

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Fluarix suspensie injectabilă în seringă preumplută**
Vaccin gripal (virion fragmentat, inactivat)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra dumneavoastră sau copilul dumneavoastră acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. **Ce este Fluarix și pentru ce se utilizează**
2. **Ce trebuie să știți înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să utilizați Fluarix**
3. **Cum se utilizează Fluarix**
4. **Reacții adverse posibile**
5. **Cum se păstrează Fluarix**
6. **Conținutul ambalajului și alte informații**

1. Ce este Fluarix și pentru ce se utilizează

Fluarix este un vaccin. Acest vaccin ajută la protejarea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră împotriva gripei, în special a persoanelor care prezintă un risc crescut de complicații determinate de gripă. Utilizarea Fluarix se face în baza recomandărilor oficiale.

Când se administrează Fluarix unei persoane, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare a organismului) va produce propria protecție (anticorpi) împotriva bolii. Niciuna dintre componentele vaccinului nu poate cauza gripa.

Gripa este o boală care se poate răspândi rapid și este determinată de tipuri diferite de tulpini virale, care se pot schimba în fiecare an. Din acest motiv, este posibil să fie necesar ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să fiți vaccinați în fiecare an. Cel mai mare risc de a vă îmbolnăvi de gripă este în timpul lunilor reci, adică perioada cuprinsă între lunile octombrie și martie. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu ați fost vaccinați toamna, este încă recomandat să vă vaccinați în perioada următoare până spre primăvară, deoarece dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați riscul de a vă îmbolnăvi de gripă până atunci. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda perioada optimă pentru administrarea vaccinului.

Fluarix va începe să vă protejeze pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră împotriva celor trei tulpini virale conținute în vaccin după 2-3 săptămâni de la vaccinare.

Perioada de incubație a gripei este de câteva zile, deci dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați fost expuși gripei imediat înainte sau după vaccinare, puteți totuși să vă îmbolnăviți.

Vaccinul nu vă va proteja pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră împotriva răcelilor comune, chiar dacă unele simptome sunt asemănătoare cu cele ale gripei.

2. Ce trebuie să știți înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să utilizați Fluarix

Pentru a fi sigur că Fluarix este adecvat pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră, este important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna din situațiile de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră. Dacă aveți nelămuriri, cereți medicului dumneavoastră sau farmacistului să vi le explice.

Nu utilizați Fluarix

- dacă dumneavoastră sunteți alergic (hipersensibil) sau copilul dumneavoastră este alergic (hipersensibil) la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerat la punctul 6).sau la orice component care poate fi prezent în cantități foarte mici, de exemplu ouă (ovalbumină sau proteine de pui de găină), formaldehidă, sulfat de gentamicină sau deoxicolat de sodiu.
- dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o boală febrilă sau o infecție acută, vaccinarea trebuie amânată după vindecarea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Vorbiți cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a vi se administra dumneavoastră sau copilului dumneavoastră Fluarix

- dacă aveți un răspuns imunitar deficitar (imunodeficiență sau utilizați un tratament cu medicamente care pot afecta sistemul imunitar).
- dacă, indiferent de cauză, dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați/a efectuat o analiză de sânge la câteva zile după vaccinarea antigripală. Acest lucru este necesar deoarece au fost observate rezultate fals pozitive ale analizelor de sânge la câțiva pacienți care au fost vaccinați recent.

Leșinul poate să apară (mai ales la adolescenți) după, sau chiar înaintea administrării oricărei injecții. Prin urmare, spuneți medicului sau asistentei dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați leșinat vreodată în urma administrării unei injecții.

Ca în cazul tuturor vaccinurilor, este posibil ca Fluarix să nu asigure o protecție totală împotriva gripei la toate persoanele vaccinate.

Alte medicamente și Fluarix

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte vaccinuri sau medicamente.

- Fluarix poate fi utilizat în același timp cu alte vaccinuri, dar trebuie administrat în membre diferite. De menționat că, în aceste cazuri, reacțiile adverse pot fi mai intense.
- Răspunsul imunitar poate fi diminuat la pacienții care urmează un tratament imunosupresor, cum sunt corticosteroidii, medicamentele citotoxice sau radioterapia.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Fluarix poate fi administrat la gravide aflate în oricare dintre cele 3 trimestre de sarcină. Sunt disponibile mai multe date privind siguranța administrării în al doilea și al treilea trimestru de sarcină, comparativ cu primul trimestru de sarcină; cu toate acestea, datele obținute în urma utilizării pe scară

largă a vaccinurilor gripale nu indică faptul că vaccinul ar putea avea efecte dăunătoare asupra sarcinii sau copilului.

Fluarix poate fi utilizat în timpul alăptării.

Medicul dumneavoastră/farmacistul vor decide dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră trebuie să vi se administreze vaccinul gripal. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fluarix nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Fluarix conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1mmol (23 mg) per doză, astfel încât poate fi considerat ‘fără sodiu’.

Fluarix conține potasiu

Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1mmol (39 mg) per doză, astfel încât poate fi considerat ‘fără potasiu’.

3. Cum se utilizează Fluarix

Doze

La adulți se administrează o doză de 0,5 ml.

Utilizarea la copii și adolescenți:

La adolescenți și copii cu vârsta de minim 36 de luni se administrează o doză de 0,5 ml.

La copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 de luni se administrează fie o doză de 0,25 ml, fie o doză de 0,5 ml, conform recomandărilor oficiale în vigoare.

În cazul în care copilul dumneavoastră are vârsta sub 9 ani și nu a mai fost vaccinat anterior împotriva gripei, trebuie să se administreze o a doua doză de vaccin, la un interval de timp de cel puțin 4 săptămâni.

Mod și/sau cale de administrare

Medicul dumneavoastră vă va administra doza de vaccin recomandată sub forma unei injecții în mușchi sau profund, sub piele.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În timpul studiilor clinice au fost observate următoarele reacții adverse. Acestea au fost estimate ca fiind frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100):

- durere de cap
- transpirații
- dureri musculare (mialgii), dureri articulare (artralgii)
- febră, stare generală de rău, frisoane, oboseală

- reacții adverse locale: înroșire, umflare, durere, tendință la învinețire (echimoză), zonă dură (îndurație) la locul injectării vaccinului.

De obicei, aceste reacții dispar în 1-2 zile, fără tratament.

Următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul studiilor clinice la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 luni și 17 ani:

Foarte frecvente (acestea pot să apară la peste 1 din 10 doze de vaccin):

- iritabilitate²
- pierdere a poftei de mâncare²
- somnolență²
- durere de cap³
- dureri ale articulațiilor³
- dureri ale mușchilor³
- febră²
- oboseală³
- reacții adverse locale: înroșire¹, umflare¹, durere¹

Frecvente (acestea pot să apară la până la 1 din 10 doze de vaccin):

- simptome gastro-intestinale³
- frisoane³
- febră³

¹ raportate la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 luni și 17 ani

² raportate la copii cu vârste cuprinse între 6 luni și < 6 ani

³ raportate la copii și adolescenți cu vârste cuprinse între 6 ani și 17 ani

În afara acestor reacții adverse frecvente, următoarele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a vaccinului:

- reacții alergice:
 - secreție a ochilor însoțită de mâncărime și cruste pe marginea pleoapelor (conjunctivită)
 - care pot evolua în cazuri rare până la urgențe medicale, cu incapacitate a aparatului circulator de a menține un flux de sânge corespunzător la nivelul diferitelor organe (șoc);
 - în cazuri foarte rare umflare, mai evidentă la nivelul capului și gâtului, inclusiv la nivelul feței, buzelor, limbii, gâtului sau oricărei alte părți a corpului (angioedem)
- reacții cutanate care se pot generaliza la nivelul întregului organism, incluzând mâncărimi ale pielii (prurit, urticarie), erupție trecătoare pe piele inflamație a vaselor de sânge care poate determina erupții pe piele (vasculită) și, în cazuri foarte rare, tulburări temporare la nivelul rinichilor
- durere de-a lungul unui nerv (nevralgie), anomalii de percepție la pipăit, anomalii de percepție a durerii, a senzației de cald și rece (parestezie), convulsii asociate cu febră, tulburări neurologice care pot determina înțepenire a gâtului, confuzie, amorțeală, durere și slăbiciune la nivelul membrelor, pierdere a echilibrului, pierdere a reflexelor, paralizie a unei părți sau a întregului corp (encefalomielite, nevrite, sindrom Guillain-Barré)
- reducere tranzitorie a numărului unor celule din sânge numite plachete sanguine; un număr mic de plachete poate determina tendința accentuată la învinețire sau sângerare (trombocitopenie tranzitorie); inflamație trecătoare a ganglionilor limfatici de la nivelul gâtului, axilei sau regiunii inghinale (limfadenopatie tranzitorie).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând

reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fluarix

A nu se lăsa acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C - 8°C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fluarix

Substanța activă este: Virus gripal (inactivat, fragmentat) din următoarele tulpini*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - tulpina similară utilizată: (A/Christchurch/16/2010, NIB-74xp)	15 micrograme HA**
A/Hong Kong/4801/2014/Switzerland/9715293 (H3N2) - tulpina similară utilizată: (A/Hong Kong/4801/2014Switzerland/9715293/, NYMC X- 263B IB-88)	15 micrograme HA**
B/Brisbane/60/2008- tulpină similară utilizată (B/Brisbane/60/2008, tipul sălbatic) Phuket/3073/2013	15 micrograme HA**

per doză de 0,5 ml

* cultivate pe ouă de găină, provenite din colectivități de găini sănătoase

** hemaglutinină

Acest vaccin corespunde recomandărilor OMS (Organizația Mondială a Sănătății) (pentru emisfera nordică) și deciziei Uniunii Europene pentru sezonul **2016/2017**.

Celelalte componente sunt: clorură de sodiu, fosfat disodic dodecahidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de potasiu, clorură de magneziu hexahidrat, α -tocoferil hidrogenosuccinat, polisorbitat 80, octoxinol 10 și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Fluarix și conținutul ambalajului

0,5 ml suspensie injectabilă în seringă preumplută (sticlă tip I), prevăzută cu opritor pentru piston (butil), cu ac atașat, cu ac separat sau fără ac, în următoarele mărimi de ambalaj.

Cutii cu 1, 10 sau 20 seringi preumplute fără ac atașat

Cutii cu 1, 10 sau 20 seringi preumplute cu ac atașat

Cutie cu 1 seringă preumplută cu ac separat

Cutie cu 1 seringă preumplută cu 2 ace separat

Cutie cu 10 seringi preumplute cu 10 ace separate

Cutie cu 20 seringi preumplute cu 20 ace separate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

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

Fabricantul

GlaxoSmithKline Biologicals
Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
Zirkusstrasse 40, D-01069 Dresda
Germania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Stat Membru	Denumire comercială
Austria, Bulgaria, Cipru, Croația, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Grecia, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Republica Slovacia, Spania, Suedia, Marea Britanie	Fluarix
Belgia, Luxemburg	α -RIX
Germania	Influsplit SSW

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2016.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Similar tuturor vaccinurilor injectabile, întotdeauna trebuie să fie disponibil un tratament medical adecvat și să existe o supraveghere medicală corespunzătoare, pentru cazurile de evenimente anafilactice survenite după administrarea vaccinului.

Imunizarea trebuie efectuată prin injecție intramuscular sau subcutanat profund.

În nici un caz Fluarix nu trebuie administrat intravascular.

Fluarix poate fi administrat concomitent cu alte vaccinuri. Administrarea trebuie efectuată în membre diferite.

Vaccinul trebuie adus la temperatura camerei înainte de utilizare.

A se agita înainte de utilizare. A se examina vizual înainte de administrare.

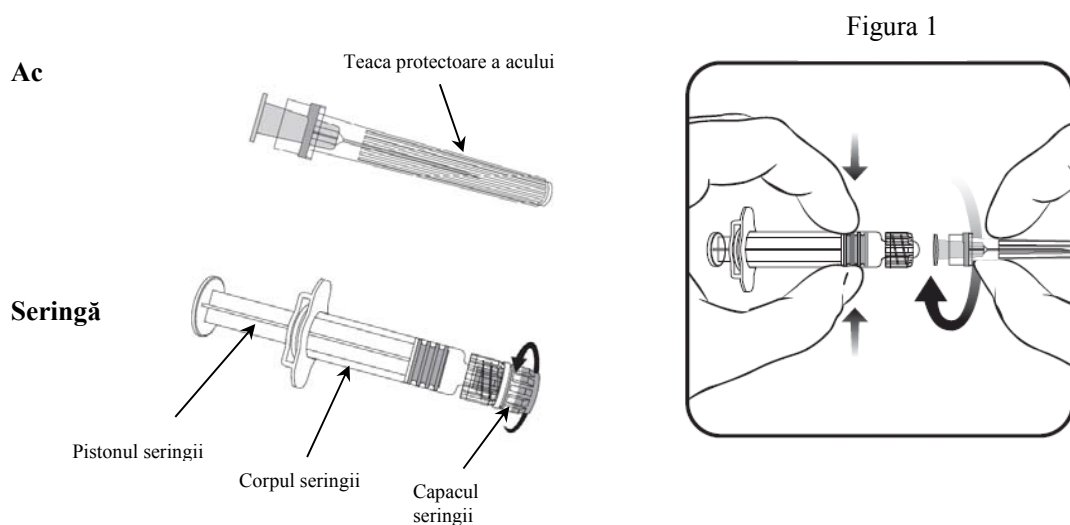
În cazul în care este indicată administrarea unei doze de 0,5 ml, trebuie injectat întregul conținut al seringii.

Instrucțiuni pentru administrarea a 0,25 ml din vaccin pentru utilizarea la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 de luni

În cazul în care este indicată administrarea unei doze de 0,25 ml, seringă preumplută trebuie ținută în poziție verticală și se elimină jumătate din volumul conținut, până când opritorul ajunge în dreptul liniei marcate pe corpul seringii.

Instrucțiuni pentru administrarea vaccinului prezentat în seringă preumplută fără ac atașat

Pentru a atașa acul la seringă, urmăriți Figura 1.



1. Ținând corpul seringii într-o mână (evitați să țineți de pistonul seringii), deșurubați capacul seringii prin rotirea acestuia în sens invers acelor de ceasornic.
2. Pentru a atașa acul la seringă, rotiți acul pe seringă în sensul acelor de ceasornic până când simțiți că se blochează (vezi figura 1).
3. Îndepărtați teaca protectoare a acului, care, în anumite situații, poate fi puțin rigidă.
4. Administrați vaccinul.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.