

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Influvac Tetra, süstesuspensioon süstlis Gripivaktsiin (inaktiveeritud pinnaantigeen) 2019/2020 hooaeg

▼ Käesoleva ravimi suhtes kohaldatakse täiendavat järelevalvet, mis võimaldab kiiresti tuvastada uut ohutusteavet. Te saate sellele kaasa aidata, teavitades ravimi kõigist võimalikest kõrvaltoimetest. Kõrvaltoimetest teavitamise kohta vt lõik 4.

Enne teie või teie lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile ja teie lapsele vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Influvac Tetra ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada, enne kui te kasutate või teie laps kasutab Influvac Tetra't
3. Kuidas Influvac Tetra't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Influvac Tetra't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Influvac Tetra ja milleks seda kasutatakse

Influvac Tetra on vaktsiin. See vaktsiin aitab teid või teie last kaitsta gripi vastu, eriti nende isikute puhul, kellel on suurem risk kaasuvate tüsistuste tekkeks. Influvac Tetra on näidustatud täiskasvanutele ja lastele alates 3 aasta vanusest. Influvac Tetra kasutamine peab põhinema ametlikel soovitustel.

Kui inimesele manustatakse vaktsiini Influvac Tetra, hakkab immuunsüsteem (organismi loomulik kaitsesüsteem) tootma kaitsevahendeid (antikehi) haiguse vastu. Ükski vaktsiini koostisosa ei kutsu esile gripi teket.

Gripp on haigus, mis võib levida väga kiirelt ja on põhjustatud erinevat tüüpi tüvede poolt, mis võivad muutuda igal aastal. Seetõttu on see ka põhjus, miks võib vajalikuks osutuda teie või teie lapse igaaastane vaktsineerimine. Grippi haigestumise suurim risk on külmal aastaajal, vahemikus oktoobrist märtsini. Kui teid või teie last ei vaktsineeritud sügisel, oleks ikkagi mõistlik vaktsineerida kuni kevadeni, kuna teil või teie lapsel võib oht nakatuda grippi. Teie arst võib anda soovitusi vaktsineerimise parimaks ajastuseks.

Influvac Tetra hakkab teid ja teie last kaitsma vaktsiinis sisalduva nelja viiruse tüve vastu ligikaudu 2 kuni 3 nädala möödumisel süstest.

Gripi peiteaeg on mõned päevad, seega juhul kui teie või teie laps oli gripiga kokkupuutes vahetult enne või pärast vaktsineerimist, võite teie või teie laps ikkagi haigestuda.

Vaktsiin ei kaitse teid ega teie last külmetushaiguste eest, isegi kui mõned sümptomid sarnanevad gripile.

2. Mida on vaja teada, enne kui te kasutate või teie laps kasutab Influvac Tetra't

Veendumaks Influvac Tetra sobivuses teile või teie lapsele, on oluline informeerida oma arsti või apteekrit, juhul kui allolev info puudutab teid või teie last. Küsige selgitust oma arstilt või apteekrilt, juhul kui midagi on arusaamatu teie jaoks.

Ärge kasutage Influvac Tetra't:

- kui te olete või teie laps on allergiline (ülitundlik):
 - toimeainete;
 - Influvac Tetra mis tahes koostisosade (vt lõik 6);
 - ükskõik millise muu koostisosa suhtes, mida võib esineda väga väikeses koguses, nt kanamunad (ovalbumiin või kanavalgud), formaldehüüd, tsetüültrimetüülammooniumbromiid, polüsorbaat 80 või gentamüsiin (bakteriaalsete infektsioonide raviks kasutatav antibiootikum);
- kui teil või teie lapsel on kõrge palavikuga kulgev haigus või äge infektsioon, tuleb vaktsineerimine edasi lükata, kuni te olete tervenunud või teie laps on tervenunud.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne vaktsineerimist peate informeerima oma arsti, kui teil või teie lapsel on vastupanuvõime nõrgestatud (immuunpuudulikkus või immuunsüsteemi mõjutavate ravimite võtmine).

Nõelatorke järgselt (või isegi enne seda) võib esineda minestamist, minestustunnet või teisi stressiga seotud reaktsioone. Seepärast teatage oma arstile või meditsiiniõele, kui teil või teie lapsel on varasemate süstimistega seoses esinenud sedalaadi reaktsioone.

Teie arst otsustab, kas teid või teie last võib vaktsineerida.

Palun rääkige oma arstile, kui mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist mis tahes põhjusel on teile või teie lapsele vajalik teostada vereanalüüsi. Seda seetõttu, et mõnedel hiljuti vaktsineeritud patsientidel on täheldatud vereanalüüsi valepositiivseid tulemusi.

Nagu kõikide vaktsiinide korral, ei pruugi Influvac Tetra anda täiskaitset kõikidele vaktsineeritud isikutele.

Muud ravimid ja Influvac Tetra

- Palun rääkige oma arstile või apteekrile, kui teid või teie last on hiljuti vaktsineeritud või kasutate mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.
- Influvac Tetra't võib manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega, kuid manustada tuleb erinevasse jäsemesse. Influvac Tetra manustamisel samaaegselt teiste vaktsiinidega võivad kõrvaltoimed olla rohkem väljendunud.
- Immuunvastus vaktsiinile võib olla vähenenud seoses immunosupressiivse raviga, nt kortikosteroidide, tsütotoksiliste ravimite või kiiritusravi kasutamisel.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või arvate, et võite olla rase, rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Gripivaktsiine võib kasutada raseduse kõikide staadiumite ajal. Võrreldes esimese trimestriga on andmeid teise ja kolmanda trimestri kohta rohkem; samas ülemaailmsed andmed gripivaktsiinide kasutamise kohta ei viita rasedusaegsete või lapsega seotud kahjulike kõrvaltoimete tekkele. Influvac Tetra't võib kasutada imetamise ajal.

Teie arst/apteeker otsustab, kas teile võib Influvac Tetra't manustada. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Influvac Tetra ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Influvac Tetra sisaldab naatriumi ja kaaliumi

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba“.

3. Kuidas Influvac Tetra't kasutada

Annus

Täiskasvanutele manustatakse üks 0,5 ml annus.

Kasutamine lastel ja noorukitel

3...17-aastastele lastele manustatakse üks 0,5 ml annus.

3...8-aastastele lastele, kes ei ole varem saanud hooajalist gripivaktsiini: vajalik on manustada teine annus vähemalt 4 nädalat hiljem.

Alla 3-aastaste laste puhul ei ole Influvac Tetra ohutus ja efektiivsus tõestatud.

Manustamisviis ja/või manustamistee(d)

Teie arst manustab soovitatava annuse vaktsiini süstena lihasesse või sügavale naha alla.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Influvac Tetra põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Teatage kohe oma arstile, kui teil või teie lapsel tekib mõni järgmistest kõrvaltoimetest – teie või teie laps võite vajada kiiret arstiabi.

Masked allergilised reaktsioonid (esinemissagedus teadmata, esinesid aeg-ajalt kolmevalentse gripivaktsiini Influvac kasutamise ajal)

- võivad põhjustada meditsiiniliselt erakorralist seisundit, mille puhul esinevad vererõhu langus, kiire pindmine hingamine, kiirenenud südame löögisagedus ja nõrk pulss, külm niiske nahk, pearinglus, mis võivad viia kollapsi (šoki) tekkeni;
- turse, kõige rohkem väljendunud pea ja kaela piirkonnas (sh nägu, huuled, keel, kurk või teised kehaosad), mis võib põhjustada neelamis- või hingamisraskust (angioödeem).

Influvac Tetra kliiniliste uuringute käigus on täheldatud järgnevaid kõrvaltoimeid:

Täiskasvanud ja eakad:

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st:

- peavalu^a;
 - väsimus;
 - paikne reaktsioon: valu vaktsineerimiskohas.
- ^a eakatel täiskasvanutel (≥ 61-aastased) teatati esinemissagedusega „sage“

Sage: võivad esineda 1 kuni 10 inimesel 100-st:

- higistamine;
- lihasevalu (müalgia), liigesevalu (artralgia);
- üldine halb enesetunne (haigussetunne), külmavärinad;
- paiksed reaktsioonid: punetus, turse, verevalu teke (ekhümoos), vaktsiini süstekoha ümbruse tihkenemine (induratsioon).

Aeg-ajalt: võivad esineda 1 inimesel 1000-st kuni 1 inimesel 100-st:

- palavik.

Lapsed (3...17-aastased):

Kõrvaltoimed, mis esinesid 3...5-aastastel lastel:

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st:

- ärrituvus;
- uimasus;
- söögiisu kaotus;
- paiksed reaktsioonid: vaksineerimiskoha valu, punetus, turse, tihkenemine (induratsioon) vaktsiini süstekoha ümbruses.

Sage: võivad esineda 1 kuni 10 inimesel 100-st:

- higistamine;
- kõhulahtisus/oksendamine;
- palavik;
- paikne reaktsioon: verevalumi teke (ekhümoos).

Kõrvaltoimed, mis esinesid 6...17-aastastel lastel:

Väga sage: võivad esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st:

- peavalu;
- seedetrakti sümptomid;
- lihasevalu (müalgia);
- väsimus, üldine halb enesetunne (haigusetunne);
- paiksed reaktsioonid: vaksineerimiskoha valu, punetus, turse, tihkenemine (induratsioon) vaktsiini süstekoha ümbruses.

Sage: võivad esineda 1 kuni 10 inimesel 100-st:

- higistamine;
- liigesevalu (artralgia);
- palavik;
- külmavärinad;
- paikne reaktsioon: verevalumi teke (ekhümoos).

Kõigis vanuserühmades esines enamuse kõrvaltoimetest esimesel 3 vaksineerimisjärgsel päeval, kõrvaltoimed möödusid iseenesest 1 kuni 3 päeva jooksul pärast avaldumist. Need reaktsioonid olid üldjuhul kerged.

Lisaks eelnevalt nimetatud kõrvaltoimetele on kolmevalentse vaktsiini Influvac'i kasutamise ajal aeg-ajalt esinenud järgnevaid kõrvaltoimeid:

Esinemissagedus teadmata:

- nahareaktsioonid, mis võivad levida üle kogu keha, sh nahasügelus (kihelus, urtikaaria), lööve;
- veresoonte põletik, mille tagajärjel võib tekkida nahalööve (vaskuliit) ja väga harvadel juhtudel mööduvad neeruprobleemid;
- valu mööda närvi kulgu (neuralgia), puute-, valu-, kuuma- ja külmatajumise häired (paresteesia), palavikuga seonduvad krampid (konvulsioonid), neuroloogilised häired, mis võivad põhjustada kaela jäikust, segasust, tuimust, jäsemete valu ja nõrkust, tasakaaluhäireid, reflekside kadu, osalist või kogu keha halvatust (entsefalomüeliit, neuriit, Guillain-Barré sündroom);

- teatud tüüpi vereliblede (trombotsüütide) mööduv vähenemine veres; nende vähene arv võib põhjustada laialdasi verevalumeid või verejooksu (mööduv trombotsütopeenia); lümfisõlmede ajutine suurenemine kaelal, kaenla all või kubemes (mööduv lümfadenopaatia).

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Influvac Tetra't säilitada

Hoidke laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Influvac Tetra't pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „EXP“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoidke Influvac Tetra't külmkapis (2°C...8°C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Influvac Tetra sisaldab

Toimeained on:

Gripiviiruse pinnaantigeenide (hemaglutiniin ja neuraminidaas) järgnevad tüved*:

- | | |
|--|--|
| - A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 sarnane tüvi
(A/Brisbane/02/2018, IVR-190) | 15 mikrogrammi HA** |
| - A/Kansas/14/2017 (H3N2) sarnane tüvi
(A/Kansas/14/2017, NYMC X-327) | 15 mikrogrammi HA** |
| - B/Colorado/06/2017 sarnane tüvi
(B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) | 15 mikrogrammi HA** |
| - B/Phuket/3073/2013 sarnane tüvi
(B/Phuket/3073/2013, metsik tüüp) | 15 mikrogrammi HA**
0,5 ml annuse kohta |

* kasvatatud hea tervisega kanakarjast saadud viljastatud kanaembrüotel

** hemaglutiniin

Vaktsiin on vastavuses Maailma Terviseorganisatsiooni (*World Health Organisation*, WHO) soovitusel (põhjapoolkera) ja Euroopa Liidu soovitusel 2019/2020 hooajaks.

Teised koostisosad on: kaaliumkloriid, kaaliumdivesinikfosfaat, dinaatriumfosfaatdihüdraat, naatriumkloriid, kaltsiumkloriididihüdraat, magneesiumkloriidheksahüdraat ja süstevesi.

Kuidas Influvac Tetra välja näeb ja pakendi sisu

Influvac Tetra on süstesuspensioon klaasist süstlis (nõelaga või ilma), mis sisaldab 0,5 ml värvitut läbipaistvat süstelahust. Iga süstel on ainult ühekordseks kasutamiseks.

Süstlid on pakendites 1 või 10 kaupa.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

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

Tootja:

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst
Holland

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria	Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Belgia, Prantsusmaa, Luksemburg	Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Bulgaaria	Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Horvaatia	Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano
Tšehhi Vabariik	Influvac Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Küpros, Kreeka	Influvac sub-unit Tetra
Taani	Influvactetra
Eesti, Soome, Saksamaa, Island, Norra, Poola, Portugal, Slovakkia	Influvac Tetra
Iirimaa	Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Itaalia	Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite
Läti	Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē
Leedu	Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Malta, Ühendkuningriik	Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Holland	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Rumeenia	Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Sloveenia	Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Hispaania	Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Rootsi	Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Infoleht on viimati uuendatud juunis 2019.

Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Nagu kõikide süstitavate vaktsiinide puhul, peab alati olema tagatud kohene meditsiiniline abi ning järelevalve võimaliku anafülaktilise reaktsiooni raviks.

Vaktsiinil peab laskma soojeneda toatemperatuurini. Enne kasutamist loksutada. Uurige visuaalselt enne manustamist.

Ärge kasutage vaktsiini, kui suspensioonis leidub tahkeid osakesi.

Eemaldage nõelakaitse/kork.

Hoidke süstlit püstiasendis ja suruge õhk välja.

Ärge segage teiste ravimitega samas süstlis.

Vaktsiini ei tohi süstida otse veresoonde.

Vaata ka lõik 3: Kuidas Influvac Tetra't kasutada.