű dobozban. 20, illetve 500 ampulla dobozban. A forgalomba hozatali engedély jogosultja és gyártó: OMNINVEST Oltóanyagtermelő és Kutatásfejlesztő Kereskedelmi Kft,2097 Pilisborosjenő, Fő út 7. OGYI-T-20970/01 (1x)OGYI-T-20970/04 (20x)OGYI-T-20970/03 (500x)

A betegtájékoztató engedélyezésének dátuma: 2009. október 15.