

Ⓢ Iné	✓ Fluenz Tetra nosová suspenzná aerodisperzia, Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová) aer nau 1x0,2 ml (aplik.nos.skl.v sklad.škat.)	Ⓢ Možno vydávať
-------	--	-----------------

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:

Dátum ostatnej revízie:	2020-04-10 14:55:26
Interné číslo záznamu:	3201

Registračné informácie:

Aplikačná forma:	Nosová suspenzná aerodisperzia
Registračné číslo produktu:	EU/1/13/887/003
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	6371B
ATC klasifikácia III. stupňa:	HLJ07B - Vírusové očkovacie látky
ATC klasifikácia IV. stupňa:	HLJ07BB - Očkovacie látky proti chrípke
Stav:	✓ Aktívny
Výdaj:	★ Viazaný
V SR od:	12/2013
Cena orientačne [€]:	

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** Vaxigrip Tetra injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke tetravalentná očkovacia látka proti chrípke (štiepený virión, inaktivovaná) 2. **KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE** Vírus chrípky (inaktivovaný, štiepený) obsahuje nasledovné kmene*: A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 – podobný kmeň (A/Brisbane/02/2018, IVR-190) 15 mikrogramov HA** A/Kansas/14/2017 (H3N2) – podobný kmeň (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327) 15 mikrogramov HA** B/Colorado/06/2017 - podobný kmeň (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 mikrogramov HA** B/Phuket/3073/2013 – podobný kmeň (B/Phuket/3073/2013, divoký typ) 15 mikrogramov HA** v 0,5 ml dávke * rozmnožený na oplodnených slepačích vajciach zo zdravých chovov sliepok ** hemagglutínín Očkovacia látka spĺňa odporúčania SZO (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ pre sezónu 2019/2020. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1. Vaxigrip Tetra môže obsahovať stopové množstvá vajčiek, ako je ovalbumín a neomycín, formaldehyd a oktoxinol-9, ktoré sa používajú počas výroby (pozri časť 4.3). 3. **LIEKOVÁ FORMA** Injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke. Po miernom pretrepaní je očkovacia látka bezfarebná opalescenčná tekutina. 4. **KLINICKÉ ÚDAJE** 4.1 **Terapeutické indikácie** Vaxigrip Tetra je indikovaný na prevenciu chrípky spôsobenej dvoma podtypmi vírusu chrípky A a dvoma typmi vírusu chrípky B, ktoré sú súčasťou očkovacej látky: - na aktívnu imunizáciu dospelých, vrátane tehotných žien, a detí vo veku od 6 mesiacov a starších - na pasívnu ochranu dojčiat od narodenia do 6 mesiacov, narodených ženám, ktoré boli počas tehotenstva očkované (pozri časti 4.4, 4.6 a 5.1) Použitie Vaxigripu Tetra je založené na základe oficiálnych odporúčaní. 4.2 **Dávkovanie a spôsob podávania** Dávkovanie Na základe klinických skúseností s trivalentnou očkovacou látkou sa odporúča každoročné preočkovanie proti chrípke kvôli pretrvávaniu imunity poskytovanej očkovacou látkou a kvôli tomu, že cirkulujúce kmene vírusu chrípky sa môžu z roka na rok meniť. Dospelí: jedna dávka 0,5 ml. **Pediatrická populácia** - Deti vo veku od 6 mesiacov do 17 rokov: jedna dávka 0,5 ml. Deťom vo veku menej ako 9 rokov, ktoré ešte neboli v minulosti očkované sa má podať druhá 0,5 ml dávka po intervale minimálne 4 týždňov. - Dojčatá mladšie ako 6 mesiacov: bezpečnosť a účinnosť podávania Vaxigripu Tetra (aktívna imunizácia) neboli doteraz stanovené. Nie sú k dispozícii žiadne údaje. Čo sa týka pasívnej ochrany: jedna 0,5 ml dávka podaná tehotným ženám môže ochrániť dojčatá od narodenia do veku 6 mesiacov, ale nie všetky tieto dojčatá budú chránené (pozri časť 5.1). **Spôsob podávania** Očkovacia látka sa má podávať intramuskulárnou alebo subkutánnou injekciou. Odporúčaným preferovaným miestom podania intramuskulárnej injekcie je antelolaterálna oblasť stehna (alebo deltový sval, ak je svalová hmota dostatočná) u detí vo veku 6 až 35 mesiacov alebo deltový sval u detí vo veku od 36 mesiacov a u dospelých. Opatrenia pred zaobchádzaním alebo podaním lieku Pokyny na prípravu lieku pred podaním, pozri časť 6.6. 4.3 **Kontraindikácie** Precitlivenosť na liečivá, na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1 alebo na ktorúkoľvek zložku, ktorá môže byť prítomná v stopových množstvách ako sú vajčeka (ovalbumín, kuracie bielkoviny), neomycín, formaldehyd a oktoxinol-9. Očkovanie sa má odložiť v prípade stredne závažného alebo závažného horúčkovitého ochorenia alebo akútneho ochorenia. 4.4 **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní** Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, má byť vždy k dispozícii vhodná

Písomná informácia pre používateľa [PIL]:

Písomná informácia pre používateľa Fluenz Tetra nosová suspenzná aerodisperzia Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová) Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako sa podá očkovacia látka, 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, zdravotnú sestru alebo lekárnika. - Táto očkovacia látka bola predpísaná iba vám alebo vášmu dieťaťu. Nedávajte ju nikomu inému. - Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4. V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete: 1. Čo je Fluenz Tetra a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Fluenz Tetra 3. Ako sa podáva Fluenz Tetra 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Fluenz Tetra 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fluenz Tetra a na čo sa používa Fluenz Tetra je očkovacia látka na ochranu pred chrípkou. Používa sa u detí a dospievajúcich vo veku od 24 mesiacov do menej ako 18 rokov. Fluenz Tetra prispieva k ochrane proti štyrom vírusovým kmeňom v očkovacej látke a ďalším blízko príbuzným kmeňom. Ako funguje Fluenz Tetra Keď je osobe podaná táto očkovacia látka, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vytvorí svoju vlastnú ochranu proti vírusu chrípky. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku. Vírusy očkovacej látky Fluenz Tetra sa pestujú v kuracích vajčkách. Každý rok je očkovacia látka zameraná proti štyrom kmeňom vírusu chrípky, a to podľa každoročných odporúčaní Svetovej zdravotníckej organizácie.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný Fluenz Tetra Fluenz Tetra vám nebude podaný: □ ak ste alergický na gentamicín alebo želatínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6 „Obsah balenia a ďalšie informácie“). □ ak ste mali ťažkú alergickú reakciu na vajčička alebo vaječné proteíny. Informácie o prejavoch alergických reakcií nájdete v časti 4 „Možné vedľajšie účinky“. □ ak máte krvnú poruchu alebo rakovinu, ktoré ovplyvňujú imunitný systém. □ ak vám váš lekár povedal, že máte oslabený imunitný systém v dôsledku ochorenia, užívaného lieku alebo inej liečby. □ ak už užívate kyselinu acetylsalicylovú (liečivo prítomné v mnohých liekoch používaných na úľavu bolesti a zníženie horúčky). Je to kvôli riziku výskytu veľmi zriedkavého, ale závažného ochorenia (Reyeovho syndrómu).

24 Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, oznámte to svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. Upozornenia a opatrenia Obráťte sa na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika pred očkovaním: □ ak má dieťa menej ako 24 mesiacov. Táto očkovacia látka sa nemá podávať deťom mladším ako 24 mesiacov vzhľadom na riziko výskytu vedľajších účinkov. □ ak máte ťažkú astmu alebo v súčasnej dobe sipľavo dýchate. □ ak ste v blízkom kontakte s niekým, kto má ťažko oslabený imunitný systém (napríklad s pacientom po transplantácii kostnej drene vyžadujúcim izoláciu). Ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného, oznámte to pred očkovaním svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. On alebo ona rozhodne, či je Fluenz Tetra pre vás vhodný. Iné lieky, iné očkovacie látky a Fluenz Tetra Ak osoba, ktorá má byť očkovaná, teraz užíva alebo v poslednom čase užívala, či práve bude užívať ďalšie lieky vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, povedzte to, svojmu lekárovi, zdravotnej sestre alebo lekárnikovi. □ Deťom nepodávajte kyselinu acetylsalicylovú (liečivo prítomné v mnohých liekoch používaných na úľavu bolesti a zníženie horúčky) po dobu 4 týždňov po očkovaní Fluenzom Tetra, pokiaľ vám lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik nepovie inak. Je to kvôli riziku výskytu Reyeovho syndrómu, veľmi
