

## Navodilo za uporabo

### Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti gripi s površinskimi antigeni, inaktivirano sezona 2023/2024

**Preden boste vi ali vaš otrok dobili cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje pomembne podatke za vas oziroma za vašega otroka!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.
- Cepivo je bilo predpisano osebno vam ali vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim.
- Če vi ali vaš otrok opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je cepivo Influvac Tetra in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok dobili cepivo Influvac Tetra
3. Kako uporabljati cepivo Influvac Tetra
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Influvac Tetra
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je cepivo Influvac Tetra in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Influvac Tetra je cepivo. To cepivo pomaga vas ali vašega otroka zaščititi pred gripo – še zlasti posameznike z velikim tveganjem za zaplete zaradi gripe. Cepivo Influvac Tetra se uporablja pri odraslih in otrocih od 6. meseca starosti. Cepivo Influvac Tetra je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

Ko se oseba cepi s cepivom Influvac Tetra, imunski sistem (naravni obrambni sistem telesa) ustvari lastno zaščito (protitelesa) proti bolezni. Nobena od sestavin cepiva ne more povzročiti gripe.

Gripa je bolezen, ki se lahko hitro širi. Povzročajo jo različni sevi virusov, ki se lahko vsako leto spremenijo. Zato boste morda morali biti vi ali vaš otrok cepljeni vsako leto. Tveganje, da se nalezete gripe, je največje v hladnih mesecih od oktobra do marca. Če vi ali vaš otrok niste bili cepljeni jeseni, je cepljenje še vedno smiselno opraviti do pomladi, kajti tveganje, da vi ali vaš otrok dobite gripo, obstaja vse do takrat. Zdravnik vam bo svetoval najustreznejši čas za cepljenje.

Cepivo Influvac Tetra bo vas ali vašega otroka v približno 2 do 3 tednih po cepljenju zaščitilo pred štirimi sevi virusa, ki jih cepivo vsebuje.

Inkubacijski čas gripe je nekaj dni. Če ste vi ali vaš otrok gripi izpostavljeni tik pred cepljenjem ali takoj po njem, lahko zato kljub cepljenju zbolita za gripo.

Cepivo vas ali vašega otroka ne bo obvarovalo pred navadnim prehladom, čeprav so nekateri njegovi simptomi podobni simptomom gripe.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok dobili cepivo Influvac Tetra**

Da se boste prepričali, ali je cepivo Influvac Tetra primerno za vas ali vašega otroka, je pomembno, da zdravniku, farmacevtu ali medicinski sestri poveste, če za vas ali vašega otroka velja kar koli od spodaj naštetega. Če česa ne razumete, prosite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro za pojasnilo.

#### **Ne uporabljajte cepiva Influvac Tetra**

- če ste vi ali vaš otrok alergični (preobčutljivi) na:
  - učinkovine,
  - katero koli sestavino cepiva Influvac Tetra (navedeno v poglavju 6) ali
  - katero od snovi, ki so lahko prisotne v cepivu v zelo majhnih količinah, kot so jajca (ovalbumin ali piščančje beljakovine), formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid, polisorbitat 80 ali gentamicin (antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb).
- Če ste vi ali vaš otrok bolni in imate zvišano telesno temperaturo ali akutno okužbo, je treba cepljenje odložiti do okrevanja.

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred cepljenjem morate zdravniku povedati, če imate vi ali vaš otrok:

- slab imunski odziv (imunsko pomanjkljivost ali jemljete zdravila, ki vplivajo na imunski sistem),
- težave s krvavitvami ali hitro dobite modrice.

Zdravnik bo odločil, ali smete vi ali vaš otrok dobiti cepivo.

Omedlevica, občutek omedlevice ali druge reakcije, povezane s stresom, se lahko pojavijo po vsakem injiciranju z iglo ali celo pred njim. Zato morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, če ste občutili takšne vrste reakcijo pri kakšni predhodni injekciji.

Če morate vi ali vaš otrok v nekaj dneh po cepljenju proti gripi zaradi kakršnega koli razloga opraviti preiskavo krvi, to povejte zdravniku. Pri posameznih bolnikih so namreč ugotovili lažno pozitivne izvide preiskav krvi v dneh po cepljenju.

Kot velja za vsa cepiva, je tudi pri cepivu Influvac Tetra mogoče, da vseh cepljenih oseb ne zaščiti popolnoma.

### **Druga zdravila in cepivo Influvac Tetra**

- Obvestite zdravnika, farmacevta ali medicinsko sestro, če ste vi ali vaš otrok pred kratkim dobili ali pa boste morda dobili kakšno drugo cepivo, ali če vi ali vaš otrok jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno z zdravili, ki se jih dobi brez recepta.
- Cepivo Influvac Tetra se lahko uporabi hkrati z drugimi cepivi, vendar na drugi okončini. Vedeti je treba, da so neželeni učinki lahko močnejši.
- Imunski odziv se lahko zmanjša v primeru imunosupresivnega zdravljenja, npr. zdravljenja s kortikosteroidi, citotoksičnimi zdravili ali radioterapijo.

### **Nosečnost in dojenje**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden prejmete to cepivo.

Cepiva proti gripi se lahko uporabljajo v celotnem obdobju nosečnosti. Več podatkov o varnosti je na voljo za drugo in tretje trimesečje, v primerjavi s prvim trimesečjem. Vendar podatki iz uporabe cepiv proti gripi po celem svetu ne kažejo, da bi lahko cepivo imelo škodljive učinke na nosečnost ali na dojenčka.

Cepivo Influvac Tetra se lahko uporabi v času dojenja.

Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra bo presodil/a, ali lahko dobite cepivo Influvac Tetra. Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, preden vzamete katero koli zdravilo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Cepivo Influvac Tetra nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

### **Cepivo Influvac Tetra vsebuje natrij in kalij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez natrija". To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (39 mg) kalija na odmerek, kar v bistvu pomeni "brez kalija".

### 3. Kako uporabljati cepivo Influvac Tetra

#### Odmerjanje

Odrasli prejmejo en 0,5 ml odmerek.

#### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

Otroci od 6 mesecev – 17 let prejmejo en 0,5 ml odmerek.

Otroci, stari manj kot 9 let, ki prej še niso bili cepljeni s sezonskim cepivom proti gripi: prejeti morajo še en odmerek cepiva, ki ga je treba dati s presledkom vsaj 4 tedne po prvem odmerku.

Za dojenčke, stare manj kot 6 mesecev, varnost in učinkovitost cepiva Influvac Tetra nista bili dokazani.

#### **Pot(i) in/ali postopek uporabe cepiva**

Zdravnik ali medicinska sestra bo dal/dala priporočeni odmerek cepiva kot injekcijo v mišico ali globoko pod kožo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega zdravila, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh cepljenih osebah.

**Takoj obiščite zdravnika, če pri vas ali vašem otroku opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov – morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč.**

Hude alergijske reakcije (pogostnost neznana, pojavile so se občasno med splošno uporabo trivalentnega cepiva proti gripi Influvac)

- lahko vodijo do nujnega stanja z nizkim krvnim tlakom, hitrim, plitvim dihanjem, hitrim srčnim utripom in šibkim pulzom, hladno, vlažno kožo, omotico, ki lahko vodi do tega, da se oseba zgrudi (šok),
- otekanje, ki je najbolj očitno v glavi in vratu, vključno z obrazom, ustnicami, jezikom, grlom ali katerim koli drugim delom telesa, in ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem (angioedem).

Med kliničnimi preskušnji s cepivom Influvac Tetra so opazili naslednje neželene učinke:

#### ***Odrasli in starejši:***

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 cepljenih oseb:

- glavobol<sup>a</sup>,
  - utrujenost,
  - lokalna reakcija: bolečina na mestu injiciranja.
- <sup>a</sup> pri starejših odraslih (≥ 61 let) je zabeležen kot pogost

Pogosti: pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10 cepljenih oseb:

- znojenje,
- bolečine v mišicah (mialgija), bolečine v sklepkih (artralgija),
- splošno slabo počutje, drgetanje,
- lokalne reakcije: rdečina, oteklina, modrica (ekhimioza), zatrdlina (induracija) okrog mesta injiciranja cepiva.

Občasni: pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 100 cepljenih oseb:

- zvišana telesna temperatura.

### **Otroci (6 mesecev do 17 let starosti):**

#### **Neželeni učinki, ki so se pojavili pri otrocih, starih 6 do 35 mesecev:**

##### Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 cepljenih otrok:

- zaspanost,
- znojenje,
- izguba apetita,
- driska/bruhanje,
- razdražljivost/nemirnost,
- zvišana telesna temperatura,
- lokalne reakcije: bolečina, rdečina.

##### Pogosti: pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10 cepljenih otrok:

- lokalna reakcija: otekanje, zatrdlina, modrica (ekhimoza).

#### **Neželeni učinki, ki so se pojavili pri otrocih, starih 3 – 5 let:**

##### Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 cepljenih otrok:

- zaspanost,
- izguba apetita,
- razdražljivost/nemirnost,
- lokalne reakcije: bolečina na mestu injiciranja, rdečina, oteklina, zatrdlina (induracija) okrog mesta injiciranja cepiva.

##### Pogosti: pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10 cepljenih otrok:

- znojenje,
- driska/bruhanje,
- zvišana telesna temperatura,
- lokalna reakcija: modrica (ekhimoza).

#### **Neželeni učinki, ki so se pojavili pri otrocih, starih 6 – 17 let:**

##### Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 cepljenih otrok:

- glavobol,
- siljenje na bruhanje (navzea), bolečina v trebuhu, driska, bruhanje,
- bolečina v mišicah (mialgija),
- utrujenost, splošno slabo počutje,
- lokalne reakcije: bolečina na mestu injiciranja, rdečina, oteklina, zatrdlina (induracija) okrog mesta injiciranja cepiva.

##### Pogosti: pojavijo se lahko pri manj kot 1 od 10 cepljenih otrok:

- znojenje,
- bolečina v sklepih (artralgija),
- zvišana telesna temperatura,
- drgetanje,
- lokalna reakcija: modrica (ekhimoza).

### ***Vse starostne skupine***

V vseh starostnih skupinah se je večina zgoraj omenjenih neželenih učinkov pojavila običajno v prvih 3 dneh po cepljenju in je sponatno izginila v 1 do 3 dneh po pojavu le-teh. Jakost teh neželenih učinkov je bila v splošnem blaga.

Poleg zgoraj naštetih neželenih učinkov so se med splošno uporabo trivalentnega cepiva proti gripi Influvac občasno pojavili naslednji neželeni učinki:

#### Neznana pogostnost:

- kožne reakcije, ki se lahko razširijo po vsem telesu, vključno s srbenjem kože (srbež, koprivnica), izpuščajem,
- vnetje krvnih žil, ki lahko povzroči izpuščaj na koži (vaskulitis) in v zelo redkih primerih prehodne težave z ledvicami,
- bolečina vzdolž živčnih poti (nevralgija), motnje zaznavanja dotika, bolečine, vročine in hladu (parestezije), napadi krčev (konvulzije), povezani z zvišano telesno temperaturo, nevrološke motnje, ki lahko povzročijo tog vrat, zmedenost, omrtvelost, bolečino in šibkost v udih, izgubo ravnotežja, izgubo refleksov, paralizo dela ali vsega telesa (encefalomielitis, nevritis Guillain-Barréjev sindrom),
- prehodno zmanjšanje števila določenih krvnih celic, ki se imenujejo trombociti; zmanjšanje njihovega števila lahko povzroči prekomeren pojav modric ali krvavitve (prehodna trombocitopenija); prehodna oteklost bezgavk na vratu, v pazduhah ali dimljah (prehodna limfadenopatija).

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
Sektor za farmakovigilanco  
Nacionalni center za farmakovigilanco  
Slovenčeva ulica 22  
SI-1000 Ljubljana  
Tel: +386 (0)8 2000 500  
Faks: +386 (0)8 2000 510  
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si  
spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **5. Shranjevanje cepiva Influvac Tetra**

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Cepiva Influvac Tetra ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Cepivo Influvac Tetra shranjujte v hladilniku (2 °C do 8 °C). Ne zamrzujte.  
Cepivo shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

#### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

##### **Kaj vsebuje cepivo Influvac Tetra**

Učinkovine so:

- Površinski antigeni (inaktivirani) (hemaglutinin in nevraminidaza) sevov\* virusa influence, ki ustrezajo:
- 15 µg hemaglutinina seva A/Victoria/4897/2022, IVR-238, ki je podoben sevu A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09

- 15 µg hemaglutinina seva A/Darwin/9/2021, SAN-010, ki je podoben sevu A/Darwin/9/2021 (H3N2)
- 15 µg hemaglutinina seva B/Austria/1359417/2021, BVR-26, ki je podoben sevu B/Austria/1359417/2021
- 15 µg hemaglutinina seva B/Phuket/3073/2013, divji tip, ki je podoben sevu B/Phuket/3073/2013 na 0,5 ml odmerek.

\*namnoženi v oplojenih kokošjih jajcih iz jat zdravih piščancev.

Cepivo ustreza priporočilu Svetovne Zdravstvene Organizacije (SZO) (za severno hemisfero) in priporočilom EU za sezono 2023/2024.

Druge sestavine cepiva so: kalijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, natrijev klorid, kalcijev klorid dihidrat, magnezijev klorid heksahidrat in voda za injekcije.

### **Izgled cepiva Influvac Tetra in vsebina pakiranja**

Cepivo Influvac Tetra je suspenzija za injiciranje v stekleni napolnjeni injekcijski brizgi (z ali brez igle), ki vsebuje 0,5 ml brezbarvne bistre tekočine za injiciranje. Posamezno injekcijsko brizgo se sme uporabiti samo enkrat.

Pakiranja po 1 ali 10.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način in režim predpisovanja in izdaje cepiva**

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Viartis Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart, Dublin 15  
DUBLIN  
Irška

### **Proizvajalec**

Abbott Biologicals B.V.  
Veerweg 12  
NL – 8121 AA Olst  
Nizozemska

**Cepivo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	<b>Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze</b>
Belgija, Francija, Luksemburg	<b>Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie</b>
Bolgarija	<b>Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка</b>
Hrvaška	<b>Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjevivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano</b>
Češka Republika	<b>Influvac Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce</b>
Ciper, Grčija	<b>Influvac sub-unit Tetra</b>
Danska, Islandija	<b>Influvactetra</b>
Estonija, Finska, Nemčija, Norveška, Poljska, Portugalska, Slovaška	<b>Influvac Tetra</b>
Madžarska	<b>Influvac Tetra szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben</b>

Irska	<b>Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe</b>
Italija	<b>Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite</b>
Latvija	<b>Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē</b>
Litva	<b>Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte</b>
Malta, Združeno kraljestvo (Severna Irska)	<b>Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe</b>
Nizozemska	<b>Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml</b>
Romunija	<b>Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută</b>
Slovenija	<b>Influvac Tetra suspensija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b>
Španija	<b>Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada</b>
Švedska	<b>Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta</b>

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne avgust 2023.**

---

**Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:**

Kot pri vseh cepivih za injiciranje je treba zagotoviti ustrezno medicinsko obravnavo in nadzor za primer anafilaktične reakcije po uporabi cepiva.

Pred uporabo se mora cepivo ogreti na sobno temperaturo. Pred uporabo pretresite.

Pred aplikacijo preverite videz cepiva.

Cepiva ne uporabite, če so v suspenziji prisotni tuji delci.

Cepiva ne smete mešati v isti brizgi z drugimi zdravili.

Cepiva ne smete injicirati direktno v katero od krvnih žil.

Prednostno mesto za intramuskularno injiciranje pri otrocih od 6. meseca do 35. meseca starosti je anterolateralni del stegna (ali deltoidna mišica, če je mišična masa zadostna), pri otrocih nad 36 mesecev starosti in pri odraslih pa deltoidna mišica.

Sledljivost

Z namenom izboljšanja sledljivosti bioloških zdravil je treba jasno zabeležiti ime in številko serije uporabljenega zdravila.

Glejte tudi poglavje 3: Kako uporabljati cepivo Influvac Tetra.