

Prospect: Informații pentru utilizator**Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută**

Vaccin gripal tetravalent (antigen de suprafață, inactivat)

Sezonul 2020/2021

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea dumneavoastră sau copilul dumneavoastră. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să fiți vaccinați dumneavoastră sau copilul dumneavoastră deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră sau 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Influvac Tetra și pentru ce se utilizează

Influvac Tetra 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. Influvac Tetra este indicat la adulți și copii începând cu vârsta de 3 ani. Administrarea Influvac Tetra trebuie să se efectueze conform unei recomandări oficiale.

Când vi se administrează Influvac Tetra, 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 să vă vaccinați dumneavoastră sau copilul dumneavoastră în fiecare an. Cel mai mare risc de a vă îmbolnăvi de gripă este în timpul lunilor reci, perioada cuprinsă între lunile octombrie și martie. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu ați fost vaccinat(ă) toamna, este bine să vă vaccinați dumneavoastră sau copilul dumneavoastră până în primăvară, deoarece vă puteți îmbolnăvi de gripă până atunci. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda perioada optimă pentru vaccinare.

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

Perioada de incubație a gripei este de câteva zile, așadar, dacă sunteți expus(ă) dumneavoastră sau copilul dumneavoastră 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 Tetra

Pentru a vă asigura că administrarea Influvac Tetra este adecvată pentru dumneavoastră sau copilul 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 Tetra

- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergic (hipersensibil) la:
 - substanțele active sau
 - la oricare dintre ingredientele Influvac Tetra (vezi punctul 6) sau
 - la 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

Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră 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 învinețire cu ușurință

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

Ca urmare a administrării sau chiar înainte de orice injecție pot să apară leșin, senzație de leșin sau alte reacții asociate cu stresul. De aceea, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut acest tip de reacții 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 Tetra să nu protejeze pe deplin toate persoanele care au fost vaccinate.

Alte medicamente și Influvac Tetra

- 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 Tetra 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 Tetra poate fi folosit pe perioada alăptării.

Medicul dumneavoastră/farmacistul va decide dacă trebuie să vi se administreze Influvac Tetra. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

Influvac Tetra 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 Tetra

Doze

La adulți se va administra o doză de 0,5 ml.

Utilizare la copii și adolescenți

Copiiilor cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 17 ani li se va administra o doză de 0,5 ml.

Copiiilor cu vârsta mai mică de 9 ani care nu au mai fost vaccinați anterior cu un vaccin gripal sezonier: o a doua doză va fi administrată la un interval de timp de cel puțin 4 săptămâni.

Pentru copiii cu vârsta mai mică de 3 ani siguranța și eficacitatea Influvac Tetra nu au fost încă stabilite.

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 Tetra poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Prezentați-vă imediat la medic dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă confrunțați cu 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, raportate ocazional în timpul utilizării generale al vaccinului gripal trivalent Influvac)

- care pot conduce la urgențe medicale, manifestate prin tensiune arterială mică, respirație rapidă, superficială, bătăi rapide ale inimii și puls slab, piele rece, umedă, amețeală, care pot duce la colaps (șoc)
- umflare, mai evidentă la nivelul gâtului și capului, inclusiv la nivelul feței, buzelor, limbii,

gâtului sau oricărei alte părți a corpului și care poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem)

În timpul studiilor clinice cu Influvac Tetra au fost observate următoarele reacții adverse:

Adulți și vârstnici:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 din 10 persoane:

- durere de cap^a
- senzație de oboseală
- reacție adversă locală: durere la locul injectării vaccinului

^a La vârstnici (≥ 61 ani) raportată ca frecventă

Frecvente: afectează 1 până la 10 persoane din 100:

- transpirații
- dureri musculare (mialgii), dureri articulare (artralgii)
- stare generală de rău (maleză), frisoane
- reacții adverse locale: înroșire, umflare, tendință de învinețire (echimoză), apariție a unei zone dure (indurație) la locul injectării vaccinului.

Mai puțin frecvente: afectează între 1 din 1000 și 1 din 100 persoane:

- febră

Copii (cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 17 ani):

Reacții adverse care au apărut la copii cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 5 ani:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 din 10 persoane:

- Iritabilitate
- Stare de oboseală
- Pierderea poftei de mâncare
- Reacții locale: durere la locul vaccinării, roșeață, umflare, indurație în jurul zonei în care vaccinul a fost injectat

Frecvente: afectează 1 până la 10 persoane din 100:

- Transpirații
- Diaree/vărsături
- Febră
- Reacții locale: tendință de învinețire (echimoză)

Reacții adverse care au apărut la copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 17 ani:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 din 10 persoane:

- Dureri de cap
- Simptome gastrointestinale
- Dureri musculare (mialgie)
- Oboseală, stare de rău general (malaise)
- Reacții locale: durere la locul vaccinării, roșeață, umflare, indurație în jurul zonei în care vaccinul a fost injectat

Frecvente: afectează 1 până la 10 persoane din 100:

- Transpirații
- Dureri ale articulațiilor (artralgie)
- Febră
- Frisoane
- Reacții locale: tendință de învinețire (echimoză)

La toate grupele de vârstă, majoritatea reacțiilor adverse au fost înregistrate în cadrul primelor 3 zile după vaccinare și s-au remis spontan la 1 zi până la 3 zile după debut. Intensitatea acestor reacții adverse a fost în general ușoară.

Alături de reacțiile adverse menționate mai sus, următoarele reacții adverse au fost înregistrate ocazional pe durata utilizării generale a vaccinului gripal trivalent Influvac:

Cu frecvență necunoscută:

- reacții la nivelul pielii, care se pot generaliza, incluzând mâncărimi (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, amețeală, 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 tendința de învinetire 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, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

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

5. Cum se păstrează Influvac Tetra

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Influvac Tetra 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 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 Tetra

Substanțele active sunt:

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

- A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-tulpină similară (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909)	15 micrograme HA **
- A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-tulpină similară (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208)	15 micrograme HA **
- B/Washington/02/2019-tulpină similară (B/Washington/02/2019, tip sălbatic)	15 micrograme HA **
- B/Phuket/3073/2013-tulpină similară (B/Phuket/3073/2013, tip sălbatic)	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 2020/2021.

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 Tetra și conținutul ambalajului

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

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

Mylan Healthcare GmbH
Lütticher Strasse 5
53842 Troisdorf Germania

Fabricantul

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
Veerweg 12, NL - 8121 AA Olst, Olanda

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 sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Belgia, Franța, Luxemburg	Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Bulgaria	Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Croația	Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano
Republica Cehia	Influvac Tetra, injekční suspense v předplněné

	injekční stříkačky
Cipru, Grecia	Influvac subunit Tetra
Danemarca	Influvactetra
Estonia, Finlanda, Germania, Islanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, Slovacia	Influvac Tetra
Irlanda	Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Italia	Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite
Letonia	Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē
Lituania	Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Malta, Marea Britanie	Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Olanda	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
România	Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Slovenia	Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Spania	Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Suedia	Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Acest prospect a fost revizuit în August 2020.

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 seringa înainte de utilizare.
 Inspectați vizual vaccinul înainte de administrare.
 Nu utilizați vaccinul dacă observați particule străine în suspensie.

Îndepărtați capacul protector al acului.
 Țineți seringa îndreptată în sus și eliminați aerul rămas.
 Nu amestecați cu alte medicamente în aceeași seringă.
 Vaccinul nu trebuie injectat intravenos.

Vezi și punctul 3: Cum se utilizează Influvac Tetra