

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Influvac Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce**

Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana  
Sezon 2020/2021

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku u dorosłych i dzieci. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki przez osobę dorosłą lub dziecko, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionkę tą przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub dziecku. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest Influvac Tetra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem Influvac Tetra
3. Jak stosować Influvac Tetra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Influvac Tetra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Influvac Tetra i w jakim celu się go stosuje**

Influvac Tetra jest szczepionką. Szczepionka ta pomaga chronić osoby dorosłe lub dzieci przed zachorowaniem na grypę, zwłaszcza u osób narażonych na ryzyko wystąpienia powikłań pogrypowych. Influvac Tetra jest wskazany dla osób dorosłych i dzieci w wieku od 3 lat. Stosowanie szczepionki Influvac Tetra powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

Po zaszczepieniu szczepionką Influvac Tetra układ immunologiczny organizmu (naturalny układ obronny organizmu) wytwarza własną obronę (przeciwciała) przeciwko chorobie. Żaden ze składników szczepionki nie powoduje zachorowania na grypę.

Grypa jest chorobą, która może się gwałtownie rozprzestrzeniać. Wywołują ją różne szczepy wirusa, które mogą się zmieniać każdego roku. Z tego powodu szczepienie osoby dorosłej lub dziecka może być konieczne co roku. Największe ryzyko zachorowania na grypę przypada na chłodne miesiące pomiędzy październikiem i marcem. Jeśli osoba dorosła lub dziecko nie zostało zaszczepione jesienią można dokonać szczepienia aż do wiosny, ponieważ do tego czasu istnieje zwiększone ryzyko zachorowania na grypę. Lekarz określi najlepszy termin zaszczepienia.

Influvac Tetra chroni osoby dorosłe i dzieci przed czterema szczepami wirusa zawartymi w szczepionce po około 2-3 tygodniach od momentu zaszczepienia.

Okres wylegania grypy w organizmie wynosi kilka dni, tak więc w przypadku kontaktu osoby dorosłej lub dziecka z wirusem bezpośrednio przed lub zaraz po szczepieniu istnieje możliwość zachorowania na grypę.

Szczepionka nie chroni osoby dorosłej ani dziecka przed przeziębieniem pomimo, że niektóre jego objawy są podobne do objawów grypy.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem Influvac Tetra**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli którekolwiek z poniższych stwierdzeń dotyczy osoby dorosłej lub dziecka, którym ma zostać podana szczepionka. W przypadku wątpliwości należy poprosić lekarza lub farmaceutę o wyjaśnienia.

### **Kiedy nie stosować szczepionki Influvac Tetra**

- jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka występuje uczulenie (nadwrażliwość) na:
  - substancje czynne lub
  - jakikolwiek inny składnik szczepionki Influvac Tetra (patrz punkt 6) lub
  - którykolwiek ze składników, który może być obecny w bardzo małych ilościach, taki jak jaja kurze (albumina jaja kurzego, białka kurze), formaldehyd, bromek cetylotrimetyloamoniowy, polisorbat 80 lub gentamycyna (antybiotyk stosowany w leczeniu infekcji bakteryjnych)
- jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka występuje choroba przebiegająca z wysoką gorączką lub ostra infekcja, szczepienie należy przełożyć do czasu wyzdrowienia.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem szczepionki Influvac Tetra należy poinformować lekarza, jeśli u dorosłego lub dziecka występuje:

- osłabienie odpowiedzi immunologicznej (spowodowane niedoborem odporności lub przyjmowaniem leków wpływających na układ immunologiczny)
- krwawienia lub łatwość powstawania siniaków.

Lekarz podejmie decyzję czy pacjent dorosły lub dziecko mogą zostać zaszczepieni.

Omdlenie, uczucie omdlenia/osłabienia lub inna reakcja związana ze stresem może nastąpić przed lub po każdym wkłuciu igły. Jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpiła wcześniej tego typu reakcja po szczepieniu, powinien poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Należy poinformować lekarza, jeśli u dorosłego lub dziecka planowane są badania krwi w ciągu kilku dni po zaszczepieniu przeciw grypie. U niektórych pacjentów obserwowane były fałszywie dodatnie wyniki badań krwi wykonanych niedługo po szczepieniu przeciw grypie.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, Influvac Tetra może nie chronić w pełni wszystkich zaszczepionych pacjentów.

### **Influvac Tetra a inne leki**

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich szczepionkach lub lekach przyjmowanych przez pacjenta dorosłego lub dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.
- Influvac Tetra może być stosowany równocześnie z innymi szczepionkami, ale każda szczepionka powinna być podana w inną kończynę. Może to nasilać działania niepożądane.
- Odpowiedź immunologiczna może być osłabiona w przypadku równoczesnego leczenia lekami zmniejszającymi odporność organizmu, takimi jak kortykosteroidy, leki cytotoksyczne lub radioterapia.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

Szczepionki przeciw grypie mogą być stosowane w każdym okresie ciąży. Większy zbiór danych dotyczący bezpieczeństwa stosowania jest dostępny dla drugiego i trzeciego trymestru ciąży

w porównaniu z pierwszym trymestrem, jednak dane dotyczące stosowania szczepionek przeciw grypie pochodzące z całego świata nie wskazują na to, aby szczepionka wywierała jakiegokolwiek szkodliwe działania u płodu lub u matki.

Influvac Tetra może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Lekarz lub farmaceuta zadecyduje o możliwości zaszczepienia szczepionką Influvac Tetra kobiety ciężarnej. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Influvac Tetra nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Influvac Tetra zawiera sód i potas**

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, co oznacza, że jest „wolna od sodu”.  
Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) w dawce, co oznacza, że jest „wolna od potasu”.

## **3. Jak stosować Influvac Tetra**

### **Dawkowanie**

Dorośli otrzymują jedną dawkę 0,5 ml.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Dzieci w wieku od 3 do 17 lat otrzymują jedną dawkę 0,5 ml.

Dzieci w wieku od 3 do 8 lat, które nie były wcześniej szczepione sezonową szczepionką przeciw grypie: druga dawka 0,5 ml powinna zostać podana po przerwie trwającej przynajmniej 4 tygodnie.

Dzieci w wieku poniżej 3 lat: nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Influvac Tetra.

### **Sposób i droga podania**

Szczepionkę należy podawać domięśniowo lub głęboko podskórnice.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, Influvac Tetra może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych u osoby dorosłej lub dziecka należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem – może być konieczna natychmiastowa interwencja medyczna:**

Ciężkie reakcje alergiczne (częstość nieznana, wystąpiły sporadycznie podczas stosowania szczepionki trójwalentnej Influvac)

- mogące wymagać natychmiastowej pomocy medycznej, objawiające się niskim ciśnieniem tętniczym krwi, przyspieszonym, płytkim oddechem, przyspieszoną pracą serca ze słabym tętnem, zimną, wilgotną skórą, zawrotami głowy, które mogą prowadzić do omdlenia (wstrząsu)
- obrzęk najbardziej wyraźny w okolicy głowy i szyi, obejmujący twarz, usta, język, gardło lub inne części ciała i który może spowodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy)

W trakcie badań klinicznych ze szczepionką Influvac Tetra obserwowano następujące działania niepożądane:

### ***Dorośli i osoby starsze:***

#### Bardzo często: występujące u więcej niż 1 pacjenta na 10

- ból głowy<sup>a</sup>
- uczucie zmęczenia
- reakcja miejscowa: ból w miejscu zaszczepienia

<sup>a</sup> U osób starszych (w wieku  $\geq 61$  lat) zgłaszane jako częste

#### Często: występujące u 1 do 10 pacjentów na 100

- potliwość
- ból mięśni, ból stawów
- złe ogólne samopoczucie, dreszcze
- reakcje miejscowe: zaczerwienienie, obrzęk, zasinienie, stwardnienie w miejscu podania szczepionki

#### Niezbyt często: występujące pomiędzy: u 1 pacjenta na 1000 i u 1 pacjenta na 100

- gorączka

### ***Dzieci (3-17 lat):***

Działania niepożądane, które wystąpiły u dzieci w wieku 3-5 lat:

#### Bardzo często: występujące u więcej niż 1 pacjenta na 10

- drażliwość
- senność
- utrata apetytu
- reakcje miejscowe: ból w miejscu zaszczepienia, zaczerwienienie, obrzęk, stwardnienie w miejscu zaszczepienia

#### Często: występujące u 1 do 10 pacjentów na 100

- potliwość
- biegunka/wymioty
- gorączka
- reakcja miejscowa: zasinienie

Działania niepożądane, które wystąpiły u dzieci w wieku 6-17 lat:

#### Bardzo często: występujące u więcej niż 1 pacjenta na 10

- ból głowy
- objawy żołądkowo-jelitowe
- ból mięśni
- zmęczenie, ogólne złe samopoczucie
- reakcje miejscowe: ból w miejscu zaszczepienia, zaczerwienienie, obrzęk, stwardnienie w miejscu zaszczepienia

#### Często: występujące u 1 do 10 pacjentów na 100

- potliwość
- ból stawów
- gorączka
- dreszcze
- reakcja miejscowa: zasinienie

We wszystkich grupach wiekowych większość działań niepożądanych wystąpiło zwykle w ciągu pierwszych 3 dni od zaszczepienia i samoistnie ustąpiło w ciągu 1 do 3 dni od dnia wystąpienia. Generalnie były to łagodne działania niepożądane.

Obok powyższych działań niepożądanych obserwowano sporadycznie następujące działania niepożądane w trakcie stosowania szczepionki trójwartentnej Influxac.

### Częstość nieznana

- reakcje skórne, które mogą dotyczyć całego ciała, włącznie ze świądem, pokrzywką lub wysypką
- zapalenie naczyń krwionośnych mogące powodować wysypkę skórą i w bardzo rzadkich przypadkach przejściowe zaburzenia czynności nerek
- ból umiejscowiony na przebiegu nerwu (nerwoból), nieprawidłowe odbieranie wrażeń dotyku, bólu, ciepła i zimna (parestezje), drgawki z towarzyszącą gorączką, zaburzenia neurologiczne, które mogą prowadzić do sztywności karku, dezorientacji, drętwienia, bólu i osłabienia kończyn, zaburzenia równowagi, utraty refleksu, paraliżu części lub całego ciała (zapalenie mózgu i rdzenia, zapalenie nerwu, zespół Guillaina-Barrégo)
- tymczasowe obniżenie liczby płytek krwi; ich mała liczba może prowadzić do zwiększonej skłonności do siniaków i krwawień (przejściowa trombocytopenia), tymczasowe powiększenie węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (przejściowa limfadenopatia).

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49 21 301, faks: 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Influvac Tetra**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na strzykawce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii zamieszczono na pudełku i strzykawce po Lot.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Influvac Tetra**

#### Substancjami czynnymi są:

Antygeny powierzchniowe wirusa grypy (inaktywowane) (hemaglutynina i neuraminidaza) odpowiadające następującym szczepom\*:

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09–podobny szczep (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909)

15 mikrogramów HA\*\*

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)–podobny szczep (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208)

15 mikrogramów HA\*\*

B/Washington/02/2019–podobny szczep (B/Washington/02/2019, typ dziki)

15 mikrogramów HA\*\*

B/Phuket/3073/2013–podobny szczep (B/Phuket/3073/2013, typ dziki)

15 mikrogramów HA\*\*

w dawce 0,5 ml

\* namnażane w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

\*\* hemaglutynina

Szczepionka ta jest zgodna z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (ang.WHO) (dla półkuli północnej) i zaleceniami UE na sezon 2020/2021.

Pozostałe składniki szczepionki to: potasu chlorek, potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, woda do wstrzykiwań.

#### **Jak wygląda Influvac Tetra i co zawiera opakowanie**

Szczepionka Influvac Tetra zawiera 0,5 ml bezbarwnej, klarownej zawiesiny do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z lub bez igły. Każda ampułko-strzykawka może być użyta tylko jeden raz.

Opakowania po 1 lub 10 ampułko-strzykawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Mylan IRE Healthcare Ltd.

Unit 35/36 Grange Parade

Baldoyle Industrial Estate

Dublin 13

Irlandia

#### **Wytwórca**

Abbott Biologicals B.V.

Veerweg 12

Olst, 8121AA

Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

tel. 22 546 64 00

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Austria	<b>Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze</b>
Belgia, Francja, Luksemburg	<b>Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie</b>
Bułgaria	<b>Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка</b>
Chorwacja	<b>Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano</b>
Czechy	<b>Influvac Tetra, injekční suspence v předplněné injekční stříkačce</b>
Cypr, Grecja	<b>Influvac sub-unit Tetra</b>
Dania	<b>Influvactetra</b>
Estonia, Finlandia, Niemcy, Islandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja	<b>Influvac Tetra</b>
Irlandia	<b>Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe</b>

Włochy	<b>Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite</b>
Łotwa	<b>Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšīrcē</b>
Litwa	<b>Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte</b>
Malta, Wielka Brytania	<b>Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe</b>
Holandia	<b>Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml</b>
Rumunia	<b>Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută</b>
Słowenia	<b>Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b>
Hiszpania	<b>Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada</b>
Szwecja	<b>Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta</b>

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08/2020**

**Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:**

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, należy zapewnić możliwość właściwego, natychmiastowego leczenia i odpowiednią opiekę medyczną na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Wstrząsnąć przed użyciem.

Sprawdzić wizualnie przed podaniem.

Nie stosować szczepionki, gdy w zawieszynie obecne są zanieczyszczenia.

Zdjąć zabezpieczenie igły.

Trzymając ampułko-strzykawkę pionowo do góry usunąć powietrze.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

Nie wolno podawać szczepionki do naczyń krwionośnych.

Patrz również rozdział 3: Jak stosować Influvac Tetra