

UPUTSTVO ZA LEK

Influvac[®], 15 mikrograma/doza + 15 mikrograma/doza + 15 mikrograma/doza, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

vakcina protiv gripa (površinski antigen, inaktivisani)

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Influvac i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Influvac
3. Kako se primenjuje lek Influvac
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Influvac
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Influvac i čemu je namenjen

Influvac je vakcina. Ova vakcina pomaže Vašoj zaštiti ili zaštiti Vašeg deteta od gripa (influenca), naročito osobama koje su u povećanom riziku od pratećih komplikacija.

Influvac je namenjen za odrasle i decu stariju od 6 meseci.

Primena vakcine Influvac treba da se zasniva na zvaničnim preporukama.

Kada se osobi primeni Influvac vakcina, imuni sistem (prirodna odbrana organizma) stvara svoju zaštitu (antitela) protiv bolesti. Nijedan od sastojaka vakcine ne može prouzrokovati grip.

Grip je bolest koja se brzo prenosi, a izazvana je različitim sojevima virusa gripa koji mogu da se menjaju svake godine. Zbog toga je možda potrebno da se Vi ili Vaše dete vakcinišete svake godine. Najveći rizik od dobijanja gripa je tokom hladnih meseci, između oktobra i marta. Ukoliko Vi ili Vaše dete niste vakcinisani protiv gripa na jesen, i dalje je razumno da se vakcinišete do proleća, s obzirom da postoji rizik za Vas i Vaše dete od infekcije do tog perioda. Vaš lekar će Vam preporučiti najbolje vreme za vakcinaciju.

Influvac vakcina će pružiti zaštitu Vama ili Vašem detetu protiv sojeva tri tipa virusa, koji su sadržani u vakcini, i to nakon 2 do 3 nedelje posle primene.

Period inkubacije gripa je nekoliko dana, pa ako ste izloženi gripu neposredno pre ili posle vakcinacije postoji mogućnost oboljevanja.

Vakcina Vas ili Vaše dete neće zaštititi od prehlade, iako su neki simptomi slični simptomima gripa.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Influvac

Da biste bili sigurni da je vakcina Influvac odgovarajuća za Vas ili Vaše dete, važno je da kažete svom lekaru ili farmaceutu ako se bilo koja od dole navedenih stavki može odnositi na Vas ili Vaše dete. Ukoliko postoji bilo šta što ne razumete, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta za objašnjenje.

Lek Influvac ne smete primati:

Ukoliko ste Vi ili Vaše dete alergični (preosetljivi) na:

- aktivne supstance ili
- na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.) ili
- na bilo koju supstancu koja može biti prisutna u malim količinama, kao što su jaja (ovoalbumin ili kokošiji proteini), formaldehid, cetiltrimetilamonijum bromid, polisorbitat 80 ili gentamicin (antibiotik koji se koristi za terapiju infekcija).

Ukoliko Vi ili Vaše dete imate bolest praćenu povišenom telesnom temperaturom ili akutnu infekciju, vakcinaciju treba odložiti do oporavka.

Upozorenja i mere opreza

Potrebno je da obavestite Vašeg lekara pre vakcinacije ukoliko Vi ili Vaše dete imate slab imuni odgovor (imunodeficijencija ili primena lekova koji utiču na imuni sistem).

Nesvestica, osećanje slabosti ili ostale reakcija tipa stresa mogu da nastanu tokom, ili čak pre, bilo koje primene injekcije. Zato obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko ste imali ovaj tip reakcije prilikom prethodne primene injekcije.

Vaš doktor će odlučiti da li Vi ili Vaše dete treba da primite vakcinu.

Ako, iz bilo koga razloga, Vi ili Vaše dete dajete krv na analizu u okviru nekoliko dana posle vakcinacije protiv gripa, molimo Vas da obavestite svog lekara da ste primili vakcinu. Kod nekoliko pacijenata koji su prethodno bili vakcinisani protiv gripa, primećeni su lažno pozitivni rezultati analize krvi.

Kao i sa svim vakcinama, može se desiti da Influvac vakcina ne pruži potpunu zaštitu svim osobama koje su vakcinisane.

Drugi lekovi i Influvac

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

- Influvac vakcina se može primeniti, istovremeno, sa drugim vakcinama, ali u različite udove. Potrebno je znati da neželjena dejstva mogu biti pojačana.
- Imunološki odgovor može biti oslabljen u slučaju imunosupresivne terapije, kao što su kortikosteroidi, citotoksični lekovi ili radioterapija.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Obavestite svog lekara ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni.

Vakcina protiv gripa se može koristiti tokom svih faza trudnoće. Obimniji podaci o vakcinaciji su dostupni za drugi i treći trimestar, u poređenju sa prvim trimestrom, mada podaci iz široke svetske upotrebe vakcine protiv gripa ne ukazuju da bi vakcina protiv gripa imala bilo koju neželjenu reakciju na plod ili majku. Influvac vakcina se može koristiti u periodu dojenja.

Vaš lekar ili farmaceut će odlučiti da li je potrebno da primite Influvac vakcinu.

Pre nego što počnete da uzimate bilo koji lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Influvac nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek Influvac

Doziranje

Odrasli primaju jednu dozu od 0,5 mL.

Upotreba kod dece

Deca starija od 36 meseci primaju jednu dozu od 0,5 mL.

Deca starosti od 6 meseci do 35 meseci mogu da prime jednu dozu od 0,25 mL ili jednu dozu od 0,5 mL u skladu sa zvaničnim nacionalnim preporukama.

Ako Vaše dete nije prethodno primilo vakcinu protiv gripa, potrebno je dati drugu dozu posle vremenskog razmaka od najmanje 4 nedelje.

Način primene

Vaš lekar će primeniti preporučenu dozu vakcine davanjem injekcije intramuskularno ili duboko supkutano (pod kožu).

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, pitajte svoga lekara ili farmaceuta.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Tokom kliničkih ispitivanja su primećena sledeća neželjena dejstva, koja su na osnovu svoje učestalosti procenjena kao česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja

- znojenje
- bol u mišićima (mijalgija), bol u zglobovima (artralgiya)
- groznica, malaksalost, drhtanje, umor,
- lokalne reakcije: crvenilo, otok, bol, potkožna tačkasta krvarenja (ekhimoza), otvrdnuće (induracija) oko mesta primene vakcine.

Ove reakcije obično nestaju u okviru 1- 2 dana bez lečenja.

Pored gore navedenih, čestih neželjenih dejstava, sledeća neželjena dejstva su zapažena nakon što se vakcina pojavila na tržištu:

- alergijske reakcije:
 - u retkim slučajevima zahtevaju hitnu medicinsku pomoć, usled nemogućnosti cirkulatornog sistema da održi dovoljan protok krvi kroz različite organe (šok)
 - otok koji je najuočljiviji na glavi i vratu, uključujući i lice, usne, jezik, grlo ili neki drugi deo tela (angioedem), u veoma retkim slučajevima
- kožne reakcije, koje se mogu proširiti po celom telu, kao što su svrab (pruritus, urtikarija), osip
- zapaljenje krvnih sudova koje može rezultovati kožnim osipom (vaskulitis) i u veoma retkim slučajevima prolaznim problemima sa bubrezima
- bol duž nervnih puteva (neuralgija), poremećaj u doživljavanju dodira, bola, toplog ili hladnog (parestezija), grčevi (konvulzije) povezani sa groznicom, neurološki poremećaji koji mogu rezultovati ukrućenim vratom, konfuzijom, otupelošću, bolom i slabošću udova, gubitkom ravnoteže, gubitkom refleksa, paralizom jednog dela ili celog tela (encefalomijelitis, neuritis, *Guillain- Barre* sindrom),
- prolazno smanjenje broja određenog tipa ćelija u krvi, koje se nazivaju krvne pločice; njihov nizak broj može prouzrokovati pojačano stvaranje modrica i krvarenje (prolazna trombocitopenija), prolazno oticanje žlezda u vratu, ispod pazuha ili na preponama (prolazna limfadenopatija).

Ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili ukoliko primetite bilo koja neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo da obavestite svog lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Influvac®

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.
 Čuvati u frižideru na temperaturi od 2 do 8°C. Ne zamrzavati.
 Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Ne smete koristiti lek Influvac posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju baciti u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Influvac

Aktivna supstanca je virus influenza* površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) sledećih sojeva:

- Antigen virusa tip (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180) – sličan soju A/Michigan/45/2015 (H1N1).....15 mikrograma HA**
- Antigen virusa tip (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, NIB-104) – sličan soju A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)15 mikrograma HA**
- Antigen virusa tip (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) – sličan soju B/Colorado/06/2017.....15 mikrograma HA**

za jednu dozu od 0,5 mL

* umnožen na oplodjenim kokošijim jajima iz zdravih jata

** hemaglutinin

Vakcina odgovara preporuci Svetske zdravstvene organizacije (za severnu hemisferu) i odluci Evropske unije za sezonu 2018/2019.

Pomoćne supstance su: kalijum-hlorid; kalijum-dihidrogenfosfat; dinatrijum-fosfat dihidrat; natrijum-hlorid; kalcijum-hlorid, dihidrat; magnezijum-hlorid heksahidrat; voda za injekcije.

Kako izgleda lek Influvac i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je napunjen injekcioni špric. 0,5 mL suspenzije u napunjenom injekcionom špricu sa ili bez igle (staklo tip I). Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 ili 10 napunjenih injekcionih špriceva i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO BGP PRODUCTS SWITZERLAND GMBH BEOGRAD-NOVI BEOGRAD, Bulevar Mihajla Pupina 115 a, Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.,
Veerweg 12, Olst, Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Jul, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Influvac suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0.5 mL:
515-01-04021-18-002 od 18.07.2019.

Influvac suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 10 x 0.5 mL:
515-01-04022-18-002 od 18.07.2019.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Prevenција gripa, naročito kod osoba koje su u visokom riziku od pratećih komplikacija.
Influvac vakcina je indikovana kod odraslih i dece starije od 6 meseci.
Primena Influvac vaccine treba da se zasniva na zvaničnim preporukama.

Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli: 0,5 mL.

Pedijatrijska populacija

Deca starija od 36 meseci: 0,5 mL

Deca starosti od 6 meseci do 35 meseci: Klinički podaci su ograničeni. Upotrebljavaju se doze od 0,25 mL ili 0,5 mL, za potpune informacije o načinu primene doze zapremine 0,25 mL ili 0,5 mL, videti tačku Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom). Primenjene doze treba da budu u skladu sa zvaničnim nacionalnim preporukama.

Kod dece koja prethodno nisu vakcinisana, potrebno je dati drugu dozu posle vremenskog razmaka od najmanje 4 nedelje.

Deca starosti manje od 6 meseci: bezbednost i efikasnost Influvac vaccine kod dece mlađe od 6 meseci nisu ustanovljeni. Informacije nisu dostupne.

Način primene

Imunizaciju treba sprovesti davanjem injekcije intramuskularno ili duboko supkutano.

Mere opreza koje treba sprovesti pre rukovanja i primene leka:

Za uputstvo za pripremu leka pre primene, pogledati odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Lista pomoćnih supstanci

Kalijum-hlorid

Kalijum-dihidrogenfosfat

Dinatrijum-fosfat dihidrat

Natrijum-hlorid

Kalcijum-hlorid dihidrat

Magnezijum-hlorid heksahidrat

Voda za injekcije

Inkompatibilnost

U odsustvu studija o kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim medicinskim proizvodima.

Rok upotrebe

1 godina

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru na temperaturi od 2 do 8 °C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je napunjen injekcioni špric.

0,5 mL suspenzije u napunjenom injekcionom špricu sa ili bez igle (staklo tip I).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 ili 10 napunjenih injekcionih špriceva i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Vakcina je potrebno da dostigne sobnu temperaturu pre upotrebe.

Promućkati pre upotrebe. Vakcinu treba vizuelno pregledati pre primene.

Za decu za koju je indikovana doza od 0,25 mL od pojedinačne doze od 0,5 mL injekcionog šprica, potrebno je pomeriti vrh klipa tačno do ivice oznake (izbrazdani polipropilenski prsten), čime polovina zapremine bude eliminisana; 0,25 mL zapremine vakcine ostaje u špricu, što je pogodno za primenu. Videti takođe odeljak Doziranje i način primene.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.