

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Influvac Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki

Cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano

Sezona 2020/2021

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojava kod Vas ili Vašeg djeteta i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego se Vi ili Vaše dijete cijepite jer sadrži podatke važne za Vas ili Vaše dijete.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.
- Ovo cjepivo propisano je Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako Vi ili Vaše dijete primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Influvac Tetra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite cjepivo Influvac Tetra
3. Kako primjenjivati Influvac Tetra
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Influvac Tetra
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Influvac Tetra i za što se koristi

Influvac Tetra je cjepivo. Ovo cjepivo pomaže zaštititi Vas ili Vaše dijete od influence (gripe), a posebno osobe s povećanim rizikom od povezanih komplikacija. Influvac Tetra indiciran je za primjenu u odraslih osoba i djece starije od 3 godine. Influvac Tetra treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

Kada osoba primi cjepivo Influvac Tetra, imunološki sustav (prirodni tjelesni sustav obrane) stvorit će vlastitu zaštitu od bolesti (protutijela). Niti jedan sastojak cjepiva ne može uzrokovati gripu.

Gripa je bolest koja se može vrlo brzo proširiti i uzrokuju je različiti sojevi virusa koji se mogu mijenjati svake godine. Zbog toga ćete Vi ili Vaše dijete možda trebati biti cijepljeni svake godine. Najveći rizik obolijevanja od gripe je za vrijeme hladnih mjeseci, od listopada do ožujka. Ukoliko Vi ili Vaše dijete niste bili cijepljeni u jesen, još uvijek je razumno cijepiti se sve do proljeća jer ste Vi ili Vaše dijete pod rizikom obolijevanja od gripe sve do tada. Vaš liječnik će Vam moći preporučiti najbolje vrijeme za cijepljenje.

Influvac Tetra će zaštititi Vas ili Vaše dijete od četiri soja virusa koja sadrži cjepivo za otprilike 2 do 3 tjedna nakon cijepljenja.

Vrijeme inkubacije za gripu je nekoliko dana. Stoga, ako ste izloženi gripi neposredno prije ili nakon cijepljenja, još uvijek se Vi ili Vaše dijete možete razboljeti.

Cjepivo neće zaštititi Vas ili Vaše dijete od obične prehlade iako su neki simptomi slični gripi.

2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite cjepivo Influvac Tetra

Da biste bili sigurni da je Influvac Tetra prikladan za Vas ili Vaše dijete, važno je da kažete svom liječniku ili ljekarniku odnosi li se neka od dolje navedenih točaka na Vas ili Vaše dijete. Ako bilo što ne razumijete, zatražite svog liječnika ili ljekarnika da Vam objasni.

Nemojte primjenjivati Influvac Tetra

- Ako ste Vi ili Vaše dijete alergični (preosjetljivi) na:
 - djelatne tvari, ili
 - bilo koji drugi sastojak cjepiva Influvac Tetra (naveden u dijelu 6.) ili
 - na bilo koji sastojak koji može biti prisutan u vrlo malim količinama kao što su jaja (ovalbumin ili pileći proteini), formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid, polisorbitat 80 ili gentamicin (antibiotik koji se koristi za liječenje bakterijskih infekcija).
- Ako Vi ili Vaše dijete bolujete od bolesti praćene visokom temperaturom ili akutne infekcije, cijepljenje treba biti odgođeno dok se Vi ili Vaše dijete ne oporavite.

Upozorenja i mjere opreza

Prije cijepjenja biste trebali reći svom liječniku ako Vi ili Vaše dijete imate:

- smanjen imunološki odgovor (imunodeficijencija ili uzimanje lijekova koji djeluju na imunološki sustav),
- problem s krvarenjem ili ste podložni nastajanju modrica.

Vaš liječnik će odlučiti trebate li Vi ili Vaše dijete primiti cjepivo.

Nesvjestica, osjećaj nesvjestice ili druge reakcije povezane sa stresom mogu se javiti nakon ili čak i prije primjene bilo koje injekcije. Stoga, obavijestite svog liječnika ili medicinsku sestru ako su se u Vas ili Vaše djece već ranije javljale ovakve reakcije prilikom prethodne primjene injekcije.

Molimo Vas da obavijestite svog liječnika ako ćete iz bilo kojeg razloga Vama ili Vašem djetetu biti rađene krvne pretrage unutar nekoliko dana nakon cijepjenja protiv gripe. To je zbog toga što su primijećeni lažno pozitivni rezultati krvnih pretraga kod manjeg broja bolesnika koji su nedugo prije cijepljeni.

Kao i sva cjepiva, Influvac Tetra možda neće pružiti potpunu zaštitu svim cijepljenim osobama.

Drugi lijekovi i Influvac Tetra

- Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koja druga cjepiva ili lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta.
- Influvac Tetra se može primijeniti istodobno s drugim cjepivima koja treba primijeniti na različitim udovima. Treba imati na umu da nuspojave mogu biti pojačane.
- U slučaju imunosupresivne terapije, npr. kortikosteroidima, citotoksičnim lijekovima ili radioterapije imunološki odgovor može biti smanjen.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Cjepiva protiv gripe se mogu koristiti u svim fazama trudnoće. Veći skup podataka o sigurnosti je dostupan za drugo i treće tromjesečje u odnosu na prvo tromjesečje. Međutim, podaci iz primjene cjepiva protiv gripe diljem svijeta ne ukazuju na to da cjepivo ima štetne učinke na trudnoću ili dijete.

Influvac Tetra se može upotrijebiti tijekom dojenja.

Vaš će liječnik ili ljekarnik moći odlučiti trebate li primiti Influvac Tetra. Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije uzimanja bilo kojeg lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Influvac Tetra ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima.

Influvac Tetra sadrži natrij i kalij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi, tj. zanemarive količine natrija.

Ovaj lijek sadrži kalij, manje od 1 mmol (39 mg) kalija po dozi, tj. zanemarive količine kalija.

3. Kako primjenjivati Influvac Tetra

Doziranje

Odrasli primaju jednu dozu od 0,5 ml.

Primjena u djece i adolescenata

Djeca u dobi od 3 do 17 godina primaju jednu dozu od 0,5 ml.

Djeca u dobi od 3 do 8 godina koja prije nisu bila cijepljena sezonskim cjepivom protiv gripe: druga doza mora se dati u razmaku od najmanje 4 tjedna.

Kod djece mlađe od 3 godine sigurnost i djelotvornost cjepiva Influvac Tetra nisu ustanovljene.

Put(evi) i/ili način primjene

Vaš će liječnik primijeniti preporučenu dozu cjepiva kao intramuskularnu ili duboku supkutanu injekciju.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, Influvac Tetra može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svom liječniku ako se u Vas ili Vašeg djeteta razvije bilo koja od nuspojava navedenih ispod – Vi ili Vaše dijete ćete možda trebati hitnu medicinsku pomoć.

Teške alergijske reakcije (nepoznate učestalosti, povremeno su se pojavile prilikom upotrebe trovalentnog cjepiva protiv gripe (Influvac)):

- koje mogu dovesti do medicinski hitnog stanja uz pad krvnog tlaka, brzo i plitko disanje, ubrzani rad srca i slabi puls, hladnu i vlažnu kožu te omaglicu, što može dovesti do kolapsa (šok)
- otok koji je najuočljiviji u području glave i vrata, uključujući lice, usne, jezik, grlo ili bilo koji drugi dio tijela te koji mogu uzrokovati poteškoće s gutanjem ili disanjem (angioedem)

Tijekom kliničkih ispitivanja cjepiva Influvac Tetra primijećene su sljedeće nuspojave:

Odrasli i starije osobe:

Vrlo često: zabilježene u više od 1 na 10 osoba:

- glavobolja^a
- umor
- lokalna reakcija: bol oko mjesta cijepljenja

^a U starijoj populaciji (≥61 godina) prijavljena je često.

Često: zabilježene u 1 do 10 osoba na 100:

- znojenje
- bol u mišićima (mijalgija), bol u zglobovima (artralgija)
- opće loše osjećanje (malaksalost), drhtanje,

- lokalne reakcije: crvenilo, oticanje, stvaranje modrica (ekhimoza), otvrdnuće (induracija) oko mjesta injiciranja cjepiva.

Manje često: zabilježene u između 1 na 1000 i 1 na 100 osoba:

- vrućica

Djeca (u dobi od 3 do 17 godina):

Nuspojave koje su se javile u djece u dobi od 3 do 5 godina:

Vrlo često: zabilježene u više od 1 na 10 osoba:

- razdražljivost
- omamljenost
- gubitak teka
- lokalne reakcije: bol na mjestu cijepjenja, crvenilo, oticanje, otvrdnuće (induracija) oko mjesta injiciranja cjepiva

Često: zabilježene u 1 do 10 osoba na 100:

- znojenje
- proljev/povraćanje
- vrućica
- lokalne reakcije: stvaranje modrica (ekhimoza)

Nuspojave koje su se javile u djece u dobi od 6 do 17 godina:

Vrlo često: zabilježene u više od 1 na 10 osoba:

- glavobolja
- gastrointestinalni simptomi
- bol u mišićima (mijalgija)
- umor, opće loše osjećanje (malaksalost)
- lokalne reakcije: bol na mjestu cijepjenja, crvenilo, oticanje, otvrdnuće (induracija) oko mjesta injiciranja cjepiva

Često: zabilježene u 1 do 10 osoba na 100:

- znojenje
- bol u zglobovima (artralgija)
- vrućica
- drhtanje
- lokalne reakcije: stvaranje modrica (ekhimoza)

Ako se pojave, nuspojave se u svim dobnim skupinama obično javljaju unutar 3 dana nakon cijepjenja i nestaju same od sebe 1 do 3 dana nakon što se pojave. Intenzitet ovih nuspojava je većinom bio blag.

Pored gore navedenih nuspojava, sljedeće se nuspojave mogu povremeno pojaviti prilikom primjene trovalentnog cjepiva protiv gripe Influxac:

Nepoznata učestalost:

- kožne reakcije koje se mogu raširiti po cijelom tijelu uključujući svrbež kože (pruritus, urtikarija), osip
- upala krvnih žila koja se može očitovati osipom na koži (vaskulitis) i u vrlo rijetkim slučajevima privremenim poteškoćama s bubrezima.
- bol u području koji pokriva živac (neuralgija), poremećaj osjeta dodira, bol, vrućine i hladnoće (parestezija), grčevi (konvulzije) povezani s vrućicom, neurološki poremećaji koji mogu dovesti do ukočenja vrata, smetenosti, utrnulosti, boli i slabosti udova, gubitak ravnoteže, gubitak refleksa, paraliza dijela ili cijelog tijela (encefalomijelitis, neuritis, Guillain-Barréov sindrom)
- privremeno smanjenje broja određenih vrsta krvnih stanica koje se nazivaju trombociti: njihov smanjeni broj može dovesti do pretjeranog stvaranja modrica ili krvarenja (prolazna

trombocitopenija), prolazno oticanje limfnih čvorova u području vrata, pazuha ili prepona (prolazna limfadenopatija)

Prijavljivanje nuspojava

Ako Vi ili Vaše dijete primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti svog liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.** Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Influvac Tetra

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Influvac Tetra se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Influvac Tetra treba čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Influvac Tetra sadrži

Djelatne tvari su:

Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence (inaktivirani) sljedećih sojeva * :

- | | |
|--|--|
| - A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-sličan soj
(A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909) | 15 mikrograma HA ** |
| - A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-sličan soj
(A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208) | 15 mikrograma HA ** |
| - B/Washington/02/2019-sličan soj
(B/Washington/02/2019, divlji tip) | 15 mikrograma HA ** |
| - B/Phuket/3073/2013-sličan soj
(B/Phuket/3073/2013, divlji tip) | 15 mikrograma HA **
po dozi od 0,5 ml |

* umnoženi na oplodnim kokošjim jajima iz zdravih pilećih jata

** hemaglutinin

Ovo cjepivo odgovara preporuci (sjeverna hemisfera) Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i preporuci EU za sezonu 2020/2021.

Drugi sastojci su: kalijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat i voda za injekcije.

Kako Influvac Tetra izgleda i sadržaj pakiranja

Influvac Tetra je suspenzija za injekciju u napunjenoj staklenoj štrcaljki (s ili bez igle) koja sadrži 0,5 ml bezbojne i bistre tekućine za injiciranje. Svaka štrcaljka može biti korištena samo jednom.

Veličina pakiranja od 1 ili 10 suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Mylan Hrvatska d.o.o.
Koranska 2
10 000 Zagreb

Proizvođač:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Nizozemska

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Belgija, Francuska, Luksemburg	Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Bugarska	Инфлувак Тетра инжекционна суспензија в предварително напълнена спринцовка
Hrvatska	Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano
Češka Republika	Influvac Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Cipar, Grčka	Influvac subunit Tetra
Danska	Influvactetra
Estonija, Finska, Njemačka, Island, Norveška, Poljska, Portugal, Slovačka	Influvac Tetra
Irska	Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Italija	Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite
Latvija	Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē
Litva	Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Malta, Ujedinjeno Kraljevstvo	Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Nizozemska	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Rumunjska	Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Slovenija	Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Španjolska	Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Švedska	Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u rujnu 2020.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Kao kod svih cjepiva koja se injiciraju, u slučaju pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva, uvijek treba biti na raspolaganju odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor.

Prije uporabe cjepivo treba postići sobnu temperaturu. Protresti prije uporabe.

Prije primjene vizualno pregledati cjepivo.

Cjepivo se ne smije upotrijebiti ukoliko su u suspenziji prisutne strane čestice.

Skinite štitnik igle/čep.

Držeći štrcaljku u uspravnom položaju, istisnite zaostali zrak iz štrcaljke.

Nemojte miješati s drugim lijekovima u istoj štrcaljki.

Cjepivo se ne smije primijeniti izravno u krvnu žilu.

Vidjeti također dio 3: Kako primjenjivati Influvac Tetra