

Podrobný popis výrobku BEGRIVAC 10X0.5ML+JE Injekční suspenze

Čtěte pečlivě příbalovou informaci.

Kód výrobku: 20802

Kód SUKL: 0032679

Stránka 1 z 6

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls126695/2010 a příloha ke sp.zn. sukls66083/2010

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

Begrivac 2010/2011, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti chřipce (štěpený virus, inaktivovaný)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než necháte sebe nebo Vaše dítě očkovat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se Vašeho lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to Vašemu lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. CO JE PŘÍPRAVEK BEGRIVAC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ
2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VY NEBO VAŠE DÍTĚ POUŽÍVAT PŘÍPRAVEK BEGRIVAC
3. JAK SE PŘÍPRAVEK BEGRIVAC POUŽÍVÁ
4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
5. JAK PŘÍPRAVEK BEGRIVAC UCHOVÁVAT
6. DALŠÍ INFORMACE

1. CO JE PŘÍPRAVEK BEGRIVAC A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Begrivac je vakcína. Tato vakcína pomáhá chránit Vás nebo Vaše dítě proti chřipce, především u osob, u kterých je zvýšené riziko přidružených komplikací. Přípravek Begrivac by se měl používat podle

oficiálních doporučení.

Pokud je člověku podána vakcína Begrivac, imunitní systém (přirozený obranný systém Vašeho těla) začne produkovat svou vlastní obranu (protilátky) proti onemocnění. Žádná ze složek obsažených ve vakcíně nemůže způsobit chřipku.

Chřipka je onemocnění, které se může rychle šířit a je způsobena různými typy kmenů, které se mohou

měnit každý rok. To je důvod, proč se máte nechat očkovat každý rok. Největší riziko onemocnění chřipkou je během chladných měsíců od října do března. Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě nebyli očkovaní

na podzim, má až do jara očkování stále smysl, protože až do této doby existuje pro Vás a Vaše dítě riziko

onemocnění. Váš lékař Vám poradí nejvhodnější termín očkování.

Stránka 2 z 6

Begrivac bude chránit Vás a Vaše dítě proti třem kmenům viru obsaženým ve vakcíně zhruba za 2 až 3 týdny po injekci.

Inkubační doba chřipky je několik dnů, takže pokud přijdete do styku s chřipkou bezprostředně před očkováním nebo po očkování, můžete touto chřipkou onemocnět.

Vakcína Vás nebude chránit před běžným nachlazením, i když některé příznaky jsou podobné chřipce.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE VY NEBO VAŠE DÍTĚ POUŽÍVAT PŘÍPRAVEK BEGRIVAC

Aby bylo jisté, že přípravek Begrivac je vhodný pro Vás nebo Vaše dítě, je důležité informovat Vašeho lékaře nebo lékárníka, pokud se kterýkoli z níže uvedených bodů týká Vás nebo Vašeho dítěte. Pokud je

zde něco, čemu nerozumíte, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Nepoužívejte přípravek Begrivac

- Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku přípravku Begrivac, na výrobní rezidua, např. vejce nebo kuřecí bílkoviny jako např.

ovalbumin, na polymyxin B (antimikrobiální látka), formaldehyd, dietylexer a na polysorbát 80 (pomocné látky obsažené v přípravku Begrivac viz bod 6 Další informace).

- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě onemocnění s vysokou teplotou nebo akutní infekci, mělo by být očkování odloženo dokud se Vy nebo Vaše dítě neuzdravíte.

Zvláštní opatrnosti při použití přípravku Begrivac je zapotřebí

Před očkováním musíte informovat Vašeho lékaře, pokud máte Vy nebo Vaše dítě špatnou imunitní odpověď (porucha imunity nebo užívání léků ovlivňujících imunitní systém).

Lékař rozhodne, zda je pro Vás nebo Vaše dítě očkování vhodné.

Pokud, z jakéhokoli důvodu, musíte Vy nebo Vaše dítě během několika dnů po očkování proti chřipce podstoupit krevní testy, informujte o tom Vašeho lékaře. Je to proto, že se u několika pacientů, kteří byli

právě očkováni proti chřipce, objevily falešně pozitivní výsledky krevních testů.

Stejně jako u všech vakcín nemusí Begrivac zcela chránit všechny očkované osoby.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

- Prosim, informujte svého lékaře nebo lékárníka, o všech vakcínách nebo lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

- Přípravek Begrivac lze podávat současně s jinými vakcínami, ale do různých končetin. Je nutné upozornit, že nežádoucí účinky mohou být silnější.

- Imunologická odpověď se může snížit v případě léčby imunosupresivy, jako jsou kortikosteroidy, cytotoxické léky nebo radioterapie.

Těhotenství a kojení

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jste-li těhotná, nebo si myslíte, že můžete být těhotná.

Omezené údaje o očkování těhotných žen proti chřipce neukazují, že by vakcína měla škodlivé účinky na

těhotenství nebo dítě. O podání této vakcíny je možné uvažovat od druhého trimestru těhotenství. U

Stránka 3 z 6

těhotné ženy, jejíž zdravotní stav zvyšuje riziko komplikací v souvislosti s chřipkou, se doporučuje podání

vakcíny bez ohledu na stadium těhotenství.

Begrivac může být podáván během kojení.

Váš lékař/lékárník rozhodne, zda máte být očkována vakcínou Begrivac. Poradte se se svým lékařem nebo

lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není pravděpodobné, že by vakcína ovlivila Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých pomocných látkách přípravku Begrivac

1 dávka přípravku Begrivac (0,5 ml) obsahuje méně než 1 mmol (39 mg) draslíku a méně než 1 mmol (23 mg) sodíku. To znamená, že Begrivac v podstatě neobsahuje draslík ani sodík.

### 3. JAK SE PŘÍPRAVEK BEGRIVAC POUŽÍVÁ

Dávkování

Dospělí a děti ve věku od 36 měsíců dostanou jednu dávku 0,5 ml. Děti ve věku od 6 do 35 měsíců mohou

dostat jednu dávku 0,25 ml nebo jednu dávku 0,5 ml. Pokud Vaše dítě nebylo dříve očkováno proti chřipce, mělo by s odstupem alespoň 4 týdnů obdržet druhou dávku.

Způsob podání

Váš lékař Vám podá doporučenou dávku vakcíny jako injekci do svalů nebo hluboko pod kůži.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se Vašeho lékaře nebo lékárníka.

### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Begrivac nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Během klinických studií byly pozorovány následující nežádoucí účinky. Jejich četnost výskytu byla stanovena jako časté; vyskytují se u 1 až 10 osob ze 100.

bolest hlavy

pocení

bolest svalů (myalgie), bolest kloubů (artralgie)

horečka, celkový pocit indispozice (nevolnost), svalový třes, únava

místní reakce: zarudnutí, otok, bolest, podlitina (ekchymóza), zatvrdnutí (indurace) v okolí místa aplikace vakcíny

Tyto reakce obvykle zmizí během 1-2 dnů bez léčby.

Kromě výše zmíněných nežádoucích účinků se po uvedení vakcíny na trh objevily následující nežádoucí

účinky:

alergické reakce:

- ve vzácných případech vedoucí k selhání oběhového systému, který je nezbytný k udržení odpovídajícího průtoku krve do různých orgánů (šok)

Stránka 4 z 6

- ve velmi vzácných případech otok většinou se vyskytující v oblasti hlavy a krku, včetně tváře, rtů, jazyka, hrdla nebo dalších částí těla (angioedém)

kožní reakce, které se mohou rozšířit po celém těle, včetně svědění kůže (pruritus, kopřivka), vyrážky

zánět krevních cév, který může vést ke kožním vyrážkám (vaskulitida) a ve velmi vzácných

případech k přechodným problémům s ledvinami

bolest v místě průběhu nervu (neuralgie), poruchy citlivosti na dotyk, bolest, teplo a chlad (parestézie), křeče (konvulze) doprovázené horečkou, neurologické poruchy, které mohou vést k ztuhnutí šíje, zmatenosti, znecitlivění, bolesti a slabosti končetin, ztrátě rovnováhy, ztrátě reflexů, ochrnutí části nebo celého těla (encefalomyelitída, neuritída, Guillain-Barréův syndrom) dočasné snížení počtu krevních destiček; nízký počet krevních destiček může vést k nadměrné tvorbě podlitin nebo krvácení (přechodná trombocytopenie); dočasné otoky žláz na krku, v podpaží nebo v tříslech (přechodná lymfadenopatie).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to Vašemu lékaři

nebo lékárníkovi.

## 5. JAK PŘÍPRAVEK BEGRIVAC UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte přípravek Begrivac po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do:.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2°C 8°C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se Vašeho lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní

prostředí.

## 6. DALŠÍ INFORMACE

Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) odpovídající následujícím kmenům:\*

A/California/07/2009 (H1N1), použitá varianta NYMC X-181

15 mikrogramů HA\*\*

A/Perth/16/2009 (H3N2), použitá varianta NYMC X-187 odvozená z A/Victoria/210/2009

15 mikrogramů HA\*\*

B/Brisbane/60/2008, použitá varianta NYMC BX-35 15 mikrogramů HA\*\*

v dávce 0,5 ml

\* připraveno v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů

\*\* hemaglutinin

Složení vakcíny odpovídá doporučení SZO (Světová zdravotnická organizace) pro severní polokouli a rozhodnutí EU pro sezónu 2010/2011.

Stránka 5 z 6

Pomocnými látkami jsou:

Chlorid sodný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu hořečnatého, dihydrát fosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný a voda na injekci.

Jak přípravek Begrivac vypadá a co obsahuje toto balení

Begrivac je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce (sklo typu I) o objemu 0,5 ml s pístovou zátkou (bromobutylová pryž) s injekční jehlou nebo bez injekční jehly velikost balení po 1 nebo 10 předplněných injekčních stříkačkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce  
Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH  
Poštovní Box 1630  
D-35006 Marburg  
Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Begrivac

Previgrip (Francie)

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 11.8.2010

\*Registrovaná obchodní známka společnosti Novartis Vaccines and Diagnostics GmbH, Německo

Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky:

Stejně jako u všech vakcín podávaných injekčně musí být pro případ anafylaktické reakce, která se může

objevit po podání vakcíny, k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled.

Vakcína by před aplikací měla dosáhnout pokojové teploty. Před použitím protřepejte.

Vakcína je čirá tekutina.

Vakcína nesmí být mísená s jinými léčivými přípravky v téže injekční stříkačce.

Vakcína nesmí být za žádných okolností podána do krevní cévy.

Pokud se pro děti používá dávka 0,25 ml, je doporučen následující postup:

Injekční stříkačka bez označení dávky 0,25 ml:

Předplněná injekční stříkačka se má držet ve svislé poloze jehlou nahoru a polovina objemu musí být odstraněna. Zbýlý obsah se použije k aplikaci.

Injekční stříkačka s označením dávky 0,25 ml:

Před aplikací injekce odstraňte polovinu objemu přípravku v injekční stříkačce až k označení (tenká černá

linka nacházející se na válci injekční stříkačky pod nálepkou).

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Novartis s.r.o., divize Vaccines and Diagnostics, Domažlická 5, 130 00 Praha 3, Česká republika.

Stránka 6 z 6

Tel.: 606 655 545. Fax: 00420 222 516 581. E-mail: medinfo.cz@novartis.com nebo

medinfo.vaccines@novartis.com