

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Influvac

Vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum
Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana
Zawiesina do wstrzykiwań
Sezon 2021/2022

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, 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 lub farmaceuty.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Influvac jest szczepionką. Szczepionka ta pomaga chronić osoby dorosłe lub dzieci przed zachorowaniem na grypę, zwłaszcza u osób narażonych na ryzyko wystąpienia powikłań pogrypowych. Stosowanie szczepionki Influvac powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

Po zaszczepieniu szczepionką Influvac 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 chroni osoby dorosłe i dzieci przed trzema szczepami wirusa zawartymi w szczepionce po około 2 - 3 tygodniach od momentu zaszczepienia.

Okres wylegania 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 mimo, że niektóre jego objawy są podobne do objawów grypy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Influvac

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

Kiedy nie stosować szczepionki Influvac

- jeśli u pacjenta dorosłego lub u dziecka występuje uczulenie (nadwrażliwość) na:
 - substancje czynne lub
 - jakiegokolwiek inny składnik szczepionki Influvac (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 trimetylocetyloaminowy, polisorbata 80 lub gentamycyna (antybiotyk stosowany w leczeniu infekcji bakteryjnych)
- jeśli u pacjenta dorosłego lub u dziecka występuje choroba przebiegająca z wysoką gorączką lub ostra infekcja, szczepienie należy przełożyć do czasu wyzdrowienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem szczepionki Influvac należy poinformować lekarza, jeśli u dorosłego lub dziecka występuje osłabienie odpowiedzi immunologicznej (spowodowane niedoborem odporności lub przyjmowaniem leków wpływających na układ immunologiczny).

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

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

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

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

Influvac a inne leki

- Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio przez pacjenta dorosłego lub dziecko szczepionkach lub lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.
- Influvac 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

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o ciąży lub jej podejrzeniu.

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 jakiegokolwiek szkodliwe działania u płodu lub u matki.

Influvac może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Lekarz lub farmaceuta zdecyduje o możliwości zaszczepienia szczepionką Influvac kobiety ciężarnej. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Influvac zawiera sód

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, co oznacza, że jest uznana za „wolną od sodu”.

Influvac zawiera potas

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) na dawkę, co oznacza, że jest uznana za „wolną od potasu”.

3. Jak stosować Influvac

Dawkowanie

Dorośli: jedna dawka 0,5 ml.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci w wieku od 36. miesiąca życia i starsze: jedna dawka 0,5 ml.

Dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia: stosuje się jedną dawkę 0,25 ml lub 0,5 ml, zgodnie z narodowymi zaleceniami.

Dzieciom, które wcześniej nie były szczepione przeciw grypie należy podać drugą dawkę w odstępie przynajmniej 4 tygodni.

Sposób i droga podania

Szczepionkę należy podawać domięśniowo lub głęboko podskórnie.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

W trakcie badań klinicznych obserwowano następujące działania niepożądane. Ich częstość występowania określono jako częste: występujące u 1 do 10 pacjentów na 100

- bóle głowy
- potliwość
- bóle mięśni i stawów
- gorączka, złe ogólne samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia
- reakcje miejscowe: zaczerwienienie, obrzęk, ból, zasinienie, stwardnienie w miejscu podania.

Objawy te ustępują zwykle w ciągu 1-2 dni bez konieczności podjęcia leczenia.

Obok wyżej wymienionych częstych działań niepożądanych obserwowano następujące działania niepożądane po wprowadzeniu produktu do obrotu:

- reakcje alergiczne
 - w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu z zaburzeniami układu krążenia wymagającymi natychmiastowej interwencji medycznej w celu przywrócenia prawidłowego krążenia do wszystkich organów

- w bardzo rzadkich przypadkach obrzęk najbardziej zaznaczony w okolicy głowy i szyi, obejmujący twarz, usta, język, gardło lub inne części ciała (obrzęk naczynioruchowy)
- reakcje skórne, które mogą dotyczyć całego ciała, włącznie ze świądem, 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 Guillan-Barré)
- tymczasowe obniżenie liczby płytek krwi, ich mała liczba może prowadzić do zwiększonej skłonności do siniaków i krwawień (przejściowa trombocytopenia), tymczasowy obrzęk węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (przejściowa limfadenopatia).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 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

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 ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym 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

Substancjami czynnymi są:

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

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-podobny szczep (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)

15 mikrogramów HA**

A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-podobny szczep (A/Cambodia/e0826360/2020, IVR-224)

B/Washington/02/2019-podobny szczep (B/Washington/02/2019, szczep dziki) 15 mikrogramów HA**
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 2021/2022.

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 i co zawiera opakowanie

Szczepionka Influvac zawiera 0,5 ml bezbarwnej, klarownej zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z zatyczką tłoka z gumy bromobutyłowej z lub bez igły. Każda ampułko-strzykawka może być użyta tylko jeden raz. Opakowania po 1 lub 10. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa

Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowej informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.
ul. Postępu 21B
02-676 Warszawa
tel. 22 546 64 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Influvac	Austria, Bułgaria, Chorwacja, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Islandia, Łotwa, Litwa, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Rumunia, Hiszpania, Słowacja, Słowenia, Szwecja
Influvac S	Belgia, Włochy, Luksemburg
Influvac sub-unit	Cypr, Grecja, Irlandia, Malta, Wielka Brytania

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.

Podanie dawki 0,25 ml z ampułko-strzykawki zawierającej 0,5 ml (tylko do zastosowania pediatrycznego):

Przesunąć przednią część tłoka aż do oznakowanego miejsca tak, aby usunąć połowę jej zawartości.

Pozostała w ampułko-strzykawce objętość 0,25 ml jest odpowiednia do wstrzyknięcia.

Patrz także punkt 3: Jak stosować Influvac.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2021