

Prospect: Informații pentru utilizator**Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută**
Vaccin gripal (antigen de suprafață, inactivat)
Sezonul 2024/2025

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să fiți vaccinați deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră și pentru copilul dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris pentru dumneavoastră sau pentru copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Influvac și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze dumneavoastră sau copilului dumneavoastră Influvac
3. Cum se utilizează Influvac
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Influvac
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Influvac și pentru ce se utilizează

Influvac este un vaccin. Acest vaccin este recomandat pentru a vă proteja pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră împotriva gripei și este utilizat în special la pacienții care prezintă un risc crescut de complicații determinate de gripă. Administrarea Influvac trebuie să se efectueze conform unei recomandări oficiale.

Când vi se administrează Influvac, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) va începe să producă factori de protecție (anticorpi) împotriva bolii. Niciuna dintre componentele vaccinului nu poate să producă gripa.

Gripa este o boală care se poate răspândi rapid și este provocată de diferite tipuri de tulpini care se pot schimba în fiecare an. Din acest motiv este necesar ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să vă vaccinați în fiecare an. Cel mai mare risc de a te îmbolnăvi de gripă este în timpul lunilor reci, perioada cuprinsă între lunile octombrie și martie. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu ați fost vaccinați toamna, este bine să vă vaccinați până în primăvară, deoarece dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă puteți îmbolnăvi de gripă până atunci. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda perioada optimă pentru vaccinare.

Influvac va începe să vă protejeze pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră împotriva celor trei tulpini ale virusurilor conținute în vaccin, după 2 până la 3 săptămâni de la injectare.

Perioada de incubajie a gripei este de câteva zile, așadar, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți expuși la gripă imediat înainte de sau după vaccinare, dumneavoastră sau copilul dumneavoastră puteți totuși să vă îmbolnăviți.

Vaccinul nu vă protejează pe dumneavoastră sau copilul dumneavoastră împotriva răcelilor obișnuite, deși unele simptome sunt similare gripei.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze dumneavoastră sau copilului dumneavoastră Influvac

Pentru a vă asigura că administrarea Influvac este adecvată dumneavoastră sau copilului dumneavoastră, este important să spuneți medicului sau farmacistului dacă vreuna dintre situațiile de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră. Dacă aveți nelămuriri, cereți medicului sau farmacistului să vi le explice.

Nu utilizați Influvac

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergic (hipersensibil) la:

- substanțele active, sau
- oricare dintre componentele Influvac (vezi punctul 6), sau
- oricare componentă care poate fi prezentă în cantități foarte mici, cum sunt: ouă (ovalbumină sau proteine de pui de găină), formaldehidă, bromură de cetiltrimetilamoniu, polisorbit 80 sau gentamicină (un antibiotic folosit pentru tratamentul infecțiilor bacteriene).

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o boală însoțită de temperatură mare sau o infecție acută, vaccinarea trebuie amânată până când dumneavoastră sau copilul dumneavoastră v-ați vindecat.

Atenționări și precauții:

Trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte de vaccinare dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți:

- un răspuns imunitar deficitar (în caz de imunodeficiență sau tratament cu medicamente care afectează sistemul imunitar)
- predispoziție la sângerare sau apariție de vânătăi cu ușurință

Medicul dumneavoastră va decide dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră trebuie să vi se administreze vaccinul.

Leșin, senzație de leșin sau alte reacții asociate cu stresul pot apărea ca urmare sau chiar înainte de orice injecție. De aceea, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă ați experimentat acest tip de reacție la o injecție anterioară.

Dacă, indiferent de motiv, dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați efectuat o analiză de sânge la câteva zile după vaccinarea antigripală, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră acest lucru. Acest lucru este necesar, deoarece la unii pacienți vaccinați recent au fost observate rezultate fals pozitive ale analizelor de sânge.

Similar altor vaccinuri, este posibil ca Influvac să nu protejeze pe deplin toate persoanele care au fost vaccinate.

Alte medicamente și Influvac

- Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi se administrează, vi s-au administrat recent sau s-ar putea să vi se administreze alte vaccinuri sau alte medicamente, incluzând medicamente eliberate fără prescripție medicală.
- Influvac poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri, dar trebuie administrat în membre diferite. Trebuie remarcat faptul că reacțiile adverse pot fi mai puternice.
- Răspunsul imunitar poate fi diminuat în cazul pacienților care urmează un tratament imunosupresor, cum sunt corticosteroizii, medicamentele citotoxice sau radioterapia.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Vaccinurile antigripale pot fi utilizate pe toată perioada sarcinii. Sunt disponibile mai multe date de siguranță referitoare la al doilea și al treilea trimestru de sarcină, comparativ cu primul trimestru; cu toate acestea datele privind utilizarea la nivel mondial a vaccinurilor antigripale nu indică faptul că vaccinul ar avea efecte dăunătoare asupra sarcinii sau a copilului.

Influvac poate fi utilizat pe perioada alăptării.

Medicul dumneavoastră/farmacistul va decide dacă trebuie să vi se administreze Influvac.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Influvac nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Influvac conține sodiu și potasiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu”.

3. Cum se utilizează Influvac

Doze

Adulților li se va administra o doză de 0,5 ml.

Utilizarea la copii

Copiilor cu vârsta de 36 de luni și peste, li se va administra o doză de 0,5 ml.

Copiilor cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 de luni li se va administra fie o doză de 0,25 ml, fie o doză de 0,5 ml, în conformitate cu recomandările locale existente.

În cazul în care copilul dumneavoastră nu a mai fost vaccinat anterior împotriva gripei, trebuie să i se administreze o a doua doză la un interval de cel puțin 4 săptămâni.

Cale (Căi) și/sau mod de administrare

Medicul dumneavoastră vă va administra doza recomandată de vaccin prin injecție în mușchi sau profund, sub piele.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Influvac poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Consultați un medic imediat dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse – este posibil ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să aveți nevoie de asistență medicală de urgență.

Reacții alergice severe (cu frecvență necunoscută, au apărut ocazional în timpul utilizării generale a Influvac):

- ducând la urgențe medicale, în cazuri rare manifestate prin incapacitatea sistemului circulator de a menține un flux de sânge corespunzător la nivelul diferitelor organe (șoc),

- umflare, mai evidentă la nivelul gâtului și capului, inclusiv la nivelul feței, buzelor, limbii, gâtului sau oricărei alte părți a corpului (angioedem), în cazuri foarte rare.

În timpul studiilor clinice au fost observate următoarele reacții adverse. Apariția lor a fost estimată ca fiind: Frecventă: afectează 1 până la 10 utilizatori din 100:

- durere de cap
- transpirații
- dureri musculare (mialgii), dureri articulare (artralgii)
- febră, stare generală de rău, frisoane, oboseală
- reacții adverse locale: roșeață, umflare, durere, apariție de vânătăi (echimoză), apariție a unei zone dure (indurație) la locul injectării vaccinului.

De obicei, aceste reacții dispar în 1-2 zile, fără tratament.

Pe lângă reacțiile adverse frecvente prezentate mai sus, următoarele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a vaccinului:

- reacții la nivelul pielii, care se pot generaliza incluzând mâncărimi ale pielii (prurit, urticarie), erupție trecătoare pe piele
- inflamație a vaselor de sânge, care poate determina erupții pe piele (vasculită) și, în cazuri foarte rare, probleme temporare la nivelul rinichilor.
- durere de-a lungul unui nerv (nevralgie), anomalii de percepție tactilă, a durerii, a senzației de cald și rece (parestezie), convulsii asociate cu febră, tulburări neurologice care pot determina rigiditate la nivelul gâtului, confuzie, amețelă, durere și slăbiciune la nivelul membrelor, pierdere a echilibrului, pierdere a reflexelor, paralizie a unei părți sau a întregului corp (encefalomielite, nevrite, sindromul Guillain-Barré)
- reducere tranzitorie a numărului anumitor tipuri de celule ale sângelui, numite trombocite; numărul mic de trombocite poate determina apariția de vânătăi sau sângerare excesivă (trombocitopenie tranzitorie); inflamație trecătoare a ganglionilor limfatici de la nivelul gâtului, axilei sau regiunii inghinale (limfadenopatie tranzitorie)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse posibile nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro.

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Influvac

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Influvac după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2 °C - 8 °C). A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Influvac

Substanțele active sunt:

Antigene de suprafață (hemaglutinină și neuraminidază) de virus gripal din următoarele tulpini*:

- | | |
|--|---|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-tulpină similară
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 micrograme HA** |
| - A/Thailand/8/2022 (H3N2)-tulpină similară
(A/California/122/2022, SAN-022) | 15 micrograme HA** |
| - B/Austria/1359417/2021-tulpină similară
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) | 15 micrograme HA**
pentru o doză de 0,5 ml |

* cultivate pe ouă de găină fertilizate, provenite din colectivități de găini sănătoase

** hemaglutinină

Acest vaccin corespunde recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății - OMS (pentru emisfera de nord) și deciziei Uniunii Europene pentru sezonul 2024/2025.

Celelalte componente sunt: clorură de potasiu, dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Influvac și conținutul ambalajului

Influvac este o suspensie injectabilă în seringă preumplută din sticlă (cu sau fără ac) conținând 0,5 ml de lichid limpede, incolor, care se administrează injectabil. Fiecare seringă poate fi folosită o singură dată.

Seringile sunt disponibile în cutii cu 1 seringă sau 10 seringi.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15
DUBLIN,
Irlanda

Fabricantul

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
Veerweg 12, NL - 8121 AA Olst,
Țările de Jos

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a Deținătorului Autorizației de Punere pe Piață.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Influvac - Injektionssuspension in einer Fertigspritze, (Influenza-Impfstoff aus inaktivierten Oberflächenantigenen)
Belgia	Influvac, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Griepvaccin (oppervlakte-antigenen, geïnactiveerd)
Bulgaria	Инфлувак инжекционна суспензия (ваксина срещу грип, повърхностен антиген, инактивиран)
Croația	Influvac suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano
Cipru, Irlanda, Malta	Influvac sub-unit, suspension for injection (influenza vaccine, surface antigen, inactivated)
Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Germania, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Slovacia, Suedia	Influvac
Finlanda	Influvac, injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa (influenssarokote, pinta-antigeeni, inaktivoitu)
Franța	INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface
Grecia	Influvac sub-unit
Ungaria	Influvac szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben (influenza elleni védőoltás inaktivált felületi antigénekkal)
Islanda	Influvac stungulyf, dreifa (bóluefni gegn inflúensu, yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður)
Italia	Influvac S
Letonia	Influvac suspensija injekcijām
Lituania	Influvac injekcinė suspensija
Luxemburg	Influvac, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre la grippe (antigènes de surface, inactivés)
Portugalia	Influvac, suspensão injetável (vacina antigripal inactivada, antígenios de superfície)
România	Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută
Slovenia	Influvac suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spania	Influvac suspensión inyectable jeringa precargada

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Similar tuturor vaccinurilor injectabile, întotdeauna trebuie să fie disponibil imediat un tratament medical adecvat și să existe o supraveghere corespunzătoare pentru a se putea interveni în cazurile de evenimente anafilactice la vaccin.

Vaccinul trebuie adus la temperatura camerei. Agitați seringă înainte de utilizare.

Inspectați vizual vaccinul înainte de administrare.

Nu utilizați vaccinul dacă observați particule străine în suspensie.

Nu amestecați cu alte medicamente în aceeași seringă.

Vaccinul nu trebuie injectat intravenos.

Pentru administrarea unei doze de 0,25 ml dintr-o seringă de 0,5 ml (numai pentru uz pediatric):

Împingeți partea din față a pistonului exact până la marginea marajului prin care este indicat că jumătate din volum este eliminat; va rămâne în seringă o cantitate de 0,25 ml din vaccin, adecvată administrării.

Vezi și punctul 3: Cum se utilizează Influvac