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 1x0,5 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 14:27:09**
Interné číslo záznamu:	**3186**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie**
Registračné číslo produktu:	**59/0385/17-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**6345C**
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 zabránenie zraneniam súvisiacich s poruchou vedomia. Influvac Tetra nie je účinný proti všetkým možným kmeňom chrípkového vírusu. Influvac Tetra je určený na ochranu proti kmeňom vírusu, z ktorého je očkovacia látka pripravená, a proti príbuzným kmeňom. Tak ako pri každej očkovacej látke, nemusí byť ochranná imunitná odpoveď vyvolaná u všetkých očkovaných jedincov. U pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou môže byť protilátková odpoveď nedostatočná. Interferencia so sérologickými testami: 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 menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka. 4.5 Liekové a iné interakcie Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Ak sa Influvac Tetra podáva spolu s inými očkovacími látkami, imunizácia má byť podaná do rôznych končatín. Treba upozorniť na to, že nežiaduce reakcie môžu byť intenzívnejšie. U pacientov podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe môže byť imunologická odpoveď oslabená. Po očkovaní proti chrípke sa pozorovali falošne pozitívne výsledky pri sérologických testoch využívajúcich metódu ELISA na detekciu protilátok proti HIV-1, hepatitíde C a hlavne HTLV1. Technika Western Blot vyvráti falošne pozitívne výsledky testov využívajúcich metódu ELISA. Prechodné falošne pozitívne výsledky môžu byť spôsobené reakciou IgM na očkovanie. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita Inaktivované očkovacie látky proti chrípke sa môžu používať vo všetkých štádiách gravidity. 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 nežiaduci vplyv na plod alebo matku. Dojčenie Influvac Tetra sa môže použiť počas dojčenia. Fertilita Nie sú k dispozícii žiadne údaje o vplyve na fertilitu. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Influvac Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky a. Súhrn bezpečnostného profilu Bezpečnosť Influvacu Tetra sa hodnotila v dvoch klinických skúšaniach u zdravých dospelých vo veku 18 rokov a starších, a u zdravých detí vo veku od 3 do 17 rokov, ktorým sa podával Influvac Tetra alebo trivalentná očkovacia látka proti chrípke Influvac. Deti vo veku od 3 do 8 rokov dostávali jednu alebo dve dávky Influvacu Tetra, v závislosti od očkovaní proti chrípke v minulosti. Väčšina reakcií 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. Vo všetkých vekových skupinách bola najčastejšie hlásenou lokálnou nežiaducou reakciou po očkovaní, pozorovanou v klinických štúdiach s Influvacom Tetra bolesť v mieste podania očkovania. Najčastejšie hlásenými celkovými nežiaducimi reakciami po očkovaní, pozorovanými v klinických skúšaniach s Influvacom Tetra u dospelých a detí vo veku od 6 do 17 rokov boli únava a bolesť hlavy a u detí vo veku od 3 do 5 rokov boli únava, podráždenosť a strata chuti do jedla. Podobné frekvencie vedľajších reakcií sa pozorovali u recipientov Influvacu Tetra a trivalentnej očkovacej látky proti chrípke Influvacu. b. Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií Nasledovné nežiaduce účinky sa považujú za aspoň pravdepodobne súvisiace s Influvacom Tetra a pozorovali sa buď počas klinických skúšaní s Influvacom Tetra alebo súvisia so skúsenosťami po uvedení na trh trivalentnej očkovacej látky Influvac. Použité sú nasledovné frekvencie: veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100, 1/10); menej časté (≥ 1/1 000, 1/100) a neznáme (nežiaduce reakcie zo skúseností po uvedení na trh; frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov). Dospelí a starší pacienti Nežiaduce reakcie hlásené s Influvacom Tetra/Influvacom Trieda orgánových

systémov podľa databázy MedDRA Veľmi časté (≥ 1/10) Časté (≥ 1/100 až 1/10) Menej časté (≥ 1/1 000 až 1/100) Neznáme c (nemožno odhadnúť z dostupných údajov) Poruchy krvi a lymfatického systému prechodná trombocytopénia, prechodná lymfadenopatia Poruchy imunitného systému alergické reakcie, v zriedkavých prípadoch vedúce k šoku, angioedém Poruchy nervového systému bolesť hlavyb neuralgia, parestézia, febrilné kŕče, neurologické poruchy ako encefalomyelitída, neuritída a Guillainov-Barrého syndróm Poruchy ciev vaskulitída spojená vo veľmi zriedkavých prípadoch s prechodným postihnutím obličiek Poruchy kože a podkožného tkaniva potenie generalizované kožné reakcie, vrátane pruritu, urtikárie a nešpecifickej vyrážky Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva bolesť svalov, bolesť kĺbov Celkové poruchy a reakcie v mieste podania únava, lokálne reakcie: bolesť únava, tras lokálne reakcie: začervenanie, opuch, ekchymóza, indurácia horúčka a Pretože tieto reakcie sú hlásené dobrovoľne v populácii nejasnej veľkosti, nie je možné spoľahlivo vyhodnotiť frekvenciu alebo stanoviť kauzálnu súvislosť s expozíciou lieku. b U starších dospelých (≥ 61 rokov) hlásené ako časté. Pediatricka populácia Nežiaduce reakcie u detí (vo veku 3 až 17 rokov) hlásené s Influvacom Tetra/Influvacom Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA Veľmi časté (≥ 1/10) Časté (≥ 1/100 až 1/10) Menej časté (≥ 1/1 000 až 1/100) Neznáme a (nemožno odhadnúť z dostupných údajov) Poruchy krvi a lymfatického systému prechodná trombocytopénia, prechodná lymfadenopatia Poruchy imunitného systému alergické reakcie, v zriedkavých prípadoch vedúce k šoku, angioedém Poruchy nervového systému bolesť hlavyd, ospalosťb neuralgia, parestézia, febrilné kŕče, neurologické poruchy ako encefalomyelitída, neuritída a Guillainov-Barrého syndróm Poruchy ciev vaskulitída spojená vo veľmi zriedkavých prípadoch s prechodným postihnutím obličiek Poruchy kože a podkožného tkaniva poteniec generalizované kožné reakcie, vrátane pruritu, urtikárie a nešpecifickej vyrážky Poruchy metabolizmu a výživy strata chuti do jedlab Poruchy gastrointestinálneho traktu gastrointestinálne príznakyd hnačkab, vracanieb Psychické poruchy podráždenosťb Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva myalgiad bolesť svalovd, Celkové poruchy a reakcie v mieste podania únavad, malátnosťd, lokálne reakcie: bolesťc, sčervenaniec, opuchc, horúčkac, trasd lokálne reakcie: ekchymózac a Pretože tieto reakcie sú hlásené dobrovoľne v populácii nejasnej veľkosti, nie je možné spoľahlivo vyhodnotiť frekvenciu alebo stanoviť kauzálnu súvislosť s expozíciou lieku. b Hlásené ako vyžiadané príznaky u detí vo veku od 3 do 5 rokov. c Hlásené ako vyžiadané príznaky u detí vo veku od 3 do 17 rokov. d Hlásené ako vyžiadané príznaky u detí vo veku od 6 do 17 rokov. 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 Nie je pravdepodobné, že predávkovanie môže mať nepriaznivý účinok. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: očkovacia látka proti chrípke, ATC kód: J07BB02. Mechanizmus účinku Influvac Tetra poskytuje aktívnu imunizáciu voči štyrom kmeňom vírusu chrípky: kmeň A/(H1N1), kmeň A/(H3N2) a dva kmene B (po jednom z každej línie; B/(Victoria) a B/(Yamagata)). Influvac Tetra, vyrábaný rovnakým spôsobom ako trivalentná očkovacia látka proti chrípke Influvac, indukuje tvorbu humorálnych protilátok proti hemaglutinínom. Tieto protilátky neutralizujú vírusy chrípky. Špecifické hladiny titru protilátok inhibujúcich hemaglutinín (HI) po očkovaní očkovacou látkou z inaktivovaných vírusov chrípky nekorelovali s ochranou pred nakazením sa chrípkou, ale titre HI protilátok sa použili na meranie aktivity očkovacej látky. Ochranný účinok očkovacej látky sa dosiahne za 2 až 3 týždne po aplikácii. Trvanie postočkovacej imunity proti homológnym kmeňom alebo kmeňom blízkym tým,

ktoré obsahuje očkovacia látka je rôzne, zvyčajne sa pohybuje v rozmedzí 6 až 12 mesiacov. Farmakodynamické účinky Imunogenicita Influvacu Tetra v porovnaní s trivalentným Influvacom: Klinické štúdie, ktoré sa uskutočnili s dospelými vo veku 18 rokov a staršími (INFQ3001) a detí vo veku 3 až 17 rokov (INFQ3002) hodnotili bezpečnosť a imunogenicitu Influvacu Tetra a jeho rovnocennosť v porovnaní s Influvacom, trivalentnou očkovacou látkou proti chrípke, a to geometrickým priemerom titru HI protilátok (GMT) po očkovaní. V obidvoch štúdiách bola imunitná odpoveď vyvolaná Influvacom Tetra voči trom kmeňom vo všeobecnosti rovnocenná v porovnaní s trivalentnou očkovacou látkou proti chrípke Influvac. Influvac Tetra vyvolal vyššiu imunitnú odpoveď voči ďalšiemu kmeňu B, ktorý je zahrnutý v Influvacu Tetra, v porovnaní s trivalentnou očkovacou látkou Influvac. Dospelí vo veku 18 rokov a starší: V klinickej štúdií INFQ3001 dostalo 1 535 dospelých vo veku 18 rokov a starší jednorazovú dávku Influvacu Tetra a 442 jedincov dostalo jednorazovú dávku trivalentného Influvacu. Tabuľka: GMT po očkovaní Dospelí vo veku 18 – 60 rokov Influvac Tetra N=768 Influvac1 N=112 Influvac2 N=110 GMT (95% interval spoľahlivosti) A/H1N1 272,2 (248,0; 298,8) 304,4 (235,1; 394,1) 316,0 (245,1; 407,3) A/H3N2 442,4 (407,6; 480,2) 536,5 (421,7; 682,6) 417,0 (323,7; 537,1) B (Yamagata)3 162,5 (147,8; 178,7) 128,7 (100,3; 165,2) 81,7 (60,7; 109,9) B (Victoria)4 214,0 (195,5; 234,3) 85,1 (62,6; 115,6) 184,7 (139,0; 245,3) Starší ľudia vo veku 61 rokov a starší Influvac Tetra N=765 Influvac1 N=108 Influvac2 N=110 GMT (95 % interval spoľahlivosti) A/H1N1 127,2 (114,9; 140,9) 142,4 (107,6; 188,3) 174,2 (135,9; 223,3) A/H3N2 348,5 (316,8; 383,5) 361,5 (278,3; 469,6) 353,4 (280,7; 445,0) B (Yamagata)3 63,7 (57,7; 70,4) 57,4 (43,6; 75,7) 27,3 (20,7; 36,0) B (Victoria)4 109,4 (98,1; 122,0) 48,0 (34,6; 66,6) 106,6 (79,7; 142,8) N= počet jedincov zahrnutých do analýz účinnosti 1 obsahuje A/H1N1, A/H3N2 a B (línia Yamagata) 2 obsahuje A/H1N1, A/H3N2 a B (línia Victoria) 3 odporúčaný kmeň B podľa WHO pre sezónu 2014-2015 NH pre trivalentné očkovacie látky 4 doplňujúci odporúčaný kmeň B podľa WHO pre sezónu 2014-2015 NH pre tetravalentné očkovacie látky Pediatrická populácia Deti vo veku od 3 do 17 rokov: V klinickej štúdií INFQ3002 dostalo 402 detí vo veku od 3 do 17 rokov jednu alebo dve dávky Influvacu Tetra a 798 detí dostalo jednu alebo dve dávky trivalentného Influvacu, v závislosti od očkovaní proti chrípke v minulosti. Tabuľka: GMT po očkovaní Deti vo veku od 3 do 17 rokov Influvac Tetra N=396 Influvac1 N=389 Influvac2 N=399 GMT (95 % interval spoľahlivosti) A/H1N1 546,2 (487,1; 612.6) 605,6 (536,3; 83,8) 633,1 (562,8; 712.2) A/H3N2 1161,5 (1035,8; 1302,5) 1075,4 (947,7; 1220,3) 1306,4 (1162,5; 1468,1) B (Yamagata)3 280,8 (246,2; 320,1) 269,0 (232,8; 310,7) 38,3 (31,9; 46,1) B (Victoria)4 306,7 (266,0; 353,6) 104,5 (86,8; 125,8) 361,4 (311,0; 420,0) N= počet jedincov zahrnutých do analýz účinnosti 1 obsahuje A/H1N1, A/H3N2 a B (línia Yamagata) 2 obsahuje A/H1N1, A/H3N2 a B (línia Victoria) 3 odporúčaný kmeň B podľa WHO pre sezónu 2016-2017 NH pre trivalentné očkovacie látky 4 doplňujúci odporúčaný kmeň B podľa WHO pre sezónu 2016-2017 NH pre tetravalentné očkovacie látky Európska agentúra pre lieky udelila výnimku z povinnosti predložiť výsledky štúdií s Influvacom Tetra v jednej alebo vo viacerých podskupinách pediatrickej populácie. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu horečnatého a 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 injekčnej suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke s alebo bez ihly (sklo typu I), balené po 1 alebo 10 striekačiek. 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 vizuálne skontrolujte. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36, Grange Parade Baldoyle Industrial Estate Dublin 13 Írsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0385/17-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 13. decembra 2017 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU Marec 2020

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 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 vpichnutí injekčnej ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, 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, 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 lekársky 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, 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 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 alebo lekárnik je schopný rozhodnúť, či je možné vám podať Influvac Tetra. Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. 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 dospievajúcich Deti vo veku od 3 do 17 rokov: 0,5 ml. Deti vo veku od 3 do 8 rokov, ktoré predtým neboli očkované sezónnou očkovacou látkou proti chrípke: má sa podať druhá dávka po dobe najmenej 4 týždňov. Deti vo veku menej ako 3 rokov: bezpečnosť a účinnosť Influvacu Tetra u detí neboli doteraz stanovené. Spôsob a/alebo cesta(y) podávania Váš lekár 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 alebo lekárnika. 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 (častosť výskytu: neznáme, vyskytujúce sa ojedinele počas všeobecného používania trivalentnej očkovacej látky proti chrípke Influvac) • ktoré vyžadujú okamžitú lekársku starostlivoť, 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: postihujú 1 až 10 osôb zo 100 • 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: postihujú medzi 1 z 1 000 osôb a 1 zo 100 osôb • horúčka Deti (vo veku 3-17 rokov) Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytujú u detí vo veku 3-5 rokov Veľmi časté: postihujú viac ako 1 z 10 osôb • podráždenosť • ospalosť • strata chuti do jedla • lokálne reakcie: bolesť v mieste podania očkovacej látky, začervenanie, opuch, stvrdnutie kože (indurácia) okolo miesta podania očkovacej látky Časté: postihujú 1 až 10 osôb zo 100 • potenie • hnačka/vracanie • horúčka • miestne reakcie: modriny (ekchymózy) Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytujú u detí vo veku 6-17 rokov Veľmi časté: postihujú viac ako 1 z 10 osôb • bolesť hlavy • žalúdočno-črevné príznaky • 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: postihujú 1 až 10 osôb zo 100 • potenie • bolesť kĺbov (atralgia) • horúčka • triaška • miestne reakcie: modriny (ekchymózy) U všetkých vekových skupín, väčšina reakcií 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 • kožne 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 trombocytopénia), 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 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 Influvac Tetra Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte Influvac Tetra po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie 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/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 chrípkovú sezónu 2019/2020. 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 čírej 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 Mylan IRE Healthcare Limited Unit 35/36, Grange Parade Baldoyle Industrial Estate Dublin 13, 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: BGP Products s.r.o. Karadžičova 10, 821 08 Bratislava, Slovensko Telefónne číslo: +421 2 32 199 100 Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami: Rakúsko Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze Belgicko, Francúzsko, Luxembursko Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie Bulharsko Инфлувак Тетра инжекционна 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 suspense v předplněné injekční stříkačce Cyprus, Grécko Influvac subunit Tetra Dánsko Influvactetra Estónsko, Fínsko, Nemecko, Island, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Slovensko Influvac Tetra 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 pilnšļircē Litva Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Malta, Veľká Británia 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 suspenzija 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 03/2020.

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. Odstráňte kryt ihly. Podržte injekčnú striekačku vzpriamene a vytlačte vzduch. Nemiešajte s ďalšími liekmi v tej istej striekačke. Očkovacia látka sa nesmie za žiadnych okolností podať do krvnej cievy. Pozri tiež časť 3: Ako používať Influvac Tetra