

Příbalová informace: Informace pro uživatele

Influvac injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce

Vakcína proti chřipce (povrchový antigen, inaktivovaná)

Sezóna 2024/2025

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než budete Vy nebo Vaše dítě očkováni, protože obsahuje důležité údaje pro Vás i Vaše dítě.

- 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 předepsán Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás nebo 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 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Vy nebo Vaše dítě přípravek Influvac používat
3. Jak se přípravek Influvac používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Influvac uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Influvac a k čemu se používá

Influvac je vakcína. Tato vakcína pomáhá chránit Vás nebo Vaše dítě před chřipkou, zvláště osoby, které jsou vystaveny vysokému riziku souvisejících komplikací. Použití přípravku Influvac má být založeno na oficiálních doporučeních.

Po aplikaci vakcíny Influvac vyrábí 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 Vy nebo Vaše dítě budete potřebovat očkování každý rok. Největší riziko dostat chřipku je během chladných měsíců mezi říjnem a březnem. Pokud jste Vy nebo Vaše dítě nebyli očkováni na podzim, má ještě význam nechat se očkovat až do jara, protože jste až do té doby vystaveni riziku onemocnět chřipkou. Lékař Vám doporučí nejlepší dobu pro očkování.

Influvac ochrání Vás nebo Vaše dítě před třemi kmeny virů obsaženým 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.

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

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete vy nebo vaše dítě přípravek Influvac používat

Abyste se ujistili, že Influvac je pro Vás nebo Vaše dítě vhodný, je důležité informovat 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

- Jestliže Vy nebo Vaše dítě jste alergičtí (přecitlivělí) na:
 - léčivé látky nebo
 - kteroukoli další složku přípravku Influvac (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, kdy se zotavíte.

Upozornění a opatření

Před očkováním informujte lékaře, pokud Vy nebo Vaše dítě máte

- 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 očkován(o).

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.

Pokud se z nějakého důvodu Vy nebo Vaše dítě budete 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 vakcína Influvac plně ochránit všechny očkované osoby.

Další léčivé přípravky a přípravek Influvac

- 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 může být podáván současně s jinými vakcínami, mají však být aplikovány 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 nebo si myslíte, že byste mohla být těhotná nebo plánujete otěhotnět, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

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 vakcíny proti chřipce z celého světa nenaznačují, že vakcína má škodlivý vliv na těhotenství nebo na dítě.

Influvac může být podán v období kojení.

Váš lékař nebo lékárník bude schopen rozhodnout, máte-li vakcínu dostat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Influvac nemá žádný nebo pouze zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Influvac obsahuje sodík a draslík

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

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

3. Jak se přípravek Influvac používá

Dávkování

Dospělí dostanou jednu dávku 0,5 ml.

Použití u dětí

Děti od 36 měsíců a starší dostanou jednu dávku 0,5 ml.

Děti od 6 měsíců do 35 měsíců mohou dostat buď jednu dávku 0,25 ml nebo jednu dávku 0,5 ml, v souladu s existujícími národními doporučeními.

Jestliže Vaše dítě nebylo dříve očkováno proti chřipce, má dostat druhou dávku po nejméně 4 týdnech.

Způsob a cesta podání

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 nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenate 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 vakcíny Influvac)

- vyžadující ve vzácných případech lékařskou pohotovost z důvodu selhání oběhového systému, který je nezbytný k udržení odpovídajícího prokrvení různých orgánů (šok)
- ve velmi vzácných případech otok, nejvíce patrný na hlavě a krku, včetně obličeje, rtů, jazyka, hrdla nebo jiné části těla (angioedém).

Během klinického zkoušení byly pozorovány následující nežádoucí účinky. Četnost jejich výskytu byla odhadnuta jako:

Časté: postihují 1 až 10 uživatelů ze 100

- bolest hlavy
- pocení
- svalová bolest (myalgie), bolest kloubů (artralgie)
- horečka, celkový pocit nemoci (malátnost), třes, únava

- místní reakce: zčervenání, otok, bolest, modřiny (ekchymóza), zatvrdnutí (indurace) v okolí vpichu vakcíny.

Tyto reakce obvykle během 1-2 dní bez léčby vymizí.

Kromě těchto častých nežádoucích účinků se po uvedení vakcíny na trh vyskytly následující nežádoucí účinky:

- kožní reakce, které se mohou rozšířit po těle, zahrnující svědění kůže (pruritus, kopřivka), vyrážku
- zánět krevních cév, který může vyústit v kožní vyrážku (vaskulitis) a ve velmi vzácných případech v dočasné ledvinové obtíže
- bolest v okolí nervů (neuralgie), odchylky ve vnímání dotyku, bolesti, tepla a chladu (parestezie), křeče spojené s horečkou, neurologické poruchy, které mohou mít za následek ztuhnutí šije, zmatenost, znecitlivění, bolest a slabost končetin, ztrátu rovnováhy, ztrátu reflexů, paralýzu části nebo celého těla (encefalomyelitida, neuritida, Guillainův-Barrého syndrom)
- dočasné snížení počtu krevních destiček, jejichž nízký počet může způsobit nadměrnou tvorbu modřin nebo krvácení (přechodná trombocytopenie); dočasný otok mízních uzlin na krku, v podpaží nebo v tříselech (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 uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek Influvac po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte Influvac 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 obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Povrchové antigeny viru chřipky (hemaglutinin a neuraminidasa) následujících kmenů*:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – varianta kmene

(A/Victoria/4897/2022, IVR-238)

15 mikrogramů HA**

- A/Thailand/8/2022 (H3N2) – varianta kmene
(A/California/122/2022, SAN-022) 15 mikrogramů HA**
- B/Austria/1359417/2021 – varianta kmene
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 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 2024/2025.

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 vypadá a co balení obsahuje

Influvac 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.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Viatri Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart, Dublin 15
Dublin, 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:

Viatri 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 - Injektionssuspension in einer Fertigspritze, (Influenza-Impfstoff aus inaktivierten Oberflächenantigenen)
Belgie	Influvac, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Griepvaccin (oppervlakte-antigenen, geïnactiveerd)
Bulharsko	Инфлувак инжекционна суспензия (вакцина срещу грип, повърхностен антиген, инактивиран)
Česká republika, Dánsko, Estonsko, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Slovensko, Švédsko	Influvac
Finsko	Influvac, injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa (influenssarokote, pinta-antigeeni, inaktivoitu)

Francie	INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface
Chorvatsko	Influvac suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano
Island	Influvac stungulyf, dreifa (bóluefni gegn inflúensu, yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður)
Itálie	Influvac S
Kypr, Irsko, Malta	Influvac sub-unit, suspension for injection (influenza vaccine, surface antigen, inactivated)
Litva	Influvac injekcinė suspensija
Lotyšsko	Influvac suspensija injekcijām
Lucembursko	Influvac, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre la grippe (antigènes de surface, inactivés)
Maďarsko	Influvac szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben (influenza elleni védőoltás inaktivált felületi antigénekkal)
Portugalsko	Influvac, suspensão injetável (vacina antigripal inactivada, antígenios de superfície)
Rumunsko	Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută
Řecko	Influvac sub-unit
Slovinsko	Influvac suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Španělsko	Influvac suspensión inyectable jeringa precargada

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 10. 2024

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 má být ponechána před aplikací v místnosti tak dlouho, až dosáhne pokojové teploty. Před použitím injekční stříkačkou zatřepte.

Před podáním vizuálně zkontrolujte.

Nepoužívejte vakcínu, jestliže jsou v suspenzi přítomné cizí částice.

Nemíchejte s jinými léčivými přípravky v jedné injekční stříkačce.

Vakcína nesmí být aplikována přímo do krevní cévy.

Pro podání dávky 0,25 ml z jednodávkové injekční stříkačky obsahující 0,5 ml (jen pro pediatrické použití):

stlačte přední stranu pístu přesně po okraj značky, aby se odstranila polovina objemu; objem 0,25 ml vakcíny, vhodný pro aplikaci, zůstane v injekční stříkačce.

Viz také bod 3: Jak se přípravek Influvac používá