

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută *Vaccin pentru profilaxia gripei (antigen de suprafață, inactivat)* Sezonul 2023/2024

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să fiți vaccinați dumneavoastră sau copilul dumneavoastră, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră sau 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 medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau 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 Tetra și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze dumneavoastră sau copilului dumneavoastră Influvac Tetra
3. Cum să utilizați Influvac Tetra
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Influvac Tetra
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE INFLUVAC TETRA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Influvac Tetra este un vaccin. Acest vaccin ajută a vă proteja pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră împotriva gripei și, în special, pe pacienții care au un risc crescut de complicații asociate. Acest vaccin este indicat la adulți și copii cu vârsta de la 6 luni.

Când vi se administrează vaccinul Influvac Tetra, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) produce o protecție proprie (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 să vă vaccinați dumneavoastră sau copilul dumneavoastră în fiecare an. Cel mai mare risc de a vă îmbolnăvi de gripă este în timpul lunilor reci, perioada cuprinsă între lunile octombrie și martie. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu ați fost vaccinat toamna, este bine să vă vaccinați până în primăvară, deoarece până atunci există riscul de a vă îmbolnăvi de gripă. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda perioada optimă pentru vaccinare.

Influvac Tetra va începe să vă protejeze pe dumneavoastră sau copilul dumneavoastră împotriva celor patru tulpini ale virusurilor, conținute în vaccin, circa după 2-3 săptămâni de la injectare.

Perioada între infectare și dezvoltare (perioada de incubație) a gripei este de câteva zile, așadar, dacă sunteți expus dumneavoastră sau copilul dumneavoastră la gripă imediat înainte de sau după vaccinare, dumneavoastră sau copilul dumneavoastră puteți totuși să vă îmbolnăviți.

Vaccinul nu vă protejează împotriva răcelilor obișnuite, deși unele simptome sunt similare gripei.

Influvac Tetra se utilizează pentru profilaxia gripei, în special la persoanele cu risc crescut de apariție a complicațiilor.

Influvac Tetra este indicat pentru utilizare la adulți și copii cu vârsta de la 6 luni.

La utilizarea Influvac Tetra trebuie avute în vedere ghidurile terapeutice în vigoare.

În special vaccinarea este recomandată următoarelor categorii de pacienți, în funcție de politica națională de imunizare:

- persoane cu vârsta ≥ 65 ani, indiferent de starea sănătății lor;
- adulți și copii cu vârsta de la 6 luni cu afecțiuni cronice ale sistemului respirator sau cardiovascular, inclusiv astm bronșic;
- adulți și copii cu vârsta de la 6 luni cu afecțiuni metabolice cronice, inclusiv diabet zaharat;
- adulți și copii cu vârsta de la 6 luni cu tulburări cronice ale funcției renale;
- adulți și copii cu vârsta de la 6 luni cu imunodeficiențe în rezultatul maladiei sau tratamentului imunosupresor (de exemplu, citostatice sau corticosteroizi), sau radioterapie;
- copii cu vârsta de la 6 luni, care administrează timp îndelungat medicamente, care conțin acid acetilsalicilic și, consecutiv, prezintă un risc crescut pentru dezvoltarea sindromului Reye după infecția gripală.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE INFLUVAC TETRA

Pentru a vă asigura că Influvac Tetra este adecvat dumneavoastră sau copilului dumneavoastră, este important să spuneți medicului sau farmacistului, dacă vreuna dintre situațiile de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră sau copilului dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului sau farmacistului înaintea utilizării medicamentului.

Nu utilizați Influvac Tetra

- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergic (hipersensibil) la:
 - substanțele active, sau
 - oricare dintre componentele Influvac Tetra (vezi punctul 6), sau
 - oricare component, care poate fi prezent în cantități foarte mici, cum sunt: ouă (ovalbumina (un tip anumit de proteină) sau proteine de găină), formaldehidă (un gaz incolor cu miros înțepător), bromură de cetiltrimetilamoniu (substanță chimică), polisorbata 80 (substanță asemănătoare uleiului, care se utilizează în medicamente și produse alimentare) 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

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 învinetire cu ușurință.

Medicul dumneavoastră va decide dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră trebuie să vi se administreze vaccinul.

Ca urmare a administrării sau chiar înainte de orice injecție pot să apară leșin, senzație de leșin sau alte reacții asociate cu stresul. De aceea spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut acest tip de reacții la o injecție anterioară.

Dacă, indiferent de motiv, dumneavoastră sau copilul dumneavoastră planificați să efectuați o analiză de sânge la câteva zile după vaccinarea antigripală, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră despre aceasta. Acest lucru este necesar deoarece la unii pacienți vaccinați recent au fost observate rezultate fals pozitive ale analizelor de sânge pentru detectarea anticorpilor anti-HIV-1, anti-hepatită C și, în mod special – față de virusul T-limfotropic uman (HTLV1).

Similar altor vaccinuri, este posibil ca Influvac Tetra să nu protejeze pe deplin toate persoanele care au fost vaccinate.

Influvac Tetra împreună cu alte medicamente

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 Tetra 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 protector (imunitar) poate fi diminuat în cazul pacienților care urmează un tratament imunosupresor, cum sunt corticosteroizii (hormonii suprarenalelor, de obicei se utilizează pentru reducerea inflamației, ceea ce poate inhiba sistemul imunitar), medicamentele citotoxice (medicamente utilizate în cadrul chimioterapiei) 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 în oricare trimestru de sarcină. 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 Tetra poate fi folosit pe perioada alăptării.

Medicul dumneavoastră/farmacistul va decide dacă trebuie să vi se administreze vaccinul Influvac Tetra. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Influvac Tetra nu are nici o influență sau influențează neglijabil capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Influvac Tetra 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 SĂ UTILIZAȚI INFLUVAC TETRA

Doze

Adulți: 0,5 ml.

Copii

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 17 ani: 0,5 ml.

Copii cu vârsta mai mică de 9 ani, care nu au mai fost vaccinați anterior cu un vaccin gripal sezonier: o a doua doză de 0,5 ml va fi administrată la un interval de timp de cel puțin 4 săptămâni.

Copii cu vârsta sub 6 luni: siguranța și eficacitatea Influvac Tetra nu au fost stabilite.

Mod de administrare

Vaccinul vi se va administra sub forma unei injecții într-un mușchi sau adânc sub piele.

Locurile preferate pentru injectarea intramusculară sunt:

la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 luni inclusiv – partea antero-laterală a coapsei (sau mușchiul deltoid, dacă masa musculară este adecvată);

la copiii cu vârsta începând de la 36 luni și adulți – mușchiul deltoid.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Influvac Tetra poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Prezentați-vă imediat la medic dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă confrunțați cu oricare dintre următoarele reacții adverse – este posibil să aveți nevoie de asistență medicală de urgență.

Reacții alergice severe (cu frecvență necunoscută, raportate ocazional în timpul utilizării vaccinului trivalent Influvac);

- care pot conduce la urgențe medicale, manifestate prin tensiune arterială mică, respirație rapidă, superficială, bătăi rapide ale inimii și puls slab, piele rece, umedă, amețelă, care pot duce la leșin (șoc);
- umflare, mai evidentă la nivelul gâtului și capului, inclusiv la nivelul feței, buzelor, limbii, gâtului sau oricărei alte părți a corpului și care poate cauza dificultăți la înghițire sau respirație (angioedem).

În timpul studiilor clinice au fost observate următoarele reacții adverse.

Adulți și vârstnici:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:

- durere de cap^a;
- senzație de oboseală;
- reacție adversă locală: durere la locul injectării vaccinului.

^a la vârstnici (61 ani și peste) raportată ca reacție adversă frecventă

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- transpirații;
- dureri musculare (mialgii), dureri articulare (artralgii);
- stare de rău general, frisoane;
- reacții adverse locale: înroșire, umflare, tendință de învinețire (echimoză), apariție a unei zone dure (indurație) la locul injectării vaccinului.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane:

- febră.

Copii (cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 17 ani):

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:

- dureri de cap;
- somnolență;
- transpirație excesivă;
- pierderea poftei de mâncare;
- grețuri, dureri abdominale, diaree, vărsături;
- iritabilitate/nervozitate;
- dureri musculare (mialgii);
- senzație de oboseală;
- febră;
- stare de rău general;
- reacții locale: durere la locul injectării, roșeață, umflare, indurație în jurul zonei în care vaccinul a fost injectat.

Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- dureri articulare (artralgii);
- frisoane;
- reacții locale: tendință de învinețire (echimoză).

La toate grupele de vârstă, majoritatea reacțiilor adverse au fost înregistrate în cadrul primelor 3 zile după vaccinare și s-au remis spontan la 1 zi până la 3 zile după debut. Intensitatea acestor reacții adverse a fost în general ușoară.

Pe lângă reacțiile adverse menționate mai sus, următoarele reacții adverse au fost înregistrate ocazional pe durata utilizării vaccinului gripal trivalent Influvac:

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate pe baza datelor disponibile):

- reacții la nivelul pielii, care se pot generaliza, incluzând mâncărimi (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 și rece, convulsii asociate cu febră, tulburări neurologice care pot determina rigiditate la nivelul gâtului, confuzie, amețală, durere și slăbiciune la nivelul membrelor, pierdere a echilibrului, pierdere a reflexelor, paralizie a unei părți sau a întregului corp (inflamația creierului și măduvei spinale (encefalomielită), inflamația nervului (nevrită), inflamația bruscă a nervului (sindromul Guillain-Barré));
- reducere tranzitorie a numărului anumitor tipuri de celule ale sângelui (trombocite); numărul mic de trombocite poate determina tendința de învinețire sau sângerare excesivă (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 sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md/ sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ INFLUVAC TETRA

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la frigider (2-8 °C).

A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Influvac Tetra

Substanțele active sunt:

O doză de vaccin (0,5 ml) sezonul 2023/2024 conține antigene de suprafață (inactivate) (hemaglutinină și neuraminidază)* de virus gripal din următoarele tulpini:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-tulpină similară

(A/Victoria/4897/2022, IVR-238)..... 15 µg HA**,

A/Darwin/9/2021 (H3N2)- tulpină similară

(A/Darwin/9/2021, SAN-010) 15 µg HA**,

B/Austria/1359417/2021- tulpină similară

(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15 µg HA **,

B/Phuket/3073/2013- tulpină similară

(B/Phuket/3073/2013, tip sălbatic)..... 15 µg HA**.

*cultivat pe ouă de găină fertilizate, provenite din colectivități de găini sănătoase.

**hemaglutinină

Compoziția vaccinului corespunde recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății - OMS pentru emisfera de nord și recomandărilor Uniunii Europene pentru sezonul 2023/2024.

Celelalte componente sunt: clorură de potasiu, dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, apă pentru injecții.

Influvac Tetra poate conține urme de ouă (cum sunt ovoalbumină, proteine de găină), formaldehidă, bromură de cetiltrimetilamoniu, polisorbata 80 sau gentamicină, care sunt folosite în timpul procesului de fabricație.

Cum arată Influvac Tetra și conținutul ambalajului

Influvac Tetra este o suspensie injectabilă, care prezintă un lichid limpede, incolor, în seringă preumplută.

Influvac Tetra este disponibil în cutii cu 1 seringă preumplută de unică folosință cu ac sau fără ac a câte 0,5 ml suspensie injectabilă.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Abbott Biologicals B.V.,

C.J. van Houtenlaan 36,

1381 CP Weesp, Olanda.

Fabricantul

Abbott Biologicals B.V.,
Veerweg 12,
8121 AA Olst, Olanda.

Acest prospect a fost revizuit în mai 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

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 nemijlocit în vasele de sânge.