

UPUTSTVO ZA LEK

TorVaxFlu[®], 15 mikrograma/0,5 mL+15 mikrograma/0,5 mL+15 mikrograma/0,5 mL, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

vakcina protiv gripa (fragmentisani virus, inaktivisana)

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

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 ili 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 ili farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

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

1. Šta je lek TorVaxFlu i čemu je namenjen

TorVaxFlu je inaktivisana vakcina protiv gripa (fragmentisani virus).

Vakcina TorVaxFlu je namenjena za zaštitu od gripa (influenca) kod odraslih životnog doba od 18 do 65 godina.

Upotreba vakcine TorVaxFlu treba da bude zasnovana na zvaničnim preporukama.

Posle primene vakcine TorVaxFlu, imunski sistem (prirodna odbrana organizma) stvara svoju zaštitu (antitela) protiv bolesti. Nijedna od supstanci vakcine ne može prouzrokovati grip.

Grip je jedna od glavnih zaraznih bolesti koje prete ljudskoj populaciji, kako zbog godišnjih epidemija gripa koje negativno utiču na zdravlje, tako i zbog štetnih globalnih posledica koje izazivaju pandemije gripa. Vakcinacija je trenutno najefikasnije sredstvo za sprečavanje infekcije gripom.

Grip je bolest koja se brzo prenosi i uzrokovana je različitim vrstama sojeva koji se mogu menjati svake godine. Zbog toga je možda potrebno da se vakcinišete svake godine. Najveći rizik od dobijanja gripa je tokom hladnih meseci, između oktobra i marta. Ako niste vakcinisani protiv gripa na jesen, i dalje je osnovano da se vakcinišete do proleća, s obzirom na to da postoji rizik od infekcije do tog perioda.

Vaš lekar će Vam preporučiti najbolje vreme za vakcinaciju.

Vakcina TorVaxFlu će pružiti zaštitu Vama protiv sojeva tri tipa virusa (dva podtipa soja A, jedan tip soja B) koji su sadržani u vakcini, i to se obično postiže u roku od 3 nedelje nakon primene.

Period inkubacije gripa je nekoliko dana, tako da, ako ste izloženi gripu neposredno pre ili nakon vakcinacije postoji mogućnost obolevanja.

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

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

Da biste bili sigurni da je vakcina TorVaxFlu odgovarajuća za Vas, važno je da kažete svom lekaru ili farmaceutu ako se bilo koje od u nastavku navedenih stanja može odnositi na Vas. Ukoliko postoji bilo šta što ne razumete, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu da Vam objasne.

Lek TorVaxFlu ne smete koristiti:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka, pogledajte odeljak 6, na proteine jaja, perje i kokošije meso, na ovalbumin, neomicin, Triton X-100 i betapropiolakton.
- Ukoliko imate bolest praćenu povišenom telesnom temperaturom ili akutnu infekciju, vakcinaciju treba odložiti do oporakva.

Upozorenja i mere opreza:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što primite vakcinu TorVaxFlu.

Nakon primene vakcine, kao i kod drugih lekova koji se primenjuju injekcionim putem, moguća je pojava ozbiljne alergijske reakcije (anafilaktičke reakcije). Zdravstvena ustanova u kojoj se sprovodi vakcinacija mora omogućiti pružanje odgovarajućeg medicinskog lečenja u slučaju ispoljavanja anafilaktičkog šoka. Sve vakcinisane osobe treba da budu pod nadzorom lekara najmanje 30 minuta nakon primene vakcine.

Potrebno je da obavestite Vašeg lekara pre vakcinacije:

- Ukoliko imate slab imunski odgovor (imunodeficijencija ili uzimate lekove koji utiču na imunski sistem) jer odgovor na vakcinu može biti nedovoljan.
- Ukoliko, iz bilo kojih razloga, 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.
- Ukoliko imate problem sa krvarenjem ili ste podložni nastajanju modrica.

Vaš lekar će odlučiti da li Vi treba da primite vakcinu.

Nakon primene bilo koje injekcije, ili ponekad i pre primene injekcije, može doći do gubitka svesti. Zbog navedenog, obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru, ukoliko ste izgubili svest prilikom prethodne primene injekcije.

Vakcina TorVaxFlu se ne sme primeniti intravenski.

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

Drugi lekovi i TorVaxFlu

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko koristite, donedavno ste koristili ili ćete možda koristiti bilo koje druge lekove.

Vakcina TorVaxFlu se može koristiti istovremeno sa drugim vakcinama ukoliko se one aplikuju na različitim mestima. 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, dojenje i plodnost

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

Podaci o korišćenju inaktivisane vakcine protiv gripa u svetu ukazuju da se može koristiti u svim fazama trudnoće. Obimniji podaci o bezbednosti su dostupni za drugi i treći trimestar trudnoće u poređenju sa prvim trimestrom. Ipak, podaci o korišćenju vakcine protiv gripa širom sveta ne ukazuju da vakcina ima štetne uticaje na plod ili majku.

Nije poznato da li se vakcina TorVaxFlu izlučuje u majčino mleko, pa je potreban oprez ako se ova vakcina primeni kod žene koja doji.

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

Nema dostupnih podataka o primeni vakcine TorVaxFlu u toku trudnoće i dojenja.

Plodnost:

Nema dostupnih podataka o uticaju vakcine TorVaxFlu na plodnost kod ljudi.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vakcina TorVaxFlu nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se primenjuje lek TorVaxFlu

Doziranje:

Odrasli (životnog doba od 18 do 65 godina) primaju jednu dozu od 0,5 mL.

Primena kod dece i adolescenata

Bezbednost i efikasnost kod dece i adolescenata uzrasta do 18 godina nisu još ustanovljene.

Način primene

Vaš lekar će Vam primeniti preporučenu dozu vakcine davanjem injekcije intramuskularno (injekciju u mišić).

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

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu ili medicinskoj sestri.

4. Moguća neželjena dejstva

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

Tokom kliničkih ispitivanja su primećene sledeća neželjena dejstva koje su na osnovu svoje učestalosti procenjene kao:

- Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
 - Glavobolja
 - Umor
 - Lokalne reakcije na mestu primene: bol , osetljivost i crvenilo
- Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):
 - Povišena telesna temperatura
 - Drhtavica
 - Mučnina
 - Bol u zglobovima (artralgija)
 - Bol u mišićima (mijalgija)
 - Lokalne reakcije na mestu primene: otvrdnuće (induracija) i otok
- Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
 - Povraćanje
 - Faringitis (zapaljenje ždrela)
 - Spazam mišića

Pored prethodno navedenih neželjenih dejstava koje su utvrđene u sprovedenim kliničkim ispitivanjima, na osnovu literaturnih podataka, uključujući i praćenje nakon stavljanja leka u promet inaktivisane vakcine protiv gripa, mogu se pojaviti i sledeća neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka) :

- 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 (vaskulitis), koja može rezultirati osipom na koži i u veoma retkim slučajevima prolaznim problemima sa bubrezima
- bol duž nerava (neuralgija), poremećaj u doživljavanju dodira, bola, toplog ili hladnog (parestezija), grčevi (konvulzije), neurološki poremećaji koji mogu dovesti do ukočenosti vrata, konfuzije (zbunjenost), neosetljivosti, bola 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; a njihov mali broj može dovesti do povećanog stvaranja modrica i krvarenja (prolazna trombocitopenija), prolazno otečene limfne žlezde na vratu, u pazuha ili 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.

Prijavlivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se 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. Prijavlivanjem 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 TorVaxFlu

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

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

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

Ne zamrzavati.

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 TorVaxFlu

Aktivna supstanca je:

Površinski antigeni (hemaglutinin i neuraminidaza) virusa influence (fragmentisan, inaktivisan) sledećih sojeva*:

- A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 – like strain (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909)* 15mikrograma HA**
 - A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) – like strain (A/Hong Kong/2671/2019, NIB-121)* 15mikrograma HA**
 - B/Washington/02/2019 – like strain (B/Washington/02/2019, wild type)* 15mikrograma HA**
- po dozi od 0,5 mL

*umnožen na embrionisanim kokošijim jajima iz zdravih jata

** hemaglutinin

Vakcina odgovara preporuci Svetske zdravstvene organizacije za severnu hemisferu i odluci Evropske unije za sezonu 2020/2021.

Vakcina TorVaxFlu može sadržati tragove jaja (kao što je ovalbumin), neomicina, Triton X-100 i betapropiolaktone koji se koriste tokom proizvodnog procesa (videti odeljak *Vakcinu TorVaxFlu ne smete koristiti*).

Vakcina TorVaxFlu ne sadrži konzervans.

Pomoćne supstance su:

Puferisani fiziološki rastvor koji sadrži: natrijum hlorid, kalijum hlorid, dinatrijum- fosfat, dihidrat, kalijum-dihidrogenfosfat i vodu za injekcije.

Kako izgleda lek TorVaxFlu i sadržaj pakovanja

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.

Posle blagog mućkanja vakcina je slabo opalescentna beličasta tečnost.

Unutrašnje pakovanje je stakleni špric od bezbojnog stakla, zapremine 1 mL (staklo tip I) sa integrisanom iglom. Za zatvaranje šprica koristi se gumeni zapašać (brombutil) tamno sive boje sa navrtanjem za klip.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan napunjen injekcioni špric u PVC blisteru i Uputstvo za upotrebu.

Nosilac dozvole i proizvođač

INSTITUT ZA VIRUSOLOGIJU, VAKCINE I SERUME TORLAK

Vojvode Stepe 458; Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-04295-19-001 od 14.08.2020.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

Prevenција gripa.

Vakcina TorVaxFlu je indicovana za prevenciju gripa kod odraslih od 18 do 65 godina života.

Primena vakcine TorVaxFlu treba da bude zasnovana na zvaničnim preporukama.

Doziranje i način primene

Doziranje:

Odrasli: 0,5 mL.

Pedijatrijska populacija:

Bezbednost i efikasnost kod dece i adolescenata uzrasta do 18 godina nisu još ustanovljene.

Način primene:

Vakcina TorVaxFlu se primenjuje intramuskularno.

Pre upotrebe promućkati.

Za dodatno uputstvo za primenu vakcine, videti odeljak *Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)*

Lista pomoćnih supstanci

Puferisani fiziološki rastvor koji sadrži:

Natrijum hlorid,

Kalijum hlorid,

Dinatrijum- fosfat, dihidrat,

Kalijum-dihidrogenfosfat,

Voda za injekcije.

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, vakcina TorVaxFlu se ne sme mešati sa drugim lekovima, serumima i vakcinama u istom špricu.

Rok upotrebe

9 meseci.

Posebne mere opreza pri čuvanju

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

Ne zamrzavati.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je stakleni špric od bezbojnog stakla, zapremine 1 mL (staklo tip I) sa integrisanom iglom. Za zatvaranje šprica koristi se gumeni zapašać (brombutil) tamno sive boje sa navrtanjem za klip.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jedan napunjen injekcioni špric u PVC blisteru i Uputstvo za upotrebu.

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.

Vakcinu treba vizuelno pregledati pre primene.

Vakcinu ne treba koristiti ukoliko su prisutne strane čestice u suspenziji.

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