

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

3Fluart szuszpenziós injekció

a 2021/2022-es szezonra

influenza vakcina (teljes vírus, inaktivált, adjuvált)

- **Mielőtt elkezdenék Önnél alkalmazni ezt a vakcinát, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**
- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ezt a vakcinát az orvos kizárólag Önnel írta fel. Ne adja át a készítményt másnak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a 3Fluart szuszpenziós injekció (továbbiakban: 3Fluart) és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a 3Fluart alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a 3Fluart-ot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a 3Fluart-ot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a 3Fluart és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az oltóanyag az influenza megbetegedések megelőzésére alkalmas betöltött 3 éves kortól. Különösen ajánlott azok részére, akiknél az influenzafertőzés vagy az ahhoz társuló szövődmények nagy kockázatot jelentenek.

Az oltóanyag azon influenzatörzsek okozta megbetegedésektől véd, amelyek antigénszerkezete ugyanolyan vagy hasonló, mint a vakcinába beépített prototípus törzseké. Egyéb kórokozók által kiváltott influenzaszerű megbetegedések ellen nem nyújt védelmet.

A vakcinát a hivatalos útmutatásoknak megfelelően kell alkalmazni.

2. Tudnivalók a 3Fluart alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a 3Fluart-ot

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére, például a tiomerzálra vagy a nyomokban visszamaradt tojásfehérjére, formaldehidre, gentamicinre, neomicinre, vankomicinre, illetve ciprofloxacinnra.
- bármely oltóanyaggal történt oltás következtében kialakult súlyos alábbi szövődmény előfordulása a kórelőzményben: agyvelőgyulladás (enkefalitisz), agyvelőbántalom (enkefalopátia), nem lázas görcsök, Guillain-Barré-szindróma, érgyulladás (vaszkulitisz), ideggyulladás (neuritisz), arcidegbénulás (faciális parézis).
- akut, lázas megbetegedés esetén az oltóanyag csak a tünetek elmúltá után 2-3 nappal adható.
- 3 évet be nem töltött gyermekeknél.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A 3Fluart alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, amennyiben Önnek vagy gyermekének allergiás betegsége, korábbi vakcinációhoz kötődő túlérzékenységi reakciója, illetve súlyos szövődménye volt, immunszuppresszív készítményeket alkalmaz, továbbá amennyiben bármilyen vérzési rendellenességben szenved, véralvadásgátlót szed, vagy könnyen keletkeznek véraláfutásai.

A vakcinát fokozott elővigyázatossággal kell alkalmazni olyan személyek esetében, akiknél ismert fokozott görcskészség áll fenn lázas állapot esetén, mivel a vakcina mellékhatásaként láz jelentkezhet. Ilyen esetben javasolt az oltott személy vakcinációt követő fokozott megfigyelése, illetve a láz megelőzése.

A 3Fluart-ot semmilyen körülmények között nem szabad a vérerekbe (intravaszkulárisan) beadni!

Gyermekek

A 3Fluart nem adható 3 évet be nem töltött gyermeknek.

Egyéb gyógyszerek és a 3Fluart

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Bizonyos esetekben, például ha az oltott egyén immunszuppresszív terápiában részesül – nem mindig alakul ki az oltást követően az elvárt immunválasz. Immunválaszt befolyásoló készítmények szedése esetén konzultáljon kezelőorvosával.

A 18 évesnél idősebb személyek részvételével elvégzett klinikai vizsgálatok eredménye alapján a gyártó pandémiás (világjárványt okozó), illetve szezonális influenza vakcinája külön-külön végtagokon oltva egy időben alkalmazható. Az együttes alkalmazás esetén figyelembe kell venni, hogy a mellékhatások nagyobb valószínűséggel fordulhatnak elő.

Más vakcinával történő együttes alkalmazás tekintetében az aktuális védőoltás módszertani levelében leírtak az irányadók.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A 3Fluart a terhesség minden szakaszában alkalmazható.

Terhes nők oltása az influenza megbetegedés és következményeinek, valamint a védőoltás nem kívánt mellékhatásainak mérlegelése alapján javasolt.

A vakcina szoptatás alatt alkalmazható.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A vakcina nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

A 3Fluart tiomerzált tartalmaz

Ez a készítmény tartósítószerként tiomerzált (szerves higanyvegyület) tartalmaz, és előfordulhat, hogy Ön vagy gyermeke allergiás reakciókat észlel. Amennyiben Ön vagy gyermeke allergiás, tájékoztassa erről orvosát.

Tájékoztassa orvosát, amennyiben korábban vakcina alkalmazása során Ön vagy gyermeke bármilyen problémát tapasztalt.

3. Hogyan kell alkalmazni a 3Fluart-ot?

Adagolás

Felnőttek és idősek: 1×0,5 ml

Alkalmazása gyermekeknél és serdülőknél

Betöltött 12. év és betöltött 18. év közötti életkorú serdülők: 1×0,5 ml

Betöltött 3. év és betöltött 12. év közötti életkorú gyermekek: 1×0,25 ml

Az alkalmazás módja

Az oltóanyagot az orvos injekció formájában izomba (intramuszkulárisan) adja be.

A vakcina vérerekbe történő (intravaszkuláris) beadása tilos!

Az immunizálás egyszeri oltással történik.

A védettség általában 2-3 hét alatt fejlődik ki és több hónapig tart, ezért célszerű az oltást a járványidőszakot megelőzően elvégezni.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

4. Lehetséges mellékhatások

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

Az oltóanyag elölt vírust tartalmaz, ezért az oltást követően a vakcinától nem alakulhat ki influenzafertőzés.

Az oltást követő esetleges légúti betegség véletlen egybeesés következménye, és más légúti kórokozó válthatja ki.

A leggyakoribb mellékhatások az oltást követően a beadás helye körül kialakuló bőrpír és helyi fájdalom, ami általában 48 órán belül megszűnik.

Klinikai vizsgálatokban megfigyelt mellékhatások

Nagyon gyakori (10-ből több mint 1 beteget érinthet): helyi fájdalom.

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet): helyi bőrpír, duzzanat, helyi megkeményedés (induráció), fejfájás, hőemelkedés/láz, rossz közérzet, izomfájdalom.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 beteget érinthet): helyi vérömleny (hematóma), hidegrázás, fáradékonyság, ízületi fájdalom, végtagfájdalom.

Ritka (1000-ból legfeljebb 1 beteget érinthet): hányinger, zsibbadás, verejtékezés, szédülés, csalánkiütés.

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): sápadtság, bőrpír (megelőzően kapott más oltás helyének pirosodása, meglévő szemölcs pirossága), rekedtség.

Gyermekek

Betöltött 3. év és betöltött 12. év közötti életkorú gyermekek és betöltött 12. év és betöltött 18. év közötti életkorú serdülők körében végzett klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatások gyakorisága a felnőttek esetében jelentett mellékhatások előfordulási gyakoriságától nem különbözik.

A forgalomba hozatalt követően megfigyelt mellékhatások*

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg): gyengeség, oltási hely

melegség, bőr égő érzése**, kiütés, viszketés, allergiás reakció.

Egyedi esetekben leírták Parsonage–Turner-szindróma*/**, parézis (kismértékű bénulás)*/**, nervus trochlearis parézis (az egyik szemizmot működtető ideg enyhe bénulása)*/**, vérlemezkeshám-csökkenés (idiopátiás trombocitopéniás purpurában szenvedő betegeknél)**, illetve a nyaki, hónalji vagy lágyéki nyirokcsomók duzzanatának (limfadenopátia) előfordulását, összefüggésük az oltással nem igazolt, de nem zárható ki teljes bizonyossággal.

* ezek a nemkívánatos események pandémiás influenza vírust tartalmazó vakcinával történt együttdáskor jelentkeztek.

** ezek az események kizárólag a 3Fluart összetételében szereplő antigéndózisnál magasabb vírustartalmú szezonális influenza elleni vakcinával kapcsolatban jelentek meg (a nem jelölt események egyaránt előfordultak a magasabb vírustartalmú szezonális influenza elleni vakcina és 3Fluart alkalmazását követően is).

Egyéb, a szakirodalom szerint lehetséges szövődmények: ideggyulladás (neuritisz), agyvelőbántalom (enkefalopátia), Guillain–Barré-szindróma, Gianotti–Crosti-szindróma (enyhe általános tünetekkel – láz, nyirokcsomóduzzanat, máj- és lépmegegyesbódás –, továbbá bőrtünetekkel – az arcon és a végtagokon megjelenő, nem viszkető, halvány vagy sötétvörös kiütésekkel – járó tünetegyüttes), érgyulladás (vaszkulitisz), amely bőrküütést és nagyon ritkán átmeneti vesekárosodást okozhat.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert. Ez a beteg tájékoztatásban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a 3Fluart-ot tárolni?

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP:) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Felbontás után a vakcinát haladéktalanul fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a 3Fluart?

- A készítmény hatóanyagai a következő influenza vírus (formaldehiddel inaktivált, teljes virion*) törzsek:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-szerű törzs
(A/Victoria/2570/2019, IVR-215)

6 µg HA**

A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-szerű törzs (A/Tasmania/503/2020, IVR-221)	6 µg HA**
B/Washington/02/2019-szerű törzs (B/Washington/02/2019, vad típus)	6 µg HA**

*tojáson szaporított

**hemagglutinin

A vakcina összetétele megfelel az Egészségügyi Világszervezet (WHO), valamint az EU 2021/2022-es szezonra (északi féltekére) vonatkozó ajánlásának.

- Segédanyagok: alumínium-klorid-hexahidrát, trinátrium-foszfát-dodekahidrát, kálium-klorid, tiomerzál, dinátrium-hidrogén-foszfát-dihidrát, kálium-dihidrogén-foszfát, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz.

- Adjuváns: alumínium-foszfát gél

1 dózis vakcina max. 0,625 mg alumíniumot (Al^{3+}), 53 µg tiomerzált, 1 µg ovalbumint, 0,5 µg gentamicint, neomicint, vankomicint és ciprofloxacint tartalmaz.

Milyen a 3Fluart külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Fehéres, enyhén opaleszkáló, felrázás után homogén szuszpenzió.

0,5 ml szuszpenzió törőponttal ellátott, üveg (I. típusú) ampullába töltve.

1×-es kiszerelés: egy ampulla, egy betegtájékoztató és egy steril biztonsági fecskendő visszahúzzható tűvel, dobozban.

20×-os kiszerelés: 20 db ampulla és egy betegtájékoztató, dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

Fluart Innovative Vaccines Kft.,
2097 Pilisborosjenő, Fő u. 7.

OGYI-T-8998/03	1×0,5 ml	üvegampullában
OGYI-T-8998/04	20×0,5 ml	üvegampullában

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021. szeptember

Az alábbi információk kizárólag egészségügyi szakembereknek szólnak:

Az oltóanyagot beadás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni.

Az ampulla felnyitása előtt győződjön meg annak sértetlenségéről. Az ampulla felnyitás előtt felrázandó! Felrázás után ellenőrizze, hogy a szuszpenzió homogén-e. Nem homogén oltóanyag felhasználása tilos!

Az oltóanyagot a mellékelt steril biztonsági fecskendővel és tűvel a bőr dezinficiálását követően intramuszkulárisan kell a felkar deltaizmába beadni.

Betöltött 3. év és betöltött 12. év közötti életkorú gyermekek oltása esetében a felrázott oltóanyag teljes mennyiségét a mellékelt steril tűvel és fecskendővel fel kell szívni, majd a biztonsági fecskendőt függőleges helyzetben tartva annyi oltóanyagot kell kinyomni a fecskendőből, hogy a fecskendőben maradó oltóanyag mennyisége 0,25 ml legyen. A biztonsági fecskendőben maradó 0,25 ml oltóanyagot a bőr dezinficiálását követően izomba beadva (intramuszkulárisan) kell a felkar deltaizmába beadni.

A vakcina vérerekbe történő (intravaszkuláris) beadása tilos!

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.



A BIZTONSÁGI FECSKENDŐ HASZNÁLATA:

- A biztonsági fecskendő dugattyúja a végállásig való benyomással visszahúzza a tűt, amely ez által alkalmatlanná válik további felhasználásra.
- A fecskendőt a csomagoláson jelzett helyen bontsa ki, majd a felszívás során ügyeljen arra, hogy a dugattyúszárat ne nyomja túl a fecskendő skálabeosztásának első fokán!
- A dugattyúszár teljes benyomásával fecskendezze be a vakcinát, majd húzza vissza a dugattyúszárat, hogy a tűt biztonságosan a fecskendőhengerbe juttassa!
- Oltást követően törje le a dugattyúszárat és a fecskendőt belsejében lévő tűvel együtt kezelje veszélyes hulladékként!