Písomná informácia pre používateľa

Vaxigrip
injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

trivalentná očkovacia látka proti chrípke (štiepený virión, inaktivovaná)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako budete vy alebo vaše dieťa očkovaní, 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 u 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 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako bude Vaxigrip podaný vám alebo vášmu dieťaťu
3. Ako používať Vaxigrip
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Vaxigrip
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Vaxigrip a na čo sa používa

Vaxigrip 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 podaná očkovacia látka Vaxigrip, imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) vytvára svoju vlastnú ochranu (protilátky) proti ochoreniu. Ak sa podáva počas tehotenstva, očkovacia látka pomáha ochrániť tehotnú ženu ale taktiež pomáha chrániť aj jej dieťa od narodenia do veku menej ako 6 mesiacov prostredníctvom prenosu ochrany z matky na dieťa počas tehotenstva (pozri tiež časti 2. a 3.).

Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku.

Použitie Vaxigripu má byť 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 možnej každoročnej zmene cirkulujúcich kmeňov, ako aj kvôli dĺžke trvania 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, pretože dovtedy hrozí riziko, že vy alebo vaše dieťa dostanete chrípku. Lekár vám odporučí, kedy je najvhodnejší čas na očkovanie.

Vaxigrip má chrániť vás alebo vaše dieťa proti trom vírusovým kmeňom, ktoré sú súčasťou očkovacej látky, približne za 2 až 3 týždne po očkovaní.

Okrem toho, 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 bude Vaxigrip podaný vám alebo vášmu dieťaťu

Aby ste sa uistili, že Vaxigrip je vhodný pre vás alebo vaše dieťa, je dôležité, aby ste povedali svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak sa niektoré z nižšie uvedených bodov týkajú vás alebo vášho dieťaťa. Ak je tam niečo, čomu nerozumiete, obráťte sa s prosbou o vysvetlenie na svojho lekára alebo lekárnika.

Nepoužívajte Vaxigrip
- ak ste vy alebo vaše dieťa alergickí na:
  - liečivá alebo
  - na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tejto očkovacej látky (uvedených v časti 6), alebo
  - na ktorúkoľvek zložku, ktorá môže byť prítomná vo veľmi malých množstvách, ako sú vajcia (ovalbumín alebo kuracie bielkoviny), neomycín, formaldehyd alebo oktoxinol-9.

Upozornenia a opatrenia
Predtým, ako začnete používať Vaxigrip, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
Pred očkovaním povedzte 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).

Ak vy alebo vaše dieťa máte akútne ochorenie s horúčkou, očkovanie sa má odložiť, až do vymiznutia horúčky.

Váš lekár rozhodne, či sa má vám alebo vášmu dieťaťu podať očkovacia látka.

Po alebo dokonca pred vpichom injekcie môže dôjsť k mdlobe (najmä u dospievajúcich). Preto povedzte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste vy alebo vaše dieťa odpadli po predchádzajúcom podaní injekcie.

Tak ako všetky očkovacie látky, ani Vaxigrip nemusí úplne chrániť všetky osoby, ktoré sú očkované.

Nie všetky bábätká mladšie ako 6 mesiacov narodené ženám očkovaným počas tehotenstva budú chránené.

Deti
Vaxigrip sa neodporúča podávať deťom mladším ako 6 mesiacov.

Iné lieky a Vaxigrip
Ak teraz vy alebo vaše dieťa dostávate alebo ste v poslednom čase dostali, či práve budete dostávať ďalšie očkovacie látky alebo užívať lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Vaxigrip sa môže aplikovať súčasne s inými očkovacími látkami do rôznych miest podania injekcie.
- Imunologická odpoveď sa môže znížiť v prípade imunosupresívnej liečby, ako sú kortikosteroidy, cytotoxické lieky alebo rádioterapia.

Tehotenstvo a dojčenie
Ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo ak si myslíte, že ste tehotná, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám bude podaná táto očkovacia látka.

Vaxigrip možno použiť počas celého tehotenstva.
Vaxigrip možno použiť počas dojčenia.
Váš lekár/lekárnik rozhodne, či máte dostať Vaxigrip.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Vaxigrip nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Vaxigrip 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

Dávkovanie
Dospelí dostanú jednu 0,5 ml dávku.

Použitie u detí a dospievajúcich
Deti vo veku od 6 mesiacov do 17 rokov dostanú jednu 0,5 ml dávku.

Ak má vaše dieťa menej ako 9 rokov a nebolo v minulosti očkované proti chrípke, má sa mu podať druhá 0,5 ml dávka najskôr po 4 týždňoch.

Ak ste tehotná, jedna 0,5 ml dávka podaná vám počas tehotenstva môže ochrániť vaše dieťa od narodenia do veku menej ako 6 mesiacov. O viac informácií požiadajtesvojho lekára alebo lekárnika.

Ako sa Vaxigrip podáva
Váš lekár alebo zdravotná sestra podá odporúčanú dávku očkovacej látky injekčne do svalu alebo pod kožu.

Ak vy alebo vaše dieťa dostanete viac Vaxigripu, ako máte
V niektorých prípadoch bola neúmyselne podaná väčšia dávka, než je odporúčaná dávka. Vedľajšie účinky, ktoré boli v týchto prípadoch hlásené, boli v súlade s tými, ktoré sú opísané po podaní odporúčanej dávky (pozri časť 4.).

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.

Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia, okamžite kontaktujte lekára alebo zdravotníckeho pracovníka alebo ihneď choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice.

Alergické reakcie
Môžu sa vyskytnúť bezprostredne po podaní očkovacej látky a môžu byť život ohrozujúce.
Príznaky môžu zahŕňať:
- vyrážku, svrbenie, ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť, opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka, nízky krvný tlak, rýchly tlkot srdca a slabý pulz, studenú vlhkú kožu, závrat, slabosť alebo mdlobu (anafylaktická reakcia, angioedém, šok).

Ďalšie príznaky môžu zahŕňať:

- oblasti svrbivej, červenej, opuchnutej a popraskanej kože (atopická dermatitída), sčervenenie, návaly horúčavy, krv v očnom bielku (očná hyperémia), sčervenenie a podráždenie oka (konjunktivitída), podráždenie hrdla, bolesť hrdla, podráždenie vo vnútri nosa, výtok z nosa, kýchanie, upchaný nos, prinosové dutiny alebo hrdlo, pocit necitlivosti alebo mravčenie v ústach (parestézia úst), vyrážka v ústach (erupcia ústnej sliznice), astma.

Tieto alergické reakcie sa hlásili ako menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb) až zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb).

Iné vedľajšie účinky u dospelých a starších ľudí

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Bolesť hlavy, bolesť svalov, celkový pocit nepohody (malátnosť) [(1)], bolesť v mieste podania injekcie.

[(1)]Časté u starších ľudí

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Horúčka [(2)], triaška, reakcie v mieste podania injekcie: sčervenenie (erytém), stvrdnutie (indurácia), opuch.

[(2)]Menej časté u starších ľudí

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Opuch žliaz v oblasti krku, podpazušia alebo v slabinách (lymfadenopatia), nezvyčajná slabosť [(3)], únava, ospalosť [(4)], závrat [(4)], zvýšené potenie (hyperhidróza) [(3)], bolesť kĺbov [(3)], hnačka, pocit nevoľnosti (nauzea), reakcie v mieste podania injekcie: modriny, svrbenie, pocit tepla, nepríjemný pocit.

[(3)]Zriedkavé u starších ľudí [(4)]Zriedkavé u dospelých

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- Pocit necitlivosti alebo mravčenie (parestézia), vracanie, znížená chuť do jedla, ochorenie podobné chrípke.
- Znížená citlivosť (hypestézia), bolesť brucha, alergická reakcia v mieste podania injekcie: pozorovaná iba u dospelých.
- Odlúpnutá koža (exfoliácia) v mieste podania injekcie: pozorované iba u starších ľudí.

Iné vedľajšie účinky u detí vo veku od 3 do 17 rokov

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Bolesť hlavy, bolesť svalov, celkový pocit nepohody, triaška, reakcie v mieste podania injekcie: bolesť, sčervenenie, opuch, stvrdnutie [(5)].

[(5)] Časté u detí vo veku od 9 do 17 rokov

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Horúčka, modriny v mieste podania injekcie.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- Únava, závrat, hnačka, reakcie v mieste podania injekcie: svrbenie, pocit tepla,
- Opuch žliaz v krku, podpazuší alebo slabinách, bolesť brucha, vracanie, nepokoj, stonanie, bolesť kĺbov, plač: pozorovaný iba u detí vo veku od 3 do 8 rokov.
- Zníženie počtu určitého typu zložiek v krvi, nazývaných krvné doštičky; ich nízky počet môže viesť k nadmernej tvorbe modrín alebo krvácaniu (trombocytopénia): pozorované iba u jedného dieťaťa vo veku 3 rokov
- Nezvyčajná slabosť, nepríjemný pocit v mieste podania injekcie: pozorovaný iba u detí vo veku od 9 do 17 rokov.

Ďalšie vedľajšie účinky u detí vo veku od 6 do 35 mesiacov

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- Podráždenosť [6],Vracanie [7], bolesť svalov [8], celkový pocit nepohody [8], horúčka, znížená chuť do jedla [6], reakcie v mieste podania injekcie: citlivosť, sčervenenie.
- Nezvyčajný plač, ospalosť: pozorované iba u detí mladších ako 24 mesiacov.
- Bolesť hlavy: pozorovaná iba u detí vo veku od 24 mesiacov

[6]Zriedkavé u detí vo veku od 24 do 35 mesiacov

[7]Menej časté u detí vo veku od 24 do 35 mesiacov

[8]Zriedkavé u detí vo veku od 6 do 23 mesiacov

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):
- Hnačka, reakcie v mieste podania injekcie: stvrdnutie, modrina, opuch
- Triaška: pozorovaná iba u detí vo veku od 24 mesiacov.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):
- Ochorenie podobné chrípke, reakcie v mieste podania injekcie: svrbenie, vyrážka.

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 vedľajších účinkov.

Väčšina vedľajších účinkov sa obyčajne vyskytla v priebehu prvých 3 dní po očkovaní a spontánne vymizla v priebehu 1 až 3 dní. Intenzita väčšiny týchto vedľajších účinkov bola mierna až stredne závažná.

Častosť výskytu nasledovných vedľajších účinkov v celej populácii nie je známa (častosť výskytu nemožno odhadnúť z dostupných údajov), okrem populácie, pre ktorú je vedľajší účinok uvedený vyššie:
- Opuch žliaz v krku, podpazuší alebo slabinách
- Necitlivosť alebo mravčenie (parestézia), bolesť pozdĺž nervových dráh (neuralgia) [9], kŕče (konvulzie), neurologické poruchy, ktoré môžu viesť k stuhnutosti krku, zmätenosti, necitlivosti, bolesti a slabosti končatín, strate rovnováhy, strate reflexov, ochrnutiu časti alebo celého tela (encefalomyelitída, neuritída [9], Guillainov-Barrého syndróm [9])
- Zápal krvných ciev (vaskulitída), ktorý môže viesť ku kožným vyrážkam a vo veľmi zriedkavých prípadoch k dočasným ťažkostiam s obličkami.
- Dočasné zníženie počtu určitého typu zložiek v krvi, nazývaných krvné doštičky; ich nízky počet môže viesť k nadmernej tvorbe modrín alebo krvácaniu (prechodná trombocytopénia).

[9] Nehlásili sa u detí vo veku od 6 do 35 mesiacov

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

Túto očkovaciu látku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte túto očkovaciu látku po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke 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 obsahuje

Liečivá sú: vírus chrípky (inaktivovaný, štiepený) nasledovných kmeňov*:

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 - podobný kmeň (A/Switzerland/6849/2025, IVR-278)
15 mikrogramov HA**

A/Darwin/1454/2025 (H3N2) – podobný kmeň (A/Michigan/105/2025, SAN-049A)
……. .....15 mikrogramov HA**

B/Tokyo/EIS13-175/2025 – podobný kmeň (B/Tokyo/EIS13-175/2025, 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 2026/2027.

Ďalšie zložky sú: tlmivý roztok obsahujúci chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, vodu na injekcie.

Niektoré zložky, ako sú vajcia (ovalbumín, kuracie bielkoviny), neomycín, formaldehyd alebo oktoxinol-9 môžu byť prítomné vo veľmi malých množstvách (pozri časť 2).

Ako vyzerá Vaxigrip a obsah balenia

Po miernom pretrepaní je očkovacia látka bezfarebná a opaleskujúca tekutina.

Vaxigrip je injekčná suspenzia dodávaná v 0,5 ml naplnenej injekčnej striekačke s pripojenou injekčnou ihlou, so samostatnou injekčnou ihlou, alebo s bezpečnostnou injekčnou ihlou, alebo bez injekčnej ihly v balení po 1 alebo 10. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii je:
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Francúzsko

Výrobca je:

Sanofi Winthrop Industrie
1541 Avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francúzsko

a/alebo

Sanofi Winthrop Industrie
Parc Industriel d'Incarville – Voie De l'Institut

P.O. Box 101
27100 Val de Reuil
Francúzsko

a/alebo

SANOFI AVENTIS Zrt.
Building Dc5
Campona Utca 1
Budapešť XXII,1225
Maďarsko

a/alebo

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Členský štát	**Názov**
Rakúsko, Belgicko, Bulharsko, Chorvátsko, Česká republika, Nemecko, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Francúzsko, Maďarsko, Island, Írsko, Taliansko, Lotyšsko, Litva, Luxembursko, Malta, Holandsko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rumunsko, Švédsko, Slovinsko, Slovensko, Španielsko	Vaxigrip
Cyprus, Grécko	Vaxigrip TIV

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2026.

Ďalšie zdroje informácií

Najnovšie schválené informácie o tomto lieku sú k dispozícii po zosnímaní QR kódu umiestneného na vonkajšom obale (škatuľke) pomocou inteligentného telefónu alebo na nasledovnej webovej stránke https://vaxigrip-nh.info.sanofi

---

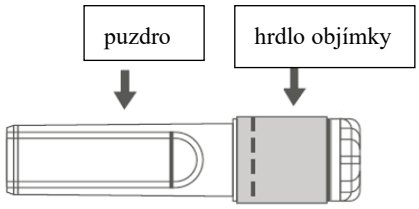
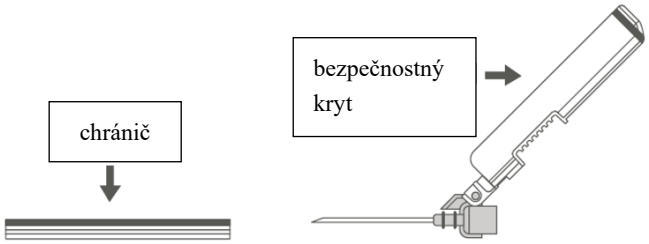
Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

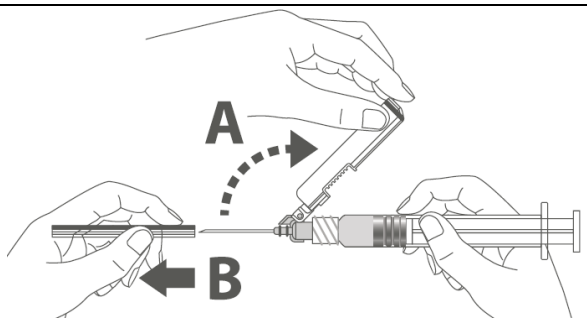
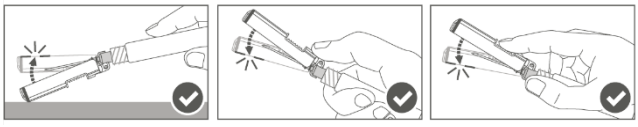
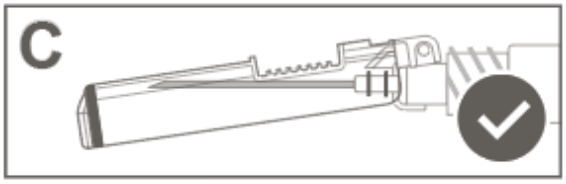
Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, má byť vždy k dispozícii vhodná medikamentózna liečba a lekársky dohľad pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.
Očkovacia látka má pred použitím dosiahnuť teplotu miestnosti.
Pred použitím pretrepte. Pred podaním vizuálne 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.

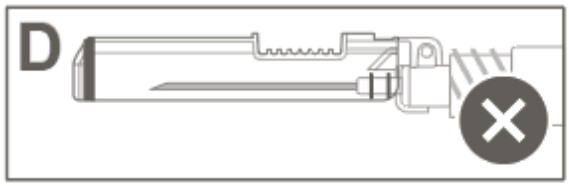
Pozri tiež časť 3. Ako používať Vaxigrip

Príprava na podávanie

Pokyny na použitie bezpečnostnej injekčnej ihly s naplnenou injekčnou striekačkou typu Luer Lock:

Obrázok A: Bezpečnostná injekčná ihla (vo vnútri puzdra)	**Obrázok B: Súčasti bezpečnostnej injekčnej ihly (pripravená na použitie)**
	

1. krok: Pred pripojením injekčnej ihly k injekčnej striekačke, odstráňte kryt hrdla injekčnej ihly, aby sa odkrylo objímky injekčnej ihly, a ihlu pripojte jemným vtočením injekčnej ihly do adaptéra Luer Lock injekčnej striekačky, kým nepocítite slabý odpor.	
2. krok: Priamo stiahnite puzdro bezpečnostnej injekčnej ihly. Injekčná ihla je zakrytá bezpečnostným krytom a chráničom.	
3. krok: **A**: Odtiahnite bezpečnostný kryt z injekčnej ihly smerom k valcu injekčnej striekačky do polohy zobrazeného uhla. **B**: Priamo stiahnite chránič.	
4. krok: Po ukončení podania injekcie uzamknite (aktivujte) bezpečnostný kryt pomocou jednej z troch (3) zobrazených techník **pomocou jednej ruky**: aktivácia povrchom, palcom alebo ukazovákom. Poznámka: Aktivácia sa potvrdí pomocou zvukového a/alebo dotykového „cvaknutia“.	
5. krok: Vizuálne skontrolujte aktiváciu bezpečnostného krytu. Bezpečnostný kryt má byť **úplne uzamknutý (aktivovaný),** ako je znázornené na obrázku C.	

Obrázok D znázorňuje, že bezpečnostný kryt **NIE JE úplne uzamknutý (neaktivovaný).**	

Upozornenie: Nepokúšajte sa odblokovať (deaktivovať) bezpečnostné zariadenie vytlačením injekčnej ihly z bezpečnostného krytu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.