

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 Vi ili Vaše dete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas ili Vaše dete.

- 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 ili Vašem detetu i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko se Vama ili Vašem detetu 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 pročit ćete:

1. Šta je lek Influvac i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite Vi ili Vaše dete 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 kod osoba koje su pod povećanim rizikom od pratećih komplikacija. Vakcina Influvac je namenjena za odrasle i decu stariju od 6 meseci. Primena vakcine Influvac treba da se zasniva na zvaničnim preporukama.

Kada se osobi primeni vakcina Influvac, imunski sistem (prirodna odbrana organizma) stvara svoju zaštitu (antitela) protiv bolesti. Nijedna od supstanci 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 Vi ili Vaše dete vakcinišete do proleća, s obzirom da postoji rizik od infekcije do tog perioda. Vaš lekar će Vam preporučiti najbolje vreme za vakcinaciju.

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

Period inkubacije gripa je nekoliko dana, pa ako ste Vi ili Vaše dete izloženi gripu neposredno pre ili posle vakcinacije postoji mogućnost obolevanja Vas ili Vašeg deteta.

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

2. Šta treba da znate pre nego što Vi ili Vaše dete primite lek Influvac

Da biste bili sigurni da je vakcina Influvac odgovarajuća za Vas ili Vaše dete, važno je da obavestite svog lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ako se bilo koje od u nastavku navedenih stanja može odnositi na Vas ili Vaše dete. Ukoliko postoji bilo šta što ne razumete, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu da Vam objasne.

Lek Influvac ne smete primati:

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

- aktivne supstance ili
- bilo koju od pomoćnih supstanci ove vakcine (navedene u odeljku 6) ili
- bilo koju supstancu koja može biti prisutna u malim količinama, kao što su jaja (ovalbumin ili kokošiji proteini), formaldehid, cetiltrimetilamonijum-bromid, polisorbit 80 ili gentamicin (antibiotik koji se koristi za lečenje bakterijskih 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 ukoliko Vi ili Vaše dete imate:

- slab imunski odgovor (imunodeficijencija ili uzimanje lekova koji utiču na imunski sistem);
- probleme sa krvarenjem ili ste podložni nastajanju modrica.

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

Gubitak svesti, osećanje slabosti ili ostale reakcije na stres mogu da nastanu nakon, ili čak i pre, bilo koje primene injekcije putem igle. Zato obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ukoliko ste Vi ili Vaše dete imali ovaj tip reakcije prilikom prethodne primene injekcije.

Ako, iz bilo kog razloga, Vi ili Vaše dete dajete krv na analizu u okviru nekoliko dana nakon primene vakcine protiv gripa, molimo Vas da obavestite svog lekara da ste primili vakcinu. To je zato što su, kod nekoliko pacijenata koji su prethodno primili vakcinu protiv gripa, primećeni lažno pozitivni rezultati analize krvi.

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

Drugi lekovi i lek Influvac

- Obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.
- Vakcina Influvac se može primeniti, istovremeno, sa drugim vakcinama, ukoliko se one primene na različitim mestima (različitim udovima). Potrebno je znati da neželjena dejstva mogu biti pojačana.
- Imunski odgovor može biti oslabljen ako je pacijent pod imunosupresivnom terapijom, kao što su kortikosteroidi, citotoksični lekovi ili radioterapija.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovu vakcinu.

Vakcina protiv gripa se može koristiti tokom svih faza trudnoće. Veći broj podataka o bezbednosti su dostupni za drugi i treći trimestar, u poređenju sa prvim trimestrom, mada podaci iz široke svetske upotrebe vakcine protiv gripa ne pokazuju bilo koju neželjenu reakciju na plod ili majku do koje bi dovođila vakcina protiv gripa.

Vakcina Influvac se može koristiti tokom dojenja.

Vaš lekar ili farmaceut će odlučiti da li je potrebno da primite vakcinu Influvac. Pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta za savet pre uzimanja bilo kog leka.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vakcina Influvac nema ili ima zanemarljivi uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Vakcina Influvac sadrži natrijum i kalijum

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol natrijuma (23 mg) po dozi, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol kalijuma (39 mg) po dozi, odnosno suštinski je „bez kalijuma“.

3. Kako se primenjuje lek Influvac

Doziranje

Odrasli: primaju jednu dozu od 0,5 mL.

Pedijatrijska populacija

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

Deca uzrasta od 6 meseci do 35 meseci mogu primiti dozu od 0,25 mL ili 0,5 mL u skladu sa postojećim nacionalnim preporukama.

Za decu koja prethodno nisu vakcinisana, drugu dozu treba primeniti nakon intervala od najmanje 4 nedelje.

Način i metod primene

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

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ove vakcine, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

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 primaju ovaj lek.

Odmah se obratite Vašem lekaru ukoliko Vi ili Vaše dete primetite neka od sledećih neželjenih dejstava – možda će Vam biti potrebna hitna medicinska pomoć:

Teške alergijske reakcije (učestalost nepoznata, javlja se povremeno tokom opšte upotrebe vakcine Influvac):

- koje mogu da zahtevaju hitnu medicinsku pomoć, sa nemogućnošću sistema organa za cirkulaciju da održi odgovarajući protok krvi kroz organe (šok), u retkim slučajevima,
- oticanje koje je najuočljivije na glavi i vratu, uključujući i lice, usne, jezik, grlo ili neki drugi deo tela (angioedem), u veoma retkim slučajevima.

Tokom kliničkih ispitivanja sa vakcinom Influvac su uočena sledeća neželjena dejstva. Njihova učestalost je označena kao:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 od 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- glavobolja;
- znojenje;
- bol u mišićima (mijalgija), bol u zglobovima (artralgija);
- groznica (povišena telesna temperatura), opšta slabost, drhtavica, zamor;
- lokalne reakcije: crvenilo, otok, bol, modrice (ekhimoz), otvrdnuće (induracija) oko mesta primene vakcine.

Ova neželjena dejstva se obično povuku u roku od 1 do 2 dana bez lečenja.

Osim prethodno navedenih neželjenih dejstava, sledeća neželjena dejstva pojavljivala su se povremeno tokom upotrebe trovalentne vakcine protiv gripa Influvac:

- reakcije na koži, koje se mogu proširiti po celom telu, uključujući svrab (pruritus, koprivnjača), osip;
- zapaljenje krvnih sudova koje može rezultovati osipom na koži (vaskulitis) i u veoma retkim slučajevima prolaznim poremećajem funkcije bubrega;
- 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 (zbunjenost), utrnulošću, bolom i slabošću udova, gubitkom ravnoteže, gubitkom refleksa, paralizom jednog dela ili celog tela (encefalomijelitis, neuritis, *Guillain-Barré* sindrom);
- prolazno smanjenje broja određenog tipa ćelija u krvi, koje se nazivaju krvne pločice; njihov mali broj može prouzrokovati pojačano stvaranje modrica i krvarenje (prolazna trombocitopenija), prolazno oticanje žlezda u vratu, ispod pazuha ili na preponama (prolazna limfadenopatija).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko se Vama ili Vašem detetu ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. 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.

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

Čuvati vakcinu Influvac u frižideru (na temperaturi od 2°C do 8°C). Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

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 bacati 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

Aktivne supstance su:

Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence (inaktivisani) sledećih sojeva*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)..... 15 mikrograma HA**

A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like strain (A/Darwin/9/2021, SAN-010).....15 mikrograma HA**

B/Austria/1359417/2021-like strain (B/Austria/1359417/2021, BVR-26).....15 mikrograma HA**

po dozi od 0,5 mL

* umnožen na oplodjenim kokošijim jajima iz zdravih jata

** hemaglutinin

Vakcina odgovara preporuci Svetske zdravstvene organizacije (za severnu hemisferu) i preporuci Evropske unije za sezonu 2023/2024.

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

Lek Influvac je suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu koja sadrži 0,5 mL bistre, bezbojne tečnosti.

Jedan špric se može koristiti samo jednom.

Influvac, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5 mL:

Unutrašnje pakovanje leka je napunjeni injekcioni špric (staklo tip 1) koji sadrži 0,5 mL suspenzije sa iglom ili bez nje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 napunjeni injekcioni špric i Uputstvo za lek.

Influvac, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 10 x 0,5 mL:

Unutrašnje pakovanje leka je napunjeni injekcioni špric (staklo tip 1) koji sadrži 0,5 mL suspenzije sa iglom ili bez nje.

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

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

VIATRIS HEALTHCARE D.O.O. Bulevar Mihajla Pupina 115 a
Beograd-Novi Beograd

Proizvođač:

ABBOTT BIOLOGICALS B.V.
Veerweg 12, Olst
Holandija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2024.

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:
001355158 2024 od 25.11.2024.

Influvac, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 10 x 0,5 mL:
001355279 2024 od 25.11.2024.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Prevenција gripa, naročito kod osoba koje su pod povećanim rizikom od pratećih komplikacija.

Vakcina Influvac je indikovana kod odraslih i dece uzrasta od 6 meseci.

Primena vakcine Influvac treba da se zasniva na zvaničnim preporukama.

Doziranje i način primene

Doziranje

Odrasli: 0,5 mL.

Pedijatrijska populacija

Deca uzrasta od 36 meseci i starija: 0,5 mL

Deca uzrasta od 6 meseci do 35 meseci: Klinički podaci su ograničeni. Može se primeniti doza od 0,25 mL ili 0,5 mL. Za detaljna uputstva o primeni doze od 0,25 mL ili 0,5 mL, videti odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*.

Doziranje treba da budu u skladu sa postojećim nacionalnim preporukama.

Za decu koja prethodno nisu vakcinisana, drugu dozu treba dati nakon intervala od najmanje 4 nedelje.

Deca mlađa od 6 meseci: bezbednost i efikasnost primene vakcine Influvac kod dece mlađe od 6 meseci nije ustanovljena. Nema dostupnih podataka.

Način primene

Imunizaciju treba sprovesti primenom injekcije intramuskularno ili duboko supkutano.

Mere opreza koje treba sprovesti pre rukovanja i primene leka:

Za uputstvo za pripremu leka pre primene, videti 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 ispitivanja kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

1 godina.

Posebne mere opreza pri čuvanju

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

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Priroda i sadržaj pakovanja

Influvac, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1 x 0,5 mL:

Unutrašnje pakovanje leka je napunjeni injekcioni špric (staklo tip 1) koji sadrži 0,5 mL suspenzije sa iglom ili bez nje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 napunjeni injekcioni špric i Uputstvo za lek.

Influvac, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 10 x 0,5 mL:

Unutrašnje pakovanje leka je napunjeni injekcioni špric (staklo tip 1) koji sadrži 0,5 mL suspenzije sa iglom ili bez nje.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 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 primene.

Promućkati pre primene. Vakcinu treba vizuelno pregledati pre primene.

Za primenu doze od 0,25 mL iz šprica od 0,5 mL jedne doze, pritisnite prednju stranu klipa tačno do ivice oznake tako da se eliminiše polovina zapremine; Zapremine 0,25 mL ostaje u špricu, pogodna za primenu. Vidite takođe odeljak *Doziranje i način primene*.

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