Písomná informácia pre používateľa

Vaxigrip Tetra
injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

tetravalentná očkovacia látka proti chrípke (štiepený virión, inaktivovaná)

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 (39 mg) draslíka a menej ako 1 mmol 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 vy alebo vaše dieťa dostanete viac Vaxigripu Tetra ako máte
V niektorých prípadoch bola neúmyselne podaná väčšia dávka, než je odporúčaná dávka. Nežiaduce účinky, ktoré boli v týchto prípadoch hlásené, tak boli v súlade s tými, ktoré sú popísané 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.

Alergické reakcie
Okamžite vyhľadajte lekára alebo zdravotníckeho pracovníka alebo choďte na najbližšiu pohotovosť, ak máte vy alebo vaše dieťa alergickú reakciu (hlásené ako zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb), pretože to môže byť život ohrozujúci stav.
Príznaky môžu zahŕňať vyrážku, svrbenie, žihľavku, začervenanie, ťažkosti s dýchaním, dýchavičnosť, opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka, studená vlhká koža, búšenie srdca, závrat, slabosť alebo mdloba.

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.
- prechodná trombocytopénia (znížené množstvo krvných doštičiek), lymfadenopatia (ochorenie lymfatických uzlín), parestézia (pocit mravčenia, pálenia alebo necitlivosti kože) v iných vekových skupinách ako sú tie, ktoré sú popísané pre tieto nežiaduce účinky vyššie.

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/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - podobný kmeň (A/Victoria/4897/2022 , IVR-238)
..... 15 mikrogramov HA**

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)- – podobný kmeň (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)
……. ..... 15 mikrogramov HA**

B/Austria/1359417/2021 – podobný kmeň (B/Michigan/01/2021, divoký typ) .. 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 2025/2026.

- 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) alebo s bezpečnostnou ihlou (v balení po 1 alebo 10). Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

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

a/alebo

Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville
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:
- 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 (Severné Írsko): Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated).

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2026.

Ďalšie zdroje informácií

Najnovšie schválené informácie o tomto lieku sú k dispozícii po zosnímaní QR kódu umiestneného na vonkajšom obale (škatuľke) pomocou inteligentného telefónu. Rovnaké informácie sú taktiež dostupné na webovej stránke http://vaxigriptetra-nh.info.sanofi

---

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

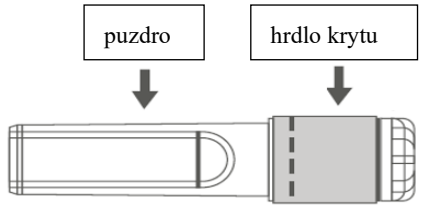
Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, má byť vždy k dispozícii vhodná medikamentózna liečba a lekársky dohľad pre prípad anafylaktickej reakcie po podaní očkovacej látky.
Očkovacia látka má pred použitím dosiahnuť teplotu miestnosti.
Pred použitím pretrepať. Pred podaním vizuálne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

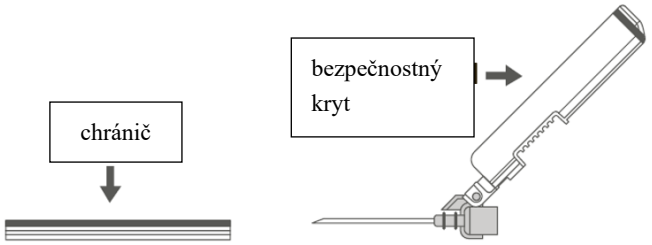
Pozri tiež časť 3. Ako používať Vaxigrip Tetra

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)**

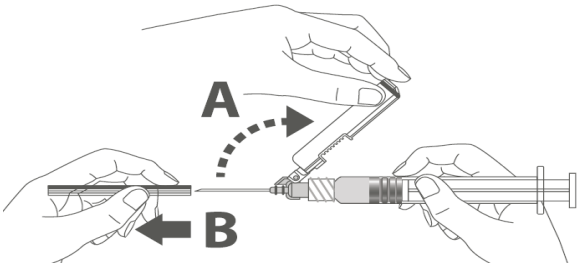




1. krok: Pred pripojením injekčnej ihly k injekčnej striekačke, odstráňte kryt hrdla injekčnej ihly, aby sa odkrylo hrdlo injekčnej ihly, a ihlu pripojte jemným vtočením injekčnej ihly do adaptéra Luer Lock injekčnej striekačky, kým nepocítite slabý odpor.

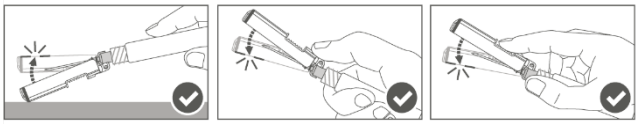
2. krok: Priamo stiahnite puzdro bezpečnostnej injekčnej ihly. Injekčná ihla je zakrytá bezpečnostným krytom a chráničom.

4. krok:
5.
A: Odtiahite bezpečnostný kryt z injekčnej ihly smerom k valcu injekčnej striekačky do polohy zobrazeného uhla.
B: Priamo stiahnite chránič.

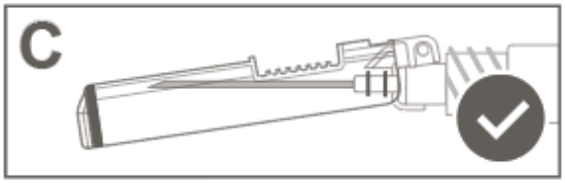


4. krok: Po ukončení podania injekcie uzamknite (aktivujte) bezpečnostný kryt pomocou jednej z troch (3) zobrazených techník **pomocou jednej ruky**: aktivácia povrchom, palcom alebo ukazovákom.

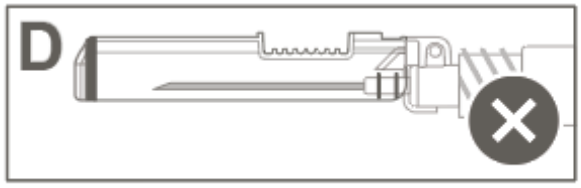
Poznámka: Aktivácia sa potvrdí pomocou zvukového a/alebo dotykového „cvaknutia“.



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.