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 1x0,5 ml (striek.inj.napl.skl.+1 oddel.ihla)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-10 12:36:46**
Interné číslo záznamu:	**3170**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie**
Registračné číslo produktu:	**59/0114/14-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**5223B**
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 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

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

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