

Navodilo za uporabo

Influvac suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti gripi (površinski antigeni inaktiviranega virusa) sezona 2019/2020

Preden boste vi ali otrok dobili cepivo, natančno preberite navodilo, ker vsebuje pomembne podatke za vas in za otroka!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano osebno vam ali otroku in ga ne smete dajati drugim.
- Če vi ali otrok opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. 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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali otrok dobili cepivo Influvac
3. Kako uporabljati cepivo Influvac
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Influvac
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Influvac in za kaj ga uporabljamo

Influvac je cepivo. To cepivo pomaga vas ali otroka zaščititi pred gripo – še zlasti posameznike z velikim tveganjem za zaplete zaradi gripe. Cepivo Influvac je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

Cepljenje s cepivom Influvac povzroči, da 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. Ti se lahko vsako leto spremenijo. Zato je lahko cepljenje vas in vašega otroka potrebno vsako leto. Tveganje, da se nalezete gripe, je največje v hladnih mesecih od oktobra do marca. Če vi ali otrok niste bili cepljeni jeseni, je cepljenje še vedno smiselno opraviti do pomladi, kajti tveganje za gripo traja vse do takrat. Zdravnik vam bo svetoval najustreznejši čas za cepljenje.

Cepivo Influvac bo vas ali otroka v približno 2 do 3 tednih po injekciji zaščitilo pred tremi sevi virusa, ki jih cepivo vsebuje.

Inkubacijski čas gripe je nekaj dni. Če ste vi ali vaš otrok gripi izpostavljeni tik pred cepljenjem ali tik 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 otrok dobili cepivo Influvac

Da se boste prepričali, ali je cepivo Influvac primerno za vas ali otroka, morate zdravniku ali farmacevtu povedati, če za vas ali otroka velja kar koli od spodaj naštetega. Če česa ne razumete, prosite zdravnika ali farmacevta za pojasnilo.

Ne uporabljajte cepiva Influvac

- če ste vi ali otrok alergični na:
 - učinkovine,
 - katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6) ali

- katero koli snov, ki je lahko prisotna v zelo majhnih količinah, kot so jajca (ovalbumin ali piščančje beljakovine), formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid, polisorbit 80 ali gentamicin (antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb).
- Če imate vi ali otrok bolezen z visoko telesno temperaturo ali akutno okužbo, je treba cepljenje odložiti do okrevanja.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred cepljenjem morate zdravniku povedati, če imate vi ali otrok slab imunski odziv (imunsko pomanjkljivost ali jemljete zdravila, ki vplivajo na imunski sistem).

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 reakcije pri kakšni predhodni injekciji.

Zdravnik bo odločil, ali lahko vi ali otrok dobite cepivo.

Če morate vi ali otrok v nekaj dneh po cepljenju proti gripi zaradi kakršnega koli razloga opraviti preiskavo krvi, morate to povedati zdravniku. Pri maloštevilnih bolnikih, ki so pred kratkim dobili cepivo, so namreč ugotovili lažno pozitivne izvide preiskav krvi.

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

Druga zdravila in cepivo Influvac

- Obvestite zdravnika ali farmacevta, če ste vi ali otrok pred kratkim dobili kakšno cepivo, ali če vi ali otrok jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo.
- Cepivo Influvac 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, dojenje in plodnost

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

Cepivo proti gripi se lahko uporablja v vseh fazah nosečnosti. Več podatkov o varnosti kot za prvo trimesečje, je na voljo za drugo in tretje trimesečje. Podatki iz uporabe cepiv proti gripi po celem svetu ne kažejo na kakršne koli neželene učinke na nosečnost ali na otroka, ki bi bili povezani s cepivom.

Cepivo Influvac se lahko uporabi med obdobjem dojenja.

Zdravnik ali farmacevt bo presodil, ali lahko dobite cepivo Influvac.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete katero koli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Cepivo Influvac nima vpliva ali ima le zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

3. Kako uporabljati cepivo Influvac

Odmerjanje

Odrasli dobijo en 0,5-ml odmerek.

Uporaba pri otrocih

Otroci od 36. meseca in starejši dobijo en 0,5-ml odmerek.

Otroci od 6. do 35. meseca starosti lahko dobijo ali en 0,25-ml odmerek ali en 0,5-mg odmerek, glede na obstoječe nacionalne smernice.

Če otrok pred tem še ni bil cepljen proti gripi, mora dobiti še drugi odmerek, in sicer po najmanj

4 tednih.

Postopek in pot(i) uporabe cepiva

Zdravnik bo injiciral priporočeni odmerek cepiva v mišico ali globoko pod kožo.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

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

Med kliničnimi preskušnji so zabeležili naslednje neželene učinke. Njihove pogostnosti so ocenili kot:

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 cepljenih oseb:

- glavobol,
- znojenje,
- bolečine v mišicah (mialgija), bolečine v sklepih (artralgija),
- zvišana telesna temperatura, splošno slabo počutje, drgetanje, utrujenost,
- lokalne reakcije: pordelost, oteklost, bolečine, podplutbe (ekhimoze), zatrdelost (induracija) okrog mesta injiciranja cepiva.

Ti učinki po navadi brez zdravljenja izginejo v 1 do 2 dneh.

Poleg zgoraj naštetih pogostih neželenih učinkov so po prihodu cepiva na trg pojavili naslednji neželeni učinki:

- Alergijske reakcije:
 - ki v redkih primerih povzročijo nujna stanja z nezmožnostjo obtočil, da ohranijo zadosten dotok krvi v različne organe (šok),
 - v zelo redkih primerih oteklost, najočitnejšo na glavi in vratu, vključno z obrazom, ustnicami, jezikom, žrelom ali katerim koli drugim delom telesa (angioedem).
- Kožne reakcije, ki se lahko razširijo po vsem telesu, vključno s srbenjem kože (pruritus, urtikarija), izpuščajem.
- Vnetje žil, ki lahko povzroči izpuščaj na koži (vaskulitis) in v zelo redkih primerih prehodne težave z ledvicami.
- Bolečine vzdolž živčnih korenin (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, bolečina in šibkost v udih, izguba ravnotežja, izguba refleksov, paraliza dela ali vsega telesa (encefalomielitis, nevritis Guillain-Barréjev sindrom).
- Prehodno zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov), ki so sestavni delci krvi; zmanjšanje njihovega števila lahko povzroči čezmerne podplutbe 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 ali s farmacevtom.

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

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

5. Shranjevanje cepiva Influvac

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli za oznako "EXP:". Rok uporabnosti cepiva se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Cepivo Influvac 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

Učinkovine so:

Površinski antigeni (hemaglutinin in nevraminidaza) naslednjih sevov virusa gripe*

- 15 µg hemaglutinina seva A/Brisbane/02/2018, IVR-190, ki je podoben sevu A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09
- 15 µg hemaglutinina seva A/Kansas/14/2017, NYMC X-327, ki je podoben sevu A/Kansas/14/2017 (H3N2)
- 15 µg hemaglutinina seva B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A, ki je podoben sevu B/Colorado/06/2017

na 0,5 ml odmerok

*namnoženi v oplojenih kokošjih jajcih iz jat zdravih piščancev.

To cepivo ustreza priporočilom Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) (severna hemisfera) in priporočilom EU za sezono 2019/2020.

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 in vsebina pakiranja

Cepivo Influvac je suspenzija za injiciranje v stekleni napolnjeni injekcijski brizgi (z iglo ali brez nje), ki vsebuje 0,5 ml brezbarvne bistre raztopine za injiciranje. Posamezno brizgo smete uporabiti samo enkrat.

Pakiranja po 1 ali 10.

Na trgu morda ni vseh pakiranj.

Način in režim izdaje:

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:

Mylan IRE Healthcare Limited
35/36 Grange Parade

Baldoyle, Industrial Estate
Dublin 13
Irska

Proizvajalec:

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

To cepivo je odobreno v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:

Avstrija, Bolgarija, Češka Republika, Danska, Estonija, Finska, Francija, Hrvaška, Nemčija, Islandija, Latvija, Litva, Nizozemska, Norveška, Poljska, Portugalska, Romunija, Španija, Slovaška, Slovenija, Švedska	Influvac
Belgija, Italija, Luksemburg	Influvac S
Ciper, Grčija, Irska, Malta, Velika Britanija	Influvac sub-unit

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 6. 11. 2019.

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.

Cepivo se mora segreti do sobne temperature.

Pred uporabo pretresite.

Pred uporabo vizualno preverite cepivo.

Ne uporabite, če so v suspenziji prisotni tuji delci.

Odstranite ščitnik/pokrovček igle.

Brizgo držite pokonci in iz nje iztisnite preostali zrak.

Cepiva ne smete mešati v isti brizgi z drugimi zdravili.

Cepiva ne smete injicirati direktno v katero od krvnih žil.

Za injiciranje 0,25-ml odmerka iz 0,5-ml brizge (samo za pediatrično uporabo):

Potisnite sprednjo stran bata natančno do roba oznake tako, da se polovica vsebine iztisne. V brizgi ostane 0,25 ml cepiva, primerneza za injiciranje.

Glejte tudi poglavje 3: Kako uporabljati cepivo Influvac