

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

Vaccin gripal (antigen de suprafață, inactivat)

Sezonul 2020/2021

**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 nemenționate 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 vi se va administra 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 incubație 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 ingredientele Influvac (vezi punctul 6), sau
- oricare componentă care poate fi prezentă în cantități foarte mici, cum sunt: ouă (ovalbumina 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 învinețire 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 folosit 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 influențează neglijabil capacitatea 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 vi se va administra Influvac**

### **Dozaj**

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

### **Utilizarea la copii**

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

Copiiilor 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.

### ***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):

- care pot reprezenta 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:

Frecvență: 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, tendința la învinețire (echimoză), zonă dură (indurație) la locul injectării vaccinului.

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

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

- reacții cutanate 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, fierbinte și rece (parestezie), convulsii asociate cu febră, tulburări neurologice care pot determina rigiditate la nivelul gâtului, confuzie, amețeală, durere și slăbiciune la nivelul membrilor, 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 la învinețire sau sângerare (trombocitopenie tranzitorie); inflamație trecătoare a ganglionilor limfatici de la nivelul gâtului, axilei sau regiunii inghinale (limfadenopatie tranzitorie)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă 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](mailto:adr@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 vedere 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 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/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\*\*  
pentru o doză de 0,5 ml

\*cultivate pe ouă de găini 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 și conținutul ambalajului

Influvac este o suspensie injectabilă în seringă preumplută de 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

Mylan Healthcare GmbH  
Lütticher Strasse 5  
53842 Troisdorf  
Germania

#### Fabricant

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 din SEE sub următoarele denumiri comerciale:**

Austria, Bulgaria, Croația, Cehia, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Germania, Islanda, Letonia, Lituania, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Spania, Slovacia, Slovenia,	<b>Influvac</b>
--	-----------------

Suedia	
Belgia, Italia, Luxemburg	<b>Influvac S</b>
Cipru, Grecia, Irlanda, Malta, Marea Britanie	<b>Influvac Sub-unit</b>

**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 seringă înainte de utilizare.

Inspectați vizual vaccinul înainte de administrare.

Nu utilizați vaccinul dacă observați particule străine în suspensie.

Îndepărtați capacul protector al acului.

Țineți seringă în sus și eliminați aerul rămas.

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 marcajului 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 vi se va administra Influvac