

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Fluarix Tetra suspensija injekcijām pilnšīrcē

Gripas vakcīna (šķelts virions, inaktivēts)

Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum

Pirms tiek sākta Jūsu vai Jūsu bērna vakcinēšana, uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums vai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šī lietošanas instrukcija uzrakstīta ar domu, ka to lasa cilvēks, kuram tiek ievadīta vakcīna, taču vakcīnu var ievadīt pusaudžiem un bērniem, tāpēc Jūs to varat nolasīt savam bērnam.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fluarix Tetra un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fluarix Tetra lietošanas
3. Kā lietot Fluarix Tetra
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fluarix Tetra
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fluarix Tetra un kādam nolūkam to lieto

Fluarix Tetra ir vakcīna. Šī vakcīna palīdz aizsargāt pret gripu, īpaši cilvēkus, kuriem ir liels gripas komplikāciju risks. Fluarix Tetra jālieto atbilstoši oficiālām rekomendācijām.

Kad Fluarix Tetra vakcīna ir ievadīta, imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) izveidos savu aizsardzību (antivielas) pret slimību. Neviena no vakcīnas sastāvdaļām nevar izraisīt gripu.

Gripa ir slimība, kas var strauji izplatīties, un to izraisa dažādi vīrusu celmi, kas katru gadu var mainīties. Tādēļ Jums būtu jāvakcinējas katru gadu. Lielākais risks saslimt ar gripu ir aukstajā gadalaikā – no oktobra līdz martam. Ja Jūs neesat vakcinēti rudenī, vakcinēšanu joprojām var veikt līdz pavasarim, jo Jums pastāv risks saslimt ar gripu līdz šim laikam. Jūsu ārsts varēs ieteikt labāko vakcinēšanās laiku.

Fluarix Tetra sāks aizsargāt Jūs pret vakcīnā iekļautajiem četriem vīrusu celmiem, kad pēc injekcijas veikšanas būs pagājušas aptuveni 2 – 3 nedēļas.

Gripas inkubācijas periods ir dažas dienas, tādēļ, ja Jūs esat inficējies ar gripu tieši pirms vai tūlīt pēc vakcinēšanas, Jūs tomēr varat saslimt.

Šī vakcīna nepasargās Jūs no saaukstēšanās, kaut gan daži saaukstēšanās simptomi ir līdzīgi gripai.

2. Kas Jums jāzina pirms Fluarix Tetra lietošanas

Lai pārlicinātos, ka Fluarix Tetra ir Jums piemērots, ir svarīgi pastāstīt ārstam vai farmaceitam, ja kaut kas no turpmāk minētā attiecas uz Jums. Ja kaut ko no turpmāk minētā nesaprotat, lūdziet savam ārstam vai farmaceitam to paskaidrot.

Nelietojiet Fluarix Tetra šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvajām vielām vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu, vai kādu citu sastāvdaļu, kas varētu būt ļoti nelielā daudzumā, piemēram, olām (ovalbumīnu vai vistu olbaltumvielām), formaldehīdu, gentamicīna sulfātu vai nātrija deoksiholātu;
- ja Jums ir slimība ar augstu ķermeņa temperatūru vai akūta infekcija, vakcinēšana jāatliek, līdz būsiet atveseļojies.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Fluarix Tetra lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu:

- ja Jums ir vāja imūnreakcija (imūndeficīts vai lietojat zāles, kas ietekmē imūnsistēmu);
- ja jebkāda iemesla dēļ Jums jāveic asins analīzes dažu dienu laikā pēc gripas vakcīnas ievadīšanas. Tas jā dara tādēļ, ka dažiem nesen vakcinētiem pacientiem bija kļūdaini pozitīvi asins analīžu rezultāti;
- ja Jums mēdz būt asiņošana vai viegli rodas zilumi.

Ārsts nolems, vai Jums vajadzētu ievadīt vakcīnu.

Pēc vai pat pirms jebkuras injekcijas ar adatu iespējams ģībonis (īpaši pusaudžiem). Tādēļ pasakiet ārstam vai medmāsai, ja Jums bijis injekcijas izraisīts ģībonis.

Tāpat kā lietojot jebkuru vakcīnu, Fluarix Tetra var pilnībā nepasargāt visus vakcinētos cilvēkus.

Citas zāles un Fluarix Tetra

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras Jūs lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Fluarix Tetra var ievadīt vienlaicīgi ar citām vakcīnām, bet dažādās ekstremitātēs.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Ārsts/ farmaceits varēs izlemt, vai Jums jāsaņem Fluarix Tetra. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Fluarix Tetra neietekmē vai maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

Fluarix Tetra satur nātriju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir nātriju nesaturošas.

Fluarix Tetra satur kāliju

Zāles satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā devā, būtībā tās ir kāliju nesaturošas.

3. Kā lietot Fluarix Tetra

Devas

Pieaugušiem ievada vienu 0,5 ml devu.

Lietošana bērniem:

Bērniem no 6 mēnešu vecuma un vecākiem ievada vienu 0,5 ml devu.

Ja Jūsu bērns ir jaunāks par 9 gadiem un iepriekš nav bijis vakcinēts pret gripu, pēc vismaz 4 nedēļu starplaika jāievada otra deva.

Lietošanas metode un/vai ievadīšanas veids

Ārsts ievadīs ieteikto vakcīnas devu injekcijas veidā muskulī.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Klīnisko pētījumu laikā novēroja tālāk norādītās blakusparādības.

Blakusparādības, kas radās 6 – 36 mēnešus veciem bērniem

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 vakcīnas devas ievadīšanas gadījumiem):

- ēstgribas zudums,
- aizkaitināmība,
- miegainība,
- sāpes injekcijas vietā,
- apsārtums injekcijas vietā.

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 vakcīnas devas ievadīšanas gadījumiem):

- drudzis,
- pietūkums injekcijas vietā.

Blakusparādības, kas radās 3 – 6 gadus veciem bērniem

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 vakcīnas devas ievadīšanas gadījumiem):

- sāpes injekcijas vietā,
- apsārtums injekcijas vietā,
- pietūkums injekcijas vietā,
- aizkaitināmība.

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 vakcīnas devas ievadīšanas gadījumiem):

- ēstgribas zudums,
- miegainība,
- drudzis.

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 vakcīnas devas ievadīšanas gadījumiem):

- izsitumi,
- nieze injekcijas vietā.

Blakusparādības, kas radās 6 – 18 gadus veciem bērniem

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 vakcīnas devas ievadīšanas gadījumiem):

- sāpes muskuļos,
- sāpes injekcijas vietā,
- apsārtums injekcijas vietā,
- pietūkums injekcijas vietā,
- nogurums.

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 vakcīnas devas ievadīšanas gadījumiem):

- slikta dūša, caureja, vemšana, vēdersāpes,
- galvassāpes,
- locītavu sāpes,
- drebuļi,
- drudzis.

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 vakcīnas devas ievadīšanas gadījumiem):

- izsitumi,
- nieze injekcijas vietā.

Blakusparādības, kas radās ≥18 gadus veciem pieaugušajiem

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 vakcīnas devas ievadīšanas gadījumiem):

- vietējas reakcijas: sāpes,
- nogurums,
- muskuļu sāpes (mialģija).

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 vakcīnas devas ievadīšanas gadījumiem):

- galvassāpes,
- slikta dūša, caureja, vemšana, vēdersāpes,
- locītavu sāpes (artralģija),
- drudzis, drebuļi,
- vietējas reakcijas: apsārtums, pietūkums.

Retāk (var rasties ne vairāk kā 1 no 100 vakcīnas devas ievadīšanas gadījumiem):

- zilumi (hematoma), nieze ap vietu, kur injicēta vakcīna,
- reibonis.

Turklāt klīniskos pētījumos ar Fluarix (trivalentu gripas vakcīnu) pētāmām personām no 3 gadu vecuma radās tālāk norādītās blakusparādības.

Bieži (var rasties ne vairāk kā 1 no 10 vakcīnas devas ievadīšanas gadījumiem):

- sacietējums ap vietu, kur injicēta vakcīna,
- svīšana.

Šīs reakcijas parasti izzūd 1 – 2 dienu laikā bez ārstēšanas.

Bez iepriekš minētām blakusparādībām pēc Fluarix un/vai Fluarix Tetra laišanas tirgū dažkārt novērotas šādas blakusparādības:

- alerģiskas reakcijas:
 - kuru dēļ iestājusies asinsrites mazspēja (šoks) un ir nepieciešama neatliekama medicīniskā palīdzība, lai uzturētu atbilstošu asins plūsmu uz dažādiem orgāniem – retos gadījumos,
 - tūska, izteiktāka galvas un kakla daļā, arī sejas, lūpu, mēles, rīkles vai jebkuras citas ķermeņa daļas tūska (angioedēma) – ļoti retos gadījumos;
- ādas reakcijas, kas var izplatīties pa visu ķermeni, arī ādas niezēšana (nieze, nātrene) un ādas apsārtums (eritēma);
- neiroloģiski traucējumi, kas var izraisīt spranda stīvumu, apjukumu, ekstremitāšu nejutīgumu, sāpes un vājumu, līdzsvara zudumu, refleksu zudumu, ķermeņa daļas vai visa ķermeņa paralīzi (encefalomielīts, neiīts, Gijēna-Barē sindroms);
- pārejoša kakla, padušu vai cirkšņa limfmezglu palielināšanās (pārejoša limfadenopātija);
- gripai līdzīgi simptomi, vispārēja slikta pašsajūta (savārgums).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Fluarix Tetra

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Fluarix Tetra satur

Aktīvā viela ir tālāk minēto celmu* gripas vīrusus (inaktivēts, šķelts):

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 līdzīgs celms (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909) **15 mikrogramu HA****

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) līdzīgs celms (A/Hong Kong/2671/2019, NIB-121) **15 mikrogramu HA****

B/Washington/02/2019 līdzīgs celms (B/Washington/02/2019, savvaļas tips) **15 mikrogramu HA****

B/ Phuket/3073/2013 līdzīgs celms (B/ Phuket/3073/2013, savvaļas tips) **15 mikrogramu HA****

0,5 ml devā

* pavairoti apaugļotās vistu olās no veselu vistu populācijas

** hemaglutinīns

Vakcīna atbilst Pasaules Veselības organizācijas (PVO) rekomendācijām (ziemeļu puslodei) un ES rekomendācijām **2020./2021.** gada sezonai.

Citas sastāvdaļas ir nātrijs hlorīds, nātrijs hidrogēnfosfāta dodekahidrāts, kālija dihidrogēnfosfāts, kālija hlorīds, magnija hlorīda heksahidrāts, α -tokoferola hidrogēnsukcināts, polisorbāts 80, oktoksīnols 10 un ūdens injekcijām.

Fluarix Tetra ārējais izskats un iepakojums

Fluarix Tetra ir suspensija injekcijām pilnšļircē (0,5 ml) ar adatu vai bez tās. Fluarix Tetra pieejams šādos iepakojumos:

- ar 1 adatu: iepakojumā pa 1 vai 10;
- ar 2 adatām: iepakojumā pa 1;
- bez adatas: iepakojumā pa 1 vai 10.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut 89,
B-1330 Rixensart,
Beļģija

Ražotājs

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Dalībvalsts	Nosaukums
Austrija, Bulgārija, Horvātija, Kipra, Čehija, Dānija, Igaunija, Somija, Grieķija, Ungārija, Islande, Īrija, Itālija, Latvija, Lietuva, Malta, Nīderlande, Norvēģija, Polija, Portugāle, Rumānija, Spānija, Slovākija, Slovēnija, Zviedrija, Lielbritānija	Fluarix Tetra
Beļģija, Luksemburga	α -RIX Tetra
Francija	FluarixTetra
Vācija	Influsplit Tetra

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2021.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Ievadot jebkuru injicējamu vakcīnu, anafilaktisku reakciju novēršanai vienmēr jābūt viegli pieejamai medicīniskai palīdzībai un uzraudzībai pēc vakcīnas ievadīšanas.

Imunizācija veicama, injicējot intramuskulāri.

Fluarix Tetra nekādā gadījumā nedrīkst ievadīt intravaskulāri.

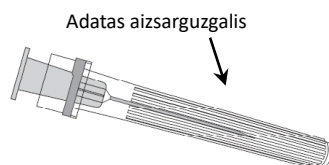
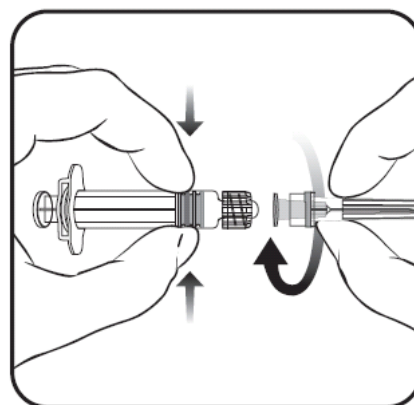
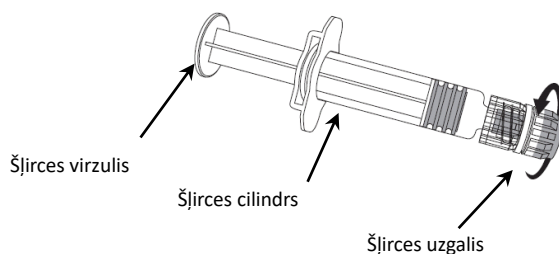
Fluarix Tetra drīkst ievadīt vienlaicīgi ar citām vakcīnām. Imunizācija jāveic dažādās ekstremitātēs.

Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasilt līdz istabas temperatūrai.

Pirms lietošanas sakratīt. Pirms ievadīšanas jānovērtē ārējais izskats.

Norādījumi par vakcīnas ievadīšanu, ja tā ir pilnšīrcē

Lai šīrcei pievienotu adatu, skatīt attēlu.

Adata**Šīrce**

1. Turot šīrces cilindru vienā rokā (izvairieties turēt šīrces virzuli), noskrūvējiet šīrces uzgali, griežot pretēji pulksteņa rādītāja virzienam.
2. Lai piestiprinātu adatu šīrcei, skrūvējiet adatu šīrcē pulksteņa rādītāja virzienā, līdz jūtat, ka tā atdurās (skatīt attēlu).
3. Noņemiet adatas aizsarguzgali, kas reizēm var būt nedaudz stingrs.
4. Ievadiet vakcīnu.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.