

Příbalový leták: 56103 AGRIPPAL S1 INJ 1X0.5ML CNC I R
59/574/97-C

Příbalová informace pro lékaře - Rp.
Informace pro použití, čtěte pozorně!
AGRIPPAL S1
(vaccinum influenzae inactivatum)
injekce

V: Chiron S.p.A., Via Fiorentina 1, Siena, Itálie.

S: 0,5 ml (jedna dávka) obsahuje: Haemagglutininum A (H1N1) 15 mikrogramů, Haemagglutininum A (H3N2) 15 mikrogramů, Haemagglutininum B 15 mikrogramů.

PL: Thiomersal roztok B, roztok A.

Roztok B: hexahydrát chloridu hořečnatého, chlorid vápenatý, voda na injekce.

Roztok A: chlorid sodný, chlorid hořečnatý, dihydrogenfosforečnan vápenatý, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, voda na injekce.

Antigenní složení a kmeny používané v chřipkové sezóně jsou doporučeny SZO a komisí Evropského společenství. Použité kmeny pro sezónu 2000/2001 jsou:

IS: Imunopreparát, vakcína.

CH: Agrippal S1 je inaktivovaná a purifikovaná subjednotková chřipková vakcína. Agrippal S1 je tvořený povrchovými, vysoce čištěnými antigeny chřipkového viru typu A a B, pomnoženého v kuřecích embryích a inaktivovaného formaldehydem. Antigeny hemagglutininu a neuraminidázy jsou imunologicky aktivní antigeny, které vyvolávají účinnou imunizaci při snížení vedlejších reakcí na minimum.

Agrippal S1, díky vysokému stupni purifikace, vykazuje velmi dobrou snášenlivost u dospělých osob a zejména také u dětí. Obsah antigenu je standardizován v mikrogramech virového hemagglutininu podle metodického doporučení SZO.

FÚ: Agrippal S1 indukuje tvorbu humorálních specifických protilátek proti hemagglutininům, které se podílejí na neutralizaci virů chřipky. Zvýšený titr protilátek po očkování byl zjištěn u více než 75% osob ve věku do 60 let a minimálně u 60% osob starších 60 let. Imunita se běžně stabilizuje během 10-15 dní po poslední dávce vakcíny. Stupeň účinnosti je v průměru 75% v prvním roce po podání dávky. Po jednom roce protekce klesá a po dvou letech přestává být účinná. Z tohoto důvodu je třeba očkování opakovat každý rok.

Ochrana vakcínou Agrippal S1 je zajištěna tvorbou dostatečného množství IgG protilátek (tj. anti-hemagglutinin a anti-neuraminidáza) vyprodukovaných na povrchu buněk dýchacího traktu. IgG protilátky jsou z větší části obsaženy v krvi a jen v malém množství v sekretech (mléko, kolostrum, sliny, nosní hleny apod.). Anti-hemagglutininové protilátky jsou nejvýznamnější pro vyvolání ochrany před adsorbci viru na receptorová místa, čímž zabraňují infekci, zatímco anti-neuraminidázové protilátky snižují virémii a tím zmírňují projevy chřipkového onemocnění.

I: Vakcína Agrippal S1 je používána k prevenci onemocnění vyvolaného virem chřipky typu A a typu B u dospělých osob a dětí, starších 6 měsíců. Očkování je doporučeno zejména osobám starším 60 let.

Očkování se doporučuje především osobám s těmito onemocněními:

- závažná chronická onemocnění respirační a kardiovaskulární;
- diabetes a jiná metabolická onemocnění;
- cystická fibróza, chronická renální insuficience;
- vrozená nebo získaná porucha imunitního systému.

Očkování se doporučuje osobám vystaveným riziku nákazy chřipkou z důvodů jejich povolání, jako jsou např. pracovníci ve zdravotnictví.

Očkování proti chřipce se dále doporučuje dětem a mladistvým (od 6 měsíců do 18 let), kterým byly podávány po delší dobu přípravky s kyselinou acetylsalicylovou, a kteří jsou ohroženi Reyeovým syndromem po infekci chřipkou.

KI: Vakcinace se neprovádí u osob trpících alergií na vaječné proteiny nebo jiné složky vakcíny. Vakcinace se neprovádí u osob s akutním horečnatým onemocněním. Objeví-li se u osoby neurologické příznaky jakékoli povahy, podání druhé dávky je kontraindikováno.

NÚ: Agrippal S1, díky vysokému stupni purifikace, má dobrou snášenlivost. Přesto se po podání vakcíny mohou krátkodobě objevit zarudnutí, otok a mírná bolest v místě vpichu. Reakce se vyskytují do 7 dnů po očkování a spontánně odeznívají. Celkové reakce bolest hlavy, malátnost, nevolnost, zvýšená teplota do 38 st. C se vyskytují velmi zřídka a mají přechodný charakter. Neurologické příznaky se vyskytují zcela výjimečně. Vážné případy hypersenzitivních reakcí (např. anafylaktický šok) jsou velmi vzácné.

IT: Očkovací látka Agrippal S1 může být podána s jinými vakcínami, ale do jiného místa vpichu. Efekt imunizace může být ovlivněn imunosupresivní léčbou nebo stavem imunodeficiency. Vakcínu nelze míchat s jinými vakcínami v téže injekční stříkačce.

D: Dospělí, mladiství a děti starší 36 měsíců: 0,5 ml; děti od 6 do 35 měsíců: 0,25 ml.
Dětem, které nebyly již dříve očkovány nebo neprodělaly infekci, se doporučuje podat druhou dávku (0,25 ml) nejdříve po 4 týdnech od podání první dávky.

ZP: Vakcína musí být podávána intramuskulárně nebo hluboko subkutánně. Injekce se aplikuje přednostně do deltoidní oblasti u osob starších 12 let a do gluteální oblasti u osob mladších 12 let. Subkutánní aplikace je zvláště vhodná pro pacienty s trombocytopenií nebo s poruchami krvácivosti.

UZ: Stejně jako u všech přípravků biologické povahy nelze vyloučit projev přecitlivělosti vůči některé ze složek vakcíny, a proto je třeba mít při očkování k dispozici adrenalin v ředění 1:1.000 nebo kortikosteroidy pro snížení projevů těchto reakcí vzniklých bezprostředně po očkování.

Nutno dbát, aby vakcína nebyla podána nitrožilně.

I když nejsou známy škodlivé účinky na plod, nedoporučuje se očkování provádět v době těhotenství. Laktace není kontraindikací. V případě nutnosti (epidemie, cestování do endemických oblastí, apod.) o případném očkování vždy rozhoduje lékař.

Očkování musí být pod lékařským dohledem po dobu 30 minut po aplikaci vakcíny z důvodu velmi vzácné možnosti vzniku anafylaktického šoku.

Případy předávkování nejsou známy.

U: Vakcína musí být uchovávána v lednici při teplotě od 2-8 st. C. Vakcína nesmí zmrznout. Vakcína musí být chráněna před světlem. Pokud je vakcína skladována za těchto podmínek, má dobu použitelnosti 12 měsíců.

VA: Vakcína by měla být před aplikací důkladně protřepaná a opticky zkontrolována na přítomnost cizorodých částic. V případě, že vzhled nevyhovuje, je třeba vakcínu vyřadit a nepoužívat. Nespoužitou vakcínu nelze dále skladovat či aplikovat a je třeba ji vyřadit.

Vakcínu je třeba uchovávat mimo dosah dětí.

Po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu se vakcína nesmí používat.

BA: 1 jednorázová injekční stříkačka obsahující 0,5 ml vakcíny.

PE: 12 měsíců.

DZ: 7.3.2000 (č.j. 18972/99)

DA: 2000/03/07