

Písomná informácia pre používateľa

Fluarix Tetra injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke Očkovacia látka proti chrípke (štiepený virión, inaktivovaná)

Táto písomná informácia je napísaná za predpokladu, že ju číta osoba, ktorá dostane túto očkovaciu látku, ale táto očkovacia látka môže byť podaná dospelým a deťom, a preto ju možno čítať za vaše dieťa.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako dáte seba alebo svoje dieťa očkovať touto očkovacou látkou, 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 alebo lekárnika.
- 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. 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 Fluarix Tetra a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa u vás použije Fluarix Tetra
3. Ako sa Fluarix Tetra podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Fluarix Tetra
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Fluarix Tetra a na čo sa používa

Fluarix Tetra je očkovacia látka. Táto očkovacia látka vás pomáha chrániť pred chrípkou a je potrebná hlavne u osôb ohrozených vysokým rizikom pridružených komplikácií. Fluarix Tetra sa má používať v súlade s oficiálnymi odporúčaniami.

Po očkovaní Fluarixom Tetra si imunitný systém (prirodzený obranný systém tela) očkovanej osoby vytvorí svoju vlastnú ochranu (protilátky) pred ochorením. Žiadna zo zložiek očkovacej látky nemôže spôsobiť chrípku.

Chrípka je ochorenie, ktoré sa rýchlo rozširuje a spôsobujú ho rôzne typy kmeňov vírusu, ktoré sa môžu každý rok meniť. To je dôvod, prečo môže byť potrebné, aby ste sa dali očkovať každý rok. Najvyššie riziko nakazenia sa vírusom chrípky je počas chladných mesiacov od októbra do marca. Ak ste sa nedali očkovať v jeseni, stále má zmysel podstúpiť očkovanie v období až do jari, keďže až dovtedy vám hrozí riziko nakazenia sa vírusom chrípky. Ošetrojúci lekár vám bude vedieť odporučiť najvhodnejší čas na očkovanie.

Fluarix Tetra vás bude chrániť pred štyrmi kmeňmi vírusu obsiahnutými v tejto očkovacej látke, a to po uplynutí približne 2 až 3 týždňov od očkovania.

Doba od nakazenia sa vírusom až po vypuknutie prvých príznakov chrípky (tzv. inkubačný čas chrípky) trvá niekoľko dní, takže ak u vás došlo k nakazeniu sa vírusom chrípky tesne pred alebo po očkovaní, i napriek očkovaniu sa u vás chrípka môže rozvinúť.

Očkovacia látka vás neochráni pred obvyčajným nachladnutím, i keď niektoré z jeho príznakov sa podobajú chrípke.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako sa u vás použije Fluarix Tetra

Pre uistenie sa, že Fluarix Tetra je pre vás vhodný, je dôležité, aby ste lekára alebo lekárnika informovali, ak sa na vás vzťahuje čokoľvek z ďalej uvedeného. Ak niečomu z uvedeného nerozumiete, požiadajte o vysvetlenie lekára alebo lekárnika.

Fluarix Tetra sa nesmie použiť

- ak ste alergický na liečivá alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6) alebo na zložky, ktoré môžu byť prítomné vo veľmi malých množstvách, ako napr. vajcia (ovalbumín alebo kuracie bielkoviny), formaldehyd, gentamycíniumsulfát alebo deoxycholát sodný.
- ak máte ochorenie s vysokou teplotou alebo akútnu infekciu, očkovanie sa musí odložiť, dokiaľ sa neuzdravíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako sa dáte očkovať Fluarixom Tetra, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte oslabenú imunitnú reakciu (následkom oslabeného imunitného systému alebo užívania liekov, ktoré nepriaznivo ovplyvňujú imunitný systém).
- ak máte z nejakého dôvodu podstúpiť krvné vyšetrenie v priebehu niekoľkých dní po očkovaní proti chrípke. Je to kvôli tomu, že u niekoľkých pacientov sa v krátkej dobe po očkovaní zistili falošne pozitívne výsledky krvného vyšetrenia.
- ak máte problémy s krvácaním alebo ak sa vám ľahko robia modriny.

Lekár rozhodne o tom, či sa môžete dať očkovať touto očkovacou látkou.

Po vpíchnutí ihly, alebo dokonca aj pred jej vpíchnutím, môže dôjsť k omdletiu (najmä u dospelajúcich). Povedzte preto svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre, ak ste v minulosti pri očkovaní omdleli.

Tak ako všetky očkovacie látky, ani Fluarix Tetra nemusí úplne chrániť všetky očkované osoby.

Iné lieky a Fluarix Tetra

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Fluarix Tetra sa môže podať v tom istom čase ako iné očkovacie látky, ale musia sa podať do rôznych končatín.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako sa dáte očkovať touto očkovacou látkou.

Váš lekár/lekárnik rozhodne o tom, či sa môžete dať očkovať Fluarixom Tetra. Predtým ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Fluarix Tetra nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Fluarix Tetra obsahuje sodík

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

Fluarix Tetra obsahuje draslík

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

3. Ako sa Fluarix Tetra podáva

Dávkovanie

Dospelým sa podáva jedna 0,5 ml dávka.

Použitie u detí:

Deťom vo veku od 6 mesiacov alebo starším sa podáva jedna 0,5 ml dávka.

Ak má dieťa menej ako 9 rokov a v minulosti nebolo očkované proti chrípke, je potrebné podať mu druhú dávku po uplynutí minimálne 4 týždňov od podania prvej dávky.

Spôsob a/alebo cesta podávania

Lekár podá odporúčanú dávku očkovacej látky ako injekciu do svalu (intramuskulárne; i.m.).

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.

Počas klinických štúdií sa pozorovali nasledujúce vedľajšie účinky.

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u detí vo veku 6 až 36 mesiacov

Veľmi časté (môžu sa vyskytovať pri viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): nechutenstvo, podráždenosť, ospalosť, bolesť a/alebo začervenanie v mieste vpichu.

Časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): horúčka, opuch v mieste vpichu.

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u detí vo veku 3 až 6 rokov

Veľmi časté (môžu sa vyskytovať pri viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): bolesť a/alebo začervenanie a/alebo opuch v mieste vpichu, podráždenosť.

Časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): nechutenstvo, ospalosť, horúčka.

Menej časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky): vyrážka, svrbenie v mieste vpichu.

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u detí vo veku 6 až 18 rokov

Veľmi časté (môžu sa vyskytovať pri viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): bolesť svalov, bolesť a/alebo začervenanie a/alebo opuch v mieste vpichu, únava.

Časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): pocit na vracanie, hnačka, vracanie, bolesť brucha, bolesť hlavy, bolesť kĺbov, triaška, horúčka.

Menej časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky): vyrážka, svrbenie v mieste vpichu.

Vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli u dospelých vo veku $\geq$ 18 rokov

Veľmi časté (môžu sa vyskytovať pri viac ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): bolesť v mieste vpichu, únava, bolesť svalov (myalgia).

Časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): bolesť hlavy, pocit na vracanie, hnačka, vracanie, bolesť brucha, bolesť kĺbov (artralgia), horúčka, triaška, začervenanie a/alebo opuch v mieste vpichu.

Menej časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 zo 100 dávok očkovacej látky): modrina (hematóm), svrbenie (pruritus) v okolí miesta, kde bola očkovacia látka vpichnutá, závraty.

Ďalšie vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli počas klinických štúdií s Fluarixom (trivalentnou očkovacou látkou proti chrípke) u osôb vo veku od 3 rokov, boli:

Časté (môžu sa vyskytovať pri menej ako 1 z 10 dávok očkovacej látky): tvrdá zdurenina (indurácia) v okolí miesta, kde bola očkovacia látka vpichnutá, potenie.

Tieto reakcie zvyčajne vymiznú v priebehu 1 - 2 dní bez potreby liečby.

Okrem vedľajších účinkov uvedených vyššie sa počas bežného používania Fluarixu a/alebo Fluarixu Tetra občas vyskytli nasledujúce vedľajšie účinky:

- alergické reakcie:
 - v zriedkavých prípadoch vedúce k mimoriadne závažnému stavu spojenému so zlyhaním obehového systému, ktorý zabezpečuje dostatočný prítok krvi do rôznych orgánov (šok),
 - vo veľmi zriedkavých prípadoch sa objavuje opuch, ktorý je najviac zreteľný v oblasti hlavy a krku, vrátane tváre, pier, jazyka, hrdla alebo ktorejkoľvek inej časti tela (angioedém).
- kožné reakcie, ktoré sa môžu rozšíriť po celom tele, vrátane svrbenia (pruritus, žihľavka) a začervenania (erytém) kože
- neurologické poruchy, ktoré môžu mať za následok stuhnutosť šije, zmätenosť, necitlivosť, bolesť a slabosť končatín, stratu rovnováhy, stratu reflexov, ochrnutie časti tela alebo celého tela (encefalomyelitída, neuritída, Guillainov-Barrého syndróm)
- prechodný opuch žliaz na krku, v podpazuší alebo slabinách (prechodná lymfadenopatia)
- príznaky podobné chrípke, celkový pocit choroby (malátnosť)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Fluarix Tetra

Túto očkovaciu látku uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať v chladničke (2 °C – 8 °C).

Neuchovávať v mrazničke.

Uchovávať 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 Fluarix Tetra obsahuje

Liečivo je: Vírus chrípky (inaktivovaný, štiepený) obsahujúci nasledujúce kmene*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - variant vírusu (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 mikrogramov HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2) - variant vírusu (A/Darwin/6/2021, IVR-227)	15 mikrogramov HA**
B/Austria/1359417/2021 - variant vírusu (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogramov HA**
B/Phuket/3073/2013 - variant vírusu (B/Phuket/3073/2013, divoký typ)	15 mikrogramov HA**

v 0,5 ml dávke

* pomnožené na oplodnených slepačích vajčičkách zo zdravých kuracích krdľov

** hemaglutinín

Táto očkovacia látka zodpovedá odporúčaniam Svetovej zdravotníckej organizácie (SZO) (pre severnú pologuľu) a odporúčaniu EÚ pre sezónu **2023/2024**.

Ďalšie zložky sú: chlorid sodný, dodekahydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, hexahydrát chloridu horečnatého, α -tokoferol-hydrogen-sukcinát, polysorbát 80, oktoxinol 10 a voda na injekcie.

Ako vyzerá Fluarix Tetra a obsah balenia

Fluarix Tetra je injekčná suspenzia v naplnenej injekčnej striekačke.

Fluarix Tetra je dostupný v naplnenej injekčnej striekačke s 1 dávkou, s oddelenými ihlami alebo bez nich, veľkosti balenia po 1 a 10.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgicko

Výrobca:

GlaxoSmithKline Biologicals

Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG
Zirkusstrasse 40
D-01069 Drážďany
Nemecko

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

<u>Členský štát</u>	<u>Názov</u>
Bulharsko, Cyprus, Česká republika, Dánsko, Estónsko, Fínsko, Grécko, Holandsko, Chorvátsko, Írsko, Island, Litva, Lotyšsko, Maďarsko, Malta, Nórsko, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Slovenská republika, Slovinsko, Španielsko, Švédsko, Taliansko	Fluarix Tetra
Belgicko, Luxembursko	Alpharix-Tetra
Francúzsko	FluarixTetra
Nemecko	Influsplit Tetra

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 04/2024.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Tak ako pri všetkých injekčne podávaných očkovacích látkach, musí byť pre prípad anafylaktickej reakcie vyskytujúcej sa po podaní očkovacej látky vždy okamžite k dispozícii zodpovedajúca liečba a lekársky dohľad.

Imunizácia sa má uskutočniť intramuskulárnou injekciou.

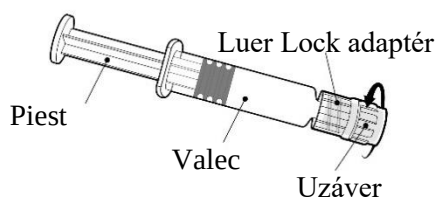
Fluarix Tetra sa nesmie za žiadnych okolností podať intravaskulárne.

Fluarix Tetra sa môže podať súčasne s inými očkovacími látkami. Imunizácia sa má uskutočniť do rôznych končatín.

Pred použitím má očkovacia látka dosiahnuť izbovú teplotu.

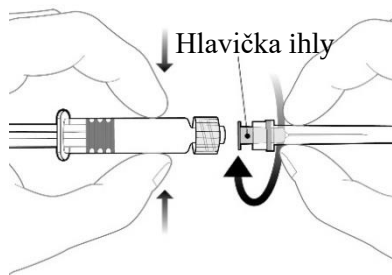
Pred použitím pretrepte. Pred podaním očkovaciu látku vizuálne skontrolujte.

Návod pre naplnenú injekčnú striekačku



Držte injekčnú striekačku za valec, nie za piest.

Odskrutkujte uzáver injekčnej striekačky tak, že ho otočíte proti smeru hodinových ručičiek.



Pripojte ihlu tak, že priložíte jej hlavičku k Luer Lock adaptéru a otočíte ju o štvrt' otáčky v smere hodinových ručičiek, až kým nepocítite, že sa uzamkne.

Nevytahujte piest injekčnej striekačky von z valca. Ak sa to stane, očkovaciu látku nepodávajte.

Likvidácia

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