Register svedomiu repugnantných liečiv

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

⑥ 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 [€]:	

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 medikamentózna liečba a lekársky dohľad pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky. Vaxigrip Tetra sa za žiadnych okolností nesmie podať intravaskulárne. Podobne ako pri iných intramuskulárne podávaných očkovacích látkach, musí byť očkovacia látka podávaná s opatrnosťou u jedincov s trombocytopéniou alebo poruchou krvácania, pretože po intramuskulárnom podaní sa u týchto jedincov môže objaviť krvácanie. Po alebo dokonca pred očkovaním môže dôjsť k synkope (mdloba), ako psychogénnej odpovedi na injekčnú ihlu. Na prevenciu pred zranením, ku ktorému môže dôjsť pri mdlobe a na zvládnutie synkopálnych reakcií je potrebné zaviesť príslušné postupy. Vaxigrip Tetra je určený na poskytnutie ochrany pred tými kmeňmi vírusu chrípky, z ktorých je pripravený. Rovnako ako pri iných očkovacích látkach, očkovanie Vaxigripom Tetra nemusí chrániť všetky očkované osoby. Čo sa týka pasívnej ochrany, nie všetky dojčatá mladšie ako 6 mesiacov, narodené ženám očkovaným počas tehotenstva sú chránené (pozri časť 5.1). Protilátková odpoveď na očkovanie môže byť u pacientov s endogénnou alebo iatrogénnou imunosupresiou nedostatočná. Interferencia so sérologickými testami Pozri časť 4.5. 4.5 Liekové a iné interakcie S Vaxigripom Tetra sa neuskutočnili žiadne interakčné štúdie. Vaxigrip Tetra sa môže podávať súčasne s inými očkovacími látkami, na základe klinických skúseností s Vaxigripom. V prípade súbežného podávania je potrebné zvoliť rôzne miesta podania injekcie a použiť samostatné injekčné striekačky. Imunologická odpoveď môže byť znížená u pacienta podstupujúceho imunosupresívnu liečbu. Po očkovaní proti chrípke boli zistené falošne pozitívne výsledky v sérologických testoch využívajúcich metódu ELISA na zistenie protilátok proti HIV1, vírusu hepatitídy typu C a najmä HTLV1. Technika Western Blot falošne pozitívne výsledky ELISA testu vyvracia. Prechodné falošne pozitívne reakcie môžu byť spôsobené odpoveďou IgM po podaní očkovacej látky. 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia Gravidita Tehotné ženy majú vyššie riziko komplikácií chrípky, vrátane predčasného pôrodu a pôrodu, hospitalizácie a smrti: tehotné ženy môžu dostať očkovaciu látku proti chrípke. Vaxigrip Tetra sa môže podávať vo všetkých štádiách gravidity. Rozsiahle databázy týkajúce sa bezpečnosti inaktivovaných očkovacích látok proti chrípke sú dostupné pre druhý a tretí trimester, v porovnaní s prvým trimestrom; avšak údaje získané z celosvetového použitia inaktivovaných očkovacích látok proti chrípke, vrátane Vaxigripu (trivalentná inaktivovaná očkovacia látka proti chrípke), nenaznačujú, že by očkovacia látka mala nežiaduci vplyv na plod a matku. Údaje zo štyroch klinických štúdií s trivalentnou inaktivovanou očkovacou látkou (forma Vaxigripu neobsahujúca tiomersal) podávanou tehotným ženám počas druhého alebo tretieho trimestra (viac ako 5000 gravidných žien vystavených účinku a viac ako 5000 živonarodených sledovaných približne 6 mesiacov po pôrode) nepreukázali žiadne nepriaznivé následky na plod, novorodenca, dojča ani matku, ktoré by sa mohli pripisovať očkovacej látke. V klinických štúdiách uskutočnených v Južnej Afrike a Nepále sa nezistili žiadne významné rozdiely medzi skupinou s Vaxigripom a skupinou s placebom, týkajúce sa následkov na plod, novorodenca, dojča a matku (vrátane spontánneho potratu, narodenia mŕtveho plodu, predčasného pôrodu, nízkej pôrodnej hmotnosti). V štúdii uskutočnenej na Mali sa nezistil žiaden významný rozdiel medzi skupinou s Vaxigripom a skupinou s kontrolnou očkovacou látkou (tetravalentná meningokoková konjugovaná očkovacia látka) týkajúci sa predčasného pôrodu, úmrtnosti predčasne narodených detí, prípadov narodenia mŕtveho plodu a nízkej pôrodnej hmotnosti/nízkeho gestačného veku. Pre ďalšie informácie pozri časti 4.8 a 5.1. Jedna štúdia s Vaxigripom Tetra na zvieratách nepreukázala priame alebo nepriame škodlivé účinky z hľadiska gravidity, embryo-fetálneho vývoja alebo raného postnatálneho vývoja. Dojčenie Vaxigrip Tetra

sa môže používať počas dojčenia. Fertilita Nie sú k dispozícii žiadne údaje o fertilite u ľudí. Jedna štúdia na zvieratách nepreukázala škodlivé účinky Vaxigripu Tetra na fertilitu samíc. 4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje Vaxigrip Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 4.8 Nežiaduce účinky a. Súhrn bezpečnostného profilu Bezpečnosť Vaxigripu Tetra bola hodnotená v šiestich klinických skúšaniach, v ktorých bola 3 040 dospelým vo veku od 18 do 60 rokov, 1 392 starším osobám vo veku viac ako 60 rokov a 429 deťom vo veku od 9 do 17 rokov podaná jedna dávka Vaxigripu Tetra, 884 deťom vo veku od 3 do 8 rokov bola podaná jedna alebo dve dávky Vaxigripu Tetra v závislosti od ich predchádzajúceho stavu očkovania proti chrípke a 1614 deťom vo veku od 6 mesiacov do 35 mesiacov boli podané dve dávky (0,5 ml) Vaxigripu Tetra. Väčšina reakcií sa obyčajne vyskytla v priebehu prvých 3 dní od podania očkovacej látky, a spontánne vymizli v priebehu 1 až 3 dní od ich výskytu. Intenzita reakcií bola mierna. Najčastejšie hlásenou nežiaducou reakciou po očkovaní vo všetkých skupinách populácie, vrátane celej skupiny detí vo veku od 6 do 35 mesiacov, bola bolesť v mieste podania injekcie (medzi 52,8 % až 56,5 % u detí vo veku 3 až 17 rokov a u dospelých 26,8 % u detí vo veku od 6 do 35 mesiacov a 25,8 % u starších osôb). V subpopulácii detí mladších ako 24 mesiacov bola najčastejšou hlásenou nežiaducou reakciou podráždenosť (32,3 %). V subpopulácii detí vo veku od 24 do 35 mesiacov je najčastejšou hlásenou nežiaducou reakciou nevoľnosť (26,8 %). Ďalšie najčastejšie hlásené nežiaduce reakcie po očkovaní boli: - u dospelých: bolesť hlavy (27,8 %), myalgia (23 %) a nevoľnosť (19,2 %), - u starších osôb: bolesť hlavy (15,6 %) a myalgia (13,9 %), - u detí vo veku od 9 do 17 rokov: myalgia (29,1 %), bolesť hlavy (24,7 %), nevoľnosť (20,3 %) a opuch v mieste vpichu injekcie (10,7 %), - u detí vo veku od 3 do 8 rokov: nevoľnosť (30,7 %), myalgia (28,5 %), bolesť hlavy (25,7 %), opuch v mieste vpichu injekcie (20,5 %), erytém v mieste vpichu injekcie (20,4 %), stvrdnutie v mieste podania injekcie (16,4 %), triaška (11,2 %). - u všetkých detí vo veku od 6 do 35 mesiacov: horúčka (20,4 %) a začervenanie v mieste vpichu injekcie (17,2 %), - u detí mladších ako 24 mesiacov: strata chuti do jedla (28,9 %), nezvyčajný plač (27,1 %), vracanie (16,1 %) a ospalosť (13,9 %), - u detí od 24 mesiacov do 35 mesiacov: bolesť hlavy (11,9 %) a myalgia (11,6 %). Nežiaduce reakcie boli vo všeobecnosti celkovo menej časté u starších osôb ako u dospelých a detí. b. Tabuľkový zoznam nežiaducich reakcií Nižšie uvedené údaje zhŕňajú frekvencie výskytu nežiaducich reakcií, ktoré boli zaznamenané po očkovaní Vaxigripom Tetra počas klinických skúšaní. Nežiaduce udalosti sú zoradené podľa frekvencie výskytu na základe nasledovnej konvencie: Veľmi časté (≥ 1/10); Časté (≥ 1/100 až 1/10); Menej časté (≥ 1/1 000 až 1/100); Zriedkavé (≥ 1/10 000 až 1/1 000); Veľmi zriedkavé (1/10 000). Dospelí a staršie osoby Nižšie uvedený bezpečnostný profil vychádza z údajov pochádzajúcich od 3 040 dospelých vo veku od 18 do 60 rokov a 1 392 starších osôb vo veku viac ako 60 rokov. NEŽIADUCE REAKCIE FREKVENCIA Poruchy krvi a lymfatického systému Lymfadenopatia (1) Menej časté Poruchy imunitného systému Precitlivenosť (1), alergické reakcie ako je erytém, urtikária (1), pruritus (2), generalizovaný pruritus (1), alergická dermatitída (1), angioedém (1) Zriedkavé Poruchy nervového systému Bolesť hlavy Veľmi časté Závrat (3) Menej časté Somnolencia, parestézia Zriedkavé Poruchy ciev Sčervenenie (4) Menej časté Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína Dýchavičnosť (1) Zriedkavé Poruchy gastrointestinálneho traktu Hnačka, nauzea (5) Menej časté Poruchy kože a podkožného tkaniva Hyperhidróza Zriedkavé Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Myalgia Veľmi časté Artralgia (1) Zriedkavé Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Nevoľnosť (6) Bolesť v mieste vpichu injekcie Veľmi časté Triaška, horúčka (2) Erytém v mieste vpichu injekcie, opuch v mieste vpichu injekcie, stvrdnutie v mieste podania injekcie Časté Únava Ekchymóza v mieste podania injekcie, svrbenie v mieste

podania injekcie, pocit tepla v mieste podania injekcie Menej časté Asténia, ochorenie podobné chrípke Nepríjemný pocit v mieste podania injekcie (1) Zriedkavé (1) U dospelých (2) Menej časté u starších osôb (3) Zriedkavé u dospelých (4) U starších osôb (5) Zriedkavé u starších osôb (6) Časté u starších osôb Pediatrická populácia Nižšie uvedený bezpečnostný profil vychádza z údajov pochádzajúcich od 429 detí vo veku 9 až 17 rokov, ktorým bola podaná jedna dávka Vaxigripu Tetra a od 884 detí vo veku od 3 do 8 rokov, ktorým bola podaná jedna alebo dve dávky Vaxigripu Tetra v závislosti od ich predchádzajúceho stavu očkovania proti chrípke. NEŽIADUCE REAKCIE FREKVENCIA Poruchy krvi a lymfatického systému Trombocytopénia (1) Menej časté Psychické poruchy Stonanie (2), nepokoj (2) Menej časté Poruchy nervového systému Bolesť hlavy Veľmi časté Závrat (2) Menej časté Poruchy gastrointestinálneho traktu Hnačka, vracanie (2), bolesť hornej časti brucha (2) Menej časté Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Myalgia Veľmi časté Artralgia (2) Menej časté Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Nevoľnosť, triaška (3) Bolesť v mieste vpichu injekcie, opuch v mieste vpichu injekcie, erytém v mieste vpichu injekcie (3), stvrdnutie v mieste podania injekcie (3) Veľmi časté Horúčka Ekchymóza v mieste vpichu injekcie Časté Únava (2), Pocit tepla v mieste podania injekcie (2), pruritus v mieste podania injekcie (4) Menej časté (1) Hlásené u jedného dieťaťa vo veku 3 rokov (2) Hlásené u detí vo veku od 3 do 8 rokov (3) Časté u detí vo veku od 9 do 17 rokov (4) Hlásené u detí vo veku od 9 do 17 rokov Bezpečnostný profil uvedený nižšie je založený na údajoch od 1614 detí vo veku od 6 do 35 mesiacov, ktoré dostávali dve dávky Vaxigripu Tetra. NEŽIADUCE REAKCIE FREKVENCIA Poruchy imunitného systému Precitlivenosť Menej časté Alergické reakcie, ako napr. generalizovaný pruritus, papulózna vyrážka Zriedkavé Poruchy nervového systému Bolesť hlavy (1) Veľmi časté Poruchy gastrointestinálneho traktu Vracanie(2) Veľmi časté Hnačka Menej časté Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva Myalgia (3) Veľmi časté Celkové poruchy a reakcie v mieste podania Podráždenosť (4), strata chuti do jedla (4), nezvyčajný plač (5), nevoľnosť (3), horúčka, ospalosť (5), bolesť/citlivosť v mieste podania injekcie, začervenanie v mieste vpichu Veľmi časté Potenie (1) Stvrdnutie v mieste vpichu, opuch v mieste vpichu, modrina v mieste vpichu Časté Vyrážka v mieste vpichu, svrbenie v mieste vpichu, ochorenie podobné chrípke Zriedkavé (1) Hlásené u detí vo veku 24 mesiacov a viac (2) Menej časté u detí vo veku 24 mesiacov a viac (3) Zriedkavé u detí mladších ako 24 mesiacov (4) Zriedkavé u detí vo veku 24 mesiacov a viac (5) Hlásené u detí mladších ako 24 mesiacov Bezpečnostný profil Vaxigripu Tetra u detí vo veku 6 mesiacov až 8 rokov bol podobný po prvej a druhej injekcii s tendenciou nižšieho výskytu nežiaducich reakcií po druhej injekcii v porovnaní s prvou injekciou u detí od 6 do 35 mesiacov. c. Potenciálne nežiaduce udalosti Nie sú k dispozícii žiadne údaje o bezpečnosti Vaxigripu Tetra po uvedení na trh. Avšak, počas klinických skúšaní s Vaxigripom alebo po uvedení tejto očkovacej látky na trh boli hlásené nasledovné nežiaduce reakcie, ktoré môžu vzniknúť u ľudí, ktorým bol podaný Vaxigrip Tetra. • Poruchy imunitného systému Závažné alergické reakcie: šok Alergické reakcie: vyrážka, generalizovaný erytém • Poruchy nervového systému Guillainov-Barrého syndróm (GBS), neuritída, neuralgia, kŕče, encefalomyelitída • Poruchy ciev Vaskulitída, ako je Henochova-Schonleinova purpura, v niektorých prípadoch s prechodným postihnutím obličiek d. Ďalšie špeciálne skupiny populácie Bezpečnostný profil Vaxigripu Tetra pozorovaný u obmedzeného počtu jedincov s viacerými ochoreniami, ktorí boli zaradení do klinických skúšaní sa nelíši od profilu pozorovaného v celkovej populácii. Taktiež skúšania vykonané s Vaxigripom u pacientov po transplantácii obličiek a astmatických pacientov nepreukázali žiadne závažné rozdiely v bezpečnostnom profile Vaxigripu v týchto skupinách populácie. V klinických štúdiách uskutočnených u tehotných žien v Južnej Afrike a na Mali s Vaxigripom (pozri časti 4.6 a 5.1) boli

frekvencie lokálnych a systémových očakávaných reakcií zaznamenaných do 7 dní od podania očkovacej látky konzistentné s tými, ktoré boli zaznamenané v dospelej populácii počas klinických štúdií. V štúdii v Južnej Afrike boli lokálne reakcie častejšie v skupine s Vaxigripom ako v skupine s placebom v súbore HIV negatívnych aj HIV pozitívnych. Neexistovali žiadne iné významné rozdiely u očakávaných reakcií medzi skupinou s Vaxigripom a skupinou s placebom, v oboch súboroch. 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 Pre Vaxigrip Tetra nebolo zdokumentované. U Vaxigripu boli hlásené prípady podania väčšieho množstva než je odporúčaná dávka (predávkovanie). Ak boli hlásené nežiaduce reakcie, informácia bola v zhode so známym bezpečnostným profilom Vaxigripu. 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI 5.1 Farmakodynamické vlastnosti Farmakoterapeutická skupina: očkovacia látka proti chrípke, ATC kód: J07BB02. Mechanizmus účinku Vaxigrip Tetra poskytuje aktívnu imunizáciu proti štyrom kmeňom vírusu chrípky (dva podtypy A a dva typy B), ktoré tvoria očkovaciu látku. Vaxigrip Tetra indukuje tvorbu humorálnych protilátok proti hemaglutinínom v priebehu 2 až 3 týždňov. Tieto protilátky neutralizujú vírusy chrípky. Špecifické hladiny titra protilátok inhibujúcich hemaglutináciu (hemagglutination-inhibition, HAI) po očkovaní s inaktivovanými očkovacími látkami proti chrípke nekorelovali s ochranou pred chrípkou, ale titre protilátok HAI sú používané na hodnotenie aktivity očkovacej látky. V niektorých štúdiách expozície u ľudí (challenge study) boli titre protilátok HAI ≥ 1:40 spojené s ochranou pred chrípkou u najviac 50 % jedincov. Keďže vírusy chrípky sa neustále vyvíjajú, vírusové kmene zvolené v očkovacej látke sú každoročne revidované Svetovou zdravotníckou organizáciou (SZO). Každoročné preočkovanie Vaxigripom Tetra nebolo sledované. Avšak, na základe klinických skúseností s trivalentnými očkovacími látkami sa s ohľadom na pretrvávanie imunity indukovanej očkovacou látkou odporúča každoročné preočkovanie, pretože cirkulujúce kmene vírusu chrípky sa menia z roka na rok. Účinnosť Vaxigripu Tetra Pediatrická populácia - Deti vo veku od 6 do 35 mesiacov (aktívna imunizácia): Randomizovaná placebom kontrolovaná štúdia bola vykonaná v 4 zemepisných oblastiach (Afrika, Ázia, Latinská Amerika a Európa) počas 4 chrípkových sezón, u viac ako 5400 detí vo veku od 6 do 35 mesiacov, ktorí dostávali dve dávky (0,5 ml) Vaxigripu Tetra (N = 2722) alebo placebo (N = 2717) 28 dní bez ohľadu na vplyv Vaxigripu Tetra na prevenciu laboratórne potvrdenej chrípky spôsobenej akýmkoľvek kmeňom A a/alebo B a kmeňmi podobnými vakcinačným (ako je stanovené sekvenovaním). Laboratórne potvrdená chrípka bola definovaná ako ochorenie podobné chrípke (ILI, influenza like-illness) s výskytom horúčky ≥ 38°C (ktorá pretrváva aspoň 24 hodín) súčasne aspoň s jedným z nasledujúcich príznakov: kašeľ, upchatý nos, výtok z nosa, faryngitída, otitída, vracanie alebo hnačka, laboratórne potvrdené metódou polymerázovej reťazovej reakcie s reverznou transkriptázou (RT-PCR) a/alebo kultiváciou vírusu. Tabuľka 1: Miera zasiahnutia chrípkou a účinnosť Vaxigripu Tetra proti laboratórne potvrdenej chrípke u detí vo veku od 6 do 35 mesiacov Vaxigrip Tetra (N=2584) Placebo (N=2591) Účinnosť n Miera zasiahnutia chrípkou (%) n Miera zasiahnutia chrípkou (%) % (2-stranné 95% CI) Laboratórne potvrdená chrípka spôsobená: - akýmkoľvek typom chrípky A alebo B 122 4,72 255 9,84 52,03 (40,24; 61,66) - vírusovými kmeňmi podobnými tým, ktoré sú obsiahnuté v očkovacej látke 26 1,01 85 3,28 69,33 (51,93; 81,03) N: Počet detí, ktoré boli analyzované (celý súbor) n: počet jedincov spĺňajúcich uvedené body CI: interval spoľahlivosti (confidence interval) Okrem toho, preddefinovaná komplementárna analýza preukázala, že Vaxigrip Tetra zabraňuje 56,6 % (95% CI: 37,0; 70,5) závažnej laboratórne potvrdenej chrípke spôsobenej akýmikoľvek kmeňmi a 71,7

% (95 % CI: 43,7; 86,9) závažnej laboratórne potvrdenej chrípke spôsobenej kmeňmi podobnými tým v očkovacej látke. Navyše, u jedincov dostávajúcich Vaxigrip Tetra bola o 59,2 % (95 % CI: 44,4; 70,4) menšia pravdepodobnosť výskytu chrípkového ochorenia vyžadujúceho lekársku starostlivosť ako u jedincov dostávajúcich placebo. Závažná laboratórne potvrdená chrípka bola definovaná ako ILI laboratórne potvrdené RT-PCR a/alebo kultiváciou vírusu s aspoň s jedným z nasledujúcich príznakov: - horúčka > 39,5°C u jedincov vo veku do 24 mesiacov alebo ≥ 39,0°C u jedincov vo veku 24 mesiacov a starších, - a/alebo aspoň jeden významný ILI symptóm, ktorý bráni dennej aktivite (kašeľ, upchatý nos, výtok z nosa, faryngitída, otitída, vracanie, hnačka), - a/alebo jeden z nasledujúcich prípadov: akútny zápal stredného ucha, akútna infekcia dolných dýchacích ciest (pneumónia, bronchiolitída, bronchitída, záškrt), hospitalizácia. - Deti vo veku od 3 do 8 rokov (aktívna imunizácia): Na základe imunitnej odpovede pozorovanej u detí vo veku od 3 do 8 rokov, sa očakáva účinnosť Vaxigripu Tetra v tejto populácii minimálne podobná účinnosti pozorovanej u detí vo veku od 6 do 35 mesiacov (pozri vyššie „Deti vo veku od 6 do 35 mesiacov“ a nižšie „Imunogenicita Vaxigripu Tetra v porovnaní s Vaxigripom“). - Dojčatá mladšie ako 6 mesiacov narodené ženám očkovaným počas tehotenstva (pasívna imunizácia): Dojčatá mladšie ako 6 mesiacov sú vystavené vysokému nebezpečenstvu nákazy chrípkou, čo vedie k vysokej miere hospitalizácií; ale očkovacie látky proti chrípke nie sú indikované na aktívnu imunizáciu v tejto vekovej skupine. Účinnosť u dojčiat žien, ktoré dostali jednorazovú dávku 0,5 ml Vaxigripu Tetra počas druhého alebo tretieho trimestra tehotenstva nebola skúmaná; avšak účinnosť u dojčiat žien, ktoré dostali jednorazovú dávku 0,5 ml trivalentnej inaktivovanej očkovacej látky proti chrípke (Vaxigrip) počas druhého alebo tretieho trimestra bola preukázaná v klinických skúšaniach a môže byť vyvodená pre Vaxigrip Tetra. Účinnosť trivalentnej inaktivovanej očkovacej látky (Vaxigrip) u dojčiat po očkovaní tehotných žien počas prvého trimestra nebola v týchto skúšaniach skúmaná. Potreba očkovania proti chrípke počas prvého trimestra by sa nemala odkladať (pozri časť 4.6). V randomizovaných, kontrolovaných klinických štúdiách fázy IV na Mali, v Nepále a v Južnej Afrike, dostávalo približne 5000 tehotných žien Vaxigrip (trivalentná očkovacia látka proti chrípke, bez obsahu tiomersalu) a približne 5000 tehotných žien dostávalo placebo alebo kontrolnú očkovaciu látku (kvadrivalentnú meningokokovú konjugovanú očkovaciu látku) počas druhého a tretieho trimestra tehotenstva. Účinnosť očkovacej látky proti laboratórne potvrdenej chrípke u tehotných žien bola hodnotená ako sekundárny koncový bod vo všetkých troch štúdiach. Štúdie vykonané na Mali a v Južnej Afrike preukázali účinnosť Vaxigripu na prevenciu chrípky u tehotných žien po očkovaní počas týchto trimestrov tehotenstva (pozri Tabuľku 2). V štúdii vykonanej v Nepále sa účinnosť Vaxigripu na prevenciu chrípky u tehotných žien po očkovaní počas týchto trimestrov tehotenstva nepreukázala. Tabuľka 2: Miera výskytu chrípky a účinok Vaxigripu oproti laboratórne potvrdenej chrípke u tehotných žien Miera výskytu chrípky (Chrípka typu A alebo B) % (n/N) Účinnosť Vaxigripu % (95 % CI) TIV Kontrola* Mali 0,5 (11/2108) 1.9 (40/2085) 70,3 (42,2 až 85,8) TIV Placebo Južná Afrika 1,8 (19/1062) 3,6 (38/1054) 50,4 (14,5 až 71,2) * Meningokoková očkovacia látka N: Počet tehotných žien zahrnutých do analýzy n: počet jedincov s laboratórne potvrdenou chrípkou CI: Interval spoľahlivosti V tých istých randomizovaných, kontrolovaných klinických štúdiách fázy IV na Mali, v Nepále a v Južnej Afrike bolo sledovaných približne do veku 6 mesiacov 4530 z 4898 (92 %) dojčiat narodených ženám, ktoré boli počas tehotenstva očkované Vaxigripom (trivalentná očkovacia látka proti chrípke, bez obsahu tiomersalu) a 4532 z 4868 (93 %) dojčiat narodených tehotným ženám, ktoré dostávali počas druhého alebo tretieho trimestra tehotenstva placebo alebo kontrolnú očkovaciu látku (kvadrivalentnú meningokokovú konjugovanú očkovaciu látku) (pozri Tabuľku 5). Tieto štúdie preukázali účinnosť Vaxigripu na prevenciu chrípky u dojčiat od narodenia približne do

veku 6 mesiacov, po očkovaní žien počas týchto trimestrov tehotenstva. Ženy v prvom trimestri tehotenstva neboli zahrnuté do týchto štúdií. Preto účinnosť Vaxigripu u dojčiat narodených matkám očkovaným počas prvého trimestra nemôže byť hodnotená. Tabuľka 3: Miera výskytu chrípky a účinok Vaxigripu oproti laboratórne potvrdenej chrípke u tehotných žien Miera výskytu chrípky (Chrípka typu A alebo B) % (n/N) Účinnosť Vaxigripu % (95 % CI) TIV Kontrola* Mali 2,4 (45/1866) 3,8 (71/1869) 37,3 (7,6 až 57,8) TIV Placebo Nepál 4,1 (74/1820) 5,8 (105/1826) 30,0 (5 až 48) Južná Afrika 1,9 (19/1026) 3,6 (37/1023) 48,8 (11,6 až 70,4) * Meningokoková očkovacia látka N: Počet dojčiat zahrnutých do analýzy n: počet jedincov s laboratórne potvrdenou chrípkou CI: Interval spoľahlivosti Údaje o účinnosti naznačujú varovanie na ochranu dojčiat narodených očkovaným matkám v čase po narodení. V skúšaniach vykonaných v Južnej Afrike bola účinnosť očkovacej látky medzi dojčatami vo veku 8 týždňov alebo mladšími najvyššia (85,8 % [95 % CI, 38,3 až 98,4]) a časom klesala; účinnosť očkovacej látky bola 25,5 % (95 % CI, -67,9 až 67,8) u dojčiat > 8 až 16 týždňov a 30,4 % (95 % CI, -154,9 až 82,6) u dojčiat > 16-24 týždňov. V skúšaniach vykonaných na Mali bola tiež tendencia vššej účinnosť trivalentnej očkovacej látky proti chrípke u dojčiat počas prvých 4 mesiacov po narodení s nižšou účinnosťou počas piateho mesiaca a výrazným poklesom počas šiesteho mesiaca, kde už ochrana nie je zrejmá. Prevenciu chrípkového ochorenia možno očakávať, iba keď dojča (dojčatá) je vystavené kmeňom zahrnutým v očkovacej látke podanej matke. Imunogenicita Vaxigripu Tetra v porovnaní s Vaxigripom Klinické skúšania vykonané u dospelých vo veku od 18 do 60 rokov, u starších osôb vo veku viac ako 60 rokov u detí vo veku 3 až 8 rokov a vo veku od 6 do 35 mesiacov hodnotili imunitnú odpoveď na Vaxigrip Tetra v porovnaní s Vaxigripom pre geometrické priemery titra protilátok HAI (GMT) v 21. dni (u dospelých) a v 28. dni (u detí), mieru sérokonverzie HAI (4-násobné zvýšenie recipročného titra alebo zmena z nedetekovateľného [10] na recipročný titer ≥ 40) a pomer HAI GMT (titre pred a po očkovaní). Jedno klinické skúšanie vykonané u dospelých vo veku od 18 do 60 rokov a u detí vo veku od 9 do 17 rokov popisovalo imunitnú odpoveď Vaxigripu Tetra pre HAI GMT v 21. dni. Ďalšie klinické skúšanie vykonané u detí vo veku od 9 do 17 rokov popisovalo iba imunitnú odpoveď na Vaxigrip Tetra. Vaxigrip Tetra indukoval signifikantnú imunitnú odpoveď na 4 kmene chrípky obsiahnuté v očkovacej látke. Vo všetkých skúšaniach bola imunitná odpoveď vyvolaná Vaxigripom Tetra na tri spoločné kmene rovnako imunogénna ako u Vaxigripu. Vaxigrip Tetra v porovnaní s Vaxigripom vyvolal vyššiu imunitnú odpoveď na ďalší kmeň B obsiahnutý v očkovacej látke Vaxigrip Tetra. Dospelí a staršie osoby Celkovo 832 dospelých vo veku od 18 do 60 rokov a 831 starších osôb vo veku viac ako 60 rokov bolo posúdených z hľadiska imunitnej odpovede po jednej dávke Vaxigripu Tetra. Výsledky imunogenicity sú uvedené v tabuľke nižšie: Tabuľka 4: Výsledky imunogenicity u dospelých vo veku od 18 do 60 rokov a u starších osôb vo veku viac ako 60 rokov Antigén kmeňa vek 18 až 60 rokov N = 832 viac ako 60 rokov N = 831 GMT (95 % CI) A (H1N1)(a)(b) 608 (563; 657) 219 (199; 241) A (H3N2) 498 (459; 541) 359 (329; 391) B (Victoria) 708 (661; 760) 287 (265; 311) B (Yamagata) 1 715 (1 607; 1 830) 655 (611; 701) SC alebo SI % (95 % CI)(c) A (H1N1)(a)(b) 64,1 (60,7; 67,4) 45,6 (42,1; 49,0) A (H3N2) 66,2 (62,9; 69,4) 47,5 (44,1; 51,0) B (Victoria) 70,9 (67,7; 74,0) 45,2 (41,8; 48,7) B (Yamagata) 63,7 (60,3; 67,0) 42,7 (39,3; 46,2) GMTR (95 % CI)(d) A (H1N1)(a)(b) 9,77 (8,69; 11,0) 4,94 (4,46; 5,47) A (H3N2) 10,3 (9,15; 11,5) 5,60 (5,02; 6,24) B (Victoria) 11,6 (10,4; 12,9) 4,61 (4,18; 5,09) B (Yamagata) 7,35 (6,66; 8,12) 4,11 (3,73; 4,52) N = počet jedincov s dostupnými údajmi pre hodnotené koncové ukazovatele GMT: geometrický priemer titrov, GMTR (Geometric Mean Titer Ratio): geometrický pomer stredných titrov, CI (Confidence Interval): interval spoľahlivosti, SC (Seroconversion): sérokonverzia, SI (Significant Increase): signifikantné zvýšenie (a) N = 833 pre vekovú skupinu 18 – 60 rokov (b) N = 832 pre vekovú skupinu staršiu ako 60 rokov (c) SC:

sérokonverzia alebo výrazné zvýšenie: u jedincov s titrom pred očkovaním 10 (1/dil), percento jedincov s titrom po očkovaní ≥ 40 (1/dil) a u jedincov s titrom pred očkovaním ≥10 (1/dil), percento jedincov s ≥ štvornásobným zvýšením titra pred a po očkovaní. (d) GMTR: Geometrický priemer individuálnych pomerov titrov (titre pred/po očkovaní) Pediatrická populácia - Deti vo veku od 9 do 17 rokov: Imunitná odpoveď u celkového počtu 429 detí vo veku od 9 do 17 rokov, ktorým bola podaná jedna dávka Vaxigripu Tetra na 4 kmene obsiahnuté v očkovacej látke bola podobná, ako imunitná odpoveď indukovaná u dospelých vo veku od 18 do 60 rokov. - Deti vo veku od 6 mesiacov: Celkom 863 detí vo veku od 3 do 8 rokov dostalo buď jednu alebo dve dávky očkovacej látky Vaxigrip Tetra alebo Vaxigrip v závislosti od predchádzajúceho stavu očkovania proti chrípke. Deti, ktorým boli podané jedna alebo dve dávky Vaxigripu Tetra preukazovali podobnú imunitnú odpoveď po poslednej dávke podľa príslušnej očkovacej schémy. Okrem účinnosti Vaxigripu Tetra bola HAI metódou hodnotená imunogenicita dvoch 0,5 ml dávok Vaxigripu Tetra 28 dní od prijatia poslednej injekcie Vaxigripu Tetra u 341 detí vo veku od 6 do 35 mesiacov. Výsledky imunogenicity sú uvedené v tabuľke nižšie: Tabuľka 5: Výsledky imunogenicity u detí vo veku 6 mesiacov až 8 rokov Antigén kmeňa vek 6 – 35 mesiacov N = 341 3 – 8 rokov N = 863 GMT (95 % CI) A (H1N1) 641 (547; 752) 971 (896; 1052) A (H3N2) 1071 (925; 1,241) 1 568 (1 451; 1 695) B (Victoria) 623 (550; 706) 1 050 (956; 1 154) B (Yamagata)(a) 1010 (885; 1,153) 1 173 (1 078; 1 276) SC alebo SI % (95 % CI)(b) A (H1N1) 90,3 (86,7; 93,2) 65,7 (62,4; 68,9) A (H3N2) 90,3 (86,7; 93,2) 64,8 (61,5; 68,0) B (Victoria) 98,8 (97,0; 99,7) 84,8 (82,3; 87,2) B (Yamagata)(a) 96,8 (94,3; 98,4) 88,5 (86,2; 90,6) GMTR (95 % CI)(c) A (H1N1) 36,6 (30,8; 43,6) 6,86 (6,24; 7,53) A (H3N2) 42,6 (35,1; 51,7) 7,49 (6,72; 8,35) B (Victoria) 100 (88,9; 114) 17,1 (15,5; 18,8) B (Yamagata)(a) 93,9 (79,5; 111) 25,3 (22,8; 28,2) N = počet jedincov s dostupnými údajmi pre hodnotené koncové ukazovatele GMT: geometrický priemer titrov, GMTR: geometrický pomer stredných titrov, CI: interval spoľahlivosti, SC: sérokonverzia, SI: signifikantné zvýšenie (a) N = 862 pre vekovú skupinu 3 až 8 rokov (b) SC: sérokonverzia alebo výrazné zvýšenie: u jedincov s titrom pred očkovaním 10 (1/dil), percento jedincov s titrom po očkovaní ≥ 40 (1/dil) a u jedincov s titrom pred očkovaním ≥ 10 (1/dil), percento jedincov s ≥ štvornásobným zvýšením titra pred a po očkovaní. (c) GMTR: Geometrický priemer individuálnych pomerov titrov (titre pred/po očkovaní) Tieto údaje imunogenicity poskytujú podporné údaje, ktoré dopĺňajú údaje účinnosti očkovacej látky dostupné v tejto populácii (pozri Účinnosť Vaxigripu Tetra). 5.2 Farmakokinetické vlastnosti Neaplikovateľné. 5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti Predklinické údaje získané na základe obvyklých štúdií po opakovanom podávaní a lokálnej toxicity, reprodukčnej a vývojovej toxicity a farmakologických štúdií bezpečnosti neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí. 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE 6.1 Zoznam pomocných látok Tlmivý roztok: - chlorid sodný - chlorid draselný - dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného - dihydrogenfosforečnan draselný - voda na injekcie 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 (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. 6.5 Druh obalu a obsah balenia 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) s pripojenou ihlou, s piestovou zátkou (chlórbutylový alebo brómbutylový elastomér) – veľkosť balenia 1, 10, alebo 20. 0,5 ml suspenzie naplnenej v injekčnej striekačke (sklo typu I) bez ihly, s piestovou zátkou (chlórbutylový alebo brómbutylový elastomér) – veľkosť balenia 1, 10, alebo 20. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. 6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom Očkovacia látka má pred použitím dosiahnuť teplotu miestnosti. Pred použitím pretrepať. Pred podaním vizuálne skontrolujte. Očkovacia látka sa nesmie použiť, ak sú v

suspenzii prítomné cudzie častice. Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami. 7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon Francúzsko 8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO 59/0415/16-S 9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE Dátum prvej registrácie: 26.septembra 2016 10. DÁTUM REVÍZIE August 2019

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 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 vajíčkach. 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 vajíčka 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 zriedkavého, ale závažného ochorenia, ktoré môže postihnúť mozog a pečeň. Fluenz Tetra sa neodporúča podávať súbežne s protivírusovými liekmi špecifickými proti chrípke, napríklad oseltamivir a zanamivir, pretože očkovacia látka môže byť menej účinná. Váš lekár, zdravotná sestra alebo lekárnik rozhodne, či je Fluenz Tetra možné podať súbežne s inými očkovacími látkami. Tehotenstvo a dojčenie Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná, plánujete otehotnieť alebo dojčíte, poraďte sa so svojim lekárom, zdravotnou sestrou alebo lekárnikom pred očkovaním. Fluenz Tetra sa pre tehotné alebo dojčiace ženy neodporúča. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Fluenz Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. 3. Ako sa podáva Fluenz Tetra Fluenz Tetra sa podáva pod dohľadom lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika. Fluenz Tetra sa smie použiť len ako sprej do nosa (nazálne použitie). Fluenz Tetra sa nesmie podať injekčne. Fluenz Tetra sa podá sprejom do obidvoch nosových dierok. Kým vám bude Fluenz Tetra podávaný, môžete normálne dýchať. Očkovaciu látku nemusíte aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom. 25 Dávkovanie Odporúčaná dávka pre deti a dospievajúcich je 0,2 ml Fluenzu Tetra podaného v dávke 0,1 ml do každej nosovej dierky. Deti, ktoré neboli v minulosti očkované proti chrípke, dostanú po uplynutí najmenej 4 týždňov následnú druhú dávku. Riaďte sa podľa pokynov vášho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika ohľadne toho, či a kedy má vaše dieťa dostať druhú dávku. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa tejto očkovacej látky, opýtajte sa svojho lekára, zdravotnej sestry alebo lekárnika. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. V klinických štúdiách s touto očkovacou látkou bola väčšina vedľajších účinkov mierna a krátkodobá. Pre viac informácií o možných vedľajších účinkoch Fluenzu Tetra sa obráťte na svojho lekára, zdravotnú sestru alebo lekárnika. Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť 1 osobu z 10 000): závažná alergická reakcia: známky závažnej alergickej reakcie môžu zahŕňať dýchavičnosť a opuch tváre alebo jazyka. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vyššie uvedený vedľajší účinok, ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo urýchlene vyhľadajte lekársku pomoc. Ďalšie možné vedľajšie účinky Fluenzu Tetra Veľmi časté (môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10): výtok z nosa alebo upchatý nos znížená chuť do jedla slabosť Časté (môžu postihnúť menej ako 1 osobu z 10): horúčka bolesť svalov bolesť hlavy Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 osobu zo 100): vyrážky krvácanie z nosa alergické reakcie Hlásenie vedľajších účinkov 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. 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. 26 5. Ako uchovávať Fluenz Tetra Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku na aplikátore po skratke EXP. Uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte nosový aplikátor vo vonkajšej škatuli, na ochranu pred svetlom. Pred použitím možno očkovaciu látku vybrať a uchovávať mimo chladničky maximálne 12 hodín pri teplote neprevyšujúcej 25 °C. Ak sa očkovacia látka po týchto 12 hodinách nepoužije, musí sa zlikvidovať. 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 Fluenz Tetra obsahuje Liečivá sú: Nový vírus, tzv. reassortant chrípkového vírusu*

(živý atenuovaný) nasledujúcich štyroch kmeňov**: A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 podobný kmeňu (A/Switzerland/3330/2017, MEDI 307134) 107,0±0,5 FFU*** A/Kansas/14/2017 (H3N2) podobný kmeňu (A/Kansas/14/2017, MEDI 308763) 107,0±0,5 FFU*** B/Colorado/06/2017 podobný kmeňu (B/Colorado/06/2017, MEDI 293454) 107,0±0,5 FFU*** B/Phuket/3073/2013 podobný kmeňu (B/Phuket/3073/2013, MEDI 254977) 107,0±0,5 FFU*** .....v 0,2 ml dávky * pomnožený na oplodnených slepačích vajíčkach zo zdravých kuracích kŕdľov. ** produkované v bunkách VERO technológiou reverznej genetiky. Tento liek obsahuje geneticky modifikované organizmy (GMO). *** fluorescenčné ohniskové/fokusové jednotky (fluorescent focus units). Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ na sezónu 2019/2020. Ďalšie zložky sú sacharóza, hydrogenfosforečnan draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, želatína (bravčová, typu A), arginíniumchlorid, monohydrát glutamátu sodného a voda na injekciu. Ako vyzerá Fluenz Tetra a obsah balenia Táto očkovacia látka sa dodáva ako nosová suspenzná aerodisperzia v nosovom aplikátore na jednorazové použitie (0,2 ml) v balení po 1 alebo 10 kusov. Vo vašej krajine nemusia byť dostupné všetky veľkosti balenia. 27 Suspenzia je bezfarebná až bledožltá, číra až jemne zakalená. Môže obsahovať malé biele čiastočky. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii: AstraZeneca AB, SE-151 85 Södertälje, Švédsko Výrobca: MedImmune Pharma B.V., Lagelandseweg 78 Nijmegen, 6545CG Holandsko MedImmune, UK Limited, Plot 6, Renaissance Way, Boulevard Industry Park, Speke, Liverpool, L24 9JW, Spojené kráľovstvo Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: België/Belgique/Belgien AstraZeneca S.A./N.V. Tel: +32 2 370 48 11 Lietuva UAB AstraZeneca Lietuva Tel: +370 5 2660550 България АстраЗенека България ЕООД Тел.: +359 24455000 Luxembourg/Luxemburg AstraZeneca S.A./N.V. Tél/Tel: +32 2 370 48 11 Česká republika AstraZeneca Czech Republic s.r.o. Tel: +420 222 807 111 Magyarország AstraZeneca Kft. Tel.: +36 1 883 6500 Danmark AstraZeneca A/S Tlf: +45 43 66 64 62 Malta Associated Drug Co. Ltd Tel: +356 2277 8000 Deutschland AstraZeneca GmbH Tel: +49 41 03 7080 Nederland AstraZeneca BV Tel: +31 79 363 2222 Eesti AstraZeneca Tel: +372 6549 600 Norge AstraZeneca AS Tlf: +47 21 00 64 00 Ελλάδα AstraZeneca A.E. Τηλ: +30 210 6871500 Österreich AstraZeneca Österreich GmbH Tel: +43 1 711 31 0 28 España AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A. Tel: +34 91 301 91 00 Polska AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o. Tel.: +48 22 245 73 00 France AstraZeneca Tél: +33 1 41 29 40 00 Portugal AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda. Tel: +351 21 434 61 00 Hrvatska AstraZeneca d.o.o. Tel: +385 1 4628 000 România AstraZeneca Pharma SRL Tel: +40 21 317 60 41 Ireland AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC Tel: +353 1609 7100 Slovenija AstraZeneca UK Limited Tel: +386 1 51 35 600 Ísland Vistor hf. Sími: +354 535 7000 Slovenská republika AstraZeneca AB, o.z. Tel: +421 2 5737 7777 Italia AstraZeneca S.p.A. Tel: +39 02 98011 Suomi/Finland AstraZeneca Oy Puh/Tel: +358 10 23 010 Κύπρος Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ Τηλ: +357 22490305 Sverige AstraZeneca AB Tel: +46 8 553 26 000 Latvija SIA AstraZeneca Latvija Tel: +371 67377100 United Kingdom AstraZeneca UK Ltd Tel: +44 1582 836 836 Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v. Ďalšie zdroje informácií Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky http://www.ema.europa.eu.

---------- Pokyny pre zdravotníckych pracovníkov Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: Fluenz Tetra je len na nazálne použitie. Nepoužívať s injekčnou ihlou. Nepodávať injekčne. Nepoužívajte Fluenz Tetra po uplynutí času použiteľnosti alebo ak sa vám zdá, že

striekačka je poškodená, napríklad ak je piest uvoľnený alebo vychýlený zo striekačky alebo ak sú tam známky presakovania. Pred podaním skontrolujte vzhľad očkovacej látky. Suspenzia má byť bezfarebná až bledožltá, číra až opaleskujúca. Môže obsahovať malé biele čiastočky. 29 Fluenz Tetra sa podáva ako rozdelená dávka do oboch nosových dierok podľa popisu nižšie (pozri tiež Ako sa podáva Fluenz Tetra v časti 3). Po podaní polovice dávky do jednej nosovej dierky hneď alebo krátko potom podajte druhú polovicu dávky do druhej nosovej dierky. Pacient môže počas podávania očkovacej látky normálne dýchať, nie je potrebné ju aktívne vdychovať alebo vťahovať nosom. Skontrolujte dátum exspirácie Výrobok sa musí použiť pred dátumom uvedeným na štítku aplikátora. Pripravte aplikátor Odstráňte gumený chránič špičky. Svorku na rozdelenie dávok na opačnom konci aplikátora neodstraňujte. Nastavte polohu aplikátora S pacientom vo vzpriamenej polohe vsuňte len špičku aplikátora do nosovej dierky, tak aby sa Fluenz Tetra dostal do nosa. Stlačte piest Jediným pohybom stlačte piest čo najrýchlejšie potiaľ, pokiaľ Vám to svorka na rozdelenie dávok dovolí. Odstráňte svorku na rozdelenie dávok Pred podaním do druhej nosovej dierky prstami uchopte a odstráňte z piestu svorku na rozdelenie dávok. Vstrieknite do druhej nosovej dierky Vsuňte len špičku aplikátora do druhej nosovej dierky a jediným pohybom stlačte piesta čo najrýchlejšie, aby sa do nosa dostal zvyšok očkovacej látky. Odporúčania týkajúce sa skladovania a likvidácie nájdete v časti 5.