⑥ Iné	✔ **Fluenz Tetra nosová suspenzná aerodisperzia, Očkovacia látka proti chrípke (živá atenuovaná, nosová) aer nau 10x0,2 ml (aplik.nos.skl. v zásobníku)**	⊙ Možno vydávať

Dispenza?ný protokol 6.D1 - vakcíny eticky nesporné

Interné údaje:	
Dátum ostatnej revízie:	**2020-04-10 14:57:49**
Interné číslo záznamu:	**3203**
Registračné informácie:	
Aplikačná forma:	**Nosová suspenzná aerodisperzia**
Registračné číslo produktu:	**EU/1/13/887/001**
Kód štátnej autority (ŠÚKL):	**8833A**
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 [€]:	

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 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 ** hemaglutinín 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 vajíčok, 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 vajíčka (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

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 Vaxigrip Tetra injekčná suspenzia naplnená v injekčnej striekačke tetravalentná očkovacia látka proti chrípke (štiepený virión, inaktivovaná) 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 vy alebo vaše dieťa dostanete túto očkovaciu látku, 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. - 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, 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 informácii sa dozviete: 1. Čo je Vaxigrip Tetra a na čo sa používa 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použijete Vaxigrip Tetra 3. Ako používať Vaxigrip Tetra 4. Možné vedľajšie účinky 5. Ako uchovávať Vaxigrip Tetra 6. Obsah balenia a ďalšie informácie 1. Čo je Vaxigrip Tetra a na čo sa používa Vaxigrip Tetra je očkovacia látka. Táto očkovacia látka podaná vám alebo vášmu dieťaťu vo veku od 6 mesiacov pomáha ochrániť vás alebo vaše dieťa pred chrípkou (influenza). Ak je osobe podaný Vaxigrip Tetra, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vytvára svoju vlastnú ochranu (protilátky) proti ochoreniu. Keď sa podáva počas tehotenstva, očkovacia látka pomáha ochrániť tehotnú ženu ale tiež pomáha chrániť jej dieťa od narodenia do 6 mesiacov prostredníctvom prenosu ochrany z matky na dieťa počas tehotenstva (pozri tiež časť 2. a 3.). Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku. Použitie Vaxigripu Tetra je založené na oficiálnych odporúčaniach. Chrípka je ochorenie, ktoré sa môže rýchlo šíriť, a ktoré je spôsobené rôznymi typmi vírusových kmeňov, ktoré sa môžu meniť každý rok. Kvôli tejto každoročnej potenciálnej zmene cirkulujúcich kmeňov, ako aj kvôli pretrvávaniu ochrany vytvorenej podaním očkovacej látky sa odporúča očkovanie zopakovať každý rok. Najväčšie riziko, kedy možno dostať chrípku je počas chladných mesiacov medzi októbrom a marcom. Ak ste vy alebo vaše dieťa neboli očkovaní na jeseň, má ešte význam očkovať sa až do jari, pokiaľ ste vystavení riziku ochorenia chrípkou. Váš lekár vám odporučí, kedy je najvhodnejší čas na očkovanie. Vaxigrip Tetra má chrániť vás alebo vaše dieťa proti štyrom vírusovým kmeňom, ktoré sú obsiahnuté v očkovacej látke, približne za 2 až 3 týždne po očkovaní. Preto, ak ste vy alebo vaše dieťa vystavení chrípke tesne pred očkovaním alebo po ňom, môže sa ešte u vás alebo u vášho dieťaťa prejaviť toto ochorenie, keďže inkubačná doba chrípky je niekoľko dní. Očkovacia látka vás alebo vaše dieťa nechráni proti bežnému prechladnutiu, aj keď niektoré jeho príznaky sú podobné chrípke. 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použijete Vaxigrip Tetra Aby ste sa uistili, že Vaxigrip Tetra je vhodný pre vás alebo vaše dieťa, je dôležité, aby ste oznámili vášmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa niektoré z nižšie uvedených bodov týkajú vás alebo vášho dieťaťa. Ak je tam niečo, čomu nerozumiete, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika pre vysvetlenie. Nepoužívajte Vaxigrip Tetra: - ak ste vy alebo vaše dieťa alergický na: • liečivá alebo • na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6), alebo • na zložku, ktorá môže byť prítomná vo veľmi malých množstvách, ako sú vajíčka (ovalbumín, kuracie bielkoviny), neomycín, formaldehyd alebo oktoxinol-9, - ak vy alebo vaše dieťa máte ochorenie prejavujúce sa vysokou alebo stredne