

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Influvac suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki Cjepivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano Sezona 2024/2025

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego što se Vi ili Vaše dijete cijepite jer sadrži podatke važne za Vas i 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 i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što Vi ili Vaše dijete primite cjepivo Influvac
3. Kako primjenjivati Influvac
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Influvac
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Influvac i za što se koristi

Influvac je cjepivo. Ovo cjepivo pomaže zaštititi Vas ili Vaše dijete od influence (gripe), a posebno osobe s povećanim rizikom od povezanih komplikacija. Influvac treba primjenjivati u skladu sa službenim preporukama.

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

Gripa je bolest koja se može širiti brzo i koju uzrokuju 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 će zaštititi Vas ili Vaše dijete od tri virusna soja koja sadrži cjepivo za otprilike 2 do 3 tjedna nakon cijepljenja.

Vrijeme inkubacije za gripu je nekoliko dana. Stoga, ako ste izloženi gripu 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 gripu.

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

Da biste bili sigurni da je Influvac prikladan za Vas ili Vaše dijete, važno je da kažete svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri 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

- Ako ste Vi ili Vaše dijete alergični (preosjetljivi) na:
 - djelatne tvari ili
 - bilo koji drugi sastojak lijeka Influvac (vidjeti dio 6.) ili
 - 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 cijepljenja 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 stvaranju modrica

Vaš će liječnik odlučiti hoćete 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 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 cijepljenja 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 možda neće pružiti potpunu zaštitu svim cijepljenim osobama.

Drugi lijekovi i Influvac

- Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete uzimate, ako ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koja druga cjepiva ili lijekove, uključujući i one koji se izdaju bez recepta.
- Influvac 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 se može upotrijebiti tijekom dojenja.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Influvac 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 primijeniti Influvac

Doziranje

Odrasli primaju jednu dozu od 0,5 ml.

Primjena u djece

Djeca u dobi od 36 mjeseci i starija primaju jednu dozu od 0,5 ml.

Djeca u dobi od 6 do 35 mjeseci mogu primiti ili jednu dozu od 0,25 ml ili jednu dozu od 0,5 ml u skladu s postojećim nacionalnim preporukama.

Ako Vaše dijete nije prije primilo cjepivo protiv gripe, drugu dozu cjepiva treba primijeniti nakon najmanje 4 tjedna.

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 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 tijekom opće primjene cjepiva Influvac):

- koje izazivaju medicinski hitna stanja sa zatajenjem krvožilnog sustava u održavanju odgovarajućeg protoka krvi u različite organe (šok) u rijetkim slučajevima,
- oticanje koje je najuočljivije u području glave i vrata, uključujući lice, usne, jezik, grlo ili neki drugi dio tijela (angioedem) u vrlo rijetkim slučajevima.

Tijekom kliničkih ispitivanja opažene su sljedeće nuspojave. Njihova je učestalost procijenjena na sljedeći način:

Često: mogu se javiti u 1 do 10 na 100 osoba:

- glavobolja
- znojenje
- bol u mišićima (mijalgija), bol u zglobovima (artralgija)
- vrućica, opće loše osjećanje (malaksalost), drhtanje, umor
- lokalne reakcije: crvenilo, oticanje, stvaranje modrica (ekhimoza), otvrdnuće (induracija) oko mjesta injiciranja cjepiva.

Ove reakcije obično nestanu bez liječenja unutar 1-2 dana.

Uz gore navedene česte nuspojave, sljedeće nuspojave pojavile su se nakon stavljanja lijeka u promet:

- 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 koje pokriva živac (neuralgija), poremećaj osjeta dodira, boli, 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)
- prolazno smanjen broj određenih vrsta krvnih stanica koje se nazivaju krvne pločice; njihov smanjeni broj može dovesti do prekomjernog stvaranja modrica ili krvarenja (prolazna trombocitopenija); prolazno povećanje 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

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

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

Influvac čuvajte u hladnjaku (2 °C – 8 °C). Ne zamrzavati.

Čuvati proizvod 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 trebate. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Influvac sadrži

Djelatne tvari su sljedeće:

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

- | | |
|--|--|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-sličan soj
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 mikrograma HA ** |
| - A/Thailand/8/2022 (H3N2)-sličan soj
(A/California/122/2022, SAN-022) | 15 mikrograma HA ** |
| - B/Austria/1359417/2021-sličan soj
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) | 15 mikrograma HA **
po dozi od 0,5 ml |

* umnoženi na oplodjenim kokošjim jajima iz zdravih pilećih jata

** hemaglutinin

Ovo je cjepivo odgovara preporuci (sjeverna hemisfera) Svjetske zdravstvene organizacije (SZO) i preporuci EU za sezonu 2024/2025.

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

Kako Influvac izgleda i sadržaj pakiranja

Influvac je suspenzija za injekciju u napunjenoj staklenoj štrcaljki (s iglom ili bez nje) u kojoj se nalazi 0,5 ml bezbojne, bistre tekućine za injiciranje. Svaka se štrcaljka može upotrijebiti samo jednom.

Veličina pakiranja od 1 ili 10.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač:

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Viatrix 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 i u Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Influvac - Injektionssuspension in einer Fertigspritze, (Influenza-Impfstoff aus inaktivierten Oberflächenantigenen)
Belgija	Influvac, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Griepvaccin (oppervlakte-antigenen, geïnactiveerd)
Bugarska	Инфлувак инжекционна суспензија (вакцина срещу грип, повърхностен антиген, инактивиран)
Cipar, Irska, Malta	Influvac sub-unit, suspension for injection (influenza vaccine, surface antigen, inactivated)
Češka Republika, Danska, Estonija, Nizozemska, Njemačka, Norveška, Poljska, Slovačka, Švedska	Influvac
Finska	Influvac, injektioneste, suspensio, esitäytetyssä ruiskussa (influenssarokote, pinta-antigeeni, inaktivoitu)
Francuska	INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface
Grčka	Influvac sub-unit
Hrvatska	Influvac suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano
Island	Influvac stungulyf, dreifa (bóluefni gegn inflúensu, yfirborðsmótefnavaki, óvirkjaður)
Italija	Influvac S
Latvija	Influvac suspensija injekcijām

Litva	Influvac injekcinė suspensija
Luksemburg	Influvac, suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre la grippe (antigènes de surface, inactivés)
Mađarska	Influvac szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben (influenza elleni védőoltás inaktivált felületi antigénekkal)
Portugal	Influvac, suspensão injetável (vacina antigripal inactivada, antígenios de superficie)
Rumunjska	Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută
Slovenija	Influvac suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Španjolska	Influvac suspensión inyectable jeringa precargada

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u srpnju 2024.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Kao i 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.

Nemojte miješati s drugim lijekovima u istoj štrcaljki.
Cjepivo se ne smije primijeniti izravno u krvnu žilu.

Za primjenu doze od 0,25 ml iz pojedinačne doze od 0,5 ml u štrcaljki(samo za pedijatrijsku upotrebu):

Potisnuti prednji dio klipa točno do ruba oznake tako da se pola volumena eliminira; volumen od 0,25 ml cjepiva ostaje u štrcaljki prikladan za primjenu.

Vidjeti također dio 3: Kako primijeniti Influvac