LEKÁRNICI ZA ŽIVOT
Dilectio Dei honorabilis sapientia.

Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	✔ **Influvac Tetra sus iru 10x0,5 ml (striek.inj.skl.napl. s ihlou)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-10 14:23:47**
Interné číslo záznamu:	**3184**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie**
Registračné číslo produktu:	**59/0385/17-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**6347C**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BB - Očkovacie látky proti chrípke**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**12/2017**
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 Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie. Informácie o tom, ako hlásiť nežiaduce reakcie, nájdete v časti 4.8. 1. NÁZOV LIEKU Influvac Tetra injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke očkovacia látka proti chrípke (inaktivované povrchové antigény) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Povrchové antigény proti vírusu chrípky (inaktivované) (hemaglutinín a neuraminidáza) nasledovných kmeňov*: - A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 – podobný kmeň vírusu (A/Brisbane/02/2018, IVR-190) 15 mikrogramov HA** - A/Kansas/14/2017 (H3N2) – podobný kmeň vírusu (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327) 15 mikrogramov HA** - B/Colorado/06/2017 – podobný kmeň vírusu (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 mikrogramov HA** - B/Phuket/3073/2013 – podobný kmeň vírusu (B/Phuket/3073/2013, divoký typ) 15 mikrogramov HA** na dávku 0,5 ml * pomnožené na oplodnených slepačích vajciach zo zdravého slepačieho kŕdľa ** hemaglutinín Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) (severná pologuľa) a rozhodnutie Európskej únie pre sezónu 2019/2020. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. Influvac Tetra môže obsahovať stopy vajec (ako napr. ovalbumín, kuracie proteíny), formaldehyd, cetrimóniumbromid, polysorbát 80 alebo gentamicín, ktoré sa používajú počas výrobného procesu (pozri časť 4.3). 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke Bezfarebný číry roztok, naplnený v jednodávkových injekčných striekačkách. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Prevencia chrípky, predovšetkým u ľudí so zvýšeným rizikom možných pridružených komplikácií. Influvac Tetra je určený dospelým a deťom starším ako 3 roky. Použitie Influvacu Tetra má byť založené na oficiálnych odporúčaniach. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Dospelí: 0,5 ml. Pediatrická populácia Deti vo veku od 3 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 0,5 ml po dobe najmenej 4 týždňov. Deti vo veku menej ako 3 rokov: bezpečnosť a účinnosť Influvacu Tetra u detí neboli doteraz stanovené. Spôsob podávania Očkovanie sa má vykonať intramuskulárnou alebo hlbokou subkutánnou injekciou. Bezpečnostné opatrenia pred manipuláciou s liekom alebo podaním lieku: Návod na prípravu lieku 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, ako sú vajcia (ovalbumín, kuracie proteíny), formaldehyd, cetrimóniumbromid, polysorbát 80 alebo gentamicín. Očkovanie sa odporúča odložiť u pacientov s horúčkovitým ochorením alebo s akútnou infekciou. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí byť v prípade anafylaxie po podaní očkovacej látky vždy dostupná vhodná liečba a lekársky dohľad. Influvac Tetra sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne. Tak ako pri iných intramuskulárne podávaných očkovacích látkach, sa jednotlivcom s trombocytopéniou alebo akoukoľvek poruchou zrážanlivosti musí Influvac Tetra podávať opatrne, pretože po intramuskulárnom podaní sa u týchto jedincov môže vyskytnúť krvácanie. Pred akýmkoľvek očkovaním alebo po očkovaní sa môžu vyskytnúť úzkostné reakcie vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilačné alebo stresové reakcie, ako psychogénna reakcia na injekčnú striekačku s ihlou. Ich odznievanie môže byť sprevádzané viacerými neurologickými prejavmi ako je prechodná porucha videnia, parestézie a tonicko-klonické kŕče končatín. Je preto dôležité, aby boli zabezpečené opatrenia na

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 Influvac Tetra injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke očkovacia látka proti chrípke (inaktivované povrchové antigény) 2019/2020 sezóna Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4. 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 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 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 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 3 rokov. 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. Inkubačná doba chrípky je niekoľko dní, preto ak ste vy alebo vaše dieťa vystavený 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 použijete Influvac Tetra Uistite sa, že Influvac Tetra je pre vás alebo vaše dieťa vhodný. Taktiež je dôležité oznámiť svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa vás alebo vášho dieťaťa týka niektorý z nižšie spomenutých bodov. Ak čomukoľvek nerozumiete, na vysvetlenie sa opýtajte svojho lekára alebo lekárnika. 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 vajíčka (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