

Navodilo za uporabo

Influvac suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi cepivo proti gripi s površinskimi antigeni, inaktivirano sezona 2026/2027

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 in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš 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

Zdravilo Influvac je cepivo za odrasle in otroke od 6. meseca starosti. To cepivo pomaga vas ali vašega otroka zaščititi pred gripo (influenco). Cepivo Influvac je treba uporabljati v skladu z uradnimi priporočili.

Ko se oseba cepi s cepivom Influvac, 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 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 bo vas ali vašega otroka v približno 2 do 3 tednih po cepljenju 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 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

Da se boste prepričali, ali je cepivo Influvac 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

- Če ste vi ali vaš otrok alergični (preobčutljivi) na:
 - učinkovine,
 - katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6) ali
 - katero od snovi, ki so lahko prisotne v zelo majhnih količinah, kot so jajca (ovalbumin ali piščančje beljakovine), formaldehid, cetiltrimetilamonijev bromid, polisorbat 80 ali gentamicin (antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb).

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 prejeti cepivo.

Če ste vi ali vaš otrok bolni in imate zvišano telesno temperaturo ali akutno okužbo, je treba cepljenje odložiti do okrevanja.

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, 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, 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 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.

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 se lahko uporabi v času dojenja.

Zdravnik, farmacevt ali medicinska sestra bo presodil/a, ali lahko dobite cepivo Influvac.

Posvetujte se z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, 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.

Cepivo Influvac 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

Odmerjanje

Odrasli prejmejo en 0,5 ml odmerek.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci, stari od 6 mesecev do 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 nista bili dokazani.

Pot(i) in/ali postopek uporabe cepiva

Zdravnik ali medicinska sestra bo dal/a 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 cepivo Influvac 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 (neznana pogostnost, občasna pojavnost ob splošni uporabi cepiva Influvac):

- ki v redkih primerih povzročijo nujna stanja z nezmožnostjo obtočil, da ohranijo zadosten dotok krvi v različne organe (šok),
- v zelo redkih primerih oteklost, najočitnejša na glavi in vratu, vključno z obrazom, ustnicami, jezikom, žrelom ali katerim koli drugim delom telesa (angioedem).

Med kliničnimi preskušnji s cepivom Influvac in/ali štirivalentnim cepivom proti gripi Influvac Tetra so zabeležili naslednje neželene učinke. Njihove pogostnosti so ocenili kot:

- zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 cepljenih oseb);
- pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 cepljenih oseb);
- občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 cepljenih oseb);
- neznana (neželeni učinki iz obdobja trženja zdravila; pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Neželeni učinki	Odrasli in starejši	Otroci		
	18 let in starejši	6 do 35 mesecev	3 do 5 let	6 do 17 let
glavobol	zelo pogosti *	-	-	zelo pogosti
zaspanost	-	zelo pogosti	zelo pogosti	-
znojenje	pogosti	zelo pogosti	pogosti	pogosti
izguba apetita	-	zelo pogosti	zelo pogosti	-
slabost	-	-	-	zelo pogosti
bolečina v trebuhu	-	-	-	zelo pogosti
driska	-	zelo pogosti	pogosti	zelo pogosti
bruhanje	-	zelo pogosti	pogosti	zelo pogosti

Neželeni učinki	Odrasli in starejši	Otroci		
	18 let in starejši	6 do 35 mesecev	3 do 5 let	6 do 17 let
razdražljivost/nemirnost	-	zelo pogosti	zelo pogosti	-
bolečine v mišicah (mialgija)	pogosti	-	-	zelo pogosti
bolečine v sklepih (artralgija)	pogosti	-	-	pogosti
utrujenost	zelo pogosti	-	-	zelo pogosti
zvišana telesna temperatura	občasni	zelo pogosti	pogosti	pogosti
splošno slabo počutje	pogosti	-	-	zelo pogosti
drgetanje	pogosti	-	-	pogosti
na mestu cepljenja: bolečina	zelo pogosti	zelo pogosti	zelo pogosti	zelo pogosti
rdečina	pogosti	zelo pogosti	zelo pogosti	zelo pogosti
oteklina	pogosti	pogosti	zelo pogosti	zelo pogosti
zatrdlina (induracija)	pogosti	pogosti	zelo pogosti	zelo pogosti
modrica (ekhimoza)	pogosti	pogosti	pogosti	pogosti
vse starostne skupine:	kožne reakcije, ki se lahko razširijo po vsem telesu, vključno s srbenjem kože (pruritus, urtikarija), izpuščajem			
neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	vnetje žil, ki lahko povzroči izpuščaj na koži (vaskulitis) in v zelo redkih primerih prehodne težave z ledvicami			
	bolečine 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 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)			
* pogosti pri starejših (≥ 61 let)				

Pri vseh starostnih skupinah se je večina zgoraj omenjenih neželenih učinkov običajno pojavila v prvih 3 dneh po cepljenju in spontano izzvenela v 1 do 3 dneh po pojavu. Intenziteta teh neželenih učinkov je bila na splošno blaga.

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

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 gospodinjne 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 influence, ki ustrezajo:

- 15 µg hemaglutinina seva A/Missouri/11/2025, IVR-279, ki je podoben sevu A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09
- 15 µg hemaglutinina seva A/Michigan/105/2025, SAN-049A, ki je podoben sevu A/Darwin/1454/2025 (H3N2)
- 15 µg hemaglutinina seva B/Tokyo/EIS13-175/2025, divji tip, ki je podoben sevu B/Tokyo/EIS13-175/2025

na 0,5 ml odmerka.

*namnoženi v oplojenih kokošjih jajcih iz jat zdravih piščancev.

Cepivo ustreza priporočilom Svetovne Zdravstvene Organizacije (SZO) (za severno hemisfero) in priporočilom EU za sezono 2026/2027.

Druge sestavine cepiva so: kalijev klorid, kalijev dihidrogenfosfat, dinatrijev fosfat 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) z batnim zamaškom (bromobutilna guma), ki vsebuje 0,5 ml brezbarvne bistre raztopine 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 zdravila:

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
Irska

Proizvajalec:

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

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

Avstrija	Influvac Tri Injektionssuspension in einer Fertigspritze, (Influenza-Impfstoff aus inaktivierten Oberflächenantigenen)
Belgija	Influvac suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Griepvaccin (oppervlakte-antigenen, geïnactiveerd)
Bolgarija	Инфлувак инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана)
Hrvaška	Influvac suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano
Ciper, Malta	Influvac sub-unit, suspension for injection (influenza vaccine, surface antigen, inactivated)
Česka Republika, Danska, Estonija, Finska, Nemčija, Islandija, Norveška, Poljska, Portugalska, Slovaška, Švedska	Influvac
Francija	INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface
Grčija	Influvac sub-unit
Madžarska	Influvac szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Irska	Influvac sub-unit, suspension for injection in pre-filled syringe Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)
Italija	Influvac S
Latvija	Influvac suspensija injekcijām pilnšļircē
Litva	Influvac injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Luksemburg	Influvac suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre la grippe (antigènes de surface, inactivés)
Nizozemska	Influvac, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Romunija	Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută
Slovenija	Influvac suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Španija	Influvac suspensión inyectable en jeringa precargada

Navodilo je bilo nazadnje revidirano junija 2026.

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 se je spremenila barva ali 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.