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 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 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 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 vysokou teplotou alebo akútne ochorenie, očkovanie sa má odložiť, až kým sa vy alebo vaše dieťa nevyliečite. Upozornenia a opatrenia Predtým, ako začnete používať Vaxigrip Tetra, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika, alebo zdravotnú sestru. Pred očkovaním oznámte svojmu lekárovi, ak vy alebo vaše dieťa máte: - zníženú imunitnú odpoveď (imunodeficienciu alebo ak užívate lieky ovplyvňujúce imunitný systém), - problémy s krvácaním alebo sa vám ľahko tvoria podliatiny (modriny). Váš lekár rozhodne, či vám alebo vášmu dieťaťu má byť podaná očkovacia látka. Po alebo dokonca pred vpichom injekcie môže dôjsť k mdlobe (najmä u dospievajúcich). Preto informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak u vás alebo vášho dieťaťa pri predchádzajúcej injekcii došlo k mdlobe. Tak ako všetky očkovacie látky, ani Vaxigrip Tetra nemusí úplne chrániť všetky osoby, ktoré sú očkované. Nie všetky bábätká mladšie ako 6 mesiacov narodené ženám očkovaným počas tehotenstva budú chránené. Ak z akéhokoľvek dôvodu musia byť vám alebo vášmu dieťaťu niekoľko dní po očkovaní proti chrípke vykonané krvné testy, oznámte to, prosím, svojmu lekárovi. Dôvodom je, že u niektorých pacientov, ktorí boli predtým očkovaní, boli pozorované falošne pozitívne výsledky krvných testov. Deti Vaxigrip Tetra sa neodporúča podávať deťom mladším ako 6 mesiacov. Iné lieky a Vaxigrip Tetra Ak teraz vy alebo vaše dieťa užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky alebo dostávať očkovacie látky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. - Vaxigrip Tetra môže byť aplikovaný súčasne s inými očkovacími látkami do rôznych končatín. - Imunitná odpoveď môže byť znížená v prípade imunosupresívnej liečby ako sú kortikosteroidy, cytotoxické lieky alebo rádioterapia. Tehotenstvo a dojčenie Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať túto očkovaciu látku. Vaxigrip Tetra možno použiť počas celého tehotenstva. Vaxigrip Tetra možno použiť počas dojčenia. Váš lekár/lekárnik rozhodne, či máte dostať Vaxigrip Tetra. Vedenie vozidiel a obsluha strojov Vaxigrip Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Vaxigrip Tetra obsahuje draslík a sodík Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol draslíka (39 mg) a sodíka (23 mg) v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka a sodíka. 3. Ako používať Vaxigrip Tetra Dávkovanie Dospelí dostanú jednu 0,5 ml dávku. Použitie u detí Deti vo veku od 6 mesiacov do 17 rokov dostanú jednu 0,5 ml dávku. Deťom vo veku menej ako 9 rokov, ktoré neboli v minulosti očkované proti chrípke sa má podať druhá 0,5 ml dávka v intervale minimálne 4 týždňov. Ak ste tehotná, jedna 0,5 ml dávka podaná vám počas tehotenstva môže ochrániť vaše dieťa od narodenia do 6 mesiacov. Pre viacej informácií sa opýtajte vášho lekára alebo lekárnika. Ako sa Vaxigrip Tetra podáva Váš lekár alebo zdravotná sestra podá odporúčanú dávku očkovacej látky injekčne do svalu alebo pod kožu. Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika. 4. Možné vedľajšie účinky Tak ako všetky lieky, aj táto očkovacia látka môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Alergické reakcie Okamžite vyhľadajte lekára, ak vy alebo vaše dieťa máte: - Závažné alergické reakcie: • ktoré môžu viesť k nutnosti vyhľadať lekársku pohotovosť, ako je nízky krvný tlak, rýchle, plytké dýchanie, rýchla činnosť srdca a slabý pulz, studená, vlhká koža, závrat, ktorý môže viesť ku kolapsu (šok). Tieto vedľajšie účinky neboli pozorované u Vaxigripu Tetra, ale boli zriedkavo hlásené u iných očkovacích látok proti chrípke (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb). • opuch najviac viditeľný v oblasti hlavy a krku vrátane tváre, pier, jazyka, hrdla alebo ďalších častí tela a ktorý môže spôsobiť ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním (angioedém). - Alergické reakcie, ako sú kožné reakcie,

ktoré sa môžu rozšíriť na celé telo, vrátane svrbenia, žihľavky, vyrážky, začervenenia. Tieto vedľajšie účinky sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb) okrem svrbenia (pruritus), ktoré môže byť častejšie (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb). Iné vedľajšie účinky hlásené u dospelých a starších osôb Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): - Bolesť hlavy, bolesť svalov (myalgia), celkový pocit nepohody (nevoľnosť) (1), bolesť v mieste vpichu injekcie. (1)Časté u starších osôb Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): - Horúčka (2), triaška, reakcie v mieste vpichu injekcie: sčervenanie (erytém), opuch, stvrdnutie (indurácia). (2)Menej časté u starších osôb Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): - Závrat (3), hnačka, pocit nevoľnosti (nauzea) (4), únava, reakcie v mieste vpichu injekcie: modriny (ekchymóza), svrbenie (pruritus) a pocit tepla. (3)Zriedkavé u dospelých (4)Zriedkavé u starších osôb - Sčervenanie: pozorované iba u starších osôb. - Opuch žliaz v oblasti krku, podpazušia alebo v slabinách (lymfadenopatia): pozorované iba u dospelých. Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb): - Anomálie vo vnímaní dotyku, bolesti, tepla a chladu (parestézia), ospalosť, zvýšené potenie (hyperhidróza), nezvyčajná únava a slabosť (asténia), ochorenie podobné chrípke. - Bolesť kĺbov (artralgia), nepríjemné pocity v mieste vpichu injekcie: pozorované iba u dospelých. Iné vedľajšie účinky hlásené u detí vo veku od 3 do 17 rokov Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): - Bolesť hlavy, bolesť svalov (myalgia), celkový pocit nepohody (nevoľnosť), triaška (5), reakcie v mieste vpichu injekcie: bolesť, opuch, sčervenenie (5), stvrdnutie (indurácia) (5). (5) Časté u detí vo veku 9 až 17 rokov Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): - Horúčka, modriny v mieste vpichu injekcie (ekchymóza). Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) u detí vo veku od 3 do 8 rokov: - Dočasné zníženie počtu určitého typu zložiek v krvi, nazývaných krvné doštičky; ich nízky počet môže vyústiť do vzniku rozsiahlych modrín alebo krvácania (prechodná trombocytopénia): pozorované iba u jedného dieťaťa vo veku 3 rokov - Stonanie, nepokoj - Závrat, hnačka, vracanie, bolesť v hornej časti brucha, bolesť kĺbov (artralgia), únava, pocit tepla v mieste vpichu injekcie. Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) u detí vo veku od 9 do 17 rokov: - Hnačka, svrbenie v mieste vpichu injekcie (pruritus). Iné vedľajšie účinky hlásené u detí vo veku od 6 do 35 mesiacov Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb): - Vracanie(1), bolesť svalov (myalgia)(2), podráždenosť(3), strata chuti do jedla(3), celkový pocit choroby (nevoľnosť)(2), horúčka. (1)Menej časté u detí vo veku od 24 do 35 mesiacov (2)Zriedkavé u detí mladších ako 24 mesiacov (3)Zriedkavé u detí vo veku od 24 do 35 mesiacov - Reakcie v mieste podania injekcie: bolesť/citlivosť, sčervenanie (erytém). - Bolesť hlavy: pozorovaná u detí mladších ako 24 mesiacov. - Ospalosť, nezvyčajný plač: pozorované iba u detí mladších ako 24 mesiacov. Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb): - Triaška: pozorovaná iba u detí vo veku 24 mesiacov a starších. - Reakcie v mieste podania injekcie: stvrdnutie (indurácia), opuch, modrina (ekchymóza). Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb): - Hnačka, precitlivenosť. Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb): - Ochorenie podobné chrípke, reakcie v mieste podania injekcie: vyrážka, pruritus (svrbenie). U detí vo veku od 6 mesiacov do 8 rokov, ktorým boli podané 2 dávky, boli vedľajšie účinky podobné po prvej a aj po druhej dávke. Po druhej dávke u detí vo veku od 6 do 35 mesiacov sa môže vyskytnúť menší počet nežiaducich účinkov. Pri pozorovaní sa vedľajšie účinky obyčajne dostavili v priebehu prvých 3 dní po očkovaní a spontánne vymizli v priebehu 1 až 3 dní od ich výskytu. Intenzita pozorovaných vedľajších účinkov bola mierna. Vedľajšie účinky boli vo všeobecnosti celkovo menej časté u starších osôb ako u dospelých a detí vo veku od 3 do 17 rokov. Nasledovné vedľajšie účinky boli hlásené po podaní Vaxigripu. Tieto vedľajšie účinky sa môžu objaviť aj u Vaxigripu Tetra: - Bolesť situovaná v oblasti nervov (neuralgia), kŕče (konvulzie), neurologické

poruchy, ktoré môžu viesť k strnulosti krku, zmätenosti, necitlivosti, bolesti a slabosti končatín, strate rovnováhy, strate reflexov, paralýze častí tela alebo celého tela (encefalomyelitída, neuritída, Guillainov-Barrého syndróm) - Zápal ciev (vaskulitída), ktorá môže viesť ku kožným vyrážkam a vo veľmi zriedkavých prípadoch k dočasným ťažkostiam s obličkami. Hlásenie vedľajších účinkov 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. 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. 5. Ako uchovávať Vaxigrip Tetra Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí. Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuli po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Uchovávajte v chladničke (2°C – 8°C). Neuchovávajte v mrazničke. Injekčnú striekačku uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom. 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 Vaxigrip Tetra obsahuje - Liečivá sú: 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 Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania SZO (Svetovej zdravotníckej organizácie) (pre severnú pologuľu) a rozhodnutie EÚ pre sezónu 2019/2020. - Ďalšie zložky sú: tlmivý roztok obsahujúci chlorid sodný, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, vodu na injekcie. Niektoré zložky ako sú vajíčka (ovalbumín, kuracie bielkoviny), neomycín, formaldehyd alebo oktoxinol-9 môžu byť prítomné vo veľmi malých množstvách (pozri časť 2). Ako vyzerá Vaxigrip Tetra a obsah balenia Po miernom pretrepaní je očkovacia látka bezfarebná a opalescenčná tekutina. Vaxigrip Tetra je injekčná suspenzia dodávaná v 0,5 ml naplnenej injekčnej striekačke s pripojenou ihlou alebo bez ihly, v balení po 1, 10 alebo 20. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia. Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Sanofi Pasteur 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, Francúzsko Výrobca: Sanofi Pasteur 1541 avenue Marcel Mérieux 69280 Marcy l'Etoile Francúzsko Sanofi Pasteur Parc Industriel d'Incarville 27100 Val de Reuil Francúzsko Sanofi Aventis Zrt. Campona utca 1. (Harbor Park) 1225 Budapešť Maďarsko Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami: - Rakúsko: VaxigripTetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze. - Litva: VaxigripTetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte. - Bulharsko, Chorvátsko, Cyprus, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Grécko, Island, Lotyšsko, Malta, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Švédsko, Holandsko: VaxigripTetra. - Dánsko, Nórsko: Vaxigriptetra. - Belgicko, Luxembursko: Vaxigrip Tetra suspension injectable en seringue préremplie. - Nemecko, Taliansko, Španielsko, Česká republika, Slovensko, Maďarsko: Vaxigrip Tetra. - Írsko, Veľká Británia: Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated). Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2019.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov: 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. 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. Nesmie sa miešať s inými liekmi v tej istej injekčnej striekačke. Táto očkovacia látka sa nesmie podať priamo do krvnej cievy. Pozri tiež časť 3. Ako používať Vaxigrip Tetra