

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Fluarix Tetra süstesuspensioon süstlis** Gripivaktsiin (inaktiveeritud purustatud viirus)

**Enne vaktsiini manustamist teile või teie lapsele lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Käesolev infoleht on kirjutatud eeldades, et seda loeb vaktsiini saav isik, ent kuna seda võidakse manustada ka noorukitele ja lastele, võib olla vaja see lapsele ette lugeda.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Fluarix Tetra ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fluarix Tetra manustamist
3. Kuidas Fluarix Tetra't manustatakse
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fluarix Tetra't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Fluarix Tetra ja milleks seda kasutatakse**

Fluarix Tetra on vaktsiin. See vaktsiin aitab kaitsta gripi eest, eriti inimestel, kellel on suur risk gripiga seotud tüsistuste tekkeks. Fluarix Tetra kasutamine peab põhinema ametlikel soovitudel.

Kui inimesele manustatakse vaktsiini Fluarix Tetra, toodab immuunsüsteem (organismi loomulik kaitsesüsteem) kaitsvaid antikehi haiguse vastu. Ükski vaktsiinis sisalduv koostisosa grippi ei põhjusta.

Gripp on haigus, mis levib kiiresti ja mida põhjustavad erinevat tüüpi tüved, mis võivad igal aastal muutuda. Sel põhjusel on vajalik iga-aastane vaksineerimine. Suurim oht grippi haigestuda on külmadel kuudel oktoobrist märtsini. Kui teid ei ole sügisel vaksineeritud, on siiski mõistlik lasta ennast kuni kevadeni vaksineerida, sest selle ajani püsib oht haigestuda grippi. Arst oskab soovitada, millal on vaksineerimiseks parim aeg.

Fluarix Tetra kaitseb nelja tüve (A-gripiviiruse kahe alatüübi ja B-gripiviiruse kahe tüübi) eest ning kaitse algab ligikaudu 2...3 nädalat pärast vaksineerimist.

Gripi peiteperiood on mitu päeva, seega kui puutusite gripiga kokku vahetult enne või pärast vaksineerimist, on teil siiski oht haigestuda.

Vaktsiin ei kaitse külmetushaiguste eest, isegi kui mõned sümptomid on sarnased gripiga.

#### **2. Mida on vaja teada enne Fluarix Tetra manustamist**

Veendumaks, et Fluarix Tetra on teile sobiv, on tähtis teavitada oma arsti või apteekrit sellest, kui midagi allpool loetletust kehtib teie kohta. Kui te millestki aru ei saa, küsige selgitusi oma arstilt või apteekrilt.

### **Teile ei tohi Fluarix Tetra't manustada**

- kui olete selle vaktsiini toimeainete või mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või jääkide (näiteks munajäägid (ovalbumiin või kanavalgud), formaldehüüd, gentamütsiinsulfaat või naatriumdeoksükolaat) suhtes allergiline.
- kui teil on kõrge palavikuga kulgev haigus või äge infektsioon, lükatakse vaktsineerimine edasi kuni paranemiseni.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Fluarix Tetra saamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teie immuunsus on langenud (immuunpuudulikkus või immuunsüsteemi mõjutavate ravimite kasutamine);
- kui teile tehakse mis tahes põhjusel vereanalüüs mõne päeva jooksul pärast gripivastast vaktsineerimist. See on vajalik, sest üksikutel hiljuti vaktsineeritud patsientidel on täheldatud valepositiivsed vereanalüüsi tulemusi;
- kui teil on veritsushäire või tekivad kergesti verevalumid.

Teie arst otsustab, kas teile tohib vaktsiini manustada.

Pärast või isegi enne nõelatorget võib tekkida minestus (enamasti noorukitel). Seepärast öelge arstile või meditsiiniõele, kui olete varasemate süstide puhul minestanud.

Sarnaselt kõigi vaktsiinidega ei pruugi Fluarix Tetra tagada täielikku kaitset kõigil vaktsineeritud inimestel.

### **Muud ravimid ja Fluarix Tetra**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Fluarix Tetra't võib manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega, kuid kasutades erinevaid jäsemeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase või imetate, arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle vaktsiini saamist nõu oma arsti või apteekriga.

Teie arst/apteeker otsustab, kas teile tohib Fluarix Tetra't manustada. Enne ükskõik millise ravimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Fluarix Tetra ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise või masinatega töötamise võimet.

### **Fluarix Tetra sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **Fluarix Tetra sisaldab kaaliumi**

Ravim sisaldab kaaliumi vähem kui 1 mmol (39 mg) annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

## **3. Kuidas Fluarix Tetra't manustatakse**

### **Annustamine**

Täiskasvanutele manustatakse üks 0,5 ml annus.

Kasutamine lastel:

Lastele alates 6 kuu vanusest manustatakse üks 0,5 ml annus.

Kui teie laps on alla 9 aasta vanune ja teda ei ole varem gripi vastu vaktsineeritud, tuleb vähemalt 4 nädala möödudes manustada teine annus.

#### **Manustamisviis ja/või -tee**

Arst manustab soovitatud vaktsiiniannuse lihasesisese süstena.

Kui teil on küsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kliinilistes uuringutes on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid.

##### Kõrvaltoimed, mis on tekkinud 6...36 kuu vanustel lastel

**Väga sage** (need võivad tekkida rohkem kui ühe vaktsiiniannuse puhul 10-st):

- isutus,
- ärrituvus,
- unisus,
- süstekoha valu,
- süstekoha punetus.

**Sage** (need võivad tekkida kuni ühe vaktsiiniannuse puhul 10-st):

- palavik,
- süstekoha turse.

##### Kõrvaltoimed, mis on tekkinud 3...6 aasta vanustel lastel

**Väga sage** (need võivad tekkida rohkem kui ühe vaktsiiniannuse puhul 10-st):

- süstekoha valu,
- süstekoha punetus,
- süstekoha turse,
- ärrituvus.

**Sage** (need võivad tekkida kuni ühe vaktsiiniannuse puhul 10-st):

- isutus,
- unisus,
- palavik.

**Aeg-ajalt** (need võivad tekkida kuni ühe vaktsiiniannuse puhul 100-st):

- lööve,
- süstekoha sügelus.

##### Kõrvaltoimed, mis on tekkinud 6...18 aasta vanustel lastel

**Väga sage** (need võivad tekkida rohkem kui ühe vaktsiiniannuse puhul 10-st):

- lihasvalu,
- süstekoha valu,
- süstekoha punetus,
- süstekoha turse,
- väsimus.

**Sage** (need võivad tekkida kuni ühe vaktsiiniannuse puhul 10-st):

- iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine, kõhuvalu,
- peavalu,
- liigesevalu,
- külmavärinad,
- palavik.

**Aeg-ajalt** (need võivad tekkida kuni ühe vaktsiiniannuse puhul 100-st):

- lööve,
- süstekoha sügelus.

*Kõrvaltoimed, mis on tekkinud täiskasvanutel alates 18 aasta vanusest*

**Väga sage** (need võivad tekkida rohkem kui ühe vaktsiiniannuse puhul 10-st):

- paiksed reaktsioonid: valu,
- väsimus,
- lihasvalu (müalgia).

**Sage** (need võivad tekkida kuni ühe vaktsiiniannuse puhul 10-st):

- peavalu,
- iiveldus, kõhulahtisus, oksendamine, kõhuvalu,
- liigesevalu (artralgia),
- palavik, külmavärinad,
- paiksed reaktsioonid: punetus, turse.

**Aeg-ajalt** (need võivad tekkida kuni ühe vaktsiiniannuse puhul 100-st):

- verevalumi (hematoomi), sügeluse teke vaktsiini süstekoha ümbruses,
- pearinglus.

Lisaks tekkisid kliinilistes uuringutes järgmised kõrvaltoimeid Fluarix'iga (kolmevalentne gripivaktsiin) vaktsineeritud 3-aastastel ja vanematel isikutel:

**Sage** (need võivad tekkida kuni ühe vaktsiiniannuse puhul 10-st):

- kõvastumus (induratsioon) vaktsiini süstekoha ümbruses,
- higistamine.

Need kõrvaltoimed kaovad tavaliselt 1...2 päeva jooksul ilma ravita.

Lisaks ülaloetletud kõrvaltoimetele on Fluarix'i ja/või Fluarix Tetra üldisel kasutamisel mõnikord tekkinud järgmised kõrvaltoimed:

- allergilised reaktsioonid:
  - mis põhjustavad harvadel juhtudel erakorralist abi vajava seisundi, kus südameveresoonkond ei ole võimeline tagama erinevate organite piisavat verevarustust (šokk);
  - väga harvadel juhtudel turse, mis on enim väljendunud pea- ja kaelapiirkonnas, sealhulgas näo, huulte, keele, kõri või mis tahes muu kehaosa turse (angioödeem).
- nahareaktsioonid, mis võivad haarata kogu keha, sealhulgas naha sügelus (pruuritus, nõgestõbi) ja punetus (erüteem);
- närvisüsteemi häired, mis võivad põhjustada kuklakangestust, segasust, jäsemete tuimust, valu ja nõrkust, tasakaaluhäireid, reflekside kadumist, osalist või kogu keha halvatus (entsefalomüeliit, neuriit, Guillain-Barré sündroom);
- mööduv kaela-, kaenlaaluste või kubemepiirkonna lümfisõlmede suurenemine (mööduv lümfadenopaatia);
- gripilaadsed sümptomid, üldine halb enesetunne.

## **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Fluarix Tetra't säilitada**

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni“ (EXP). Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Fluarix Tetra sisaldab**

**Toimeaine on:** Gripiviiruse (inaktiveeritud, purustatud) järgmised tüved\*:

**A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 – sarnane tüvi (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)**

**15 mikrogrammi HA\*\***

**A/Kansas/14/2017 (H3N2) – sarnane tüvi (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327)**

**15 mikrogrammi HA\*\***

**B/Colorado/06/2017 – sarnane tüvi (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)**

**15 mikrogrammi HA\*\***

**B/Phuket/3073/2013 - sarnane tüvi (B/Phuket/3073/2013, metsikut tüüpi) 15 mikrogrammi HA\*\***

0,5 ml annuse kohta.

\* kasvatatud hea tervisega kanakarjast saadud viljastatud kanaembrüotel

\*\* hemaglutiniin

Vaktsiin vastab Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitusele (põhjapoolkeral) ja Euroopa Liidu soovitusele gripihooajaks **2019/2020**.

Teised koostisosad on: naatriumkloriid, dinaatriumfosfaatdodekahüdraat, kaaliumdivesinikfosfaat, kaaliumkloriid, magneesiumkloriidheksahüdraat, alfatokoferüülvesiniksuktsinaat, polüsorbaat 80, oktoksinool 10 ja süstevesi.

### **Kuidas Fluarix Tetra välja näeb ja pakendi sisu**

Fluarix Tetra on süstesuspensioon süstlis (0,5 ml) koos nõelaga/nõeltega või ilma, mis on saadaval järgmiste pakendi suurustena:

- 1 nõelaga: pakendis 1 või 10 süstlit
- 2 nõelaga: pakendis 1 süstel
- ilma nõelata: pakendis 1 või 10 süstlit

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

**Müügiloa hoidja ja tootja**Müügiloa hoidja

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Lõõtsa 8a

11415 Tallinn

Eesti

Tootja

GlaxoSmithKline Biologicals

Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH &amp; Co. KG

Zirkusstrasse 40

D-01069 Dresden

Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

GlaxoSmithKline Eesti OÜ

Lõõtsa 8a

11415 Tallinn

Eesti

Tel. 6676900

Faks 6676901

**See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

<u>Liikmesriik</u>	<u>Nimetus</u>
Austria, Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Tšehhi Vabariik, Taani, Eesti, Soome, Kreeka, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Hispaania, Slovakkia, Sloveenia, Rootsi, Ühendkuningriik	Fluarix Tetra
Belgia, Luksemburg	$\alpha$ -RIX-Tetra
Prantsusmaa	FluarixTetra
Saksamaa	Influsplit Tetra

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2019.**

Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajale:

Nagu kõigi süstitavate vaktsiinide puhul, peab vajalik meditsiiniline abi ja järelevalve olema alati kergesti kättesaadav, kui vaktsiini manustamise järgselt peaks tekkima anafülaktiline reaktsioon.

Immuniseerimine tuleb läbi viia intramuskulaarse süstena.

Fluarix Tetra't ei tohi mitte mingil tingimusel manustada veresoonde.

Fluarix Tetra't võib manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega, kuid erinevate vaktsiinide manustamiseks tuleb kasutada erinevaid jäsemeid.

Vaktsiin peab enne kasutamist saavutama toatemperatuuri.

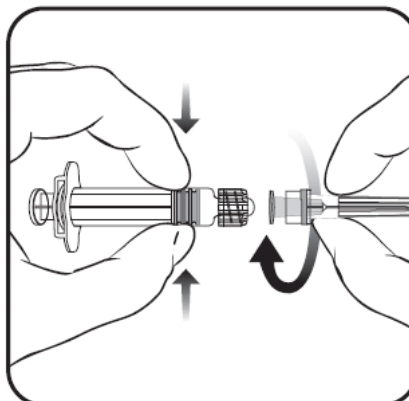
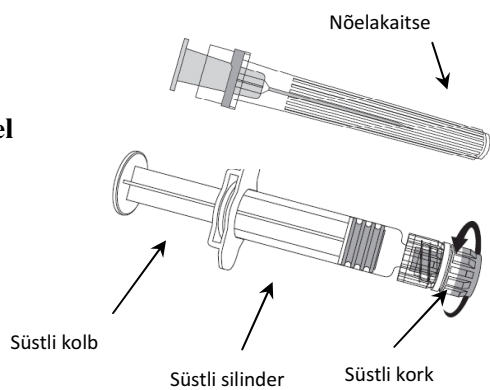
Enne kasutamist loksutada. Vaktsiini tuleb enne manustamist visuaalselt kontrollida.

## Süstlis oleva vaktsiini manustamisjuhend

Nõela kinnitamiseks süstli külge vt alltoodud joonist.

**Nõel**

**Süstel**



1. Hoides ühe käega kinni süstli silindrist (ärge hoidke kinni kolvist), keerake vastupäeva lahti süstli kork.
2. Nõela kinnitamiseks keerake nõel päripäeva süstli külge, kuni see lukustub (vt pilti).
3. Eemaldage nõelakaitse, mis võib vahel olla veidi jäik.
4. Manustage vaktsiin.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.