

Písomná informácia pre používateľa

Influvac injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

očkovacia látka proti chrípke (povrchový antigén, inaktivovaná)
sezóna 2024/2025

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako sa dáte vy alebo vaše dieťa zaočkovať, pretože obsahuje pre vás a 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 alebo lekárnika.
- Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému.
- Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použijete Influvac
3. Ako používať Influvac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Influvac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Influvac a na čo sa používa

Influvac 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. Používanie Influvacu má byť založené na oficiálnych odporúčaníach.

Po podaní očkovacej látky Influvac 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 zaočkovaní každý rok. Najväčšie riziko ochorenia na chrípku je počas zimných mesiacov medzi októbrom a marcom. Ak ste vy alebo vaše dieťa neboli zaočkovaní 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 bude vás alebo vaše dieťa chrániť pred tromi kmeňmi vírusu, ktoré sú obsiahnuté v očkovacej látke, od približne 2. až 3. týždňa po podaní injekcie.

Inkubačná doba chrípky je niekoľko dní, preto ak ste vy alebo vaše dieťa vystavení vírusu chrípky bezprostredne pred alebo po očkovaní, môžete napriek tomu ochorieť.

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 použije Influvac

Aby ste sa uistili, že vakcína Influvac je vhodná pre vás alebo vaše dieťa, je dôležité informovať vášho lekára alebo lekárnik, ak sa akýkoľvek z nasledujúcich bodov týka vás alebo vášho dieťaťa. Ak čokoľvek nerozumiete, na vysvetlenie sa opýtajte svojho lekára alebo lekárnik.

Nepoužívajte Influvac

- Ak ste vy alebo vaše dieťa alergický (precitlivený) na:
 - liečivá, alebo
 - ktorúkoľvek z ďalších zložiek Influvacu (uvedených v časti 6), alebo
 - niektorú zo zložiek, ktorá môže byť prítomná vo veľmi malých množstvách, ako sú vajíčka (ovalbumín alebo kuracie bielkoviny), formaldehyd, cetrimóniumbromid, polysorbát 80 alebo gentamicín (antibiotikum používané pri liečbe 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 zaočkovaní.

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 zaočkovaní proti chrípke, oznámte to svojmu lekárovi. Je to z toho dôvodu, že sa pozorovali falošné pozitívne výsledky u niektorých pacientov, ktorí boli nedávno zaočkovaní.

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

Iné lieky a Influvac

- Ak teraz vy alebo vaše dieťa používate alebo ste v poslednom čase používali ešte iné očkovacie látky alebo lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Influvac 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, poraďte sa so svojím 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 tehotenstva. 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 sa môže podávať počas dojčenia.

Váš lekár alebo lekárnik je schopný rozhodnúť, či je možné vám podať Influvac. Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Influvac 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

Dávkovanie

Dospelí: 1 očkovacia dávka je 0,5 ml.

Použitie u detí

Deti vo veku 36 mesiacov a staršie dostávajú jednu 0,5 ml dávku.

Deti vo veku od 6 – 35 mesiacov môžu dostať buď jednu 0,25 ml dávku alebo jednu 0,5 ml dávku, podľa aktuálnych národných odporúčaní.

Pre deti, ktoré neboli doteraz očkované na chrípku, sa odporúča preočkovanie po najmenej 4 týždňoch.

Spôsob a/alebo cesta(y) podávania

Váš lekár vám podá odporúčenú dávku očkovacej látky ako injekciu do svalu alebo hlbokou podkožnou aplikáciou.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

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

Závažné alergické reakcie (častosť výskytu: neznáme, vyskytujúce sa ojedinele počas bežného používania Influvacu):

- so zlyhaním obehového systému, ktorý udržiava dostatočný krvný obeh k rôznym orgánom (šok), v zriedkavých prípadoch vedúce k akútne mu stavu;
- zreteľný opuch hlavy a krku, vrátane tváre, pier, jazyka, hrdla alebo akejkoľvek inej časti tela (angioedém) vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Počas klinických skúšaní boli pozorované nasledovné vedľajšie účinky.

Ich frekvencia bola odhadnutá ako:

Časté: môžu postihovať 1 až 10 osôb zo 100

- bolesť hlavy;
- potenie;
- bolesť svalov (myalgia), bolesť kĺbov (artralgia);
- horúčka, celkový pocit choroby, triaška, únava;

- lokálne reakcie: začervenanie, opuch, bolesť, modriny (ekchymózy), stvrdnutie kože (indurácia) okolo miesta podania očkovacej látky.

Tieto reakcie zvyčajne ustúpia v priebehu 1-2 dní bez liečby.

Okrem častých vyššie spomenutých vedľajších účinkov, ktoré sa vyskytli počas klinických skúšaní, nasledovné vedľajšie účinky boli hlásené po uvedení lieku na trh:

- kožné reakcie, ktoré sa môžu šíriť po celom tele, vrátane svrbenia kože (svrbenie, žihľavka), 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 alebo lekárnik. 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 Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Influvac

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Influvac 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 obsahuje

Liečivá sú:

povrchové antigény vírusu chrípky (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/Thailand/8/2022 (H3N2) - podobný kmeň (A/California/122/2022, SAN-022) | 15 mikrogramov HA** |
| - B/Austria/1359417/2021 - podobný kmeň (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) | 15 mikrogramov HA** |

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 Európskej únie pre chrípkovú sezónu 2024/2025.

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 a obsah balenia

Influvac 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

Viatris 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: Viatris 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 Tri Injektionssuspension in einer Fertigspritze, (Influenza-Impfstoff aus inaktivierten Oberflächenantigenen) |
| Belgicko | Influvac, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Grippvaccin (oppervlakte-antigenen, geïnactiveerd) |
| Bulharsko | Инфлувак инжекционна суспензия (вакцина срещу грип, повърхностен антиген, инактивиран) |
| Chorvátsko | Influvac suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano |
| Cyprus, Írsko, Malta | Influvac sub-unit, suspension for injection (influenza vaccine, surface antigen, inactivated) |
| Česká republika, Dánsko, Estónsko, Holandsko, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Slovensko, Švédsko | Influvac |

| | |
|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fínsko | Influvac, injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa (influenssarokote, pinta-antigeeni, inaktivoitu) |
| Francúzsko | INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface |
| Grécko | Influvac sub-unit |
| Maďarsko | Influvac szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben (influenza elleni védőoltás inaktivált felületi antigénekkal) |
| Island | Influvac stungulyf, dreifa (bóluefni gegn influensu, yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður) |
| Taliansko | Influvac S |
| Lotyšsko | Influvac suspensija injekcijām |
| Litva | Influvac injekcinė suspensija |
| Luxembursko | Influvac, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre la grippe (antigènes de surface, inactivés) |
| Portugalsko | Influvac, suspensão injetável (vacina antigripal inactivada, antígenios de superfície) |
| Rumunsko | Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută |
| Slovinsko | Influvac suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi |
| Španielsko | Influvac suspensión inyectable jeringa precargada |

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2024.

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.

Ako podať 0,25 ml dávky z injekčnej striekačky (iba na použitie u detí):

Stlačte prednú stranu piestu presne k okraju značky tak, že polovica objemu sa eliminuje, v injekčnej striekačke zostane 0,25 ml očkovacej látky, vhodnej na podanie.

Pozri tiež časť 3: Ako používať Influvac