

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšlircē

Gripas vakcīna (virsma antigēns, inaktivēts)

vaccinum influenzae inactivatum ex corticis antigeniis praeparatum

2023/2024 gada sezona

Pirms Jūs vai Jūsu bērns tiek vakcinēts uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums un Jūsu bērnam svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicāiet ārstam, farmaceitam vai medmāsei.
- Šī vakcīna ir parakstīta Jums vai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Influvac Tetra un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina, pirms Jūs vai Jūsu bērns lieto Influvac Tetra
3. Kā lietot Influvac Tetra
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Influvac Tetra
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Influvac Tetra un kādam nolūkam to lieto

Influvac Tetra ir vakcīna. Tā palīdz pasargāt Jūs vai Jūsu bērnu no saslimšanas ar gripu. Īpaši svarīgi tas ir cilvēkiem, kuriem ir augsts komplikāciju risks. Influvac Tetra ir indicēts pieaugušajiem un bērniem no 6 mēnešu vecuma. Influvac Tetra lietošanai jābalstās uz oficiāliem ieteikumiem.

Saņemot Influvac Tetra vakcīnu, cilvēka imūnā sistēma (organisma dabīgās aizsardzības sistēma) sāk ražot aizsardzību (antivielas) pret slimību. Neviena no vakcīnas sastāvdaļām nevar izraisīt gripu.

Gripa ir slimība, kas ātri izplatās, to ierosina vīrusa tipi, kuri var mainīties katru gadu. Tādēļ Jums vai Jūsu bērnam var būt jāvakcinējas katru gadu. Visaugstākais risks saslimt ar gripu ir gada aukstajā laikā no oktobra līdz martam. Ja Jūs vai Jūsu bērns rudenī vakcīnu neesat saņēmuši, tad joprojām ir vērts vakcinēties līdz pavasarim, jo risks saslimt ar gripu saglabājas. Ārsts Jums ieteiks labāko vakcinēšanās laiku.

Influvac Tetra aizsargās Jūs vai Jūsu bērnus pret četriem vīrusu celmiem, kurus satur vakcīna, 2 līdz 3 nedēļu laikā pēc vakcinēšanas.

Gripas inkubācijas periods ir tikai dažas dienas, tādējādi, ja Jūs vai Jūsu bērns inficējaties ar gripu pirms vai tūlīt pēc vakcinēšanās, Jums vai Jūsu bērnam var attīstīties slimība.

Vakcīna nepasargās Jūs vai Jūsu bērnu no parastas saaukstēšanās, lai arī daži simptomi ir līdzīgi gripai.

2. Kas Jums jāzina pirms Jūs vai Jūsu bērns lieto Influvac Tetra

Lai iegūtu pārlicību, ka Influvac Tetra ir piemērots Jums vai Jūsu bērnam, ir svarīgi pastāstīt ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja jebkas no turpmāk minētā attiecas uz Jums vai Jūsu bērnu. Ja Jums ir kādi neskaidri jautājumi, jautājiēt savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Nelietojiet Influvac Tetra:

- Ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija pret:
 - aktīvajām vielām vai
 - kādu citu (6. punktā minēto) Influvac Tetra sastāvdaļu, vai
 - jebkuru sastāvdaļu, kas ir ļoti mazos daudzumos, piemēram, olām (ovalbumīnu vai cāļa proteīniem), formaldehīdu, cetiltrimetilamonija bromīdu, polisorbātu 80 vai gentamicīnu (antibakteriāls līdzeklis, lai ārstētu bakteriālas infekcijas).
- Ja Jums vai Jūsu bērnam ir saslimšana ar augstu temperatūru vai akūta infekcija, vakcinācija jāatliek līdz Jūs vai Jūsu bērns atveseļojaties.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pastāstiet savam ārstam pirms vakcinēšanās, ja Jums vai Jūsu bērnam ir:

- vāja imūnās atbildes reakcija (imūndeficīts vai, ja Jūs lietojat medikamentus, kuri ietekmē imūno sistēmu);
- asiņošanas problēmas vai viegli veidojas zilumi.

Ārsts izlems, vai vakcinēšanās Jums vai Jūsu bērnam ir nepieciešama.

Ģībonis, ģībšanas sajūta vai citas ar stresu saistītas reakcijas var rasties pēc vai pat pirms jebkādas injekcijas ar adatu. Tāpēc pastāstiet savam ārstam vai medmāsai, ja Jums ir bijusi šāda veida reakcija uz iepriekšējo injekciju.

Ja kādu iemeslu dēļ Jums vai Jūsu bērnam ir veiktas asins analīzes dažas dienas pēc vakcinācijas, lūdzu, pastāstiet par to ārstam. Pēc nesenas vakcinēšanās dažiem pacientiem novēro nepatiesi pozitīvus asins analīžu rezultātus.

Tāpat kā citas vakcīnas, Influvac Tetra var pilnībā nepasargāt no saslimšanas visus vakcinētos.

Citas zāles un Influvac Tetra

- Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja Jūs vai Jūsu bērns saņem, pēdējā laikā esat saņēmuši vai varētu saņemt jebkādas citas vakcīnas vai zāles, ieskaitot zāles, kuras var iegādāties bez receptes.
- Influvac Tetra var ievadīt vienlaicīgi ar citām vakcīnām, tad vakcinācija jāveic dažādās ekstremitātēs. Jāatzīmē, ka blakusparādības var būt izteiktākas.
- Saņemot imunosupresīvo terapiju, piemēram, kortikosteroīdus, citotoksiskās zāles vai staru terapiju, imunoloģiskā atbilde var būt nepilnīga.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Gripas vakcīnu var lietot visās grūtniecības stadijās. Lielāks drošuma datu kopums ir pieejams par lietošanu grūtniecības otrajā un trešajā trimestrī salīdzinājumā ar pirmo trimestri; taču pasaules mēroga dati par gripas vakcīnas lietošanu neliecina par vakcīnas kaitīgu ietekmi uz grūtniecību vai mazuli. Influvac Tetra drīkst lietot barošanas ar krūti laikā.

Jūsu ārsts, farmaceits vai medmāsa izlems, vai Influvac Tetra vakcinēšana Jums ir nepieciešama. Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Influvac Tetra nav ietekmes vai ir nenožīmīga ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

Influvac Tetra satur nātriju un kāliju

Zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “nātriju nesaturošas”.

Zāles satur kāliju mazāk par 1 mmol (39 mg) katrā devā, - būtībā tās ir “kāliju nesaturošas”.

3. Kā lietot Influvac Tetra**Devas**

Pieaugušie saņem vienu 0,5 ml devu.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Bērni no 6 mēnešu līdz 17 gadu vecumam saņem vienu 0,5 ml devu.

Bērni līdz 9 gadu vecumam, kuri iepriekš nav bijuši vakcināti pret gripu: otra deva jāsaņem pēc vismaz 4 nedēļu intervāla.

Influvac Tetra drošums un efektivitāte, lietojot zīdaiņiem vecumā līdz 6 mēnešiem, nav pierādīta.

Ievadīšanas veids

Jūsu ārsts vai medmāsa ievadīs ieteicamo vakcīnas devu, to injicējot muskulī vai dziļi zemādā.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja Jums vai Jūsu bērnam rodas kādas no zemāk minētajām blakusparādībām - Jums vai Jūsu bērnam var būt nepieciešama neatliekama medicīniska palīdzība.

Smagas alerģiskas reakcijas (kuru biežums nav zināms, kas reizēm radušās trivalentas gripas vakcīnas Influvac vispārējās lietošanas laikā)

- Neatliekama medicīniskā palīdzība var būt nepieciešama, ja ir zems asinsspiediens, paātrināta un virspusēja elpošana, paātrināta sirdsdarbība un vājš pulss, auksta un mitra āda, reibonis, kas var novest pie kolapsa (šoka);
- Galvas un kakla pietūkums, tai skaitā sejas, lūpu, mēles, rīkles vai jebkuras citas ķermeņa daļas un kas var radīt rīšanas un elpošanas grūtības (angioedēma).

Klīniskajos pētījumos ar Influvac Tetra ir novērotas šādas blakusparādības:

Pieaugušie un gados vecāki cilvēki:

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- galvassāpes^a,
- nogurums,
- lokāla reakcija: sāpes injekcijas vietā.

^a Gados vecākiem pieaugušajiem (≥ 61 gads) ziņots bieži.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- svīšana,
- muskuļu sāpes (mialģija), locītavu sāpes (artralģija),
- vispārēja slikta pašsajūta (nepatīkama sajūta), drebuļi,

- lokālas reakcijas: apsārtums, pietūkums, zilumi (ekhimoze), sacietējums ap injekcijas vietu.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- drudzis.

Bērni (6 mēnešus līdz 17 gadus veci):

Blakusparādības, kas radās bērniem vecumā no 6 līdz 35 mēnešiem:

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- miegainība,
- svīšana,
- apetītes zudums,
- caureja, vemšana,
- uzbudināmība/satraukums,
- drudzis,
- lokāla reakcija: sāpes, apsārtums.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- lokāla reakcija: pietūkums, sacietējums, ekhimoze.

Blakusparādības, kas radās bērniem vecumā no 3 līdz 5 gadiem:

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- miegainība,
- apetītes zudums,
- uzbudināmība/satraukums,
- lokāla reakcija: sāpes vakcinācijas vietā, apsārtums, pietūkums, sacietējums ap injekcijas vietu.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- svīšana,
- caureja, vemšana,
- drudzis,
- lokāla reakcija: zilumi (ekhimoze).

Blakusparādības, kas radās bērniem vecumā no 6 līdz 17 gadiem:

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- galvassāpes,
- slikta dūša, sāpes vēderā, caureja, vemšana,
- muskuļu sāpes (mialģija),
- nogurums, vispārēja slikta pašsajūta (nepatīkama sajūta),
- lokāla reakcija: sāpes vakcinācijas vietā, apsārtums, pietūkums, sacietējums ap injekcijas vietu.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- svīšana,
- locītavu sāpes (artralģija),
- drudzis,
- drebuļi,
- lokāla reakcija: zilumi (ekhimoze).

Visas vecuma grupas

Visās vecuma grupās vairums iepriekš norādīto blakusparādību radās pirmo 3 dienu laikā pēc vakcinācijas un spontāni pārgāja 1 līdz 3 dienu laikā no rašanās brīža. Šo blakusparādību intensitāte parasti bija viegla.

Bez augstāk minētajām blakusparādībām, gadījumos, kad tika izmantota trivalentā gripas vakcīna Influvac, radās sekojošas blakusparādības:

Biežums nav zināms:

- ādas reakcijas, kas var izplatīties pa visu ķermeni, ieskaitot niezi (niezoši izsitumi, nātrene), izsitumus;
- asinsvadu iekaisums, kas var izpausties kā izsitumi uz ādas (vaskulīts), ļoti retos gadījumos var izraisīt pārejošas nieru problēmas;
- nervu sāpes (neiralģija), pieskārienu, sāpju, karstuma un aukstuma uztveres traucējumi (parestēzija), ar drudzi saistīti krampji (konvulsijas), neiroloģiski traucējumi, kas rada sprandas stīvumu, apjukums, nejutīgums, ekstremitāšu sāpes un vājums, līdzsvara zudums, refleksu zudums, daļēja vai visa ķermeņa paralīze (encefalomielīts, neirīts, *Guillain-Barré* sindroms);
- pārejošs noteiktu asinsķermenīšu, ko sauc par trombocītiem, skaita samazinājums, kas var palielināt noslieci uz pārmērīgu zilumu veidošanos vai asiņošanu, (pārejoša trombocitopēnija); pārejošs limfmezglu palielinājums kaklā, padusēs vai cirkšņos (pārejoša limfadenopātija).

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Influvac Tetra

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C - 8°C). Nesasaldēt.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiert farmaceutam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko Influvac Tetra satur**

Aktīvās vielas ir:

gripas vīrusa virsmas antigēni (inaktivēti) (hemaglutinīns un neiraminidāze) no šādiem celmiem*:

- | | |
|---|--------------------|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 līdzīgs celms
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 mikrogrami HA** |
| - A/Darwin/9/2021 (H3N2) līdzīgs celms
(A/Darwin/9/2021, SAN-010) | 15 mikrogrami HA** |

- B/Austria/1359417/2021 līdzīgs celms (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15 mikrogrami HA**
 - B/Phuket/3073/2013 līdzīgs celms (B/Phuket/3073/2013, savvaļas tips) 15 mikrogrami HA **
- 0,5 ml devā

* pavairoti apaugļotās vistu olās no veselīgas vistu populācijas

** hemaglutinīns

Šī vakcīna atbilst Pasaules Veselības organizācijas (PVO) rekomendācijām (Ziemeļu puslodei) un ES rekomendācijām 2023/2024 gada sezonai.

Citas sastāvdaļas ir: kālija hlorīds, kālija dihidrogēnfosfāts, nātrija hidrogēnfosfāta dihidrāts, nātrija hlorīds, kalcija hlorīda dihidrāts, magnija hlorīda heksahidrāts un ūdens injekcijām.

Influvac Tetra ārējais izskats un iepakojums

Influvac Tetra ir suspensija injekcijām stikla pilnšļircē (ar adatu/bez adatas) un satur 0,5 ml bezkrāsaina, dzidra šķidruma injekcijām. Šļirci var lietot tikai vienu reizi.

Šļircēs ir pieejamas iepakojumā pa 1 vai pa 10.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Viatis Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Īrija

Reģistrācijas numurs: 19-0069

Ražotājs

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

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs un Apvienotajā Karalistē (Ziemeļīrijā) ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija	Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Beļģija, Francija, Luksemburga	Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Bulgārija	Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Horvātija	Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano
Čehija	Influvac Tetra, injekční suspence v předplněné injekční stříkačce
Kipra, Grieķija	Influvac sub-unit Tetra
Dānija, Islande	Influvactetra
Igaunija, Somija, Vācija, Norvēģija, Polija, Portugāle, Slovākija	Influvac Tetra
Ungārija	Influvac Tetra szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Īrija	Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Itālija	Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite
Latvija	Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē
Lietuva	Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Malta, Apvienotā Karaliste (Ziemeļīrija)	Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Nīderlande	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Rumānija	Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Slovēnija	Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

Spānija	Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Zviedrija	Influvac Tetra injektionsväska, suspension i förfylld spruta

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 2023. gada jūlijā.

Turpmāk sniegtā informācija ir paredzēta tikai medicīnas un veselības aprūpes speciālistiem.

Tāpat kā ievadot citas injicējamās vakcīnas, jāuzrauga pacients un jābūt gatavībā sniegt atbilstošu ārstēšanu, jo pēc vakcīnas ievadīšanas retos gadījumos var parādīties anafilaktiskas reakcijas.

Vakcīnai jāļauj sasniegt istabas temperatūru. Pirms lietošanas sakratīt.

Pirms lietošanas vizuāli jāpārbauda.

Nelietojiet vakcīnu, ja suspensijā ir redzamas svešas daļiņas.

Nejauciet ar citām zālēm vienā šļircē.

Vakcīnu nedrīkst tieši ievadīt nevienā asinsvadā.

Ieteicamā intramuskulārās injekcijas vieta ir augšstilba antero - laterālā daļa (vai deltveida muskulis, ja ir pietiekama muskuļu masa) 6 līdz 35 mēnešus veciem bērniem vai deltveida muskulis bērniem pēc 36 mēnešu vecuma un pieaugušajiem.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietoto zāļu nosaukums un sērijas numurs.

Skatīt arī 3. punktu: “Kā lietot Influvac Tetra”.