

2019/2020 metų sezonas Influvac Tetra

Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Vakcina nuo gripo (iš paviršinių antigenų, inaktyvuota)
2019/2020 metų sezonas

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsenos programa padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokią Jums ar Jūsų vaikui pasireiškiančią šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš skiepydamiesi ar skiepydami savo vaiką, nes jame pateikiama Jums ar Jūsų vaikui svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Ši vakcina skirta tik Jums ar Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
- Jeigu Jums ar Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją ar vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Influvac Tetra ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš Jums ar Jūsų vaikui vartojant Influvac Tetra
3. Kaip vartoti Influvac Tetra
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Influvac Tetra
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Influvac Tetra ir kam jis vartojamas
Influvac Tetra yra vakcina. Ši vakcina padeda apsaugoti Jus arba Jūsų vaiką nuo gripo, ypač jei yra didesnis komplikacijų pavojus. Influvac Tetra yra skiriamas suaugusiems ir vaikams nuo 3 metų. Influvac Tetra reikia vartoti pagal oficialiai patvirtintas rekomendacijas.

Suleidus Influvac Tetra vakciną, imuninė sistema (natūrali organizmo apsauginė sistema) pradeda saugoti organizmą (gaminti antikūnus) nuo ligos. Nė viena vakcinos sudedamoji dalis negali sukelti gripo. Gripas yra greitai plintanti liga, ir ją sukelia įvairios viruso padėmės, kurios kiekvienais metais gali kisti. Todėl Jums ar Jūsų vaikui gali prireikti skiepytis kasmet. Didžiausias pavojus susirgti gripu kyla šaltaisiais metų mėnesiais – nuo spalio iki kovo. Jei Jūs ar Jūsų vaikas nepasiskiepysite rudenį, tikslinga pasiskiepyti iki pavasario, nes iki tada išlieka pavojus susirgti gripu. Gydytojas gali patarti, kada geriausia yra skiepytis. Praėjus maždaug 2–3 savaitėms po skiepimosi, Influvac Tetra saugos Jus ar Jūsų vaiką nuo keturių viruso padėmių, kurios yra vakcinoje. Gripo inkubacinis laikotarpis trunka keletą dienų, todėl jei prieš pat skiepydamiesi ar skiepydami vaiką ar tik pasiskiepiję turėjote kontaktą su sergančiuoju gripu, vis tiek galite susirgti.

Vakcina neapsaugos Jūsų ar Jūsų vaiko nuo paprasto peršalimo, nors kai kurie šios ligos simptomai panašūs į gripo.

2. Kas žinotina prieš Jums ar Jūsų vaikui vartojant Influvac Tetra

Norint įsitikinti, ar Influvac Tetra tinka Jums arba Jūsų vaikui, labai svarbu pasakyti gydytojui ar vaistininkui, jei toliau pateikti teiginiai tinka Jums arba Jūsų vaikui. Jeigu ko nors nesuprantate, klauskite gydytojo arba vaistininko.

Influvac Tetra vartoti negalima:

- jeigu Jums ar Jūsų vaikui yra alergija (padidėjęs jautrumas):
 - veikliajai medžiagai arba
 - bet kuriai pagalbinei Influvac Tetra medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje) arba
 - bet kuriam komponentui, kurio gali būti labai mažais kiekiais, pvz., kiaušiniams (ovalbuminui arba vištienos baltymams), formaldehidui, cetiltrimetilamonio bromidui, polisorbatai 80 ar gentamicinui (antibiotikui, kuriuo gydamos bakterinės infekcijos)
- jeigu Jūs arba Jūsų vaikas karščiuoja ar serga ūmine infekcija; Jūsų skiepijimas bus atidėtas, kol Jūs ar Jūsų vaikas pasveiks.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš skiepydamiesi ar skiepydami savo vaiką pasakykite gydytojui, jei Jūs ar Jūsų vaiko imuninė reakcija yra silpna (nusišpusi imuninė sistema arba vartojate vaistus, kurie veikia imuninę sistemą).

Alpimas, silpnumas ar kitokios dėl streso susijusios reakcijos gali pasireikšti po arba netgi prieš adatos dūrį (injekciją). Jeigu panaši reakcija injekcijos metu Jums ar Jūsų vaikui yra pasireiškusi anksčiau, būtinai pasakykite gydytojui arba slaugytojai.

Gydytojas nuspręs, ar Jums arba Jūsų vaikui galima vartoti vakciną.

Jei Jums ar Jūsų vaikui pasiskiepijus nuo gripo po kelių dienų dėl kokių nors priežasčių atliekamas kraujo tyrimas, pasakykite gydytojui apie vakcinaciją, nes kai kurių pacientų, neseniai pasiskiepiusių nuo gripo, kraujo tyrimo rezultatai buvo klaidingai teigiami.

Kaip ir kitos vakcinos, Influvac Tetra gali nevisiškai apsaugoti pasiskiepijusį nuo ligos.

Kiti vaistai ir Influvac Tetra

- Jei Jūs ar Jūsų vaikas vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų ar vakcinų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.
- Influvac Tetra galima vartoti tuo pačiu metu kartu su kitomis vakcinomis, tik leisti reikia į skirtingas galūnes. Reikia pažymėti, kad šiuo atveju šalutinis poveikis gali būti sunkesnis.

- Imunologinis atsakas gali susilpnėti, jei yra taikomas imuninę sistemą slopinantis gydymas, pvz., vartojami kortikosteroidai, citotoksiniai vaistai ar taikomas spindulinis gydymas.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei esate nėščia ar galvojate, kad galite būti pastojusi, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Vakcinos nuo gripo gali būti vartojamos bet kuriuo nėštumo laikotarpiu. Daugiau duomenų apie jų saugumą yra surinkta antrojo ir trečiojo nėštumo trimestro metu, palyginti su pirmuoju, tačiau iš viso pasaulio surinkti duomenys apie vakcinų nuo gripo naudojimą nerodo, kad vakcina galėtų pakenkti nėštumui ar kūdikiui.

Influvac Tetra galima vartoti žindymo metu.

Gydytojas arba vaistininkas nuspręs, ar Jums reikia skiepytis Influvac Tetra. Prieš vartojant bet kokį vaistą, būtina pasitarti su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Influvac Tetra gebėjimo vairuoti ar valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

Influvac Tetra sudėtyje yra natrio ir kalio

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės. Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti Influvac Tetra

Dozavimas

Suaugusiems – viena 0,5 ml dozė.

Vartojimas vaikams ir paaugliams

3–17 metų vaikams – viena 0,5 ml dozė.

3–8 metų anksčiau neskiepytiems sezoninė gripo vakcina: antrąją dozę reikia suleisti praėjus bent 4 savaitėms.

Jaunesniems kaip 3 metų vaikams Influvac Tetra saugumas ir veiksmingumas nenustatytas.

Vartojimo metodas ir būdas (-ai)

Gydytojas suleis rekomenduojamą vakcinos dozę į raumenis arba giliai po oda.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Influvac Tetra, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nedelsiant kreipkitės į gydytoją, jeigu Jums ar Jūsų vaikui pasireiškia bet kuris iš toliau išvardytų šalutinių poveikių reiškinių. Jums ar Jūsų vaikui gali prireikti skubios medicininės pagalbos.

Sunkios alerginės reakcijos (dažniausiai nežinomos, kartais pasireiškia vartojant trivalentę vakciną nuo gripo Influvac)

- dėl kurių gali prireikti skubios medicininės pagalbos, pasireiškiančios sumažėjusiu kraujo spaudimu, greitu, negiliu kvėpavimu, greitu bei silpnu pulsui, šalta ir drėgna oda, svaiguliu, dėl kurio gali ištikti kolapsas (šokas)
- patinimas, labiausiai matomas galvos ir kaklo srityje, įskaitant veido, lūpų, liežuvių, ryklės ar kitos kūno dalies patinimą, dėl kurio gali būti sunku ryti ar kvėpuoti (angioneurozinė edema).

Klinikinių Influvac Tetra tyrimų metu buvo nustatytas toliau nurodytas šalutinis poveikis.

Suaugusieji ir senyvi žmonės:

Labai dažnas: pasireiškia dažniau nei 1 iš 10 žmonių:

- galvos skausmas*
- nuovargis
- vartojimo vietos reakcija: skiepimo vietos skausmas
- *Senyvo amžiaus suaugusiems (≥ 61 metų) šis reiškinys buvo dažnas

Dažnas: pasireiškia 1–10 iš 100 žmonių:

- prakaitavimas
- raumenų skausmas (mialgija), sąnarių skausmas (artralgija)
- bendrasis negalavimas, drebulys
- vartojimo vietos reakcijos: paraudimas, patinimas, dėminė kraujosruva (ekchimozė), odos suketėjimas injekcijos vietoje (induracija)

Nedažnas: pasireiškia rečiau nei 1 iš 1000 žmonių.
bet dažniau nei 1 iš 100:

- karščiavimas

Vaikai (3–17 metų):

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurie pasireiškė 3–5 metų vaikams:

Labai dažnas: pasireiškia dažniau nei 1 iš 10 žmonių:

- irzlumas
- mieguistumas
- apetito praradimas
- vartojimo vietos reakcijos: skausmas injekcijos vietoje, paraudimas, patinimas, sukietėjimas aplink injekcijos vietą (induracija)

Dažnas: pasireiškia 1–10 iš 100 žmonių:

- prakaitavimas
- viduriavimas / vėmimas
- karščiavimas
- vartojimo vietos reakcija: kraujosruva (ekchimoze)

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurie pasireiškė 6–17 metų vaikams:

Labai dažnas: pasireiškia dažniau nei 1 iš 10 žmonių:

- galvos skausmas
- virškinimo trakto simptomai
- raumenų skausmas (mialgija)
- nuovargis, bendrasis negalavimas
- vartojimo vietos reakcija: skausmas injekcijos vietoje, paraudimas, patinimas, sukietėjimas aplink injekcijos vietą (induracija)

Dažnas: pasireiškia 1–10 iš 100 žmonių:

- prakaitavimas
- sąnarių skausmas (artralgija)
- karščiavimas
- drebulys
- vartojimo vietos reakcija: kraujosruva (ekchimoze)

Visose grupėse dauguma reakcijų paprastai pasireiškė per pirmas 3 dienas po skiepijimo ir savaime išnyko per 1–3 dienas po pasireiškimo. Bendrai šios reakcijos buvo nesunkios.

Be aukščiau išvardytų šalutinio poveikio reiškių, įprastai vartojant trivalentę vakciną nuo gripo Influvac pasireiškė toliau pateikti šalutinio poveikio reiškiniai:

Dažnis nežinomas:

- odos reakcijos, kurios gali išplisti po visą kūną, įskaitant odos niežėjimą (dilgėlinę, bėrimą);
- kraujagyslių uždegimas (vaskulitas), dėl kurio gali atsirasti odos išbėrimų, o labai retais atvejais – laikinai sutrikti inkstų veikla;
- nerviniai skausmai (neuralgija), lietim, skausmo, šilumos ir šalčio jautrumo sutrikimas (parestezija), traukuliai dėl karščiavimo, neurologiniai sutrikimai, įskaitant sprando sustingimą, sumišimą, galūnių tirpimą, skausmą ir silpnumą, pusiausvyros sutrikimą, refleksų nebuvimą, dalies kūno ar viso kūno paralyžių (encefalomielitas, neuritas, Guillain-Barré sindromas);
- laikinas kraujo ląstelių, vadinamų trombocitais, kiekio sumažėjimas (laikina trombocitopenija), dėl kurio gali atsirasti kraujosruvų ar kraujavimas; gali laikinai padidėti limfmazgiai kaklo srityje, pažastyse ar kirkšnyse (laikina limfadenopatija).

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Influvac Tetra

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Influvac Tetra sudėtis

Veikliosios medžiagos yra:

Paviršiniai gripo virusų (hemaglutinino ir neuraminidazės) antigenai (inaktyvuoti):

- A/Brisbane/02/2018 15 mikrogramų HA**
(H1N1)pdm09 panaši padermė
(A/Brisbane/02/2018, IVR-190)
- A/Kansas/14/2017 (H3N2) 15 mikrogramų HA**
panaši padermė
(A/Kansas/14/2017, NYMC X-327)
- B/Colorado/06/2017 15 mikrogramų HA**
panaši padermė
(B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)
- B/Phuket/3073/2013 15 mikrogramų HA**
panaši padermė
(B/Phuket/3073/2013, laukinio tipo)

0,5 ml dozėje

*išauginti apvaisinuosie vištų kiaušiniuose, iš sveikų vištų būrių
**hemaglutininas

Ši vakcina atitinka PSO (Pasaulio sveikatos organizacijos) rekomendacijas Šiaurės pusrutulio ir ES nutarimą 2019/2020 sezonui.

Pagalbinės medžiagos yra: kalio chloridas, kalio-divandenilio fosfatas, dinatrio fosfatas dihidratas, natrio chloridas, kalio chloridas dihidratas, magnio chloridas heksahidratas ir injekcinis vanduo.

Influvac išvaizda ir kiekis pakuotėje

Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame stikliniame švirkšte (su adata arba be jos), kuriame yra 0,5 ml bespalvio skaidraus injekcinio skysčio. Kiekvienas švirkštas gali būti panaudotas tik vieną kartą.

Kartono dėžutėje yra 1 arba 10 užpildytų švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

Mylan IRE Healthcare Limited
Unit 35/36, Grange Parade, Baldoyle
Industrial Estate
Dublin 13
Airija

Gamintojas
Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
NL - 8121 AA Oist
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotoją atstovą:
BGP Products UAB
Žalgirio g. 92
LT 09303 Vilnius
Tel. +370 5 205 12 88

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais:

Austrija	Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Belgija, Prancūzija, Liuksemburgas	Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Bulgarija	Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Kroatija	Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjeplivo protiv influenze (površinski antigeni), inaktivirano
Čekija	Influvac Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Kipras, Graikija	Influvac sub-unit Tetra
Danija	Influvactetra
Estija, Suomija, Vokietija, Islandija, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Slovakija	Influvac Tetra
Airija	Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Italija	Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre- riempite
Latvija	Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšīrocē
Lietuva	Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Malta, Jungtinė Karalystė	Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre- filled syringe
Nyderlandai	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Rumunija	Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Slovėnija	Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Ispanija	Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Švedija	Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i färdfylld spruta

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2019-07-16.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Kaip ir vartojant kitas injekcines vakcinas, visada reikia būti pasiruošusiems imtis atitinkamų gydymo priemonių, jeigu suleidus vakciną atsirastų anafilaksinio reiškinio.

Prieš vartojimą leisti vakcinai sušilti iki kambario temperatūros. Prieš vartojimą supurti. Prieš vartojimą reikia vizualiai patikrinti. Vakcinos vartoti negalima, jeigu joje yra matoma pašalinių dalelių.

Nuimkite apsauginį adatos dangtelį. Švirkštą nukreipkite į viršų, pašalinkite oro likučius. Nemaikykite su kitais vaistais tame pačiame švirkšte. Vakcinos negalima leisti tiesiai į kraujagyslį.

Taip pat žr. 3 skyrių „Kaip vartoti Influvac Tetra“.