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 sus inj 10x0,5 ml (striek.skl. bez ihly)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-10 14:29:19**
Interné číslo záznamu:	**3187**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia**
Registračné číslo produktu:	**59/0027/05-S**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**21903**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BB - Očkovacie látky proti chrípke**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**02/2005**
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 Influvac injekčná suspenzia (očkovacia látka proti chrípke, inaktivované povrchové antigény). Sezóna 2019/2020 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Povrchové antigény proti vírusu chrípky (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** 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 na obdobie 2019/2020. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. Influvac 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 v naplnených injekčných striekačkách, bezfarebný číry roztok, naplnený v jednodávkových striekačkách (sklo, typ I). 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Prevencia chrípky, predovšetkým u ľudí so zvýšeným rizikom možných pridružených komplikácií. Influvac je určený dospelým a deťom od 6 mesiacov. Použitie Influvacu má byť založené na oficiálnych odporúčaniach. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Dávka pre dospelých je 0,5 ml. Pediatrická populácia Deti vo veku 36 mesiacov a viac: 0,5 ml. Deti vo veku od 6 do 35 mesiacov: klinické údaje sú obmedzené; môžu sa podávať dávky 0,25 ml alebo 0,5 ml, podrobné pokyny pre podávanie dávky 0,25ml alebo 0,5 ml, pozri časť 6.6. Podaná dávka má byť v súlade s aktuálnymi národnými odporúčaniami. Pre deti, ktoré neboli doteraz očkované, sa odporúča preočkovanie po minimálne 4 týždňoch. Deti mladšie ako 6 mesiacov: bezpečnosť a účinnosť Influvacu u detí mladších ako 6 mesiacov nebola stanovená. Nie sú dostupné žiadne informácie. 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 akútnou infekciou alebo s horúčkovitým ochorením. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Podobne ako pri všetkých injekčných vakcínach musí byť k dispozícii lekársky dohľad a primeraná lekárska liečba pre prípad anafylaktického šoku po podaní vakcíny. Influvac sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne. Ako psychogénna reakcia na injekčnú striekačku s ihlou po alebo dokonca pred akýmkoľvek očkovaním sa môžu vyskytnúť úzkostné reakcie vrátane vazovagálnych reakcií (synkopa), hyperventilačných alebo stresových reakcií. 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. U pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou môže byť protilátková odpoveď nedostatočná. Interferencia so

sérologickými testami: pozri časť 4.5. 4.5 Liekové a iné interakcie Influvac sa môže podávať spolu s inými vakcínami, avšak do rôznych končatín. V takýchto prípadoch treba upozorniť na to, že vedľajšie účinky môžu byť intenzívnejšie. U pacientov podrobujúcich sa imunosupresívnej liečbe môže byť imunologická odpoveď oslabená. Po očkovaní proti chrípke sa pozorovali falošné pozitívne výsledky pri sérologických testoch využívajúcich ELISA metódu na detekciu protilátok proti HIV-1, hepatitíde C a hlavne HTLV1. Technika Western Blot vyvráti falošné pozitívne výsledky testov využívajúcich ELISA metódu. Prechodné falošné pozitívne výsledky môžu byť spôsobené reakciou IgM na očkovanie. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita Inaktivované vakcíny 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 vakcíny proti chrípke na celom svete však nenaznačujú, že by vakcína mohla mať nežiaduci vplyv na plod alebo matku. Dojčenie Influvac sa môže podávať počas dojčenia. Fertilita Nie sú známe žiadne údaje o vplyve na fertilitu. 4.7 Ovplyvnenie schopností viesť vozidlá a obsluhovať stroje Influvac nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky Nežiaduce reakcie z klinických skúšaní Bezpečnosť trivalentnej inaktivovanej vakcíny proti chrípke je hodnotená v otvorených nekontrolovaných klinických skúšaniach, vykonávaných na základe každoročne aktualizovaných požiadaviek. Skúšanie zahŕňa najmenej 50 dospelých vo veku od 18 do 60 rokov a najmenej 50 jedincov vo veku 61 rokov alebo starších. Bezpečnosť sa hodnotí počas prvých troch dní po vakcinácii. Nasledujúce nežiaduce účinky boli pozorované počas klinických skúšok s nasledujúcou frekvenciou: veľmi časté (≥ 1/10); časté (≥ 1/100, 1/10); menej časté (≥ 1/1000, 1/100). Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií: Triedy orgánových systémov MedDRA Veľmi časté ≥ 1/10 Časté ≥ 1/100 až 1/10 Menej časté ≥ 1/1000 až 1/ 100 Poruchy nervového systému Bolesť hlavy* Poruchy kože a podkožného tkaniva Potenie* Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Bolesť svalov a kĺbov* Celkové ochorenia a reakcie v mieste podania Horúčka, nevoľnosť, triaška, únava Lokálne reakcie: začervenanie, opuch, bolesť, ekchymóza, indurácia* * Tieto reakcie zvyčajne ustúpia počas 1 až 2 dní bez liečby. Nežiaduce reakcie hlásené zo sledovania po uvedení lieku na trh Nežiaduce reakcie hlásené z post-marketingového sledovania sú popri reakciách, ktoré boli takisto zaznamenané počas klinických skúšaní, tieto: Ochorenia krvi a lymfatického systému Krátkodobá trombocytopénia, krátkodobá lymfadenopatia. Poruchy imunitného systému Alergické reakcie, v zriedkavých prípadoch vedúce k šoku, angioedém. Poruchy nervového systému Neuralgia, parestézia, febrilné kŕče, neurologické poruchy, ako encefalomyelitída, neuritída a Guillain-Barrého syndróm. Cievne poruchy Vaskulitída spojená vo veľmi zriedkavých prípadoch s dočasným postihnutím obličiek. Poruchy kože a podkožného tkaniva Celkové kožné reakcie vrátane svrbenia, žihľavky alebo nešpecifikovanej vyrážky. 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 Ochranný účinok vakcíny sa dosiahne za 2 až 3 týždne po aplikácii. Trvanie postvakcinačnej imunity proti homológnym kmeňom alebo kmeňom blízkym tým, ktoré obsahuje vakcína je rôzne, zvyčajne sa pohybuje v rozmedzí 6 až 12 mesiacov. 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Neaplikovateľné. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Chlorid draselný,

dihydrogénfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu horečnatého a voda na injekciu. 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 (pri teplote +2 °C až +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 v naplnenej injekčnej striekačke s/alebo bez ihly (sklo typu I), 1 alebo 10 v balení. Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Vakcína sa má pred použitím zahriať na izbovú teplotu. Pred použitím pretrepte. Pred podaním vizuálne skontrolujte. Pre podanie 0,25 ml dávky z jednodávkovej injekčnej striekačky s obsahom 0,5 ml potlačte prednú stranu piestu presne k okraju značky tak, že polovica objemu sa eliminuje; v injekcii ostane 0,25 ml objem vakcíny, pripravený na podanie. Pozri tiež časť 4.2. Akýkoľvek nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku má byť zlikvidovaný 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 59/0027/05-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 09.februára 2005 Dátum posledného predĺženia registrácie: 25.augusta 2008 10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU August 2019

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Influvac injekčná suspenzia v naplnených injekčných striekačkách očkovacia látka proti chrípke (inaktivované povrchové antigény) sezóna 2019/2020 Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako sa dáte vy alebo vaše dieťa zaočkovať, pretože obsahuje pre vás a vaše dieťa dôležité informácie. - Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali. - Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. - Tento liek bol predpísaný iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy. - Ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii sa dozviete: 1. Čo je Influvac a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použije Influvac 3. Ako používať Influvac 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Influvac 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Influvac a na čo sa používa Influvac je očkovacia látka. Táto očkovacia látka pomáha chrániť vás alebo vaše dieťa proti influenze (chrípka), predovšetkým u pacientov, ktorí majú tendenciu vysokého rizika pridružených komplikácií. Používanie Influvacu má byť založené na oficiálnych odporúčaniach. Po podaní očkovacej látky Influvac človeku, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vyvolá 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 mali byť vy alebo vaše dieťa zaočkovaní každý rok. Najväčšie riziko ochorenia na chrípku je počas zimných mesiacov medzi októbrom a marcom. Ak ste vy alebo vaše dieťa neboli zaočkovaní na jeseň, je stále rozumné dať zaočkovať vás alebo vaše dieťa až do jari, pokiaľ je tu stále riziko ochorenia na chrípku. Váš lekár bude schopný vám odporučiť najlepší čas na zaočkovanie. Influvac bude vás alebo vaše dieťa chrániť pred tromi typmi vírusu, ktoré sú obsiahnuté v očkovacej látke, od približne 2. alebo 3. týždňa po podaní injekcie. Inkubačná doba chrípky je niekoľko dní, preto ak ste vy alebo vaše dieťa vystavení vírusu chrípky bezprostredne pred alebo po očkovaní, môžete napriek tomu ochorieť. Očkovacia látka vás alebo vaše dieťa nebude chrániť proti bežnému nachladnutiu, aj keď niektoré symptómy sú podobné chrípke. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použije Influvac Uistite sa, že Influvac je vhodný pre vás alebo vaše dieťa. Taktiež je dôležité oznámiť svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa niektorý z nižšie spomenutých bodov týka vás alebo vášho dieťaťa. Ak čomukoľvek nerozumiete, opýtajte sa na vysvetlenie svojho lekára alebo lekárnika. Nepoužívajte Influvac - Ak ste vy alebo vaše dieťa alergický (precitlivený) na: • liečivá, alebo • ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), alebo • na niektorú zo zložiek, ktorá môže byť prítomná vo veľmi malých množstvách, ako sú vajíčka (ovalbumín alebo kuracie bielkoviny), formaldehyd, cetrimóniumbromid, polysorbát 80 alebo gentamicín (antibiotikum používané pri liečbe bakteriálnych infekcií). - Ak máte vy alebo vaše dieťa zvýšenú teplotu a predpokladáte, že by ste mohli dostať horúčkovité ochorenie alebo máte akútnu infekciu; odporúča sa vaše očkovanie odložiť, pokiaľ sa vy alebo vaše dieťa neuzdravíte. Upozornenia a opatrenia Pred očkovaním by ste mali informovať vášho lekára, ak máte vy alebo vaše dieťa oslabený imunitný systém

(imunodeficienciu alebo užívate lieky ovplyvňujúce imunitný systém). Po vpichnutí injekčnej ihly, alebo dokonca aj pred jej vpichnutím, môže dôjsť k strate vedomia, k mdlobám, alebo k iným stresovým reakciám. Preto povedzte lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás takéto reakcie v minulosti pri podávaní injekcie vyskytli. Váš lekár rozhodne, či vy alebo vaše dieťa, môžete byť zaočkovaní. Ak ste z akejkoľvek príčiny absolvovali vy alebo vaše dieťa krvné testy v priebehu niekoľkých dní po zaočkovaní proti chrípke, oznámte to, prosím, vášmu lekárovi. To z toho dôvodu, že boli pozorované falošné pozitívne výsledky u niektorých pacientov, ktorí boli nedávno zaočkovaní. Tak ako u všetkých očkovacích látok, Influvac nemusí celkom ochrániť všetky zaočkované osoby. Iné lieky a Influvac - Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali vy alebo vaše dieťa ešte iné očkovacie látky alebo iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. - Influvac sa môže podávať spolu s inými očkovacími látkami, avšak na rôzne časti končatín. Ak sa Influvac podáva v rovnakom čase ako iné očkovacie látky, vedľajšie účinky môžu byť intenzívnejšie. - Imunologická odpoveď môže byť znížená v prípade imunosupresívnej liečby (liečba potláčajúca imunitnú reakciu organizmu), ako napr. kortikosteroidy, cytotoxické lieky alebo rádioterapia. Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť Ak ste tehotná alebo si myslíte, že by ste mohli byť tehotná, prosím, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. 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 sa môže podávať dojčiacim ženám. Váš lekár alebo lekárnik je schopný rozhodnúť, či je možné vám podať Influvac. Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Influvac nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 3. Ako používať Influvac Dávkovanie Dospelí: 1 očkovacia dávka je 0,5 ml. Deti Deti vo veku 36 mesiacov a staršie: 1 očkovacia dávka je 0,5 ml. Deti vo veku od 6 – 35 mesiacov: 1 očkovacia dávka je buď 0,25 ml alebo 0,5 ml, podľa aktuálnych národných odporúčaní. Pre deti, ktoré neboli doteraz očkované na chrípku, sa odporúča preočkovanie po najmenej 4 týždňoch. Spôsob a/alebo cesta(y) podávania Váš lekár vám podá odporučenú dávku očkovacej látky ako injekciu do svalu alebo hlbokou podkožnou aplikáciou. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj Influvac môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Počas klinických štúdií boli pozorované nasledujúce vedľajšie účinky. Ich frekvencia bola odhadnutá ako častá: vyskytuje sa u 1 až 10 užívateľov zo 100: • bolesť hlavy; • potenie; • bolesť svalov (myalgia), bolesť kĺbov (artralgia); • horúčka, celkový pocit choroby, triaška, únava; • lokálne reakcie: začervenanie, opuch, bolesť, modro/čierny fliačik na koži (ekchymózy) a stvrdnutie kože v mieste podania injekcie (indurácia). Tieto reakcie zvyčajne ustúpia v priebehu 1-2 dní bez liečby. Okrem častých vyššie spomenutých vedľajších účinkov, ktoré sa vyskytli počas klinických skúšaní, nasledujúce vedľajšie účinky boli hlásené po uvedení lieku na trh: • alergické reakcie: - so zlyhaním obehového systému, ktorý udržiava dostatočný krvný obeh k rôznym orgánom (šok), v zriedkavých prípadoch vedúce na pohotovosť; - zreteľný opuch hlavy a krku, vrátane tváre, pier, jazyka, hrdla alebo ďalších častí tela (angioedém) vo veľmi zriedkavých prípadoch; • reakcie kože, ktoré sa môžu šíriť po celom tele vrátane svrbenia kože (svrbenie, žihľavka), vyrážka; • zápal ciev, ktorý môže vyústiť do vyrážok na koži (vaskulitída), spojený vo veľmi zriedkavých prípadoch s dočasným postihnutím obličiek; • bolesť nervového pôvodu (neuralgia), odchýlka vo vnímaní dotyku, bolesť, horúčava a chlad, brnenie

alebo znecitlivenie rúk a nôh (parestézia), záchvaty (kŕče) spojené s horúčkou, neurologické poruchy, ktoré môžu mať za následok stuhnutie krku, zmätenosť, znecitlivenie, bolesť a slabosť končatín, strata rovnováhy, strata reflexov, paralýza (ochrnutie) časti tela (encefalomyelitída, neuritída, Guillanov-Barrého syndróm); • prechodné zníženie počtu určitých typov častíc v krvi nazývaných krvné doštičky; nízky počet týchto častíc môže viesť k nadmernému vzniku podliatin alebo krvácaniu (dočasná trombocytopénia); krátkodobý opuch žliaz v krku, v podpazuší alebo v slabinách (dočasná lymfadenopatia). Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte, prosím, ihneď svojho lekára alebo lekárnika. 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 Influvac Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte Influvac po dátume exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte Influvac v chladničke (pri teplote +2 °C až +8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte očkovaciu látku v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie. 6. Obsah balenia a ďalšie informácie Čo Influvac obsahuje Liečivá sú: povrchové antigény vírusu chrípky (hemaglutinín a neuraminidáza) pripravené z nasledujúcich 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** na 0,5 ml dávky. *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, voda na injekciu. Ako Influvac vyzerá a obsah balenia Influvac je injekčná suspenzia predplnená v sklených injekčných striekačkách (s/alebo bez ihly) obsahujúca 0,5 ml bezfarebnej čírej injekčnej suspenzie. Každá striekačka sa môže použiť len raz. V baleniach po 1 kuse alebo v baleniach po 10 kusov. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 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 prosím miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: BGP Products s.r.o. Karadžičova 10, 821 08 Bratislava Slovenská republika +421 2 32 199 100 Tento liek je schválený v členských štátoch EEA pod nasledujúcimi názvami: Rakúsko, Bulharsko, Chorvátsko, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Island, Litva, Lotyšsko, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Španielsko, Slovensko, Slovinsko, Švédsko: Influvac Belgicko, Taliansko, Luxembursko: Influvac S Cyprus, Grécko, Írsko, Malta, Veľká Británia: Influvac sub-unit Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2019. Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí vždy byť následne po podaní očkovacej látky pohotovo dostupná patričná medicínska liečba a kontrola v prípade anafylaktickej reakcie. Očkovacia látka sa má pred použitím zahriať na izbovú teplotu. Pred použitím pretrepte. Pred

podaním vizuálne skontrolujte. Nepoužívajte očkovaciu látku, ak sú prítomné cudzie čiastočky v suspenzii. Odstráňte kryt ihly Podržte injekčnú striekačku vzpriamene a vytlačte vzduch. Nemiešajte s ďalšími medicínskymi prípravkami v tej istej striekačke. Očkovacia látka sa nesmie za žiadnych okolností podať do cievy. Ako podať 0,25 ml dávky z injekčnej striekačky (iba na použitie u detí): Potlačte prednú stranu piestu presne k okraju značky tak, že polovica objemu sa eliminuje, v injekčnej striekačke zostane 0,25 ml očkovacej látky, vhodnej na podanie. Pozri tiež časť 3: “Ako používať Influvac“