Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ Iné	✔ **Flucelvax Tetra - injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke sus iru 10x0,5 ml (striek.inj.napl.skl.)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-10 14:46:03**
Interné číslo záznamu:	**3197**

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	**injekčná suspenzia naplnená v injekčnej strie**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/18/1326/001**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**0518D**
ATC klasifikácia III. stupňa:	**HLJ07B - Vírusové očkovacie látky**
ATC klasifikácia IV. stupňa:	**HLJ07BB - Očkovacie látky proti chrípke**
Stav:	**✔ Aktívny**
Výdaj:	**★ Viazaný**
V SR od:	**12/2018**
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 2 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 Flucelvax Tetra - injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén pripravený v bunkových kultúrach) 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE Inaktivované povrchové antigény (hemaglutinín a neuraminidáza) vírusu chrípky nasledujúcich kmeňov*: A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 - podobný kmeň (A/Idaho/07/2018) 15 mikrogramov HA** A/Kansas/14/2017 (H3N2) - podobný kmeň (A/Indiana/08/2018) 15 mikrogramov HA** B/Colorado/06/2017 - podobný kmeň (B/Iowa/06/2017) 15 mikrogramov HA** B/Phuket/3073/2013 - podobný kmeň (B/Singapore/INFTT-16-0610/2016) 15 mikrogramov HA** v 0,5 ml dávke ..... * produkované v psích obličkových bunkách Madin Darby (Madin Darby Canine Kidney, MDCK) ** hemaglutinín Očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (World Health Organisation, WHO) (pre severnú pologuľu) a odporúčania EÚ pre sezónu 2019/2020. Flucelvax Tetra môže obsahovať stopy beta-propiolaktónu, cetyltrimetylamóniumbromidu a polysorbátu 80. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. 3. LIEKOVÁ FORMA Injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke (injekcia). Číra až slabo opaleskujúca tekutina. 4. KLINICKÉ ÚDAJE 4.1 Terapeutické indikácie Profylaxia chrípky u dospelých a detí vo veku od 9 rokov. Flucelvax Tetra sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami. 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania Dávkovanie Dospelí a deti vo veku od 9 rokov: Jednorazová 0,5 ml dávka. 3 Bezpečnosť a účinnosť Flucelvaxu Tetra u detí od narodenia do veku menej ako 9 rokov neboli stanovené. V súčasnosti dostupné údaje o bezpečnosti a imunogenite sú opísané v častiach 4.8 a 5.1, ale neumožňujú uviesť odporúčania na dávkovanie. Spôsob podávania Len na intramuskulárnu injekciu. Uprednostňované miesto injekcie je deltový sval ramena. Očkovacia látka sa nesmie injikovať intravenózne, subkutánne ani intradermálne a nesmie sa zmiešať v rovnakej injekčnej striekačke s inými očkovacími látkami. Pokyny na manipuláciu s liekom pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 Kontraindikácie Precitlivenosť na liečivo, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na možné stopové zvyšky ako je beta-propiolaktón, cetyltrimetylamóniumbromid a polysorbát 80. 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní Sledovateľnosť Na zlepšenie sledovateľnosti biologických liekov sa majú názov a číslo šarže podaného lieku jasne zaznamenať. Očkovacia látka sa má vždy podávať pod lekárskym dohľadom a má byť k dispozícii možnosť príslušnej liečby pre prípad zriedkavej anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky. U pacientov s akútnym febrilným ochorením sa má očkovanie odložiť, až kým horúčka neustúpi. Tak, ako u všetkých injekčných očkovacích látok, sa musí Flucelvax Tetra podávať opatrne jedincom s trombocytopéniou alebo poruchou krvácania, pretože po intramuskulárnom podaní sa môže vyskytnúť krvácanie. Po alebo dokonca pred každým očkovaním sa môže vyskytnúť synkopa (omdlievanie), ako psychogénna odpoveď na injekciu ihlou. Môže byť sprevádzaná viacerými neurologickými prejavmi, ako napríklad prechodná porucha videnia, parestézia a tonicko-klonické pohyby končatín počas zotavovania. Je dôležité zaviesť postupy na zabránenie poranenia pri omdlievaní. Protilátková odpoveď u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou môže byť na prevenciu chrípky nedostatočná. Ochranná imunitná odpoveď nemusí byť vyvolaná u všetkých očkovaných pacientov. 4.5 Liekové a iné interakcie Neuskutočnili sa žiadne

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Flucelvax Tetra - injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti chrípke (inaktivovaný povrchový antigén pripravený v bunkových kultúrach) 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 vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4. Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dostanete tento liek, 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, lekárnika alebo zdravotnú sestru. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácií sa dozviete: 1. Čo je Flucelvax Tetra a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Flucelvax Tetra 3. Ako sa podáva Flucelvax Tetra 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Flucelvax Tetra 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Flucelvax Tetra a na čo sa používa Flucelvax Tetra je očkovacia látka proti chrípke. Flucelvax Tetra sa pripravuje v bunkových kultúrach a preto neobsahuje vajíčka. Ak osoba dostane očkovaciu látku, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vytvorí vlastnú ochranu pred vírusom chrípky. Žiadne zložky očkovacej látky nemôžu spôsobiť chrípku. Flucelvax Tetra sa používa na prevenciu chrípky u dospelých a u detí vo veku od 9 rokov. Očkovacia látka je mierená proti štyrom kmeňom vírusu chrípky podľa odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie na sezónu 2019/2020. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako dostanete Flucelvax Tetra Nesmiete dostať Flucelvax Tetra: - ak ste alergický na: • liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6), • beta-propiolaktón, cetyltrimetylamóniumbromid alebo polysorbát 80, ktoré sú stopovými zvyškami výrobného procesu. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako dostanete Flucelvax Tetra, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. PRED podaním očkovacej látky • váš lekár alebo zdravotná sestra zabezpečia lekársky dohľad a možnosť príslušnej liečby pre prípad vzniku zriedkavej anafylaktickej reakcie (veľmi závažná alergická reakcia s príznakmi ako problémy s dýchaním, závrat, slabý a rýchly pulz a kožná vyrážka) po podaní. Táto reakcia sa 24 môže vyskytnúť pri podaní Flucelvax Tetra rovnako ako pri podaní iných injekčných očkovacích látok. • povedzte svojmu lekárovi, ak máte akútne ochorenie spojené s horúčkou. Váš lekár môže rozhodnúť, že očkovanie odloží, až kým horúčka nevymizne. • oznámte svojmu lekárovi, ak máte oslabenú imunitu alebo ak podstupujete liečbu, ktorá ovplyvňuje imunitný systém, napr. pri používaní liekov proti rakovine (chemoterapia) alebo kortikosteroidov (pozri časť 2, „Iné lieky a Flucelvax Tetra“). • oznámte svojmu lekárovi, ak máte problémy s krvácaním alebo ak sa u vás ľahko tvoria podliatiny. • po, alebo dokonca pred podaním každej injekcie sa môže vyskytnúť omdlievanie, preto oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri injekcii omdleli. Tak ako iné očkovacie látky, Flucelvax Tetra nemusí úplne chrániť všetkých ľudí, ktorí sú zaočkovaní. Iné lieky a Flucelvax Tetra Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre. Vzťahuje sa to aj na lieky dostupné bez lekárskeho predpisu alebo ak ste nedávno dostali inú očkovaciu látku. Flucelvax Tetra sa môže podávať súbežne s inými očkovacími látkami. Tehotenstvo a dojčenie Tehotenstvo: Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak