

Písomná informácia pre používateľa

Influvac Tetra

injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke
očkovacia látka proti chrípke (inaktivované povrchové antigény)
2023/2024 sezóna

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako sa dáte vy alebo vaše dieťa zaočkovať, pretože obsahuje pre vás alebo vaše dieťa dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Influvac Tetra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použijete Influvac Tetra
3. Ako používať Influvac Tetra
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Influvac Tetra
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Influvac Tetra a na čo sa používa

Influvac Tetra je očkovacia látka. Táto očkovacia látka vás alebo vaše dieťa pomáha chrániť proti influenze (chrípke), predovšetkým u ľudí, ktorí majú predpoklad vysokého rizika pridružených komplikácií. Influvac Tetra je určený dospelým a deťom vo veku od 6 mesiacov. Používanie Influvacu Tetra má byť založené na oficiálnych odporúčaniach.

Po podaní očkovacej látky Influvac Tetra človeku, vyvolá imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) tvorbu vlastnej obrany (protilátky) proti ochoreniu. Žiadna zložka očkovacej látky nemôže vyvolať chrípku.

Chrípka je ochorenie, ktoré sa môže rýchlo šíriť a je vyvolaná odlišnými typmi kmeňov, ktoré sa môžu každý rok meniť. Toto je dôvod, prečo by ste vy alebo vaše dieťa mali byť zaočkovaný každý rok. Najväčšie riziko ochorenia na chrípku je počas zimných mesiacov, medzi októbrom a marcom. Ak ste vy alebo vaše dieťa neboli zaočkovaný na jeseň, je stále rozumné dať sa zaočkovať až do jari, keďže je tu stále riziko ochorenia na chrípku. Váš lekár bude schopný odporučiť vám alebo vášmu dieťaťu najlepší čas na zaočkovanie.

Influvac Tetra bude vás alebo vaše dieťa chrániť pred štyrmi kmeňmi vírusu, ktoré sú obsiahnuté v očkovacej látke, od približne 2. až 3. týždňa po podaní injekcie.

Incubačná doba chrípky je niekoľko dní, preto ak ste vy alebo vaše dieťa vystavený vírusu chrípky bezprostredne pred alebo po očkovaní, môžete napriek tomu ochoriť.

Očkovacia látka vás alebo vaše dieťa nebude chrániť proti bežnému nachladnutiu, aj keď niektoré príznaky sú podobné chrípke.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použijete Influvac Tetra

Uistite sa, že Influvac Tetra je pre vás alebo vaše dieťa vhodný. Taktiež je dôležité oznámiť svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre, ak sa vás alebo vášho dieťaťa týka niektorý z nižšie spomenutých bodov. Ak čomukoľvek nerozumiete, na vysvetlenie sa opýtajte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Nepoužívajte Influvac Tetra

- ak ste vy alebo vaše dieťa alergický na:
 - liečivá, alebo
 - ktorúkoľvek z ďalších zložiek Influvacu Tetra (uvedených v časti 6), alebo
 - niektorú zo zložiek, ktorá môže byť prítomná vo veľmi malých množstvách, ako sú vajička (ovalbumín alebo kuracie bielkoviny), formaldehyd, cetrimóniumbromid, polysorbát 80 alebo gentamicín (antibiotikum používané na liečbu bakteriálnych infekcií)
- ak vy alebo vaše dieťa máte ochorenie sprevádzané zvýšenou teplotou alebo akútnu infekciu; odporúča sa odložiť vaše očkovanie, kým sa vy alebo vaše dieťa uzdravíte.

Upozornenia a opatrenia

Pred očkovaním je potrebné informovať svojho lekára, ak máte vy alebo vaše dieťa

- oslabený imunitný systém (imunodeficienciu, alebo užívate lieky ovplyvňujúce imunitný systém)
- problémy s krvácaním alebo zvýšenú tvorbu modrín

Váš lekár rozhodne, či vy alebo vaše dieťa môžete byť zaočkovaný.

Po vpíchnutí injekčnej ihly, alebo dokonca aj pred jej vpíchnutím, môže dôjsť k strate vedomia, k mdlobám, alebo k iným stresovým reakciám. Povedzte preto lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa takéto reakcie v minulosti pri podávaní injekcie vyskytli.

Ak ste vy alebo vaše dieťa z akejkoľvek príčiny absolvovali krvné testy v priebehu niekoľkých dní po zaočovaní proti chrípke, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi. Je to z toho dôvodu, že sa pozorovali falošne pozitívne výsledky u niektorých pacientov, ktorí boli nedávno zaočkovaní.

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, ani Influvac Tetra nemusí úplne ochrániť všetky zaočkované osoby.

Iné lieky a Influvac Tetra

- Ak teraz vy alebo vaše dieťa používate alebo ste v poslednom čase používali ešte iné očkovacie látky, či práve budete užívať lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekárske predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Influvac Tetra sa môže podávať spolu s inými očkovacími látkami, avšak do rôznych končatín. Treba poznamenať, že vedľajšie účinky môžu byť intenzívnejšie.
- Imunologická odpoveď môže byť znížená v prípade imunosupresívnej liečby (liečba potláčajúca imunitnú reakciu organizmu), ako napr. kortikosteroidmi, cytotoxickými liekmi alebo rádioterapiou.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, porad'te sa so svojim lekárom predtým ako vám podajú tento liek.

Očkovacie látky proti chrípke sa môžu podávať vo všetkých štádiách tehotenstva. Väčšie množstvo údajov o bezpečnosti je dostupných z podávania počas druhého a tretieho trimestra v porovnaní s prvým trimestrom gravidity. Údaje z používania očkovacej látky proti chrípke na celom svete však nenaznačujú, že by očkovacia látka mohla mať škodlivý vplyv na tehotenstvo alebo na dieťa.

Influvac Tetra sa môže podávať počas dojčenia.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra je schopná rozhodnúť, či je možné vám podať Influvac Tetra. Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Influvac Tetra nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Influvac Tetra obsahuje sodík a draslík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako používať Influvac Tetra

Dávkovanie

Dospelým sa má podať jedna dávka s objemom 0,5 ml.

Použitie u detí a dospelých

Deti vo veku od 6 mesiacov do 17 rokov: 0,5 ml.

Deti vo veku menej ako 9 rokov, ktoré predtým neboli očkované sezónnou očkovacou látkou proti chrípke: má sa podať druhá dávka po dobe najmenej 4 týždňov.

Bezpečnosť a účinnosť Influvacu Tetra u dojčiat mladších ako 6 mesiacov neboli doteraz stanovené.

Spôsob a/alebo cesta(y) podávania

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám podá odporúčanú dávku očkovacej látky ako injekciu do svalu (intramuskulárne použitie) alebo hlbokou podkožnou aplikáciou (hlboké subkutánne použitie).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Influvac Tetra môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov – možno budete vy alebo vaše dieťa potrebovať neodkladnú lekársku starostlivosť:

Závažné alergické reakcie (častot výskytu: neznáme, vyskytujúce sa ojedinele počas všeobecného používania trivalentnej očkovacej látky proti chrípke Influvac)

- ktoré vyžadujú okamžitú lekársku starostlivosť, sú spojené s nízkym krvným tlakom, zrýchleným a plytkým dýchaním, zrýchlenou srdcovou frekvenciou a slabým pulzom, studenou vlhkou pokožkou, závratom, ktoré vedú až ku kolapsu (šoku)
- opuch, ktorý je najvýraznejší na hlave a krku, vrátane tváre, pier, jazyka, hrdla alebo akejkoľvek inej časti tela, a ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém)

Počas klinických skúšaní s Influvacom Tetra boli pozorované nasledovné vedľajšie účinky:

Dospelí a starší ľudia:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy^a

- únava
- lokálna reakcia: bolesť v mieste podania očkovacej látky

^a U starších dospelých (starší ako 61 rokov) hlásené ako časté

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- potenie
- bolesť svalov (myalgia), bolesť kĺbov (artralgia)
- celkový pocit choroby (nevoľnosť), tras
- lokálne reakcie: začervenanie, opuch, podliatiny (ekchymóza), stvrdnutie (indurácia) v okolí miesta podania injekcie s očkovacou látkou

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- horúčka

Deti (vo veku 6 mesiacov-17 rokov)

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytujú u detí vo veku 6 až 35 mesiacov:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- podráždenosť
- ospalosť
- strata chuti do jedla
- hnačka, vracanie
- podráždenosť/nervozita
- horúčka
- lokálne reakcie: bolesť, začervenanie

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytujú u detí vo veku 3 až 5 rokov:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- ospalosť
- strata chuti do jedla
- hnačka, vracanie
- podráždenosť/nervozita
- lokálne reakcie: bolesť v mieste podania očkovacej látky, začervenanie, opuch, stvrdnutie kože (indurácia) okolo miesta podania očkovacej látky

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- potenie
- hnačka/vracanie
- horúčka
- miestne reakcie: modriny (ekchymózy)

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytujú u detí vo veku 6-17 rokov:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- bolesť hlavy
- nevoľnosť, bolesť brucha, hnačka, vracanie
- bolesť svalov (myalgia)
- únava, celkový pocit choroby (slabosť)
- lokálne reakcie: bolesť v mieste podania očkovacej látky, začervenanie, opuch, stvrdnutie kože (indurácia) okolo miesta podania očkovacej látky

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- potenie
- bolesť kĺbov (artralgia)

- horúčka
- triaška
- miestne reakcie: modriny (ekchymózy)

Všetky vekové skupiny

U všetkých vekových skupín, väčšina reakcií uvedených hore sa zvyčajne objavili v priebehu prvých 3 dní po očkovaní a vymizli spontánne v priebehu 1 až 3 dní od ich výskytu. Intenzita týchto reakcií bola vo všeobecnosti mierna.

Popri hore uvedených vedľajších účinkoch, nasledujúce vedľajšie účinky sa objavili občas počas všeobecného použitia trivalentnej očkovacej látky proti chrípke Influvac:

Neznáma častosť

- kožné reakcie, ktoré sa môžu rozširovať po celom tele, vrátane svrbenia kože (pruritus, urtikária), vyrážka
- zápal krvných ciev, ktorý môže viesť ku kožnej vyrážke (vaskulitída) a vo veľmi zriedkavých prípadoch k prechodným poruchám obličiek
- bolesť pozdĺž nervových dráh (neuralgia), odchýlky vo vnímaní dotykových vnemov, bolesti, tepla a chladu (parestézia), kŕče (konvulzie) spojené s horúčkou, ochorenia nervov, ktoré môžu spôsobiť stuhnutý krk, zmätenosť, znecitlivenie, bolesť a slabosť končatín, strata rovnováhy, strata reflexov, ochrnutie časti alebo celého tela (encefalomyelitída, neuritída, Guillainov-Barrého syndróm)
- prechodné zníženie počtu určitých typov buniek krvi nazývaných krvné doštičky, ich nízky počet môže spôsobiť nadmernú tvorbu modrín alebo krvácanie (prechodná trombocytopenia), prechodný opuch žliaz v krku, podpazuší alebo v slabinách (prechodná lymfadenopatia)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Influvac Tetra

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Influvac Tetra po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Influvac Tetra uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Influvac Tetra obsahuje

Liečivá sú:

povrchové antigény vírusu chrípky (inaktivované) (hemaglutinín a neuraminidáza) pripravené z nasledovných kmeňov*:

- | | |
|--|---------------------|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – podobný kmeň
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 mikrogramov HA** |
| - A/Darwin/9/2021 (H3N2) – podobný kmeň | 15 mikrogramov HA** |

(A/Darwin/9/2021, SAN-010)

- B/Austria/1359417/2021 – podobný kmeň

15 mikrogramov HA**

(B/Austria/1359417/2021, BVR-26)

- B/Phuket/3073/2013 – podobný kmeň

15 mikrogramov HA**

(B/Phuket/3073/2013, divoký typ)

na dávku 0,5 ml

*pomnožené na oplodnených slepačích vajciach zo zdravého slepačieho krdľa

**hemaglutinín

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) (severná pologuľa) a rozhodnutie Európskej únie pre chrípkovú sezónu 2023/2024.

Ďalšie pomocné látky sú: chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu horečnatého a voda na injekcie.

Ako vyzerá Influvac Tetra a obsah balenia

Influvac Tetra je injekčná suspenzia naplnená v sklenenej injekčnej striekačke (s alebo bez ihly) obsahujúca 0,5 ml bezfarebnej čirej injekčnej kvapaliny. Každá striekačka sa môže použiť len raz.

V baleniach po 1 kuse alebo po 10 kusov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

Výrobca

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
NL - 8121 AA Olst
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: Viatrix Slovakia s.r.o., Tel. číslo: +421 2 32 199 100

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Belgicko, Francúzsko, Luxembursko	Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Bulharsko	Инфлувак Тетра инъекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Chorvátsko	Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano

Česká republika	Influvac Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Cyprus, Grécko	Influvac subunit Tetra
Dánsko, Island	Influvactetra
Estónsko, Fínsko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Slovensko	Influvac Tetra
Maďarsko	Influvac Tetra szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Írsko	Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Taliansko	Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite
Lotyšsko	Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšīrcē
Litva	Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Malta, Veľká Británia (Severné Írsko)	Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Holandsko	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Rumunsko	Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Slovinsko	Influvac Tetra suspensija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Španielsko	Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Švédsko	Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí byť v prípade anafylaxie po podaní očkovacej látky vždy dostupná vhodná liečba a lekársky dohľad.

Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu. Pred použitím pretrepte.

Pred podaním vizuálne skontrolujte.

Nepoužívajte očkovaciu látku, ak sú v suspenzii prítomné cudzorodé častice.

Nemiešajte s ďalšími liekmi v tej istej striekačke.

Očkovacia látka sa nesmie za žiadnych okolností podať do krvnej cievy.

Preferovaným miestom pre intramuskulárnu injekciu je anterolaterálna oblasť stehna (alebo deltový sval, ak je svalová hmota dostatočná) u detí vo veku od 6 mesiacov do 35 mesiacov alebo deltový sval u detí od 36 mesiacov a dospelých.

Sledovateľnosť

Za účelom zlepšenia sledovateľnosti biologických liekov je potrebné presne zaznamenať názov a číslo šarže podávaného lieku.

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2023/02992-ZME

Pozri tiež časť 3: Ako používať Inluvac Tetra