

INFLUVAC TETRA – SUSPENSIE INJECTABILA IN SERINGA PREUMPLUTA

Vaccin gripal tetravalent

Este un vaccin recomandat pentru a va proteja pe dumneavoastra sau pe copilul dumneavoastra impotriva gripei si este utilizat in special la pacientii care prezinta un risc crescut de complicatii determinate de gripa,

Este indicat la adulti si copii incepind cu varsta de 3 ani.

Administrarea trebuie sa se efectueze conform unei recomandari oficiale.

Cind vi se administreaza vaccinul, sistemul imunitar (sistemul natural de aparare al organismului) va incepe sa produca factori de protectie (anticorpi) impotriva bolii.

Niciuna dintre componentele vaccinului nu poate sa produca gripa.

Produsul incepe sa va protejeze impotriva celor patru tulpini ale virusurilor continute in vaccin dupa 2 pina la 3 saptamini de la injectare.

Perioada de incubatie a gripei este de citeva zile, asadar , daca sunteti expus(a) la gripa imediat inainte sau dupa vaccinare, puteti sa va imbolnaviti (dar nu din cauza vaccinului).

Vaccinul nu va va protejeaza impotriva racelilor obisnuite , desi unele simptome sunt similare gripei.

Gripa este o boala care se poate raspindi rapid si este provocata de diferite tipuri de tulpini care se pot schimba in fiecare an. Din acest motiv este necesar sa va vaccinati dumneavoastra sau copilul in fiecare an.

Cel mai mare risc de a va imbolnavi de gripa este in timpul lunilor reci, perioada cuprinsa intre lunile octombrie si martie.

Medicul dumneavoastra va poate recomanda perioada optima de vaccinare.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze dumneavoastră sau copilului dumneavoastră Influvac Tetra

Pentru a vă asigura că administrarea Influvac Tetra este adecvată pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră, este important să spuneți medicului sau farmacistului dacă vreuna dintre situațiile de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră. Dacă aveți nelămuriri, cereți medicului sau farmacistului să vi le explice.

Nu utilizați Influvac Tetra

- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergici (hipersensibili) la:
 - substanțele active sau
 - la oricare dintre ingredientele Influvac Tetra (vezi punctul 6) sau
 - la oricare componentă care poate fi prezentă în cantități foarte mici, cum sunt: ouă (ovalbumină sau proteine de pui de găină), formaldehidă, bromură de cetiltrimetilamoniu, polisorbat 80 sau gentamicină (un antibiotic folosit pentru tratamentul infecțiilor bacteriene)
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o boală însoțită de temperatură mare sau o infecție acută, vaccinarea trebuie amânată până când dumneavoastră sau copilul dumneavoastră v-ați vindecat.

Influvac Tetra poate fi folosit pe perioada alăptării.
Medicul dumneavoastră/farmacistul va decide dacă trebuie să vi se administreze Influvac Tetra. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Influvac Tetra nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Influvac Tetra conține sodiu și potasiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic "nu conține sodiu".

Acest medicament conține potasiu mai puțin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic "nu conține potasiu".

3. Cum se utilizează Influvac Tetra

Doze

La adulți se va administra o doză de 0,5 ml.

Utilizare la copii și adolescenți

Copiii cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 17 ani li se va administra o doză de 0,5 ml.

Copiii cu vârsta mai mică de 9 ani care nu au mai fost vaccinați anterior cu un vaccin gripal sezonier: o a doua doză va fi administrată la un interval de timp de cel puțin 4 săptămâni.

Pentru copiii cu vârsta mai mică de 3 ani siguranța și eficacitatea Influvac Tetra nu au fost încă stabilite.

Mod și/sau cale(căi) de administrare

Medicul dumneavoastră vă va administra doza recomandată de vaccin prin injecție în mușchi sau profund, sub piele.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Atenționări și precauții

Dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să-i spuneți medicului dumneavoastră înainte de vaccinare dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți un răspuns imunitar deficitar (în caz de imunodeficiență sau tratament cu medicamente care afectează sistemul imunitar).

Ca urmare a administrării sau chiar înainte de orice injecție pot să apară leșin, senzație de leșin sau alte reacții asociate cu stresul. De aceea, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut acest tip de reacții la o injecție anterioară.

Medicul dumneavoastră va decide dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră trebuie să vi se administreze vaccinul.

Dacă, indiferent de motiv, dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați efectuat o analiză de sânge la câteva zile după vaccinarea antigripală, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră acest lucru.

Acest lucru este necesar deoarece la unii pacienți vaccinați recent au fost observate rezultate fals pozitive ale analizelor de sânge.

Similar altor vaccinuri, este posibil ca Influvac Tetra să nu protejeze pe deplin toate persoanele care au fost vaccinate.

Alte medicamente și Influvac Tetra

- Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi s-au administrat recent alte vaccinuri sau ați luat alte medicamente, incluzând medicamente eliberate fără prescripție medicală.
- Influvac Tetra poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri, dar trebuie administrat în membre diferite. Trebuie remarcat faptul că reacțiile adverse pot fi mai puternice.
- Răspunsul imunitar poate fi diminuat în cazul pacienților care urmează un tratament imunosupresor, cum sunt corticosteroizii, medicamentele citotoxice sau radioterapia.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau dacă credeți că sunteți gravidă.

Vaccinurile antigripale pot fi utilizate pe toată perioada sarcinii. Sunt disponibile mai multe date de siguranță referitoare la al doilea și al treilea trimestru de sarcină, comparativ cu primul trimestru; cu toate acestea, datele privind utilizarea la nivel mondial a vaccinurilor antigripale nu indică faptul că vaccinul ar avea efecte dăunătoare asupra sarcinii sau a copilului.



Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 din 10 persoane:

- durere de cap *
 - senzație de oboseală
 - * reacție adversă locală: durere la locul injectării vaccinului
- * La vârstnici (≥ 61 ani) raportată ca frecventă

Frecvente: afectează 1 până la 10 persoane din 100:

- transpirații
- dureri musculare (mialgii), dureri articulare (artralgii)
- stare generală de rău (maleză), frisoane
- reacții adverse locale: înroșire, umflare, tendință de învinețire (echimoză), apariție a unei zone dure (indurație) la locul injectării vaccinului.

Mai puțin frecvente: afectează între 1 din 1000 și 1 din 100 persoane:

- febră

Copii (cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 17 ani):

Reacții adverse care au apărut la copii cu vârsta cuprinsă între 3 ani și 5 ani:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 din 10 persoane:

- Iritabilitate
- Stare de oboseală
- Pierderea poftelor de mâncare
- Reacții locale: durere la locul vaccinării, roșeață, umflare, indurație în jurul zonei în care vaccinul a fost injectat

Frecvente: afectează 1 până la 10 persoane din 100:

- Transpirații
- Diaree/vărsături
- Febră
- Reacții locale: tendință de învinețire (echimoză)

Reacții adverse care au apărut la copii cu vârsta cuprinsă între 6 ani și 17 ani:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 din 10 persoane:

- Dureri de cap
- Simptome gastrointestinale
- Dureri musculare (mialgie)
- Oboseală, stare de rău general (malaise)
- Reacții locale: durere la locul vaccinării, roșeață, umflare, indurație în jurul zonei în care vaccinul a fost injectat

Frecvente: afectează 1 până la 10 persoane din 100:

- Transpirații
- Dureri ale articulațiilor (artralgie)
- Febră
- Frisoane
- Reacții locale: tendință de învinețire (echimoză)

La toate grupele de vârstă, majoritatea reacțiilor adverse au fost înregistrate în cadrul primelor 3 zile după vaccinare și s-au remis spontan la 1 zi până la 3 zile după debut. Intensitatea acestor reacții adverse a fost în general ușoară.