

CZ PAR

Název (léčivá látka/přípravek)	
Fluarix	
Číslo procedury	
DE/W/0054/pdWS/002-005	
ART.	46
NÁZVY PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	Fluarix
INN	Influenzae viri A/California (H1N1) fragmentum Influenzae viri A/Perth (H3N2) fragmentum odvozená z kmene A/Victoria/210/2009 Influenzae viri B/Brisbane fragmentum
DRŽITELÉ PŘÍPRAVKŮ KLINICKÝCH STUDIÍ	GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
SCHVÁLENÉ INDIKACE	Profylaxe chřipky (vakcína)
ATC KÓD	J07BB02
LÉKOVÁ FORMA, SÍLA	Injekční suspenze
INDIKAČNÍ SKUPINA	59
ZMĚNA V SmPC	4.8
ZMĚNA V PIL	4

DOPORUČENÍ (úprava znění příslušných bodů SmPC a PIL)

SmPC

4. 8 Nežádoucí účinky

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY POZOROVANÉ V KLINICKÝCH STUDIÍCH

Pediatrická populace

Fluarix byl podán zdravým dětem ve věku 6 měsíců až 17 let ve třech klinických studiích (více než 3500 dětí). Následující nežádoucí účinky byly hlášeny také v této věkové skupině.

Orgánová třída	Velmi časté ≥1/10	Časté ≥1/100, <1/10	Méně časté ≥1/1,000, <1/100
Poruchy metabolismu a výživy	Ztráta chuti k jídlu(2)		
Psychiatrické poruchy	Podrážděnost(2)		
Poruchy nervového systému	Ospalost(2), bolest hlavy(3)		
Gastrointestinální poruchy		Gastrointestinální příznaky(3)	
Poruchy svalové, kosterní a pojivové tkáně	Svalové bolesti (3), bolest kloubů (3)		
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Horečka(2), únava(3). Místní reakce: bolest (1), zarudnutí (1), otok (1)	Horečka(3), třes(3)	

(1)hlášeno u dětí ve věku od 6 měsíců do 17 let

(2)hlášeno u dětí ve věku od 6 měsíců do 6 let

(3)hlášeno u dětí ve věku od 6 let do 17 let

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY HLÁŠENÉ V RÁMCI POSTMARKETINGOVÉHO SLEDOVÁNÍ

Poruchy imunitního systému:

Alergické reakce (příznaky včetně konjunktivitidy), vzácně vedoucí k šoku, angioedém.

PIL

4. Možné nežádoucí účinky

Z klinických studií u dětí a dospívajících ve věku 6 měsíců až 17 let byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohu se objevit u více než 1 z 10 dávek vakcíny):

- podrážděnost(2)
- ztráta chuti k jídlu(2)
- ospalost(2)
- bolest hlavy(3)
- bolest kloubů(3)
- bolesti svalů(3)
- horečka(2)
- únava(3)
- Lokální reakce: Zarudnutí(1), otok(1), bolest(1)

Časté (mohu se objevit až při 1 z 10 dávek vakcíny):

- gastrointestinální příznaky(3)
- třes(3)
- horečka(3)

(1) hlášeny u dětí ve věku 6 měsíců až 17 let

(2) hlášeny u dětí ve věku 6 měsíců až < 6 let

(3) hlášeny u dětí ve věku 6 let až 17 let

Kromě výše vyjmenovaných nežádoucích účinků byly při podání v rámci ordinace hlášeny následující nežádoucí účinky:

Alergické reakce:

- svědivý výtok z očí a slepená oční víčka (zánět spojivek)