

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Influvac Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana
Sezon 2022/2023

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki przez osobę dorosłą lub dziecko, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tą przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub dziecku. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Influvac Tetra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Influvac Tetra
3. Jak stosować Influvac Tetra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Influvac Tetra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Influvac Tetra i w jakim celu się go stosuje

Influvac Tetra jest szczepionką. Szczepionka ta pomaga chronić osoby dorosłe lub dzieci przed zachorowaniem na grypę, zwłaszcza u osób narażonych na ryzyko wystąpienia powikłań pogrypowych. Influvac Tetra jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci w wieku od 6 miesięcy. Stosowanie szczepionki Influvac Tetra powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

Po zaszczepieniu szczepionką Influvac Tetra układ immunologiczny organizmu (naturalny układ obronny organizmu) wytwarza własną obronę (przeciwciała) przeciwko chorobie. Żaden ze składników szczepionki nie powoduje zachorowania na grypę.

Grypa jest chorobą, która może się gwałtownie rozprzestrzeniać. Wywołują ją różne szczepy wirusa, które mogą się zmieniać każdego roku. Z tego powodu szczepienie osoby dorosłej lub dziecka może być konieczne co roku. Największe ryzyko zachorowania na grypę przypada na chłodne miesiące pomiędzy październikiem i marcem. Jeśli osoba dorosła lub dziecko nie zostało zaszczepione jesienią można dokonać szczepienia aż do wiosny, ponieważ do tego czasu istnieje zwiększone ryzyko zachorowania na grypę. Lekarz określi najlepszy termin zaszczepienia.

Influvac Tetra chroni osoby dorosłe i dzieci przed czterema szczepami wirusa zawartymi w szczepionce po około 2-3 tygodniach od momentu zaszczepienia.

Okres wylęgania grypy w organizmie wynosi kilka dni, tak więc w przypadku kontaktu osoby dorosłej lub dziecka z wirusem bezpośrednio przed lub zaraz po szczepieniu istnieje możliwość zachorowania na grypę.

Szczepionka nie chroni osoby dorosłej ani dziecka przed przeziębieniem pomimo, że niektóre jego objawy są podobne do objawów grypy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem Influvac Tetra

Należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, jeżeli którekolwiek z poniższych stwierdzeń dotyczy osoby dorosłej lub dziecka, którym ma zostać podana szczepionka. W przypadku wątpliwości należy poprosić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wyjaśnienia.

Kiedy nie stosować szczepionki Influvac Tetra

- jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka występuje uczulenie (nadwrażliwość) na:
 - substancje czynne lub
 - jakikolwiek inny składnik szczepionki Influvac Tetra (patrz punkt 6) lub
 - którykolwiek ze składników, który może być obecny w bardzo małych ilościach, taki jak jaja kurze (albumina jaja kurzego, białka kurze), formaldehyd, bromek cetylotrimetyloamoniowy, polisorbata 80 lub gentamycyna (antybiotyk stosowany w leczeniu infekcji bakteryjnych)
- jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka występuje choroba przebiegająca z wysoką gorączką lub ostra infekcja, szczepienie należy przełożyć do czasu wyzdrowienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem szczepionki Influvac Tetra należy poinformować lekarza, jeśli u dorosłego lub dziecka występuje:

- osłabienie odpowiedzi immunologicznej (spowodowane niedoborem odporności lub przyjmowaniem leków wpływających na układ immunologiczny)
- krwawienia lub łatwość powstawania siniaków.

Lekarz podejmie decyzję czy pacjent dorosły lub dziecko mogą zostać zaszczepieni.

Omdlenie, uczucie omdlenia/osłabienia lub inna reakcja związana ze stresem może nastąpić przed lub po każdym wkłuciu igły. Jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpiła wcześniej tego typu reakcja po szczepieniu, powinien poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Należy poinformować lekarza, jeśli u dorosłego lub dziecka planowane są badania krwi w ciągu kilku dni po zaszczepieniu przeciw grypie. U niektórych pacjentów obserwowane były fałszywie dodatnie wyniki badań krwi wykonanych niedługo po szczepieniu przeciw grypie.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, Influvac Tetra może nie chronić w pełni wszystkich zaszczepionych pacjentów.

Influvac Tetra a inne leki

- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence o wszystkich szczepionkach lub lekach przyjmowanych przez pacjenta dorosłego lub dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.
- Influvac Tetra może być stosowany równocześnie z innymi szczepionkami, ale każda szczepionka powinna być podana w inną kończynę. Może to nasilać działania niepożądane.
- Odpowiedź immunologiczna może być osłabiona w przypadku równoczesnego leczenia lekami zmniejszającymi odporność organizmu, takimi jak kortykosteroidy, leki cytotoksyczne lub radioterapia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

Szczepionki przeciw grypie mogą być stosowane w każdym okresie ciąży. Większy zbiór danych dotyczący bezpieczeństwa stosowania jest dostępny dla drugiego i trzeciego trymestru ciąży w porównaniu z pierwszym trymestrem, jednak dane dotyczące stosowania szczepionek przeciw grypie pochodzące z całego świata nie wskazują na to, aby szczepionka wywierała jakiejkolwiek szkodliwe działania u płodu lub u matki.

Influvac Tetra może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka zdecydować o możliwości zaszczepienia szczepionką Influvac Tetra kobiety ciężarnej. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarkę.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Influvac Tetra nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Influvac Tetra zawiera sód i potas

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, co oznacza, że jest „wolna od sodu”.
Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) w dawce, co oznacza, że jest „wolna od potasu”.

3. Jak stosować Influvac Tetra

Dawkowanie

Dorośli otrzymują jedną dawkę 0,5 ml.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 17 lat otrzymują jedną dawkę 0,5 ml.

Dzieci w wieku poniżej 9 lat, które nie były wcześniej szczepione sezonową szczepionką przeciw grypie: druga dawka 0,5 ml powinna zostać podana po przerwie trwającej przynajmniej 4 tygodnie.
Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy: nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Influvac Tetra.

Sposób i droga podania

Szczepionkę lekarz lub pielęgniarka poda domięśniowo lub głęboko podskórnie.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Influvac Tetra może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych u osoby dorosłej lub dziecka należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem – może być konieczna natychmiastowa interwencja medyczna:

Ciężkie reakcje alergiczne (częstość nieznana, wystąpiły sporadycznie podczas stosowania szczepionki trójwalentnej Influvac)

- mogące wymagać natychmiastowej pomocy medycznej, objawiające się niskim ciśnieniem tętniczym krwi, przyspieszonym, płytkim oddechem, przyspieszoną pracą serca ze słabym tętnem, zimną, wilgotną skórą, zawrotami głowy, które mogą prowadzić do omdlenia (wstrząsu)
- obrzęk najbardziej wyraźny w okolicy głowy i szyi, obejmujący twarz, usta, język, gardło lub inne części ciała i który może spowodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)

W trakcie badań klinicznych ze szczepionką Influvac Tetra obserwowano następujące działania niepożądane:

Dorośli i osoby starsze:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- ból głowy^a
- uczucie zmęczenia
- reakcja miejscowa: ból w miejscu zaszczepienia

^a U osób starszych (w wieku ≥ 61 lat) zgłaszane jako częste

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- potliwość
- ból mięśni, ból stawów
- złe ogólne samopoczucie, dreszcze
- reakcje miejscowe: zaczerwienienie, obrzęk, zasinienie, stwardnienie w miejscu podania szczepionki

Niezbyt często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób

- gorączka

Dzieci (w wieku od 6 miesięcy do 17 lat):

Działania niepożądane, które wystąpiły u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 35 miesięcy:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- senność
- potliwość
- utrata apetytu
- biegunka, wymioty
- rozdrażnienie/drażliwość
- gorączka
- reakcje miejscowe: ból, zaczerwienienie

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- reakcje miejscowe: obrzęk, stwardnienie, zasinienie

Działania niepożądane, które wystąpiły u dzieci w wieku 3-5 lat:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- senność
- utrata apetytu
- rozdrażnienie/drażliwość
- reakcje miejscowe: ból w miejscu zaszczepienia, zaczerwienienie, obrzęk, stwardnienie w miejscu zaszczepienia

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- potliwość
- biegunka, wymioty
- gorączka
- reakcja miejscowa: siniak

Działania niepożądane, które wystąpiły u dzieci w wieku 6-17 lat:

Bardzo często: mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób

- ból głowy
- mdłości, ból brzucha, biegunka, wymioty
- ból mięśni
- zmęczenie, ogólne złe samopoczucie

- reakcje miejscowe: ból w miejscu zaszczepienia, zaczerwienienie, obrzęk, stwardnienie w miejscu zaszczepienia

Często: mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób

- potliwość
- ból stawów
- gorączka
- dreszcze
- reakcja miejscowa: siniak

Wszystkie grupy wiekowe

We wszystkich grupach wiekowych większość, wyżej wymienionych, działań niepożądanych wystąpiło zwykle w ciągu pierwszych 3 dni od zaszczepienia i samoistnie ustąpiło w ciągu 1 do 3 dni od dnia wystąpienia. Generalnie były to łagodne działania niepożądane.

Obok powyższych działań niepożądanych obserwowano sporadycznie następujące działania niepożądane w trakcie stosowania szczepionki trójwalentnej Influvac.

Częstość nieznana

- reakcje skórne, które mogą dotyczyć całego ciała, włącznie ze świadem, pokrzywką lub wysypką
- zapalenie naczyń krwionośnych mogące powodować wysypkę skórą i w bardzo rzadkich przypadkach przejściowe zaburzenia czynności nerek
- ból umiejscowiony na przebiegu nerwu (nerwoból), nieprawidłowe odbieranie wrażeń dotyku, bólu, ciepła i zimna (parestezje), drgawki z towarzyszącą gorączką, zaburzenia neurologiczne, które mogą prowadzić do sztywności karku, dezorientacji, drętwienia, bólu i osłabienia kończyn, zaburzenia równowagi, utraty refleksu, paraliżu części lub całego ciała (zapalenie mózgu i rdzenia, zapalenie nerwu, zespół Guillaina-Barrégo)
- tymczasowe obniżenie liczby płytek krwi; ich mała liczba może prowadzić do zwiększonej skłonności do siniaków i krwawień (przejściowa trombocytopenia), tymczasowe powiększenie węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (przejściowa limfadenopatia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49 21 301

faks: 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Influvac Tetra

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na strzykawce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii zamieszczono na pudełku i strzykawce po Lot.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Influvac Tetra

Substancjami czynnymi są:

Antygeny powierzchniowe wirusa grypy (inaktywowane) (hemaglutynina i neuraminidaza) odpowiadające następującym szczepom*:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09–podobny szczep (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)	15 mikrogramów HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2)–podobny szczep (A/Darwin/9/2021, SAN-010)	15 mikrogramów HA**
B/Austria/1359417/2021–podobny szczep (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 mikrogramów HA**
B/Phuket/3073/2013–podobny szczep (B/Phuket/3073/2013, typ dziki)	15 mikrogramów HA**

w dawce 0,5 ml

* namnażane w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Szczepionka ta jest zgodna z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (ang.WHO) (dla półkuli północnej) i zaleceniami UE na sezon 2022/2023.

Pozostałe składniki szczepionki to: potasu chlorek, potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Influvac Tetra i co zawiera opakowanie

Szczepionka Influvac Tetra zawiera 0,5 ml bezbarwnej, klarownej zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z lub bez igły. Każda ampułko-strzykawka może być użyta tylko jeden raz.

Opakowania po 1 lub 10 ampułko-strzykawk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Viatis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Belgia, Francja, Luksemburg	Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Bułgaria	Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Chorwacja	Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano
Czechy	Influvac Tetra, injekční suspense v předplněné injekční stříkačce
Cypr, Grecja	Influvac sub-unit Tetra
Dania, Islandia	Influvactetra
Estonia, Finlandia, Niemcy, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja	Influvac Tetra
Węgry	Influvac Tetra szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Irlandia	Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Włochy	Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite
Łotwa	Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē
Litwa	Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Malta, Wielka Brytania (Irlandia Północna)	Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Holandia	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Rumunia	Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Słowenia	Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Hiszpania	Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Szwecja	Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2023

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, należy zapewnić możliwość właściwego, natychmiastowego leczenia i odpowiednią opiekę medyczną na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Wstrząsnąć przed użyciem.

Sprawdzić wizualnie przed podaniem.

Nie stosować szczepionki, gdy w zawieszynie obecne są zanieczyszczenia.

Zdjąć zabezpieczenie igły.

Trzymając ampułko-strzykawkę pionowo do góry usunąć powietrze.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

Nie wolno podawać szczepionki do naczyń krwionośnych.

Preferowanymi miejscami podania domięśniowego są przednio-boczna część uda (lub mięsień naramienny, jeśli masa mięśniowa jest odpowiednia) u dzieci w wieku od 6 miesięcy do 35 miesięcy, lub mięsień naramienny u dzieci w wieku od 36 miesięcy i u dorosłych.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Patrz również rozdział 3: Jak stosować Influvac Tetra