

© Iné

✓ Influvac sus inj 1x0,5 ml (striek.skl. bez ihly)

☉ Možno
vydávať

Dispensa?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:

2020-04-10 14:31:35

Interné číslo záznamu:

3188

Registračné informácie:

Aplikačná forma:

injekčná suspenzia

Registračné číslo
produktu:

59/0027/05-S

Kód štátnej autority
(ŠÚKL):

21902

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 [€]:

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 (hemagglutinín 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 krídla **hemagglutinín 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 lekárske 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

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 (precitlivý) 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 vpíchnutí injekčnej ihly, alebo dokonca aj pred jej vpíchnutím, môže dôjsť k strate vedomia, k mdlobám, alebo k iným stresovým reakciám. Preto povedzte lekárovi alebo
