

Příbalová informace: informace pro uživatele

Influvac Tetra injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná)

Sezóna 2020/2021

▼ 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 nebo u Vašeho dítěte vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete Vy nebo Vaše dítě očkováni, protože obsahuje pro Vás a pro Vaše dítě 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 nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- 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. 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 Vy nebo Vaše dítě
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 pomáhá chránit Vás nebo Vaše dítě před chřipkou, zvláště osoby, které jsou vystaveny vysokému riziku souvisejících komplikací. Přípravek Influvac Tetra je určen dospělým a dětem od 3 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 Vy nebo Vaše dítě potřebovat očkování každý rok. Největší riziko onemocnění chřipkou je během chladných měsíců mezi říjnem a březnem. Pokud jste Vy ani Vaše dítě nebyli očkováni na podzim, má ještě význam nechat se očkovat až do jara, protože až do té doby jste Vy i Vaše dítě vystaveni riziku onemocnět chřipkou. Váš lékař Vám doporučí nejvhodnější dobu pro očkování.

Influvac Tetra ochrání Vás i Vaše dítě 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 Vy nebo Vaše dítě vystaveni chřipce těsně před nebo po očkování, můžete ještě onemocnět a Vaše dítě také.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Influvac Tetra používat Vy nebo Vaše dítě

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

Nepoužívejte přípravek Influvac Tetra

- Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě 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 Vy nebo Vaše dítě onemocnění s vysokou teplotou nebo akutní infekci, má být očkování odloženo až do doby, než se zotavíte nebo se zotaví Vaše dítě.

Upozornění a opatření

Před očkováním byste měl(a) Vy nebo Vaše dítě svého lékaře informovat, pokud máte (nebo Vaše dítě má):

- sníženou imunitní odpověď (imunodeficit nebo užívání léků ovlivňujících imunitní systém)
- potíže s krvácením nebo sklon ke snadné tvorbě modřin.

Váš lékař rozhodne, zda Vy nebo Vaše dítě budete očkováni.

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 Vy nebo Vaše dítě.

Pokud se z nějakého důvodu budete Vy nebo Vaše dítě 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, pokud jste Vy nebo Vaše dítě byli nebo máte být očkováni jakoukoliv jinou vakcínou nebo užíváte či možná budete užívat 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 kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

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.

Přípravek Influvac Tetra obsahuje sodík a draslík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě “bez sodíku”.

Tento léčivý přípravek obsahuje draslík, méně než 1 mmol (39 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě “bez draslíku”.

3. Jak se přípravek Influvac Tetra používá

Dávkování

Dospělí dostanou jednu dávku 0,5 ml.

Použití u dětí a dospívajících

Děti od 3 do 17 let věku dostanou jednu dávku 0.5 ml.

Děti od 3 do 8 let, které nebyly dříve očkovány sezónní vakcínou proti chřipce: druhá dávka má být aplikována nejdříve po 4 týdnech.

Bezpečnost a účinnost přípravku Influvac Tetra u dětí mladších 3 let nebyla stanovena.

Způsob a cesta podání

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

Máte-li jakékoli 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 Vy nebo Vaše dítě jakýkoli z následujících nežádoucích účinků, navštivte ihned lékaře – je možné, že budete Vy nebo Vaše dítě potřebovat bezodkladnou lékařskou pomoc.

Závažné alergické reakce (neznámé frekvence, které se objevily ojediněle během běžného používání trivalentní vakcíny Influvac)

- 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)

Během klinického zkoušení přípravku Influvac Tetra byly pozorovány následující nežádoucí účinky.

Dospělí a starší:

Velmi časté: postihují více než 1 z 10 osob:

- bolest hlavy ^a
- únava
- místní reakce: bolest v místě vpichu

^a U starších dospělých (≥ 61 let) hlášené jako časté

Časté: postihují 1 až 10 osob ze 100:

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

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

- horečka

Děti (3 - 17 let):

Nežádoucí účinky, které se vyskytly u dětí ve věku 3 - 5 let:

Velmi časté: postihují více než 1 z 10 osob:

- podrážděnost
- ospalost
- ztráta chuti k jídlu
- místní reakce: bolest v místě vpichu vakcíny, zčervenání, otok, zatvrdnutí (indurace) v okolí injekčního podání vakcíny

Časté: postihují 1 až 10 osob ze 100:

- pocení
- průjem/zvracení
- horečka
- místní reakce: modřiny (ekchymóza)

Nežádoucí účinky, které se vyskytly u dětí ve věku 6 - 17 let:

Velmi časté: postihují více než 1 z 10 osob:

- bolest hlavy
- zažívací obtíže (žaludeční a střevní)
- svalová bolest (myalgie)
- únava, celkový pocit nemoci (malátnost)
- místní reakce: bolest v místě vpichu vakcíny, zčervenání, otok, zatvrdnutí (indurace) v okolí injekčního podání vakcíny

Časté: postihují 1 až 10 osob ze 100:

- pocení
- otok kloubů (artralgie)
- horečka
- třes
- místní reakce: modřiny (ekchymóza)

U všech věkových skupin se většina reakcí vyskytla obvykle během prvních 3 dnů po očkování a vymizela samovolně během 1 až 3 dnů po svém výskytu. Intenzita těchto reakcí byla všeobecně mírná. Kromě výše uvedených nežádoucích účinků se během používání trivalentní vakcíny proti chřipce Influvac v běžné praxi ojediněle objevily následující nežádoucí účinky:

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 (vaskulitida) 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 šíje, 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)

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.

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 - 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/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 – varianta kmene
(A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909) | 15 mikrogramů HA ** |
| - A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) – varianta kmene
(A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208) | 15 mikrogramů HA ** |
| - B/Washington/02/2019 – varianta kmene
(B/Washington/02/2019, divoký typ) | 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 2020/2021.

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 Tetra vypadá a co obsahuje toto balení

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

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13, Irsko

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:

Mylan Healthcare CZ s.r.o.
Evropská 2590/33c
160 00 Praha 6

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

Rakousko	Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Belgie, Francie, Lucembursko	Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Bulharsko	Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Chorvatsko	Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano
Česká republika	Influvac Tetra
Dánsko	Influvactetra
Kypr, Řecko	Influvac subunit Tetra
Irsko	Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Itálie	Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite
Lotyšsko	Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē
Litva	Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Malta, Velká Británie	Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Nizozemsko	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Estonsko, Finsko, Německo, Island, Norsko, Polsko, Portugalsko, Slovenská republika	Influvac Tetra
Rumunsko	Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Slovinsko	Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Španělsko	Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Švédsko	Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: srpen 2020

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