Register svedomiu repugnantných liečiv

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

⑥ Iné	**✔ Fluarix Tetra injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke sus iru 10x0,5 ml (striek.inj.napl.skl.+10 oddel.ihiel)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-10 12:34:43**
Interné číslo záznamu:	**3169**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie**
Registračné číslo produktu:	**59/0114/14-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**5224B**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BB - Očkovacie látky proti chrípke**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**03/2014**
Cena orientačne [€]:	

Lekárnici za život – Slovensko, o .z.
IČO: 51957175
Rabčianska 614
029 43 Zubrohlava
https://lzz.sk

Súhrn charakteristických vlastností lieku [SPC]:

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU 1. NÁZOV LIEKU Fluarix Tetra injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti chrípke (štiepený virión, inaktivovaná) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Vírus chrípky (inaktivovaný, štiepený) obsahujúci nasledujúce kmene*: A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 - variant vírusu (A/Brisbane/02/2018, IVR-190) 15 mikrogramov HA** A/Kansas/14/2017(H3N2) – variant vírusu (A/Kansas/14/2017, NYMC-X 327) 15 mikrogramov HA** B/Colorado/06/2017 – variant vírusu (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 mikrogramov HA** B/Phuket/3073/2013 – variant vírusu (B/Phuket/3073/2013, divoký typ) 15 mikrogramov HA** v 0,5 ml dávke * pomnožené na oplodnených slepačích vajíčkach zo zdravých kuracích kŕdľov ** hemaglutinín Táto očkovacia látka zodpovedá odporúčaniu Svetovej zdravotníckej organizácie (SZO) (pre severnú pologuľu) a odporúčaniu EÚ pre sezónu 2019/2020. Pomocné látky so známym účinkom Tento liek obsahuje približne 3,75 mg chloridu sodného a približne 1,3 mg dodekahydrátu fosforečnanu sodného v jednej dávke (pozri časť 4.4). Tento liek obsahuje približne 0,2 mg dihydrogenfosforečnanu draselného a približne 0,1 mg chloridu draselného v jednej dávke (pozri časť 4.4). Fluarix Tetra môže obsahovať stopy vajec (ako napríklad ovalbumín, kuracie bielkoviny), formaldehyd, gentamycíniumsulfát a deoxycholát sodný, ktoré sa používajú počas výrobného procesu (pozri časť 4.3). Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke. Suspenzia je bezfarebná a mierne opalescenčná. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Fluarix Tetra je indikovaný na aktívnu imunizáciu dospelých a detí vo veku od 6 mesiacov na prevenciu chrípkového ochorenia spôsobeného dvoma podtypmi vírusu chrípky A a dvoma typmi vírusu chrípky B obsiahnutými v očkovacej látke (pozri časť 5.1). Použitie Fluarixu Tetra sa má zakladať na oficiálnych odporúčaniach. Odporúča sa každoročné preočkovanie súčasnou očkovacou látkou, pretože v priebehu roka po očkovaní imunita klesá a pretože cirkulujúce kmene vírusu chrípky sa môžu z roka na rok meniť. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Dospelí: 0,5 ml Pediatrická populácia Deti vo veku od 6 mesiacov: 0,5 ml. Deťom vo veku 9 rokov, ktoré v minulosti neboli očkované proti chrípke, sa má po uplynutí najmenej 4 týždňov podať druhá dávka. Deti mladšie ako 6 mesiacov: bezpečnosť a účinnosť Fluarixu Tetra u detí mladších ako 6 mesiacov neboli stanovené. Spôsob podávania Imunizácia sa má uskutočniť intramuskulárnou injekciou. Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku Pokyny na prípravu očkovacej látky pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na ktorúkoľvek zložku, ktorá môže byť prítomná v stopových množstvách, napríklad na vajcia (ovalbumín, kuracie bielkoviny), formaldehyd, gentamycíniumsulfát a deoxycholát sodný. Imunizácia sa má odložiť u pacientov s horúčkovitým ochorením alebo akútnou infekciou. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní V súlade so správnou klinickou praxou sa má pred očkovaním podrobne odobrať anamnéza (najmä s ohľadom na predchádzajúce očkovanie a na možný výskyt nežiaducich udalostí) a urobiť klinické vyšetrenie očkovaného. Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie vyskytujúcej sa po podaní očkovacej látky vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad. Tvorba protilátok u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou nemusí byť

dostatočná. Fluarix Tetra nie je účinný proti všetkým možným kmeňom vírusu chrípky. Fluarix Tetra je určený na poskytnutie ochrany pred tými kmeňmi vírusu, z ktorých je očkovacia látka pripravená a pred blízko príbuznými kmeňmi. Tak ako pri každej očkovacej látke, ochranná imunitná odpoveď sa nemusí vyvolať u všetkých očkovaných. Fluarix Tetra sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne. Tak ako iné očkovacie látky podávané intramuskulárne, Fluarix Tetra sa musí podávať opatrne osobám s trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou zrážanlivosti krvi, pretože po intramuskulárnom podaní môže u týchto osôb nastať krvácanie. Synkopa (strata vedomia) sa môže vyskytnúť po, alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním zvlášť u dospievajúcich ako psychogénna odpoveď na vpich ihlou. Môže to byť sprevádzané viacerými neurologickými prejavmi ako je prechodná vizuálna porucha, parestézia a tonicko klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité, aby sa zaviedli postupy na predchádzanie zranenia zo straty vedomia. Interferencia so sérologickým testovaním Pozri časť 4.5. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Tento liek obsahuje draslík, menej ako 1 mmol (39 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka. 4.5 Liekové a iné interakcie Osobám vo veku 50 rokov a starším sa Fluarix Tetra môže podať súbežne s pneumokokovými polysacharidovými očkovacími látkami (pozri časť 5.1). Ak sa má Fluarix Tetra podať v rovnakom čase ako iná injekčne podávaná očkovacia látka, očkovacie látky sa musia vždy podať do rôznych miest vpichu. Fluarix Tetra sa môže podať súbežne s očkovaciou látkou proti pásovému oparu s adjuvantom (Shingrix) (pozri časť 5.1). Frekvencia výskytu bolesti v mieste vpichu hlásená u osôb, ktoré boli očkované súbežne s inaktivovanou kvadrivalentnou očkovacou látkou proti chrípke (Fluarix Tetra) a s 23 valentnou pneumokokovou polysacharidovou očkovacou látkou (PPV23), je podobná frekvencii výskytu pozorovanej pri podaní samotnej PPV23 a vyššia v porovnaní s podaním samotnej Fluarix Tetra . Výskyt horúčky, bolesti hlavy, myalgie a triašky, hlásených u jedincov, ktorí boli súbežne očkovaní očkovacou látkou Fluarix Tetra a Shingrix, je podobný výskytu, ktorý sa pozoroval pri podaní samotného Shingrixu a vyšší v porovnaní s podaním samotného Fluarixu Tetra. Po očkovaní proti chrípke boli pozorované falošne pozitívne výsledky v sérologických testoch využívajúcich metódu ELISA na detekciu protilátok proti HIV1, hepatitíde C a hlavne HTLV1. Tieto falošne pozitívne výsledky v testoch ELISA vyvracia technika Western Blot. Prechodne falošne pozitívne reakcie môžu byť dôsledkom IgM odpovede vyvolanej očkovacou látkou. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita Inaktivované očkovacie látky proti chrípke možno použiť vo všetkých štádiách tehotenstva. V porovnaní s prvým trimestrom sú od druhého a tretieho trimestra dostupné väčšie súbory údajov týkajúcich sa bezpečnosti; avšak údaje získané z celosvetového použitia inaktivovaných očkovacích látok proti chrípke nenaznačujú, že by očkovanie mohlo mať nežiaduce účinky na plod a matku. Dojčenie Fluarix Tetra sa môže použiť počas dojčenia. Fertilita K dispozícii nie sú žiadne údaje týkajúce sa fertility. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Fluarix Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Klinické skúšania Súhrn bezpečnostného profilu Vo všetkých vekových skupinách bola najčastejšie hlásenou lokálnou nežiaducou reakciou po očkovaní bolesť v mieste vpichu (15,6 % až 40,9 %). U dospelých vo veku 18 a viac rokov boli najčastejšie hlásenými celkovými nežiaducimi reakciami po očkovaní únava (11,1 %), bolesť hlavy (9,2 %) a myalgia (11,8 %). U osôb vo veku 6 až 17 rokov boli najčastejšie hlásenými celkovými nežiaducimi reakciami po očkovaní únava (12,6 %), myalgia (10,9 %) a bolesť hlavy (8,0 %). U osôb vo veku 3 až 5 rokov boli najčastejšie hlásenými celkovými nežiaducimi reakciami po očkovaní ospalosť (9,8 %) a podráždenosť (11,3 %). U osôb vo veku 6 mesiacov až 3 roky boli najčastejšie hlásenými celkovými nežiaducimi reakciami po

očkovaní podráždenosť/nervozita (14,9 %) a nechutenstvo (12,9 %). Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií Nežiaduce reakcie hlásené pri Fluarixe Tetra v rôznych vekových skupinách sú uvedené podľa výskytu na dávku podľa nasledujúcich kategórií frekvencie: Veľmi časté (≥ 1/10) Časté (≥ 1/100 až 1/10) Menej časté (≥ 1/1 000 až 1/100) Zriedkavé (≥ 1/10 000 až 1/1 000) Veľmi zriedkavé (1/10 000) Dospelí Klinická štúdia s Fluarixom Tetra u dospelých hodnotila výskyt nežiaducich reakcií u osôb ≥ 18 rokov, ktorým bola podaná jedna dávka Fluarixu Tetra (N = 3 036) alebo Fluarixu (trivalentná očkovacia látka proti chrípke) (N = 1 010). Hlásené boli nasledujúce nežiaduce reakcie na dávku: Trieda orgánových systémov Frekvencia Nežiaduce reakcie Poruchy nervového systému Časté Bolesť hlavy Menej časté Závraty1 Poruchy gastrointestinálneho traktu Časté Gastrointestinálne príznaky (vrátane nauzey, vracania, hnačky a/alebo bolesti brucha) Poruchy kože a podkožného tkaniva Časté Potenie2 Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Veľmi časté Myalgia Časté Artralgia Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Veľmi časté Bolesť v mieste vpichu, únava Časté Začervenanie v mieste vpichu, opuch v mieste vpichu, triaška, horúčka, indurácia v mieste vpichu2 Menej časté Hematóm v mieste vpichu1, pruritus v mieste vpichu1 1Hlásená ako nežiaduca reakcia, ktorá nebola cielene sledovaná. 2Hlásené v predchádzajúcich klinických skúšaniach s Fluarixom. Deti vo veku 6 mesiacov až 18 rokov Dve klinické štúdie hodnotili reaktogenitu a bezpečnosť Fluarixu Tetra u detí, ktorým bola podaná aspoň jedna dávka Fluarixu Tetra alebo kontrolnej očkovacej látky. Do jednej štúdie boli zaradené deti vo veku 3 až 18 rokov, ktorým bol podaný Fluarix Tetra (N = 915) alebo Fluarix (N = 912). Do druhej štúdie boli zaradené deti vo veku 6 až 36 mesiacov, ktorým bol podaný Fluarix Tetra (N = 6 006) alebo kontrolná očkovacia látka proti inému ochoreniu než je chrípka (N = 6 012) (pozri časť 5.1). Hlásené boli nasledujúce nežiaduce reakcie na dávku: Trieda orgánových systémov Nežiaduce reakcie Frekvencia 6 až 36 (mesiacov) 3 až 6 (rokov) 6 až 18 (rokov) Poruchy metabolizmu a výživy Nechutenstvo Veľmi časté Časté N/A Psychické poruchy Podráždenosť/nervozita Veľmi časté Veľmi časté N/A Poruchy nervového systému Ospalosť Veľmi časté Časté N/A Bolesť hlavy N/A N/A Časté Poruchy gastrointestinálneho traktu Gastrointestinálne príznaky (vrátane nauzey, hnačky, vracania a/alebo bolesti brucha) N/A N/A Časté Poruchy kože a podkožného tkaniva Vyrážka1 N/R Menej časté Menej časté Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Myalgia N/A N/A Veľmi časté Artralgia N/A N/A Časté Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Horúčka (≥ 38,0 °C) Časté Časté Časté Únava N/A N/A Veľmi časté Bolesť v mieste vpichu Veľmi časté Veľmi časté Veľmi časté Začervenanie v mieste vpichu Veľmi časté Veľmi časté Veľmi časté Opuch v mieste vpichu Časté Veľmi časté Veľmi časté Triaška N/A N/A Časté Pruritus v mieste vpichu1 N/R Menej časté Menej časté Indurácia v mieste vpichu2 N/A Časté Časté N/A=Nebolo cielene sledované v tejto vekovej skupine. N/R=Nebolo hlásené. 1Hlásená ako nežiaduca reakcia, ktorá nebola cielene sledovaná. 2Hlásená v predchádzajúcich klinických skúšaniach s Fluarixom. Údaje získané v období po uvedení lieku na trh Nasledujúce nežiaduce reakcie sa pozorovali v rámci sledovania po uvedení Fluarixu a/alebo Fluarixu Tetra na trh1. Trieda orgánových systémov Frekvencia Nežiaduce reakcie Poruchy krvi a lymfatického systému Zriedkavé Prechodná lymfadenopatia Poruchy imunitného systému Zriedkavé Alergické reakcie (vrátane anafylaktických reakcií) Poruchy nervového systému Zriedkavé Neuritída, akútna diseminovaná encefalomyelitída, Guillainov Barrého syndróm2 Poruchy kože a podkožného tkaniva Zriedkavé Urtikária, pruritus, erytém, angioedém Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Zriedkavé Ochorenie podobné chrípke, malátnosť 1Vo Fluarixe Tetra sú zahrnuté tri kmene vírusu chrípky, ktoré sú obsiahnuté vo Fluarixe. 2Po očkovaní Fluarixom a Fluarixom Tetra boli obdržané spontánne hlásenia Guillainovho Barrého syndrómu; avšak príčinná súvislosť medzi očkovaním a Guillainovým

Barrého syndrómom nebola stanovená. Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. 4.9 Predávkovanie Je nepravdepodobné, že by predávkovanie spôsobilo nejaký nežiaduci účinok. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: Očkovacia látka proti chrípke, ATC kód: J07BB02. Mechanizmus účinku Fluarix Tetra poskytuje aktívnu imunizáciu proti kmeňom vírusu chrípky (proti dvom podtypom vírusu A a dvom typom vírusu B) obsiahnutým v očkovacej látke. Fluarix Tetra indukuje tvorbu humorálnych protilátok proti hemaglutinínom. Tieto protilátky neutralizujú vírusy chrípky. Špecifické hladiny titra hemaglutináciu inhibujúcich (HI) protilátok po očkovaní inaktivovanými očkovacími látkami proti chrípke nekorelujú s ochranou pred chrípkovým ochorením, ale titre HI protilátok sa používajú na hodnotenie účinnosti očkovacej látky. V niektorých štúdiách s provokačnými dávkami podanými ľuďom boli titre HI protilátok ≥ 1:40 spájané s ochranou pred chrípkovým ochorením až u 50 % osôb. Farmakodynamické účinky Účinnosť u detí vo veku 6 35 mesiacov: Účinnosť Fluarixu Tetra sa hodnotila v klinickej štúdii D QIV 004. Išlo o randomizované, pre pozorovateľa zaslepené klinické skúšanie kontrolované očkovacou látkou proti inému ochoreniu než je chrípka, ktoré sa uskutočnilo počas chrípkových sezón 2011 až 2014. Zdravé osoby vo veku 6 až 35 mesiacov boli randomizované (1:1) na podanie Fluarixu Tetra (N = 6 006), alebo kontrolnej očkovacej látky proti inému ochoreniu než je chrípka (N = 6 012). Osobám bola podaná 1 dávka (v prípade očkovania proti chrípke v anamnéze) alebo 2 dávky s časovým odstupom približne 28 dní. Účinnosť Fluarixu Tetra sa hodnotila z hľadiska prevencie ochorenia (stredne závažného až závažného alebo akejkoľvek závažnosti) spôsobeného akýmkoľvek sezónnym kmeňom vírusu chrípky A a/alebo B, ktoré bolo potvrdené metódou reverznej transkripcie s následnou polymerázovou reťazovou reakciou (RT PCR). V období začínajúcom 2 týždne po očkovaní a trvajúcom až do konca chrípkovej sezóny (približne o 6 mesiacov neskôr) sa odoberali výtery z nosa po výskyte udalosti podobnej chrípke, ktoré sa testovali na prítomnosť vírusu chrípky A a/alebo B pomocou RT PCR. Všetky vzorky s pozitívnym výsledkom RT PCR sa ďalej testovali na životaschopnosť vírusu v bunkovej kultúre a kvôli tomu, aby sa určilo, či sa vírusové kmene zhodujú s tými, ktoré sú obsiahnuté v očkovacej látke. Pri Fluarixe Tetra sa splnili vopred definované kritériá pre primárne a sekundárne ciele týkajúce sa účinnosti očkovacej látky, ktoré sú uvedené v tabuľke 1. Tabuľka 1: Fluarix Tetra: Výskyt prípadov chrípky a účinnosť očkovacej látky u detí vo veku 6 35 mesiacov (ATP kohorta (t. j. kohorta vytvorená podľa protokolu)) pre hodnotenie účinnosti čas do výskytu udalosti) Fluarix Tetra Aktívny komparátor1 Účinnosť očkovacej látky N2 n3 Výskyt prípadov chrípky (n/N) (%) N2 n3 Výskyt prípadov chrípky (n/N) (%) % IS Chrípka akejkoľvek závažnosti6 Potvrdená RT PCR 5 707 344 6,03 5 697 662 11,62 49,8 41,8; 56,84 Potvrdená kultiváciou 5 707 303 5,31 5 697 602 10,57 51,2 44,1; 57,65 Kmene zhodné s vakcinálnymi kmeňmi potvrdené kultiváciou 5 707 88 1,54 5 697 216 3,79 60,1 49,1; 69,05 Stredne závažná až závažná chrípka7 Potvrdená RT PCR 5 707 90 1,58 5 697 242 4,25 63,2 51,8; 72,34 Potvrdená kultiváciou 5 707 79 1,38 5 697 216 3,79 63,8 53,4; 72,25 Kmene zhodné s vakcinálnymi kmeňmi potvrdené kultiváciou 5 707 20 0,35 5 697 88 1,54 77,6 64,3; 86,65 Ochorenie dolných dýchacích ciest potvrdené RT PCR 5 707 28 0,49 5 697 61 1,07 54,0 28,9; 71,05 Akútna otitis media potvrdená RT PCR 5 707 12 0,21 5 697 28 0,49 56,6 16,7; 78,85 IS: Interval spoľahlivosti 1Deťom sa podala kontrolná očkovacia látka proti inému ochoreniu než je chrípka, ktorá bola vhodná vzhľadom na ich vek. 2Počet osôb zahŕňal ATP kohortu pre hodnotenie účinnosti čas do výskytu udalosti. Táto kohorta zahŕňala osoby, ktoré splnili všetky kritériá

vhodnosti pre zaradenie do štúdie, ktoré boli sledované pre účinnosť a ktoré dodržali protokol štúdie až do výskytu epizódy. 3Počet osôb, ktoré hlásili aspoň jeden prípad v období hlásenia. 4Obojstranný 97,5 % interval spoľahlivosti 5Obojstranný 95 % interval spoľahlivosti 6 Chrípka akejkoľvek závažnosti bola definovaná ako epizóda ochorenia podobného chrípke (influenza like illness ILI, t. j. horúčka ≥ 38 °C spolu s ktorýmkoľvek z nasledujúcich príznakov: kašeľ, vodnatý výtok z nosa, kongescia nosovej sliznice alebo ťažkosti s dýchaním) alebo dôsledok infekcie vírusom chrípky [akútna otitis media (AOM) alebo ochorenie dolných dýchacích ciest (lower respiratory illness LRI)]. 7 Stredne závažná až závažná chrípka tvorila podskupinu akejkoľvek chrípky, spojenej s ktorýmkoľvek z nasledujúceho: horúčka > 39 °C, lekárom diagnostikovaná AOM, lekárom diagnostikovaná infekcia dolných dýchacích ciest, lekárom diagnostikované závažné mimopľúcne komplikácie, hospitalizácia na jednotke intenzívnej starostlivosti alebo oxygenoterapia potrebná dlhšie ako 8 hodín. Exploračné analýzy sa vykonali v celkovej očkovanej kohorte zahŕňajúcej 12 018 osôb (N = 6 006 v prípade Fluarixu Tetra, N = 6 012 v prípade kontrolnej očkovacej látky). Fluarix Tetra bol účinný v prevencii stredne závažnej až závažnej chrípky spôsobenej ktorýmkoľvek zo 4 kmeňov (tabuľka 2), hoci pri 2 vakcinálnych kmeňoch (A/H3N2 a B/Victoria) sa zistila významná antigénová nezhoda. Tabuľka 2: Fluarix Tetra: Výskyt prípadov chrípky a účinnosť očkovacej látky proti RT PCR potvrdenému stredne závažnému až závažnému ochoreniu spôsobenému podtypmi vírusu chrípky A a typmi vírusu chrípky B u detí vo veku 6 35 mesiacov (celková očkovaná kohorta) Fluarix Tetra Aktívny komparátor1 Účinnosť očkovacej látky Kmeň N2 n3 Výskyt prípadov chrípky (n/N) (%) N2 n3 Výskyt prípadov chrípky (n/N) (%) % 95 % IS A H1N14 6 006 13 0,22 6 012 46 0,77 72,1 49,9; 85,5 H3N25 6 006 53 0,88 6 012 112 1,86 52,7 34,8; 66,1 B Victoria6 6 006 3 0,05 6 012 15 0,25 80,1 39,7; 95,4 Yamagata7 6 006 22 0,37 6 012 73 1,21 70,1 52,7; 81,9 1Dojčatám sa podala kontrolná očkovacia látka proti inému ochoreniu než je chrípka, ktorá bola vhodná vzhľadom na ich vek. 2Počet osôb zahŕňal celkovú očkovanú kohortu. 3Počet osôb, ktoré hlásili aspoň jeden prípad v období hlásenia. 4 až 7Percentuálny podiel antigénovo nezhodných kmeňov vírusu bol 84,8 % v prípade A/H1N1, 2,6 % v prípade A/H3N2, 14,3 % v prípade B/Victoria a 66,6 % v prípade B/Yamagata. Okrem toho sa zistilo, že v prípadoch RT PCR potvrdeného ochorenia akejkoľvek závažnosti Fluarix Tetra znížil riziko potreby návštev všeobecného lekára o 47 % (relatívne riziko (RR): 0,53 [95 % IS: 0,46; 0,61], t. j. 310 oproti 583 návštevám) a pohotovosti o 79 % (RR: 0,21 [95 % IS: 0,09; 0,47], t. j. 7 oproti 33 návštevám). Spotreba antibiotík sa znížila o 50 % (RR: 0,50 [95 % IS: 0,42; 0,60], t. j. 172 oproti 341 osobám). Účinnosť u dospelých vo veku 18 64 rokov Klinická štúdia vykonaná s viac ako 7 600 osobami v Českej republike a vo Fínsku hodnotila účinnosť Fluarixu v prevencii kultivačne potvrdených prípadov chrípky typu A a/alebo typu B pri kmeňoch vírusu antigénovo zhodných s kmeňmi v očkovacej látke. Osoby boli sledované kvôli ochoreniu podobnému chrípke, ktoré malo byť potvrdené kultiváciou (pozri tabuľka 3). Ochorenie podobné chrípke bolo definované ako aspoň jeden celkový príznak (horúčka ≥ 37,8 °C a/alebo myalgia) a aspoň jeden respiračný príznak (kašeľ a/alebo bolesť v hrdle). Tabuľka 3: Výskyt prípadov chrípky a účinnosť očkovacej látky proti ochoreniu súvisiacemu s preukázanou infekciou vírusom chrípky A alebo B u dospelých vo veku 18 až 64 rokov (celková očkovaná kohorta) Výskyt prípadov chrípky (n/N)1 Účinnosť očkovacej látky (95 % IS2) N n % % LL3 UL Antigénovo zhodný, kultivačne potvrdený vírus chrípky4 Fluarix 5 103 49 1,0 66,9 51,9 77,4 Placebo 2 549 74 2,9 - - - Všetky kultivačne potvrdené prípady chrípky (zhodný, nezhodný a neurčený typ vírusu)5 Fluarix 5 103 63 1,2 61,6 46,0 72,8 Placebo 2 549 82 3,2 - - - 1n/N: počet prípadov/celkový počet osôb 2IS: interval spoľahlivosti 3LL: dolná hranica 4Pri Fluarixe ani pri placebe sa nezistili žiadne kultivačne potvrdené prípady chrípky spôsobenej kmeňmi A/New Caledonia/20/1999 (H1N1) alebo

B/Malaysia/2506/2004 zhodujúcimi sa s kmeňmi v očkovacej látke 5Z 22 dodatočných prípadov išlo v 18 prípadoch o nezhodný vírus a v 4 prípadoch nebol typ vírusu určený; v 15 z 22 prípadoch išlo o A (H3N2) (11 prípadov pri Fluarixe a 4 prípady pri placebe). V tejto štúdii bola hodnotená aj imunogenita. Tabuľka 4: GMT a miery sérokonverzie po očkovaní Dospelí vo veku 18 rokov až 64 rokov Fluarix1 N = 291 GMT (95 % IS) A/H1N1 541,0 (451,0;649,0) A/H3N2 133,2 (114,6;154,7) B (Victoria) 242,8 (210,7;279,7) Miera sérokonverzie (95 % IS) A/H1N1 76,3 % (71,0;81,1) A/H3N2 73,9 % (68,4;78,8) B (Victoria) 85,2 % (80,6;89,1) 1obsahujúci A/H1N1, A/H3N2 a B (línia Victoria) Miera séroprotekcie po očkovaní bola 97,6 % proti A/H1N1, 86,9 % proti A/H3N2 a 96,2 % proti B (Victoria). Imunogenita u detí a dospievajúcich: Imunogenita Fluarixu Tetra sa hodnotila v zmysle geometrického priemeru titrov protilátok (GMT) stanoveného pomocou testu inhibície hemaglutinácie (HI) 28 dní po podaní poslednej dávky (deti) alebo na 21. deň (dospelí) a v zmysle miery sérokonverzie stanovenej pomocou testu HI (4 násobný vzostup v recipročnom titri alebo zmena z nedetegovateľného [10] na recipročný titer ≥ 40). V štúdii D QIV 004 (deti vo veku 6 35 mesiacov) sa toto hodnotenie vykonalo v subkohorte 1 322 detí (753 v skupine s Fluarixom Tetra a 579 v skupine s kontrolnou očkovacou látkou). Výsledky sú uvedené v tabuľke 5. Vplyv 2 dávkovej základnej očkovacej schémy použitej v štúdii D QIV 004 sa hodnotil pomocou zhodnotenia imunitnej odpovede po preočkovaní 1 dávkou Fluarixu Tetra podanej o jeden rok neskôr v štúdii D QIV 009. Táto štúdia preukázala, že 7 dní po očkovaní bola u detí vo veku 6 až 35 mesiacov vyvolaná imunitná odpoveď na všetky štyri vakcinálne kmene. Noninferiorita Fluarixu Tetra v zmysle imunogenity v porovnaní s Fluarixom sa hodnotila u detí v štúdii D QIV 003 (približne 900 detí vo veku 3 až 18 rokov v každej liečebnej skupine, ktorým sa podala jedna alebo dve dávky niektorej z uvedených očkovacích látok) a u dospelých v štúdii D QIV 008 (približne 1 800 osobám vo veku 18 rokov alebo starším sa podala jedna dávka Fluarixu Tetra a približne 600 osobám sa podala 1 dávka Fluarixu). V obidvoch štúdiách Fluarix Tetra vyvolal imunitnú odpoveď na tri spoločné kmene, ktorá bola noninferiórna v porovnaní s Fluarixom, a superiórnu imunitnú odpoveď na dodatočný kmeň vírusu B obsiahnutý vo Fluarixe Tetra. Výsledky sú uvedené v tabuľke 5. Tabuľka 5: Fluarix Tetra: GMT a miera sérokonverzie (seroconversion rates SCR) po očkovaní u detí (vo veku 6 35 mesiacov; vo veku 3 až 18 rokov) a u dospelých vo veku 18 rokov a starších (kohorta vytvorená podľa protokolu) Deti vo veku 6 až 35 mesiacov (D QIV 004) Fluarix Tetra Kontrolná očkovacia látka1 N = 750 753 N’ = 742 746 N = 578 579 N’ = 566 568 GMT2 (95 % IS) Miera sérokonverzie2 (95 % IS) GMT2 (95 % IS) Miera sérokonverzie2 (95 % IS) A/H1N1 165,3 (148,6; 183,8) 80,2 % (77,2; 83,0) 12,6 (11,1; 14,3) 3,5 % (2,2; 5,4) A/H3N2 132,1 (119,1; 146,5) 68,8 % (65,3; 72,1) 14,7 (12,9; 16,7) 4,2 % (2,7; 6,2) B (Victoria) 92,6 (82,3; 104,1) 69,3 % (65,8; 72,6) 9,2 (8,4; 10,1) 0,9 % (0,3; 2,0) B (Yamagata) 121,4 (110,1; 133,8) 81,2 % (78,2; 84,0) 7,6 (7,0; 8,3) 2,3 % (1,2; 3,9) Deti vo veku 3 až 18 rokov (D QIV 003) Fluarix Tetra Fluarix3 N = 791 N’ = 790 N = 818 N’ = 818 GMT (95 % IS) Miera sérokonverzie (95 % IS) GMT (95 % IS) Miera sérokonverzie (95 % IS) A/H1N1 386,2 (357,3; 417,4) 91,4 % (89,2; 93,3) 433,2 (401,0; 468,0) 89,9 % (87,6; 91,8) A/H3N2 228,8 (215,0; 243,4) 72,3 % (69,0; 75,4) 227,3 (213,3; 242,3) 70,7 % (67,4; 73,8) B (Victoria) 244,2 (227,5; 262,1) 70,0 % (66,7; 73,2) 2456 (229,2; 263,2) 68,5 % (65,2; 71,6) B (Yamagata) 569,6 (533,6; 608,1) 72,5 % (69,3; 75,6) 224,7 (207,9; 242,9) 37,0 % (33,7; 40,5) Dospelí vo veku 18 rokov alebo starší (D QIV 008) Fluarix Tetra Fluarix3 N = 1 809 N’ = 1 801 N = 608 N’ = 605 GMT (95 % IS) Miera sérokonverzie (95 % IS) GMT (95 % IS) Miera sérokonverzie (95 % IS) A/H1N1 201,1 (188,1; 215,1) 77,5 % (75,5; 79,4) 218,4 (194,2; 2456) 77,2 % (73,6; 80,5) A/H3N2 314,7 (296,8; 333,6) 71,5 % (69,3; 73,5) 298,2 (268,4; 331,3) 65,8 % (61,9; 69,6) B (Victoria) 404,6 (386,6; 423,4) 58,1 % (55,8; 60,4) 393,8 (362,7; 427,6) 55,4 % (51,3; 59,4) B (Yamagata) 601,8 (573,3; 631,6) 61,7 % (59,5; 64,0) 386,6

(351,5; 425.3) 45,6 % (41,6; 49,7) N = Počet osôb, pre ktoré boli dostupné výsledky po očkovaní (týkajúce sa GMT). N’ = Počet osôb, pre ktoré boli dostupné výsledky pred očkovaním aj po očkovaní (týkajúce sa SCR). 1kontrolná očkovacia látka proti inému ochoreniu než je chrípka 2výsledky získané v subkohorte pre hodnotenie imunogenity 3 kmeň vírusu B (Yamagata) nebol obsiahnutý vo Fluarixe Súbežné podanie s pneumokokovými polysacharidovými očkovacími látkami: V klinickej štúdii D QIV 010 zahŕňajúcej 356 dospelých vo veku ≥ 50 rokov, ktorí mali riziko vzniku komplikácií chrípky a pneumokokových ochorení, boli osobám podané Fluarix Tetra a 23 valentná pneumokoková polysacharidová očkovacia látka (PPV23) buď súbežne, alebo samostatne. V prípade všetkých štyroch vakcinálnych kmeňov obsiahnutých vo Fluarixe Tetra a šiestich pneumokokových sérotypov (1, 3, 4, 7F, 14 a 19A) obsiahnutých v očkovacej látke PPV23, ktoré boli hodnotené vo vopred špecifikovanej primárnej analýze, bola imunitná odpoveď medzi dvomi liečebnými skupinami noninferiórna. Na základe deskriptívnej analýzy týkajúcej sa šiestich dodatočných pneumokokových vakcinálnych sérotypov (5, 6B, 9V, 18C, 19F a 23F) bola imunitná odpoveď medzi skupinami porovnateľná, pričom séroprotektívne hladiny protilátok proti týmto sérotypom dosiahlo 91,7 % až 100 % osôb v skupine so samostatne podanými očkovacími látkami a 90,7 % až 100 % osôb v skupine so súbežne podanými očkovacími látkami. Súbežné podanie s očkovacou látkou proti pásovému oparu s adjuvantom (Shingrix): V klinickej štúdii Zoster-004 bolo 828 dospelých vo veku ≥ 50 rokov randomizovaných na podanie 2 dávok Shingrixu s 2-mesačným časovým odstupom, a to buď súbežne s prvou dávkou (N=413) alebo nie súbežne s jednou dávkou Fluarixu Tetra. Imunitná odpoveď na každú očkovaciu látku bola podobná, bez ohľadu na to, či bola podaná súbežne alebo nie. Okrem toho, sa pri súbežnom alebo samostatnom podaní preukázala noninferiórna imunogenita v zmysle geometrického priemeru titrov protilátok (GMT) pre všetky štyri kmene zahrnuté vo Fluarixe Tetra. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdii akútnej toxicity, lokálnej tolerancie, toxicity po opakovanom podávaní a reprodukčnej/vývojovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Chlorid sodný Dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného Dihydrogenfosforečnan draselný Chlorid draselný Hexahydrát chloridu horečnatého Tokoferolhydrogénsukcinát alfa Polysorbát 80 Oktoxinol 10 Voda na injekcie 6.2 Inkompatibility Nevykonali sa štúdie kompatibility, preto sa tento liek nesmie miešať s inými liekmi. 6.3 Čas použiteľnosti 1 rok 6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. 6.5 Druh obalu a obsah balenia 0,5 ml suspenzie v naplnenej injekčnej striekačke (sklo typu I) s gumovou zátkou (šedý butylkaučuk) a uzáverom hrotu (bromobutylový a syntetický polyizoprénový kaučuk typu I) s ihlou (ihlami) alebo bez ihly, v nasledujúcich veľkostiach balenia: - s 1 ihlou: veľkosti balenia 1 alebo 10, - s 2 ihlami: veľkosti balenia 1, - bez ihly: veľkosti balenia 1 alebo 10. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu. Pred použitím pretrepte. Pred podaním očkovaciu látku vizuálne skontrolujte. Pokyny na podanie očkovacej látky v naplnenej injekčnej striekačke Pripojte ihlu k injekčnej striekačke tak, ako je znázornené nižšie. Ihla Injekčná striekačka 1. Držte valec injekčnej striekačky v jednej ruke (dbajte na to, aby ste nedržali piest injekčnej striekačky) a odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky otáčaním proti smeru hodinových ručičiek. 2. Pripojte ihlu k injekčnej striekačke tak, že budete ihlu nasadenú na injekčnú striekačku otáčať v smere hodinových ručičiek, pokým neucítite, že sa uzamkla (pozri obrázok). 3. Odstráňte ochranný kryt ihly, ktorý pri tom môže klásť malý odpor. 4. Podajte očkovaciu látku. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má

zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l’Institut 89 1330 Rixensart Belgicko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0114/14-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 26. marca 2014 Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. augusta 2017 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU 03/2020

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Fluarix Tetra injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti chrípke (štiepený virión, inaktivovaná) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dáte seba alebo svoje dieťa očkovať touto očkovacou látkou, pretože obsahuje pre vás 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 vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. Táto písomná informácia je napísaná za predpokladu, že ju číta osoba, ktorá má byť touto očkovacou látkou očkovaná, ale táto očkovacia látka môže byť podaná dospelým osobám a deťom, a preto ju možno čítate za vaše dieťa. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Fluarix Tetra a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa u vás použije Fluarix Tetra 3. Ako sa Fluarix Tetra podáva 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Fluarix Tetra 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Fluarix Tetra a na čo sa používa Fluarix Tetra je očkovacia látka. Táto očkovacia látka vás pomáha chrániť pred chrípkou a je potrebná hlavne u osôb ohrozených vysokým rizikom pridružených komplikácií. Fluarix Tetra sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. Po očkovaní Fluarixom Tetra si imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) očkovanej osoby vytvorí svoju vlastnú ochranu (protilátky) pred ochorením. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku. Chrípka je ochorenie, ktoré sa rýchlo rozširuje a spôsobujú ho rôzne typy kmeňov vírusu, ktoré sa môžu každý rok meniť. To je dôvod, prečo môže byť potrebné, aby ste sa dali očkovať každý rok. Najvyššie riziko nakazenia sa vírusom chrípky je počas chladných mesiacov od októbra do marca. Ak ste sa nedali očkovať v jeseni, stále má zmysel podstúpiť očkovanie v období až do jari, keďže až dovtedy vám hrozí riziko nakazenia sa vírusom chrípky. Ošetrujúci lekár vám bude vedieť odporučiť najvhodnejší čas na očkovanie. Fluarix Tetra vás bude chrániť pred štyrmi kmeňmi vírusu obsiahnutými v tejto očkovacej látke, a to po uplynutí približne 2 až 3 týždňov od očkovania. Doba od nakazenia sa vírusom až po vypuknutie prvých príznakov chrípky (tzv. inkubačný čas chrípky) trvá niekoľko dní, takže ak u vás došlo k nakazeniu sa vírusom chrípky tesne pred alebo po očkovaní, i napriek očkovaniu sa u vás chrípka môže rozvinúť. Očkovacia látka vás neochráni pred obyčajným nachladnutím, i keď niektoré z jeho príznakov sa podobajú chrípke. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa u vás použije Fluarix Tetra Pre uistenie sa, že Fluarix Tetra je pre vás vhodný, je dôležité, aby ste lekára alebo lekárnika informovali, ak sa na vás vzťahuje čokoľvek z ďalej uvedeného. Ak niečomu z uvedeného nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie lekára alebo lekárnika. Fluarix Tetra sa nesmie použiť - ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na zložky, ktoré môžu byť prítomné vo veľmi malých množstvách, ako napr. vajcia (ovalbumín alebo kuracie bielkoviny), formaldehyd, gentamycíniumsulfát alebo deoxycholát sodný. - ak máte ochorenie s vysokou teplotou alebo akútnu infekciu, očkovanie sa musí odložiť, dokiaľ sa neuzdravíte. Upozornenia a opatrenia Predtým ako sa dáte očkovať Fluarixom Tetra, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika: - ak máte oslabenú imunitnú reakciu (následkom oslabeného imunitného

systému alebo užívania liekov, ktoré nepriaznivo ovplyvňujú imunitný systém). - ak máte z nejakého dôvodu podstúpiť krvné vyšetrenie v priebehu niekoľkých dní po očkovaní proti chrípke. Je to kvôli tomu, že u niekoľkých pacientov sa v krátkej dobe po očkovaní zistili falošne pozitívne výsledky krvného vyšetrenia. - ak máte problémy s krvácaním alebo ak sa vám ľahko robia modriny. Lekár rozhodne o tom, či sa môžete dať očkovať touto očkovacou látkou. Po vpichnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k omdletiu (najmä u dospievajúcich). Povedzte preto svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri očkovaní omdleli. Tak ako všetky očkovacie látky, ani Fluarix Tetra nemusí úplne chrániť všetky očkované osoby. Iné lieky a Fluarix Tetra Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Fluarix Tetra sa môže podať v tom istom čase ako iné očkovacie látky, ale musia sa podať do rôznych končatín. Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako sa dáte očkovať touto očkovacou látkou. Váš lekár/lekárnik rozhodne o tom, či sa môžete dať očkovať Fluarixom Tetra. Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Fluarix Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Fluarix Tetra obsahuje sodík Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka. Fluarix Tetra obsahuje draslík Tento liek obsahuje draslík, menej ako 1 mmol (39 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka. 3. Ako sa Fluarix Tetra podáva Dávkovanie Dospelým sa podá jedna 0,5 ml dávka. Použitie u detí: Deťom vo veku od 6 mesiacov alebo starším sa podá jedna 0,5 ml dávka. Ak má dieťa menej ako 9 rokov a v minulosti nebolo očkované proti chrípke, je potrebné podať mu druhú dávku po uplynutí minimálne 4 týždňov od podania prvej dávky. Spôsob a/alebo cesta podávania Lekár podá odporúčanú dávku očkovacej látky ako injekciu do svalu (intramuskulárne; i.m.). 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 táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Počas klinických štúdií sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky. Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u detí vo veku 6 až 36 mesiacov Veľmi časté (môžu sa vyskytovať pri viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): • Nechutenstvo • Podráždenosť • Ospalosť • Bolesť v mieste vpichu • Začervenanie v mieste vpichu Časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): • Horúčka • Opuch v mieste vpichu Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u detí vo veku 3 až 6 rokov Veľmi časté (môžu sa vyskytovať pri viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): • Bolesť v mieste vpichu • Začervenanie v mieste vpichu • Opuch v mieste vpichu • Podráždenosť Časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): • Nechutenstvo • Ospalosť • Horúčka Menej časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky): • Vyrážka • Svrbenie v mieste vpichu Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u detí vo veku 6 až 18 rokov Veľmi časté (môžu sa vyskytovať pri viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): • Bolesť svalov • Bolesť v mieste vpichu • Začervenanie v mieste vpichu • Opuch v mieste vpichu • Únava Časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): • Pocit na vracanie, hnačka, vracanie, bolesť brucha • Bolesť hlavy • Bolesť kĺbov • Triaška • Horúčka Menej časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky): • Vyrážka • Svrbenie v mieste vpichu Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u dospelých vo veku ≥ 18 rokov Veľmi časté (môžu sa vyskytovať pri viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): • Miestne reakcie: bolesť • Únava • Bolesť svalov (myalgia) Časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): • Bolesť hlavy • Pocit na vracanie, hnačka, vracanie, bolesť brucha • Bolesť kĺbov (artralgia) • Horúčka,

triaška • Miestne reakcie: začervenanie, opuch Menej časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky): • Modrina (hematóm), svrbenie (pruritus) v okolí miesta, kde bola očkovacia látka vpichnutá • Závraty Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických štúdií s Fluarixom (trivalentnou očkovacou látkou proti chrípke) u osôb vo veku od 3 rokov, boli: Časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): • Tvrdá zdurenina (indurácia) v okolí miesta, kde bola očkovacia látka vpichnutá • Potenie Tieto reakcie zvyčajne vymiznú v priebehu 1 2 dní bez potreby liečby. Okrem vedľajších účinkov uvedených vyššie sa počas bežného používania Fluarixu a/alebo Fluarixu Tetra občas vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky: • alergické reakcie: - v zriedkavých prípadoch vedúce k mimoriadne závažnému stavu spojenému so zlyhaním obehového systému, ktorý zabezpečuje dostatočný prítok krvi do rôznych orgánov (šok), - vo veľmi zriedkavých prípadoch sa objavuje opuch, ktorý je najviac zreteľný v oblasti hlavy a krku, vrátane tváre, pier, jazyka, hrdla alebo ktorejkoľvek inej časti tela (angioedém). • kožné reakcie, ktoré sa môžu rozšíriť po celom tele, vrátane svrbenia (pruritus, žihľavka) a začervenania (erytém) kože • neurologické poruchy, ktoré môžu mať za následok stuhnutosť šije, zmätenosť, necitlivosť, bolesť a slabosť končatín, stratu rovnováhy, stratu reflexov, ochrnutie časti tela alebo celého tela (encefalomyelitída, neuritída, Guillainov Barrého syndróm) • prechodný opuch žliaz na krku, v podpazuší alebo slabinách (prechodná lymfadenopatia) • príznaky podobné chrípke, celkový pocit choroby (malátnosť) Hlásenie vedľajších účinkov Ak sa u vás 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. 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 Fluarix Tetra Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. 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 Fluarix Tetra obsahuje Liečivo je: Vírus chrípky (inaktivovaný, štiepený) obsahujúci nasledujúce kmene*: A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 - variant vírusu (A/Brisbane/02/2018, IVR-190) 15 mikrogramov HA** A/Kansas/14/2017 (H3N2) – variant vírusu (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327) 15 mikrogramov HA** B/Colorado/06/2017 – variant vírusu (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 mikrogramov HA** B/Phuket/3073/2013 – variant vírusu (B/Phuket/3073/2013, divoký typ) 15 mikrogramov HA** v 0,5 ml dávke * pomnožené na oplodnených slepačích vajíčkach zo zdravých kuracích kŕdľov ** hemaglutinín Táto očkovacia látka zodpovedá odporúčaniam Svetovej zdravotníckej organizácie (SZO) (pre severnú pologuľu) a odporúčaniu EÚ pre sezónu 2019/2020. Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu horečnatého, tokoferolhydrogénsukcinát alfa, polysorbát 80, oktoxinol 10 a voda na injekcie. Ako vyzerá Fluarix Tetra a obsah balenia Fluarix Tetra je injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (0,5 ml) s ihlou (ihlami) alebo bez ihly, v nasledujúcich veľkostiach balenia: - s 1 ihlou: veľkosti balenia 1 alebo 10, - s 2 ihlami: veľkosti balenia 1, - bez ihly: veľkosti balenia 1 alebo 10. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii: GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Rue de l’Institut 89 1330 Rixensart Belgicko Výrobca: GlaxoSmithKline Biologicals Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG Zirkusstrasse 40 D-01069 Drážďany Nemecko Liek je schválený v

členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami: Členský štát Názov Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Grécko, Holandsko, Chorvátsko, Írsko, Island, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Malta, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Taliansko, Spojené kráľovstvo Fluarix Tetra Belgicko, Luxembursko α-RIX-Tetra Francúzsko FluarixTetra Nemecko Influsplit Tetra Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2020.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie vyskytujúcej sa po podaní očkovacej látky vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad. Imunizácia sa má uskutočniť intramuskulárnou injekciou. Fluarix Tetra sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne. Fluarix Tetra sa môže podať súčasne s inými očkovacími látkami. Imunizácia sa má uskutočniť do rôznych končatín. Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu. Pred použitím pretrepte. Pred podaním očkovaciu látku vizuálne skontrolujte. Pokyny na podanie očkovacej látky v naplnenej injekčnej striekačke Pripojte ihlu k injekčnej striekačke tak, ako je znázornené nižšie. Ihla Injekčná striekačka 1. Držte valec injekčnej striekačky v jednej ruke (dbajte na to, aby ste nedržali piest injekčnej striekačky) a odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky otáčaním proti smeru hodinových ručičiek. 2. Pripojte ihlu k injekčnej striekačke tak, že budete ihlu nasadenú na injekčnú striekačku otáčať v smere hodinových ručičiek, pokým neucítite, že sa uzamkla (pozri obrázok). 3. Odstráňte ochranný kryt ihly, ktorý pri tom môže klásť malý odpor. 4. Podajte očkovaciu látku. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.