

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Influvac Tetra injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce**

Vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná)

Sezóna 2018/2019

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete očkováni, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je přípravek Influvac Tetra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Influvac Tetra používat
3. Jak se přípravek Influvac Tetra používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Influvac Tetra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

## **1. CO JE PŘÍPRAVEK INFLUVAC TETRA A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Influvac Tetra je vakcína. Tato vakcína Vás pomáhá chránit před chřipkou, zvláště osoby, které jsou vystaveny vysokému riziku souvisejících komplikací. Přípravek Influvac Tetra je předepisován dospělým (od 18 let věku). Použití přípravku Influvac Tetra má být založeno na oficiálních doporučeních.

Po aplikaci vakcíny Influvac Tetra vytváří imunitní systém (přirozený obranný systém organismu) vlastní ochranu (protilátky) proti onemocnění. Žádná ze složek vakcíny nemůže vyvolat chřipku.

Chřipka je onemocnění, které se může rychle šířit. Je způsobeno různými typy kmenů, které se mohou každý rok měnit. Proto je pravděpodobné, že budete potřebovat očkování každý rok. Největší riziko onemocnění chřipkou je během chladných měsíců mezi říjnem a březnem.

Pokud jste nebyli očkováni na podzim, má ještě význam nechat se očkovat až do jara, protože až do té doby jste vystaveni riziku onemocnět chřipkou. Váš lékař Vám doporučí nejvhodnější dobu pro očkování.

Influvac Tetra Vás ochrání před čtyřmi kmeny virů obsaženými ve vakcíně asi za 2 až 3 týdny po očkování.

Inkubační doba u chřipky je několik dní, takže pokud jste vystaveni chřipce těsně před nebo po očkování, můžete ještě onemocnět.

Vakcína Vás neochrání před běžným nachlazením, i když některé příznaky jsou chřipce podobné.

## 2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK INFLUVAC TETRA POUŽÍVAT

Abyste se ujistili, že je Influvac Tetra pro Vás vhodný, je důležité informovat svého lékaře nebo lékárníka, jestliže se Vás týká některý z dále uvedených bodů. Nerozumíte-li něčemu, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o vysvětlení.

### **Nepoužívejte přípravek Influvac Tetra**

- Jestliže jste alergický(á) (hypersenzitivní) na:
  - léčivé látky nebo
  - kteroukoli další složku přípravku Influvac Tetra (viz bod 6) nebo na
  - kteroukoli složku, která může být přítomna ve velmi malých množstvích, jako vejce (ovalbumin nebo kuřecí bílkoviny), formaldehyd, cetrimonium-bromid, polysorbát 80 nebo gentamicin (antibiotikum užívané k léčbě bakteriálních infekcí)
- Jestliže máte onemocnění s vysokou teplotou nebo akutní infekci, má být očkování odloženo až do doby, než se zotavíte.

### **Upozornění a opatření**

Před očkováním byste měl(a) svého lékaře informovat, pokud máte sníženou imunitní odpověď (imunodeficit nebo užívání léků ovlivňujících imunitní systém).

Po jakékoli injekci nebo i před ní se mohou objevit reakce související se stresem, jako je mdloba, pocit na omdlení nebo jiné reakce. Proto pokud jste v minulosti měli podobnou reakci na injekci, informujte o tom svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Váš lékař rozhodne, zda máte vakcínu dostat.

Pokud se z nějakého důvodu budete v průběhu několika dní po očkování proti chřipce podrobovat vyšetření krve, řekněte to, prosím, svému lékaři. Je to proto, že u několika pacientů byly v krátké době po očkování pozorovány falešně pozitivní výsledky krevních testů.

Podobně jako všechny vakcíny, nemůže ani přípravek Influvac Tetra plně ochránit všechny očkované osoby.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Influvac Tetra**

- Informujte svého lékaře nebo lékárníka, jestliže používáte nebo jste nedávno použili jiné vakcíny nebo jakékoli jiné léčivé přípravky, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu.
- Influvac Tetra může být podáván současně s jinými vakcínami, měl by však být aplikován do různých končetin. Nežádoucí účinky mohou být v tomto případě zesíleny.
- Při imunosupresivní léčbě, jako např. kortikoidy, cytotoxickými látkami nebo při radioterapii, může být imunologická odpověď snížena.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Vakcíny proti chřipce mohou být používány v jakémkoli stupni těhotenství. Ve srovnání s prvním trimestrem existuje pro druhý a třetí trimestr větší soubor dat o bezpečnosti; avšak údaje o používání vakcín proti chřipce z celého světa nenaznačují, že by vakcína měla škodlivý vliv na těhotenství nebo na dítě.

Influvac Tetra může být podán při kojení.

Váš lékař nebo lékárník bude schopen rozhodnout, máte-li vakcínu Influvac Tetra dostat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Influvac Tetra nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK INFLUVAC TETRA POUŽÍVÁ**

### **Dávkování**

Dospělí (od 18 let věku) dostanou jednu dávku 0,5 ml.

### **Způsob a cesta podání**

Váš lékař Vám podá doporučenou dávku vakcíny ve formě injekce do svalu nebo hluboko pod kůži.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se použití tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Influvac Tetra nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, navštivte ihned lékaře – je možné, že budete potřebovat bezodkladnou lékařskou pomoc:**

### **Frekvence neznámá**

#### **Závažné alergické reakce**

- které mohou vyžadovat okamžitou lékařskou pomoc a projevují se poklesem krevního tlaku, rychlým, mělkým dýcháním, rychlým tlukotem srdce a slabým pulsem, chladnou, vlhkou kůží, závratí a mohou vyústit v kolaps (šok)
- otok, nejvíce patrný na hlavě a krku, včetně obličeje, rtů, jazyka, hrdla nebo jiné části těla a který může způsobit obtíže s polykáním a dýcháním (angioedém)

### **Ostatní nežádoucí účinky**

Během klinického zkoušení přípravku Influvac Tetra a při používání trivalentní vakcíny Influvac byly pozorovány následující nežádoucí účinky.

#### **Velmi časté: postihují více než 1 z 10 osob:**

- bolest hlavy<sup>a,b</sup>
- únava<sup>a</sup>
- místní reakce: bolest v místě vpichu<sup>a</sup>

#### **Časté: postihují 1 až 10 osob ze 100:**

- pocení<sup>a</sup>
- svalová bolest (myalgie)<sup>a</sup>, bolest kloubů (artralgie)<sup>a</sup>
- celkový pocit nemoci (malátnost)<sup>a</sup>, třes<sup>a</sup>
- místní reakce: zčervenání<sup>a</sup>, otok<sup>a</sup>, modřiny (ekchymóza)<sup>a</sup>, zatvrdnutí (indurace) v okolí injekčního podání vakcíny<sup>a</sup>

Méně časté: postihují mezi 1 z 1000 až 1 ze 100 osob:

- horečka<sup>a</sup>

Frekvence neznámá

- kožní reakce, které se mohou rozšířit po těle, zahrnující svědění kůže (pruritus, kopřivka), vyrážku
- zánět krevních cév, který může vyústit v kožní vyrážku (vaskulitis) a ve velmi vzácných případech v dočasné ledvinové obtíže
- bolest v okolí nervů (neuralgie), odchylky ve vnímání dotyku, bolesti, tepla a chladu (parestezie), záchvaty (křeče) spojené s horečkou, neurologické poruchy, které mohou mít za následek ztuhnutí šije, zmatenost, necitlivost, bolest a slabost končetin, ztrátu rovnováhy, ztrátu reflexů, paralýzu části nebo celého těla (encefalomyelitida, neuritida, syndrom Guillain-Barré)
- dočasné snížení počtu krevních destiček (určitý typ krevních částic), jejichž nízký počet může způsobit nadměrnou tvorbu modřin nebo krvácení (přechodná trombocytopenie); dočasný otok mízních uzlin na krku, v podpaží nebo v tříslech (přechodná lymfadenopatie)

<sup>a</sup> Tyto reakce obvykle během 1-2 dní bez léčby vymizí.

<sup>b</sup> U starších osob ( $\geq 61$  let) hlášené jako časté.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás nebo u Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK INFLUVAC TETRA UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Influvac Tetra po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte Influvac Tetra v chladničce (+ 2 °C až + 8 °C). Chraňte před mrazem.

Uchovávejte přípravek v původním obalu, aby byl chráněn před světlem.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE**

**Co přípravek Influvac Tetra obsahuje**

Léčivými látkami jsou:

Povrchové antigeny viru chřipky (inaktivované) (hemagglutinin a neuraminidasa) následujících kmenů\*:

- A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 – varianta kmene  
(A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) 15 mikrogramů HA\*\*
- A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – varianta kmene  
(A/Singapore/ INFIMH-16-0019/2016, NIB-104) 15 mikrogramů HA\*\*
- B/Colorado/06/2017 – varianta kmene  
(B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 mikrogramů HA\*\*
- B/Phuket/3073/2013 – varianta kmene  
(B/Phuket/3073/2013, divoký typ) 15 mikrogramů HA\*\*

v jedné dávce 0,5 ml.

\* pomnoženo v oplodněných slepičích vejcích ze zdravých kuřecích chovů

\*\* hemagglutinin

Tato vakcína odpovídá doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) pro severní polokouli a doporučení EU pro sezónu 2018/2019.

Ostatní složky přípravku jsou: chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu hořečnatého a voda pro injekci.

### **Jak přípravek Influvac vypadá a co balení obsahuje**

Influvac Tetra je injekční suspenze v předplněné skleněné injekční stříkačce (s jehlou nebo bez jehly) obsahující 0,5 ml bezbarvé čiré injekční tekutiny. Každá stříkačka může být použita pouze jedenkrát.

Velikost balení 1 nebo 10.

*Všechny velikosti balení nemusí být na trhu.*

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

BGP Products Czech Republic s.r.o.  
Evropská 2591/33d  
160 00 Praha 6  
Česká republika

### **Výrobce**

Abbott Biologicals B.V.  
Veerweg 12  
NL-8121 AA Olst  
Nizozemsko

*Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:*

BGP Products Czech Republic s.r.o.  
Evropská 2591/33d  
160 00 Praha 6

**Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod těmito názvy:**

Rakousko, Belgie, Bulharsko, Česká republika, Francie, Německo, Irsko, Lucembursko, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko,	<b>Influvac Tetra</b>
--	-----------------------

Rumunsko, Slovenská republika, Španělsko, Švédsko	
Itálie	<b>Influvac S Tetra</b>
Kypr, Řecko, Malta, Velká Británie	<b>Influvac sub-unit Tetra</b>

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 25. 7. 2018**

-----  
**Následující informace je určena pouze pro zdravotnické pracovníky**

Podobně jako u všech injekčních vakcín musí být pro případ, že se po aplikaci vakcíny vyskytne anafylaktická reakce, okamžitě dostupná odpovídající lékařská péče a dohled.

Vakcína by měla být ponechána před aplikací v místnosti tak dlouho, než dosáhne pokojové teploty. Před použitím stříkačkou zatřepte.

Před podáním vizuálně zkontrolujte.

Nepoužívejte vakcínu, jestliže jsou v suspenzi přítomné cizí částice.

Odstraňte kryt jehly.

Držte stříkačku ve svislé poloze a odstraňte zbývající vzduch.

Nemíchejte s jinými léčivými přípravky v jedné stříkačce.

Vakcína nesmí být aplikována přímo do krevní cévy.

Viz také část 3: Jak se přípravek Influvac Tetra používá