

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO,
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluarix, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Rozszczepiony, inaktywowany wirus grypy pochodzący z następujących szczepów*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - podobny szczep (A/Christchurch/16/2010, NIB-74xp)

15 mikrogramów HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - podobny szczep (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)

15 mikrogramów HA**

B/Brisbane/60/2008 - podobny szczep (B/Brisbane/60/2008, szczep dziki)

15 mikrogramów HA**

w dawce 0,5 ml

* namnażane w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Szczepionka odpowiada zaleceniom Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) (dla Półkuli Północnej) i Unii Europejskiej na sezon **2016/2017**.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Ten produkt leczniczy zawiera około 3,75 mg sodu chlorku oraz około 1,3 mg disodu fosforanu dwunastowodnego na dawkę (patrz punkt 4.4).

Ten produkt leczniczy zawiera około 0,2 mg potasu diwodorofosforanu oraz około 0.1 mg potasu chlorku na dawkę (patrz punkt 4.4).

Szczepionka Fluarix może zawierać śladowe ilości jaj kurzych takie jak albumina jaja kurzego, białko kurze, formaldehyd, siarczan gentamycyny oraz dezoksycholan sodu, które są używane podczas procesu wytwarzania (patrz punkt 4.3).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce.

Zawiesina jest bezbarwna lub lekko opalizująca.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Profilaktyka grypy, szczególnie u osób z grup podwyższonego ryzyka powikłań po grypie.

Fluarix jest zalecany do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy.

Stosowanie szczepionki Fluarix powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli: 0,5 ml

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku powyżej 36. miesiąca życia: 0,5 ml

Dzieci po ukończeniu 6. miesiąca życia do ukończenia 35 miesięcy: Dane kliniczne są ograniczone. Możliwe jest podanie dawki 0,25 ml lub 0,5 ml, szczegółowa instrukcja dotycząca podawania dawki 0,25 ml lub 0,5 ml, patrz punkt 6.6. Podana dawka powinna być zgodna z istniejącymi krajowymi rekomendacjami.

Dzieciom poniżej 9. roku życia, które nie były uprzednio szczepione przeciw grypie, należy podać drugą dawkę po upływie co najmniej 4 tygodni po pierwszej dawce.

Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy: bezpieczeństwo i skuteczność szczepionki Fluarix u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy nie były ustalane. Brak dostępnych danych.

Sposób podawania

Szczepionkę podaje się domięśniowo lub głęboko podskórnio.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego
Instrukcja dotycząca przygotowania szczepionki przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 oraz na którykolwiek składnik, który może być obecny w śladowych ilościach taki jak: pozostałości jaja (albumina jaja kurzego, białko kurze), formaldehyd, siarczan gentamycyny, dezoksycholan sodu.

Szczepienie powinno być odroczone u pacjentów z chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrą infekcją.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, należy zapewnić pacjentom możliwość odpowiedniego natychmiastowego leczenia oraz nadzór na wypadek wystąpienia po szczepieniu reakcji anafilaktycznej.

Szczepionki Fluarix w żadnym przypadku nie wolno podawać donaczyniowo.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu lub u osób z zaburzeniami odporności odpowiedź na szczepienie może być niewystarczająca.

Utrata przytomności (omdlenie) może wystąpić po podaniu lub nawet przed podaniem każdej szczepionki, szczególnie u nastolatków, jako reakcja psychogenna na ukłucie igłą. Mogą temu towarzyszyć objawy neurologiczne, takie jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezje oraz toniczno-kloniczne ruchy kończyn podczas odzyskiwania przytomności. Ważne jest zachowanie odpowiednich procedur, aby uniknąć urazów podczas omdleń.

Wpływ na wynik testów serologicznych. Patrz punkt 4.5.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, więc może być uznany za wolny od sodu.

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) na dawkę, więc może być uznany za wolny od potasu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Fluarix można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, jednakże szczepienie powinno być wykonane w różne kończyny. Należy zaznaczyć, że działania niepożądane mogą być bardziej nasilone.

U pacjentów poddawanych leczeniu immunosupresyjnemu odpowiedź immunologiczna na szczepienie może być osłabiona.

Po szczepieniu przeciwko grypie zaobserwowano występowanie fałszywie dodatnich wyników testów serologicznych z użyciem metody ELISA w celu wykrycia przeciwciał przeciwko HIV1, wirusowemu zapaleniu wątroby typu C a szczególnie HTLV1. Badanie techniką Western-Blot eliminuje fałszywie dodatnie wyniki uzyskane w badaniu metodą ELISA. Przejściowe fałszywie dodatnie wyniki mogą być wywołane obecnością przeciwciał klasy IgM, które powstały w odpowiedzi na szczepionkę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Inaktywowana szczepionka przeciw grypie może być stosowana we wszystkich etapach ciąży. W porównaniu do pierwszego trymestru ciąży więcej danych dostępnych jest dla kobiet w drugim i trzecim trymestrze. Jednakże dane uzyskane podczas stosowania inaktywowanej szczepionki przeciw grypie na całym świecie nie wskazują na jakikolwiek niepożądany wpływ na płód i matkę związany z zastosowaniem szczepionki.

Karmienie piersią

Fluarix może być stosowany podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak danych dotyczących płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Fluarix nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

DANE Z BADAŃ KLINICZNYCH

Bezpieczeństwo inaktywowanych trójwalentnych szczepionek przeciwko grypie jest oceniane w otwartych, niekontrolowanych badaniach klinicznych przeprowadzanych zgodnie z wymaganiami corocznej aktualizacji szczepów wirusa grypy, które obejmują co najmniej 50 osób dorosłych w wieku od 18 do 60 lat oraz co najmniej 50 osób w podeszłym wieku tj. 61 lat i powyżej. Ocena bezpieczeństwa przeprowadzana jest w ciągu pierwszych 3 do 7 dni po szczepieniu.

Poniższe działania niepożądane były obserwowane w badaniach klinicznych z następującą częstością występowania:

Bardzo często ($\geq 1/10$);

Często ($\geq 1/100$, $< 1/10$);

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$);

Tabelaryczne zestawienie danych o działaniach niepożądanych z badań klinicznych

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często $\geq 1/10$	Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$
Zaburzenia układu nerwowego		Ból głowy *	
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Potliwość *	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej		Ból mięśni, ból stawów *	
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania		Gorączka, uczucie zmęczenia, dreszcze, złe samopoczucie. Reakcje miejscowe: ból, zaczerwienienie, stwardnienie, obrzęk, wybroczyny.*	

* Wszystkie te reakcje ustępują z reguły samoistnie w ciągu 1-2 dni od szczepienia.

Dzieci i młodzież

W badaniach klinicznych zdrowe dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 17. roku życia otrzymały szczepionkę Fluarix (ponad 3500 dzieci).

We wszystkich grupach wiekowych najczęściej zgłaszanym miejscowym działaniem niepożądanym występującym po zaszczepieniu był ból, który występował z częstotliwością od 31,9% do 52,7% wszystkich podanych dawek.

U dzieci do 6 roku życia, najczęstszym ogólnym działaniem niepożądanym była drażliwość występująca w 8,1% do 23,2% wszystkich podanych dawek.

W grupie wiekowej obejmującej pacjentów w wieku 6 lat i starszych, najczęstszym ogólnym działaniem niepożądanym był ból mięśni występujący w 10,7% do 24,6% wszystkich podanych dawek.

W tej grupie wiekowej zgłaszano następujące działania niepożądane:

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często $\geq 1/10$	Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$
Zaburzenia metabolizmu	Utrata apetytu ²		

i odżywiania			
Zaburzenia psychiczne	Drażliwość ²		
Zaburzenia układu nerwowego	Senność ² , Ból głowy ³		
Zaburzenia żołądka i jelit		Objawy ze strony żołądka i jelit ³	
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Ból mięśni ³ , ból stawów ³		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Gorączka ² , zmęczenie ³ . Miejscowe reakcje: ból w miejscu podania ¹ , zaczerwienienie ¹ , obrzęk ¹ .	Gorączka ³ , dreszcze ³	

¹ zgłaszane u dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 17. roku życia

² zgłaszane u dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 6. roku życia

³ zgłaszane u dzieci w wieku od ukończenia 6. roku życia do ukończenia 17. roku życia

DANE UZYSKANE PO WPROWADZENIU DO OBROTU

Podczas monitorowania bezpieczeństwa stosowania szczepionki po wprowadzeniu do obrotu, oprócz działań niepożądanych zaobserwowanych także w badaniach klinicznych, odnotowano poniższe działania niepożądane:

Zaburzenia krwi i układu chłonnego:

Przejęciowa trombocytopenia, przejściowe powiększenie węzłów chłonnych

Zaburzenia układu immunologicznego:

Reakcje alergiczne (objawy obejmujące zapalenie spojówek), w rzadkich przypadkach przechodzące we wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioworuchowy

Zaburzenia układu nerwowego:

Nerwoból, parestezja, drgawki gorączkowe, zaburzenia neurologiczne, takie jak: zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwu i zespół Guillain-Barré

Zaburzenia naczyniowe:

Zapalenie naczyń krwionośnych występujące w bardzo rzadkich przypadkach z przejściowymi zaburzeniami czynności nerek

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Uogólnione reakcje skórne, takie jak: świąd, pokrzywka lub niespecyficzna wysypka

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania

produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie przypuszcza się, aby przedawkowanie dało jakiegokolwiek niekorzystne działania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: szczepionka przeciwko grypie, kod ATC: J07 BB 02.

Odporność uzyskuje się w ciągu 2-3 tygodni. Poszczepienna odporność wobec szczepów homologicznych do zawartych w szczepionce lub szczepów pokrewnych jest różna, ale zwykle utrzymuje się od 6 do 12 miesięcy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań dotyczących ostrej toksyczności, tolerancji miejscowej, toksyczności po podaniu wielokrotnym, toksycznego wpływu na rozrodczość i rozwój oraz badań bezpieczeństwa farmakologicznego nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, potasu diwodorofosforan, potasu chlorek, magnezu chlorek sześciowodny, α -tokoferolu wodorobursztynian, polisorbat 80, oktksynol 10, woda do wstrzykiwań.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (ze szkła typu I) z zatyczką tłoka z gumy butylowej, z zamocowaną na stałe igłą lub bez zamocowanej na stałe igły z dołączonymi igłami albo bez igieł, w następujących opakowaniach:

- z zamocowaną na stałe igłą: opakowania po 1, 10 i 20 sztuk
- bez zamocowanej na stałe igły z dołączoną 1 igłą: opakowania po 1, 10 i 20 sztuk
- bez zamocowanej na stałe igły z 2 dołączonymi igłami: opakowanie po 1 sztuce
- bez igły: opakowania po 1, 10 i 20 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Szczepionka przed podaniem powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Należy wstrząsnąć przed użyciem. Przed podaniem szczepionkę należy obejrzeć.

Gdy wskazane jest podanie 0,5 ml, należy wstrzyknąć całą zawartość strzykawki.

Instrukcja podania 0,25 ml szczepionki stosowanej u dzieci w wieku od 6 do ukończenia 35 miesięcy

W celu podania dawki 0,25 ml należy, trzymając ampułko-strzykawkę w pozycji pionowej, usunąć połowę objętości zawiesiny, wciskając tłok do momentu, kiedy zatyczka tłoka dotknie linii wydrukowanej na strzykawce..

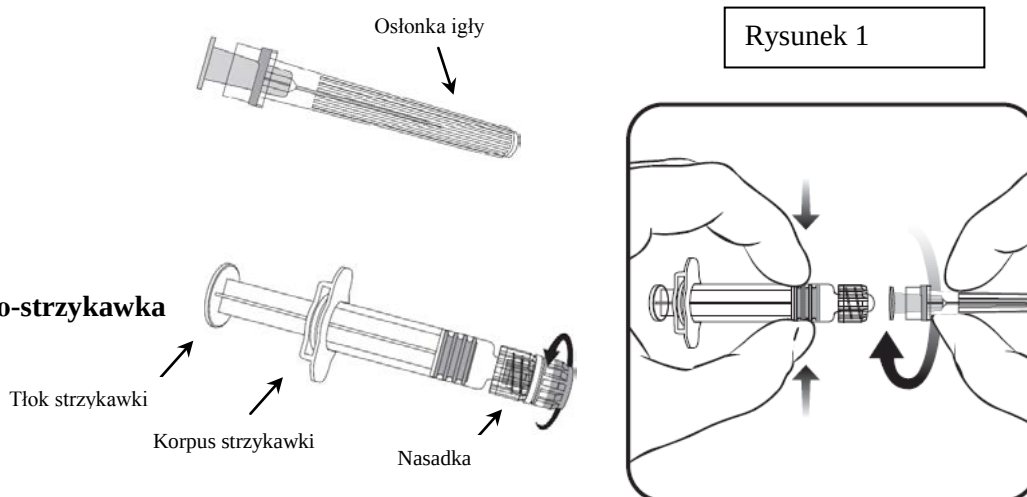
Objętość pozostająca w ampułko-strzykawce (0,25 ml) powinna zostać wstrzyknięta.

Instrukcja podania szczepionki w ampułko-strzykawce bez dołączonej igły

W celu dołączenia igły do strzykawki należy postępować zgodnie z rysunkiem 1.

Igła

Ampułko-strzykawka



1. Trzymając jedną ręką korpus strzykawki (należy unikać trzymania tłoka) należy odkręcić nasadkę strzykawki, wykonując obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2. W celu dołączenia igły do strzykawki należy przekręcić igłę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do momentu jej zablokowania (patrz rysunek 1).
3. Należy usunąć osłonkę igły, która czasem może być lekko sztywna.
4. Należy podać szczepionkę.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgia
Tel.: +32(0)2 656 8111
Fax.: +32(0)2 656 8000
Telex: 63251 SB BIO B

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 12831

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia (w procedurze narodowej): 03 listopada 1994
Data wydania pozwolenia w procedurze wzajemnego uznawania: 26 kwietnia 2007
Data przedłużenia pozwolenia w procedurze wzajemnego uznawania: 20 maja 2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.04.2016

Szczegółowe informacje o tym produkcie są dostępne na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH AMPUŁKO-STRZYKAWKA Z IGLĄ x1, x10, x20
--

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluarix, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw grypie, (rozszczepiony wirion, inaktywowana)
Sezon 2016/2017

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Szczepy odpowiadające zaleceniom WHO na sezon **2016/2017** (półkula północna)

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – podobny szczep **15 mikrogramów HA****

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) – podobny szczep **15 mikrogramów HA****

B/Brisbane/60/2008 – podobny szczep **15 mikrogramów HA****

***hemaglutynina**

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

α-tokoferolu wodorobursztynian
polisorbat 80
oktoksynol 10
sodu chlorek
disodu fosforan dwunastowodny
potasu diwodorofosforan
potasu chlorek
magnezu chlorek sześciowodny
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA
--

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce

1 ampułko-strzykawka z zamocowaną na stałe igłą
1 dawka (0,5 ml)

1 ampułko-strzykawka + 1 dołączona igła
1 dawka (0,5 ml)

1 ampułko-strzykawka + 2 dołączone igły
1 dawka (0,5 ml)

10 ampułko-strzykawk z zamocowanymi na stałe igłami
10 x 1 dawka (0,5 ml)

10 ampułko-strzykawk + 10 dołączonych igieł
10 x 1 dawka (0,5 ml)

20 ampułko-strzykawk z zamocowanymi na stałe igłami
20 x 1 dawka (0,5 ml)

20 ampułko-strzykawk + 20 dołączonych igieł
20 x 1 dawka (0,5 ml)

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Do podawania domięśniowego lub głęboko podskórnego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Należy wstrząsnąć przed użyciem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.
Nie zamrażać.
Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
B-1330 Rixensart, Belgia

<logo GSK>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12831

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
AMPULKO-STRZYKAWKA BEZ IGLY x1, x10, x20

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Fluarix, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka przeciw grypie, (rozszczepiony wirion, inaktywowana)
Sezon 2016/2017

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Szczepy odpowiadające zaleceniom WHO na sezon **2016/2017** (półkula północna)

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 – podobny szczep	15 mikrogramów HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) – podobny szczep	15 mikrogramów HA**
B/Brisbane/60/2008 – podobny szczep	15 mikrogramów HA**

***hemaglutynina**

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

α -tokoferolu wodorobursztynian
polisorbat 80
oktoksynol 10
sodu chlorek
disodu fosforan dwunastowodny
potasu diwodorofosforan
potasu chlorek
magnezu chlorek sześciowodny
woda do wstrzykiwań

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce bez igły
1 dawka: 0,5 ml
10x 1 dawka: 0,5 ml
20x 1 dawka: 0,5 ml

5. SPOSÓB I DROGI PODANIA

Do podawania domięśniowego lub głęboko podskórnego.
Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.
Należy wstrząsnąć przed użyciem.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce.

Nie zamrażać.

Ampułko-strzykawkę przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart, Belgia

<logo GSK>

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12831

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille'a.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH
ETYKIETA NA AMPUŁKO-STRZYKAWCE**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGI PODANIA

Fluarix

Szczepionka przeciw grypie

Sezon 2016/2017

im.

sc.

2. SPOSÓB PODAWANIA

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

4. NUMER SERII

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

1 dawka (0,5 ml)

6. INNE

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

(linia wydrukowana na strzykawce)

<logo GSK>

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fluarix, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

- 1. Co to jest szczepionka Fluarix i w jakim celu się ją stosuje**
- 2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Fluarix**
- 3. Jak stosować szczepionkę Fluarix**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Jak przechowywać szczepionkę Fluarix**
- 6. Zawartość opakowania i inne informacje**

1. Co to jest szczepionka Fluarix i w jakim celu się ją stosuje

Fluarix jest szczepionką. Szczepionka pomaga chronić zaszczepione osoby dorosłe i dzieci przed zachorowaniem na grypę, co jest szczególnie istotne u osób narażonych na powikłania pogrypowe. Stosowanie szczepionki Fluarix powinno być oparte na lokalnych zaleceniach.

Po podaniu szczepionki Fluarix, układ immunologiczny osoby zaszczepionej (naturalny układ obronny organizmu) wytworzy przeciwciała chroniące przed chorobą. Żaden ze składników szczepionki nie powoduje zachorowania na grypę.

Grypa jest chorobą, która może szerzyć się szybko. Powodują ją różne szczepy wirusa, które mogą zmieniać się co roku. Dlatego szczepienie może być konieczne corocznie. Największe ryzyko zachorowania występuje w zimnych miesiącach roku, pomiędzy październikiem a marcem. W przypadku osób dorosłych i dzieci, które nie zostały zaszczepione jesienią należy rozważyć szczepienie w późniejszym okresie (aż do wiosny), ponieważ do tego czasu istnieje zagrożenie zarażeniem grypą. Lekarz poinformuje o tym, kiedy powinno zostać przeprowadzone szczepienie.

Fluarix chroni osoby dorosłe i dzieci przed trzema szczepami wirusa, które są w nim zawarte. Działanie ochronne szczepionki rozpoczyna się od około 2 do 3 tygodni po szczepieniu.

Okres wylegania grypy wynosi kilka dni, tak więc jeżeli narażenie na wirus grypy wystąpi tuż przed lub zaraz po szczepieniu, może dojść do zachorowań u Ciebie lub Twojego dziecka pomimo przyjęcia szczepionki.

Szczepionka nie chroni przed przeziębieniem, mimo że niektóre z jego objawów są takie same jak objawy grypy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Fluarix

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli którekolwiek z poniższych stwierdzeń dotyczy osoby dorosłej lub dziecka, której ma zostać podana szczepionka. Jeżeli konieczne są dodatkowe wyjaśnienia, należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Kiedy nie stosować szczepionki Fluarix:

- jeżeli pacjent dorosły lub dziecko ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6) lub na którykolwiek składnik, który może być obecny w bardzo małych ilościach, taki jak pozostałości jaja kurzego (albumina jaja kurzego lub białko kurze), formaldehyd, siarczan gentamycyny lub dezoksycholan sodu.
- jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka występuje choroba przebiegająca z wysoką gorączką lub ostra infekcja, szczepienie należy odłożyć do chwili, kiedy pacjent poczuje się lepiej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Przed szczepieniem należy omówić to z lekarzem:

- jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka występuje osłabienie odpowiedzi immunologicznej (spowodowane niedoborem odporności lub przyjmowaniem leków wpływających na układ immunologiczny).
- jeżeli u pacjenta dorosłego lub dziecka w ciągu kilku dni po szczepieniu planuje się wykonanie badania krwi, ponieważ obserwowano fałszywie dodatnie wyniki badań krwi u osób, które były niedawno szczepione.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci wstrzyknięcia może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, Fluarix może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby.

Szczepionka Fluarix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta dorosłego lub dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent zamierza stosować.

Fluarix można podawać równocześnie z innymi szczepionkami, jednak każda szczepionka powinna być podana w inną kończynę. Należy mieć na uwadze, że w takim przypadku działania niepożądane mogą być bardziej nasilone.

Odpowiedź immunologiczna może być słabsza, jeżeli pacjent przyjmuje leki osłabiające odporność, takie jak kortykosteroidy, leki cytotoksyczne lub jest poddawany radioterapii.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Szczepionki przeciw grypie mogą być stosowane we wszystkich etapach ciąży. W porównaniu do pierwszego trymestru ciąży więcej danych dostępnych jest dla kobiet w drugim i trzecim trymestrze. Jednakże dane uzyskane podczas stosowania szczepionek przeciw grypie na całym świecie nie wskazują, by szczepionka mogła mieć szkodliwy wpływ na ciążę lub dziecko.

Fluarix może być stosowany podczas karmienia piersią.

Lekarz zdecyduje, czy pacjentka w ciąży powinna być zaszczepiona szczepionką Fluarix. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Szczepionka Fluarix nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Fluarix zawiera sód

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, więc może być uznany za wolny od sodu.

Fluarix zawiera potas

Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) na dawkę, więc może być uznany za wolny od potasu.

3. Jak stosować szczepionkę Fluarix

Dawkowanie

Osoby dorosłe otrzymują jedną dawkę 0,5 ml.

Stosowanie u dzieci:

Dzieci w wieku 36 miesięcy i starsze otrzymują jedną dawkę 0,5 ml.

Dzieci w wieku od 6 miesięcy życia do ukończenia 35 miesięcy otrzymują jedną dawkę 0,25 ml lub jedną dawkę 0,5 ml, zgodnie z aktualnymi rekomendacjami.

Dzieciom poniżej 9 lat, które nie były uprzednio szczepione należy podać drugą dawkę po upływie co najmniej 4 tygodni po pierwszej dawce.

Jak należy podawać szczepionkę

Tę szczepionkę podaje się domięśniowo lub głęboko podskórnie.

W przypadku dodatkowych pytań dotyczących stosowania szczepionki, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych następujące działania niepożądane obserwowano często (u 1 do 10 pacjentów na 100 zaszczepionych):

- ból głowy
- potliwość
- ból mięśni, ból stawów
- gorączka, złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia
- reakcje miejscowe: zaczerwienienie, obrzęk, ból, zasinienie, stwardnienie w miejscu podania

Wszystkie te objawy zwykle ustępują bez leczenia w ciągu 1-2 dni.

Następujące działania niepożądane zgłaszano w czasie badań klinicznych z udziałem dzieci i młodzieży w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 17. roku życia:

Bardzo często (mogą występować częściej niż 1 przypadek na 10 dawek szczepionki):

- drażliwość²
- utrata apetytu²
- senność²
- ból głowy³
- ból stawów³
- ból mięśni³
- gorączka²
- zmęczenie³
- reakcje miejscowe: zaczerwienienie¹, obrzęk¹, ból¹

Często (mogą występować nie częściej niż 1 przypadek na 10 dawek szczepionki)

- objawy ze strony żołądka i jelit³
- dreszcze³
- gorączka³

¹ zgłaszane u dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 17. roku życia

² zgłaszane u dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 6. roku życia

³ zgłaszane u dzieci w wieku od ukończenia 6. roku życia do ukończenia 17. roku życia

Poza powyższymi często występującymi działaniami niepożądanymi, odnotowano następujące działania niepożądane po wprowadzeniu szczepionki do obrotu:

- reakcje alergiczne:
 - wydzielina z oczu i swędzenie oczu i powiek (zapalenie spojówek)
 - w rzadkich przypadkach prowadzące do stanów wymagających nagłej pomocy lekarskiej w związku z niewydolnością układu krążenia, prowadzącą do spadku dopływu krwi do różnych narządów (wstrząs),
 - obrzęk, szczególnie widoczny w obrębie głowy i szyi, obejmujący twarz, usta, język, gardło lub w bardzo rzadkich przypadkach inne części ciała (obrzęk naczynioruchowy);
- uogólnione reakcje skórne, takie jak świąd, pokrzywka lub wysypka;
- zapalenie naczyń krwionośnych mogące powodować wysypkę oraz, w bardzo rzadkich przypadkach, przejściowe zaburzenia czynności nerek;
- nerwoból, nieprawidłowe odbieranie wrażeń dotyku, bólu, ciepła i zimna (parestezje), drgawki gorączkowe, zaburzenia neurologiczne mogące prowadzić do sztywności karku, dezorientacji, drętwienia, bólu i uczucia słabości kończyn, zaburzeń równowagi, zaburzeń odruchów, paraliżu części lub całego ciała (zapalenie mózgu, zapalenie nerwu, zespół Guillain Barré);
- przejściowe obniżenie liczby płytek krwi; niska liczba płytek krwi może powodować nadmierne siniaczenie lub krwawienie (przejściowa trombocytopenia); przejściowe powiększenie węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (przejściowa limfadenopatia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Fluarix

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Fluarix:

– Substancją czynną jest:

Rozszczepiony, inaktywowany wirus grypy pochodzący z następujących szczepów*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - podobny szczep (A/Christchurch/16/2010, NIB-74xp)

15 mikrogramów HA**

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - podobny szczep (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)

15 mikrogramów HA**

B/Brisbane/60/2008 - podobny szczep (B/Brisbane/60/2008, szczep dziki)

15 mikrogramów HA**

na 1 dawkę (0,5 ml)

* namnażane w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Ta szczepionka odpowiada zaleceniom Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) (dla Półkuli Północnej) i Unii Europejskiej na sezon **2016/2017**.

– Inne składniki szczepionki to: sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, potasu diwodorofosforan, potasu chlorek, magnezu chlorek sześciowodny, α -tokoferolu wodorobursztynian, polisorbat 80, oktoksynol 10 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Fluarix i co zawiera opakowanie

Fluarix jest zawieszyną do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (0,5 ml) z zamocowaną na stałe igłą lub bez zamocowanej na stałe igły z dołączonymi igłami albo bez igieł, w następujących opakowaniach:

- z zamocowaną na stałe igłą: opakowania po 1, 10 i 20 sztuk
- bez zamocowanej na stałe igły z dołączoną 1 igłą: opakowania po 1, 10 i 20 sztuk
- bez zamocowanej na stałe igły z 2 dołączonymi igłami: opakowanie po 1 sztuce
- bez igły: opakowania po 1, 10 i 20 sztuk.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

Wytwórca:
GlaxoSmithKline Biologicals

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo członkowskie	Nazwa
Austria, Bułgaria, Cypr, Chorwacja, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Litwa, Łotwa, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Słowacja, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania	Fluarix
Belgia, Luksemburg	α -RIX
Niemcy	Influsplit SSW

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 15.06.2016

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, należy zapewnić możliwość właściwego natychmiastowego leczenia i odpowiednią opiekę medyczną na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznych po podaniu szczepionki.

Szczepienie powinno zostać wykonane domięśniowo lub głęboko podskórnie. Fluarix w żadnym wypadku nie powinien być podawany donaczyniowo.

Fluarix może zostać podany w tym samym czasie z innymi szczepionkami. Szczepienie powinno być wykonane w oddzielne kończyny.

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Szczepionkę należy wstrząsnąć przed użyciem. Szczepionkę należy ocenić wzrokowo przed podaniem.

Gdy wskazane jest podanie 0,5 ml, należy wstrzyknąć całą zawartość strzykawki.

Instrukcja podania 0,25 ml szczepionki stosowanej u dzieci w wieku od 6 do ukończenia 35 miesięcy

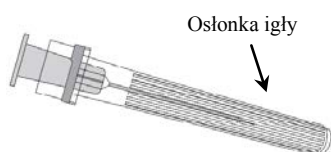
W celu podania dawki 0,25 ml należy, trzymając ampułko-strzykawkę w pozycji pionowej, usunąć połowę objętości zawiesiny, wciskając tłok do momentu, kiedy zatyczka tłoka dotknie linii wydrukowanej na strzykawce.

Objętość pozostająca w ampułko-strzykawce (0,25 ml) powinna zostać wstrzyknięta.

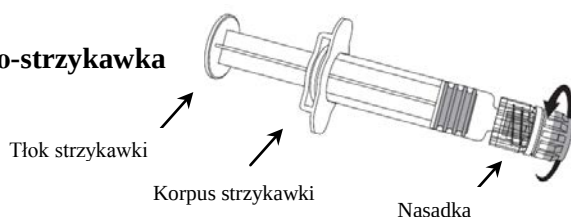
Instrukcja podania szczepionki w ampulko-strzykawce bez dołączonej igły

W celu dołączenia igły do strzykawki należy postępować zgodnie z rysunkiem 1.

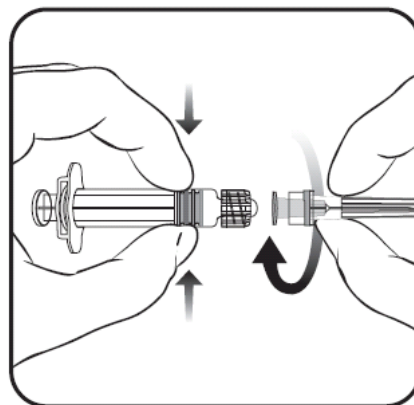
Igła



Ampulko-strzykawka



Rysunek 1



1. Trzymając jedną ręką korpus strzykawki (należy unikać trzymania tłoka) należy odkręcić nasadkę strzykawki wykonując obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
2. W celu dołączenia igły do strzykawki należy przekręcić igłę w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, aż do momentu jej zablokowania (patrz rysunek 1).
3. Należy usunąć osłonkę igły, która czasem może być lekko sztywna.
4. Należy podać szczepionkę.

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.