

Písomná informácia pre používateľa

Influvac injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke

očkovacia látka proti chrípke (povrchový antigén, inaktivovaná)
sezóna 2025/2026

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako sa dáte vy alebo vaše dieťa zaočkovať, pretože obsahuje pre vás a vaše dieťa 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 Influvac a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použijete Influvac
3. Ako používať Influvac
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Influvac
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Influvac a na čo sa používa

Influvac je očkovacia látka, ktorá je určená dospelým a deťom vo veku od 6 mesiacov. Táto očkovacia látka vás alebo vaše dieťa pomáha chrániť proti influenze (chrípke). Používanie Influvacu má byť založené na oficiálnych odporúčaniach.

Po podaní očkovacej látky Influvac človeku, vyvolá imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) tvorbu vlastnej obrany (protilátky) proti ochoreniu. Žiadna zložka očkovacej látky nemôže vyvolať chrípku.

Chrípka je ochorenie, ktoré sa môže rýchlo šíriť a je vyvolaná odlišnými typmi kmeňov, ktoré sa môžu každý rok meniť. Toto je dôvod, prečo by ste vy alebo vaše dieťa mali byť zaočkovaní každý rok. Najväčšie riziko ochorenia na chrípku je počas zimných mesiacov medzi októbrom a marcom. Ak ste vy alebo vaše dieťa neboli zaočkovaní na jeseň, je stále rozumné dať sa zaočkovať až do jari, keďže je tu stále riziko ochorenia na chrípku. Váš lekár bude schopný odporučiť vám alebo vášmu dieťaťu najlepší čas na zaočkovanie.

Influvac bude vás alebo vaše dieťa chrániť pred tromi kmeňmi vírusu, ktoré sú obsiahnuté v očkovacej látke, od približne 2. až 3. týždňa po podaní injekcie.

Inkubačná doba chrípky je niekoľko dní, preto ak ste vy alebo vaše dieťa vystavení vírusu chrípky bezprostredne pred alebo po očkovaní, môžete napriek tomu ochoriť.

Očkovacia látka vás alebo vaše dieťa nebude chrániť proti bežnému nachladnutiu, aj keď niektoré príznaky sú podobné chrípke.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vy alebo vaše dieťa použije Influvac

Aby ste sa uistili, že Influvac je vhodný pre vás alebo vaše dieťa, je dôležité informovať vášho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru, ak sa akýkoľvek z nasledujúcich bodov týka vás alebo vášho dieťaťa. Ak čomukoľvek nerozumiete, na vysvetlenie sa opýtajte svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnej sestry.

Nepoužívajte Influvac

- Ak ste vy alebo vaše dieťa alergický (precitlivený) na:
 - liečivá, alebo
 - ktorúkoľvek z ďalších zložiek Influvacu (uvedených v časti 6), alebo
 - niektorú zo zložiek, ktorá môže byť prítomná vo veľmi malých množstvách, ako sú vajčička (ovalbumín alebo kuracie bielkoviny), formaldehyd, cetrimóniumbromid, polysorbát 80 alebo gentamicín (antibiotikum používané pri liečbe bakteriálnych infekcií).

Upozornenia a opatrenia

Pred očkovaním je potrebné informovať svojho lekára, ak máte vy alebo vaše dieťa:

- oslabený imunitný systém (imunodeficienciu alebo užívate lieky ovplyvňujúce imunitný systém)
- problémy s krvácaním alebo zvýšenú tvorbu modrín

Váš lekár rozhodne, či vy alebo vaše dieťa, môžete byť zaočkovaní.

Ak vy alebo vaše dieťa máte ochorenie sprevádzané zvýšenou teplotou alebo akútnu infekciu; odporúča sa odložiť vaše očkovanie, kým sa vy alebo vaše dieťa uzdravíte.

Po vpíchnutí injekčnej ihly, alebo dokonca aj pred jej vpíchnutím, môže dôjsť k strate vedomia, k mdlobám, alebo k iným stresovým reakciám. Povedzte preto lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa takéto reakcie v minulosti pri podávaní injekcie vyskytli.

Ak ste vy alebo vaše dieťa z akejkoľvek príčiny absolvovali krvné testy v priebehu niekoľkých dní po zaočkovaní proti chrípke, oznámte to svojmu lekárovi. Je to z toho dôvodu, že sa pozorovali falošné pozitívne výsledky u niektorých pacientov, ktorí boli nedávno zaočkovaní.

Tak ako pri všetkých očkovacích látkach, ani Influvac nemusí úplne ochrániť všetky zaočkované osoby.

Iné lieky a Influvac

- Ak teraz vy alebo vaše dieťa používate alebo ste v poslednom čase používali ešte iné očkovacie látky alebo lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.
- Influvac sa môže podávať spolu s inými očkovacími látkami, avšak do rôznych končatín. Treba poznamenať, že vedľajšie účinky môžu byť intenzívnejšie.
- Imunologická odpoveď môže byť znížená v prípade imunosupresívnej liečby (liečba potlačajúca imunitnú reakciu organizmu), ako napr. kortikosteroidmi, cytotoxickými liekmi alebo rádioterapiou.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom predtým, ako vám podajú tento liek.

Očkovacie látky proti chrípke sa môžu podávať vo všetkých štádiách tehotenstva. Väčšie množstvo údajov o bezpečnosti je dostupných z podávania počas druhého a tretieho trimestra v porovnaní s prvým trimestrom tehotenstva. Údaje z používania očkovacej látky proti chrípke na celom svete však nenaznačujú, že by očkovacia látka mohla mať škodlivý vplyv na tehotenstvo alebo na dieťa. Influvac sa môže podávať počas dojčenia.

Váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra sú schopní rozhodnúť, či je možné vám podať Influvac. Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Influvac nemá žiadny alebo má len zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Influvac obsahuje sodík a draslík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (39 mg) draslíka v jednej dávke, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo draslíka.

3. Ako používať Influvac

Dávkovanie

Dospelí: 1 očkovačacia dávka je 0,5 ml.

Použitie u detí a dospelých

Deti vo veku 6 mesiacov do 17 rokov dostávajú jednu 0,5 ml dávku.

Deti vo veku menej ako 9 rokov, ktoré predtým neboli očkované sezónnou očkovačiacou látkou proti chrípke: má sa podať druhá dávka po dobe najmenej 4 týždňov.

Bezpečnosť a účinnosť Influvacu u dojčiat mladších ako 6 mesiacov neboli doteraz stanovené.

Spôsob a/alebo cesta(y) podávania

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám podá odporúčanú dávku očkovačacej látky ako injekciu do svalu alebo hlbokou podkožnou aplikáciou.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj Influvac môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne ktorýkoľvek z nasledovných vedľajších účinkov - možno budete vy alebo vaše dieťa potrebovať neodkladnú lekársku starostlivosť.

Závažné alergické reakcie (častota výskytu: neznáme, vyskytujúce sa ojedinele počas bežného používania Influvacu):

- so zlyhaním obehového systému, ktorý udržiava dostatočný krvný obeh k rôznym orgánom (šok), v zriedkavých prípadoch vedúce k akútne mu stavu;
- zreteľný opuch hlavy a krku, vrátane tváre, pier, jazyka, hrdla alebo akejkoľvek inej časti tela (angioedém) vo veľmi zriedkavých prípadoch.

Počas klinických skúšaní s Influvacom a/alebo štvorvalentnou očkovačiacou látkou proti chrípke Influvacom Tetra boli pozorované nasledovné vedľajšie účinky. Ich frekvencia bola odhadnutá ako:

- veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb);
- časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb);
- menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb); a

- neznáme (nežiaduce reakcie zo skúsenosti po uvedení lieku na trh; nemožno odhadnúť z dostupných údajov).

Vedľajšie účinky	Dospelí a starší ľudia	Deti		
		18 rokov a viac	vo veku 6 až 35 mesiacov	vo veku 3 až 5 rokov
Bolesť hlavy	Veľmi časté*	-	-	Veľmi časté
Ospalosť	-	Veľmi časté	Veľmi časté	-
Potenie	Časté	Veľmi časté	Časté	Časté
Strata chuti do jedla	-	Veľmi časté	Veľmi časté	-
Nevoľnosť	-	-	-	Veľmi časté
Bolesť brucha	-	-	-	Veľmi časté
Hnačka	-	Veľmi časté	Časté	Veľmi časté
Vracanie	-	Veľmi časté	Časté	Veľmi časté
Podráždenosť/nervozita	-	Veľmi časté	Veľmi časté	-
Bolesť svalov (Myalgia)	Časté	-	-	Veľmi časté
Bolesť kĺbov (Artralgia)	Časté	-	-	Časté
Únava	Veľmi časté	-	-	Veľmi časté
Horúčka	Menej časté	Veľmi časté	Časté	Časté
Celkový pocit choroby (Slabosť)	Časté	-	-	Veľmi časté
Triaška	Časté	-	-	Časté
Bolesť v mieste podania očkovacej látky	Veľmi časté	Veľmi časté	Veľmi časté	Veľmi časté
Začervenanie	Časté	Veľmi časté	Veľmi časté	Veľmi časté
Opuch	Časté	Časté	Veľmi časté	Veľmi časté
Stvrdnutie kože (Indurácia)	Časté	Časté	Veľmi časté	Veľmi časté
Modriny (Ekchymózy)	Časté	Časté	Časté	Časté
Všetky vekové skupiny:	Kožné reakcie, ktoré sa môžu rozširovať po celom tele, vrátane svrbenia kože (pruritus, urtikária), vyrážka.			
Neznáme	Zápal krvných ciev, ktorý môže viesť ku kožnej vyrážke (vaskulitída) a vo veľmi zriedkavých prípadoch k prechodným poruchám obličiek.			
(nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	Bolesť pozdĺž nervových dráh (neuralgia), odchýlky vo vnímaní dotykových vnemov, bolesti, tepla a chladu (parestézia), kŕče (konvulzie) spojené s horúčkou, ochorenia nervov, ktoré môžu spôsobiť stuhnutý krk, zmätenosť, znecitlivenie, bolesť a slabosť končatín, strata rovnováhy, strata reflexov, ochrnutie časti alebo celého tela (encefalomyelitída, neuritída, Guillainov-Barrého syndróm).			
	Prechodné zníženie počtu určitých typov buniek krvi nazývaných krvné doštičky, ich nízky počet môže spôsobiť nadmernú tvorbu modrín alebo krvácanie (prechodná trombocytopenia), prechodný opuch žliaz v krku, podpazuší alebo v slabinách (prechodná lymfadenopatia).			
*Časté u starších ľudí (≥ 61 rokov)				

U všetkých vekových skupín, väčšina reakcií uvedených hore sa zvyčajne objavili v priebehu prvých 3 dní po očkovaní a vymizli spontánne v priebehu 1 až 3 dní od ich výskytu. Intenzita týchto reakcií bola vo všeobecnosti mierna.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik 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 Influvac

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte Influvac po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Influvac uchovávajte v chladničke (2 °C – 8 °C). Neuchovávajte v mrazničke. Uchovávajte v pôvodnom 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 Influvac obsahuje

Liečivá sú:

povrchové antigény vírusu chrípky (hemaglutinín a neuraminidáza) pripravené z nasledovných kmeňov*:

- 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/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogramov HA** na dávku 0,5 ml

*pomnožené na oplodnených slepačích vajciach zo zdravého slepačieho krdľa

**hemaglutinín

Táto očkovacia látka spĺňa odporúčania Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO, severná pologuľa) a Európskej únie pre chrípkovú sezónu 2025/2026.

Ďalšie pomocné látky sú: chlorid draselný, dihydrogenfosforečnan draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, dihydrát chloridu vápenatého, hexahydrát chloridu horečnatého a voda na injekcie.

Ako vyzerá Influvac a obsah balenia

Influvac je injekčná suspenzia naplnená v sklenenej injekčnej striekačke (s alebo bez ihly), s piestovou zátkou (brómbutylová guma) obsahujúca 0,5 ml bezfarebnej čirej injekčnej kvapaliny. Každá striekačka sa môže použiť len raz.

V baleniach po 1 kuse alebo po 10 kusov.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Írsko

Výrobca

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
NL – 8121 AA Olst
Holandsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: Viatrix Slovakia s.r.o., Tel. číslo: +421 2 32 199 100

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko	Influvac Tri Injektionssuspension in einer Fertigspritze, (Influenza-Impfstoff aus inaktivierten Oberflächenantigenen)
Belgicko	Influvac, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Griepvaccin (oppervlakte-antigenen, geïnactiveerd)
Bulharsko	Инфлувак инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана)
Chorvátsko	Influvac suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano
Cyprus, Malta	Influvac sub-unit, suspension for injection (influenza vaccine, surface antigen, inactivated)
Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Island, Nemecko, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Slovensko, Švédsko	Influvac
Francúzsko	INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface
Grécko	Influvac sub-unit
Maďarsko	Influvac szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Írsko	Influvac sub-unit, suspension for injection in pre-filled syringe Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)
Taliansko	Influvac S
Lotyšsko	Influvac suspensija injekcijām pilnšļircē
Litva	Influvac injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Luxembursko	Influvac, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre la grippe (antigènes de surface, inactivés)
Holandsko	Influvac, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Rumunsko	Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută
Slovinsko	Influvac suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Španielsko	Influvac suspensión inyectable en jeringa precargada

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2025.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí byť v prípade anafylaxie po podaní očkovacej látky vždy dostupná vhodná liečba a lekársky dohľad.

Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu. Pred použitím pretrepte.

Pred podaním vizuálne skontrolujte.

Nepoužívajte očkovaciu látku, ak sa zmenila jej farba alebo ak sú v suspenzii prítomné cudzorodé častice.

Nemiešajte s ďalšími liekmi v tej istej striekačke.

Očkovacia látka sa nesmie za žiadnych okolností podať do krvnej cievy.

Preferovaným miestom pre intramuskulárnu injekciu je anterolaterálna oblasť stehna (alebo deltový sval, ak je svalová hmota dostatočná) u detí vo veku od 6 mesiacov do 35 mesiacov alebo deltový sval u detí od 36 mesiacov a dospelých.

Sledovateľnosť

Za účelom zlepšenia sledovateľnosti biologických liekov je potrebné presne zaznamenať názov a číslo šarže podávaného lieku.

Pozri tiež časť 3: Ako používať Influvac