ВНАТРЕШНО УПАТСТВО: ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ

Внимателно прочитајте го ова упатство пред Вие или Вашето дете да бидете вакцинирани, бидејќи содржи важни информации за Вас и Вашето дете

- Сочувајте го ова упатство. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Доколку имате дополнителни прашања обратете се на Вашиот лекар или фармацевт.
- Оваа вакцина Ви е препишана Вам или на Вашето дете. Не го давајте на други.
- Ако појавените несакани ефекти станат сериозни или доколку забележите несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да се обратите на Вашиот лекар или фармацевт. Видете дел 4.

INFLUVAC® 2021/2022 – ИНФЛУВАК® 2021/2022

Суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц
Вакцина против грип (инактивиран површински антиген)

Што содржи ова упатство:

1. Што претставува ИНФЛУВАК и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред употреба на ИНФЛУВАК
3. Како да се употребува ИНФЛУВАК
4. Можни несакани ефекти
5. Како се чува ИНФЛУВАК
6. Дополнителни информации

Што содржи Инфлувак:

Активните супстанци се хемаглутинин и неураминидаза површински антигени од три различни Инфлуенца соеви на вируси.

- (A/Victoria/2570/2019, IVR-215) подтип A/Victoria/2570/2019 (H1N1) pdm09, 15 микрограми ХА*
- (A/Cambodia/e0826360/2020, IVR-224) подтип A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2), 15 микрограми ХА*
- (B/Washington/02/2019, див тип), подтип B/Washington/02/2019 15 микрограми ХА*

* размножувани во оплодени кокошкини јајца од здрави јата на кокошки.
** хемаглутинин

Оваа вакцина одговара на препораките од страна на СЗО (Светска Здравствена Организација) за северна хемисфера и одлуката на Европска Унија за сезоната 2021/2022.

Другите состојки се: калиум хлорид, калиум дихидроген фосфат, динатриум фосфат дихидрат, натриум хлорид, калциум хлорид дихидрат, магнезиум хлорид хексахидрат и вода за инјекции.

Производител:
Abbott Biologicals B.V., Veerweg 12, 8121AA Олст, Холандија

Носител на одобрението за ставање во промет:
Македонијалек доо, ул. Боца Иванова бр.1, Скопје, Р. С. Македонија

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ИНФЛУВАК И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ИНФЛУВАК е вакцина. Оваа вакцина Ви помага Вам и на Вашето дете во заштита од инфлуенца (грип), особено кај лица со зголемен ризик од придружни компликации. Употребата на ИНФЛУВАК треба да биде базирана на официјални препораки.

Кога на лицето му е дадена вакцина ИНФЛУВАК, имуниот систем (природниот заштитен механизам на телото) ќе создаде сопствена заштита (создавање на антитела) против заболувањето. Ниедна од состојките во вакцината не може да предизвика грип.

Грип е заболување кое може да се рашири многу бргу и е предизвикано од различни соеви кои може да се менуваат секоја година. Оттука, ете зошто Вие можеби треба да се вакцинирате секоја година. Најголемиот ризик за добивање на грип е за време на студените месеци помеѓу Октомври и Март. Доколку Вие или Вашето дете не сте се вакцинирале на есен, се уште е оправдано да се вакцинирате се до пролет бидејќи се дотогаш Вие или Вашето дете сте изложени на ризик да се разболите од грип. Вашиот лекар ќе ви препорача кога е најдобро време да се изврши вакцинацијата.

ИНФЛУВАК ќе Ве заштити Вас и Вашето дете од трите соеви на вируси содржани во вакцината за околу 2 до 3 недели по вакцинирањето.

Инкубацискиот период на грипот е неколку дена, така да доколку сте изложени на грип веднаш пред или по вакцинацијата, Вие сеуште би можеле да се разболите.

Вакцината нема да Ве заштити од обична настинка, иако некои од симптомите се слични на оние на грип.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ИНФЛУВАК

За да бидете сигурни дека ИНФЛУВАК е соодветен за Вас или Вашето дете, важно е да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт доколку било која од подолу наведените точки се однесува на Вас или Вашето дете. Доколку има нешто што не Ви е разбирливо, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за објаснување.

Не употребувајте ИНФЛУВАК

- Доколку Вие или Вашето дете сте алергични (пречувствителни) на:
  - активните супстанци, или
  - на било која од компонентите на ИНФЛУВАК (види дел 6)
  - на било која компонента која може да биде присутна во траги како што се јајца (овалбумин или пилешки протеини), формалдехид, цетрилметиламониум бромид, полисорбид 80 или гентамицин (антибиотик кој се употребува за терапија при бактериски инфекции).
- Доколку Вие и Вашето дете сте болни со висока температура или акутна инфекција, вакцинирањето треба да се одложи се до Вашето оправување или оправување на Вашето дете.

Посебни мерки при употреба на ИНФЛУВАК
Треба пред вакцинирањето да му кажете на Вашиот лекар доколку Вие или Вашето дете имате:
- слаб имун одговор (имунодефициенција или употреба на лекарства кои влијаат на имуниот систем).
- проблем со крварење или лесно формирање на модринки

Вашиот лекар ќе одлучи дали Вие или Вашето дете треба да ја примите вакцината.

Губење на свест, чувство на слабост или други реакции поврзани со стрес, можат да настанат после, или дури и пред било која инјекција со игла. Ако при претходно инјектирање се случила ваква реакција, информирајте го Вашиот доктор или медицинска сестра.

Доколку, поради било која причина, Вие или Вашето дете треба да прави крвен тест само неколку дена по вакцинирањето Ве молиме да му кажете на Вашиот лекар. Ова е поради фактот дека е забележана појава на лажно позитивни резултати на крвниот тест кај неколку пациенти кои скоро биле вакцинирани.

Како и сите вакцини, ИНФЛУВАК не може комплетно да ги заштити од грип сите лица кои се вакцинираат.

Земање на други лекови и Инфлувак

- Ве молиме кажете му на Вашиот лекар или фармацевт доколку Вие или Вашето дете примате, во скоро време сте примале или би можеле да примите други вакцини или било какви други лекови, вклучително и оние набавени без лекарски рецепт.
- ИНФЛУВАК може во исто време да се дава со останати вакцини но треба да се аплицира во спротивниот екстремитет. Треба да се забележи дека несаканите ефекти можат да бидат појаки.
- Имунолошкиот одговор може да биде намален во случај на третман со имуносупресори како што се кортикостероиди, цитотоксични лекови и радиотерапија.

Бременост и доење

Доколку сте бремена или доите, мислите дека можеби сте бремена или ако планирате да забремените, советувајте се со Вашиот лекар пред да го земете овој лек.

Вакцината против настинка може да се употребува во сите фази на бременоста. Повеќе податоци за безбедноста се достапни за вториот и третиот трисеместар, споредбено со првиот трисеместар, сепак податоците од широката употреба на вакцината против инфлуенца не укажуваат на несакани реакции врз бременоста или бебето.
Инфлувак може да се употребува за време на доење.

Вашиот лекар/фармацевт ќе бидат во можност да одлучат дали треба да примите ИНФЛУВАК
Прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред употреба на било кој лек.

Возење и употреба на машини

ИНФЛУВАК нема или има незначително влијание врз способноста за возење и употреба на машини.
Инфлувак содржи натриум и калиум
Оваа вакцина содржи помалку од 1mmol натриум (23mg) по доза, односно суштински е „без натриум".
Оваа вакцина содржи помалку од 1mmol калиум (39mg) по доза, односно суштински е „без калиум".

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ИНФЛУВАК

<u>Дозирање</u>

Возрасните примаат една доза од 0.5 ml.

Употреба кај деца

Деца од 36 месеци и постари примаат една доза од 0.5 ml.
Децата од 6 месеци до 35 месеци може да примат или една доза од 0.25 ml или една доза 0.5 ml во согласност со националните препораки.

Доколку Вашето дете претходно не било вакцинирано против грип, втората доза треба да се даде најмалку по 4 седмици.

<u>Методи и/или начин(и) на администрација</u>

Вашиот лекар ќе ја аплицира препорачаната доза од вакцината како инјекција дадена интрамускулно или длабоко поткожно.

Во случај на дополнителни прашања за употребата на овој производ контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ЕФЕКТИ

Како и сите лекови, ИНФЛУВАК може да предизвика несакани ефекти, иако не се појавуваат кај секој.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

Веднаш посетете го лекарот доколку Вие или Вашето дете почувствувате било кој од следните несакани ефекти - Вие или Вашето дете може да имате потреба од итна медицинска интервенција.
Тешки алергиски реакции (со непозната фрекфенција, кои се појавуваат повремено за време на општа употреба на Инфлувак): алергиски реакции
-кои водат до итна медицинска интервенција со откажување на циркулаторниот систем за да се одржи адекватен проток на крв до различни органи (шок) во ретки случаи.
-отекување најчесто на главата и вратот, вклучително и лице, уста, јазик, грло или било кој друг дел од телото (ангиоедема) во многу ретки случаи.

За време на клиничките испитувања, забележана е појава на следните несакани ефекти. Нивната фреквенција е проценета како честа - појава кај 1 до 10 корисници од 100:

- главоболка
- потење
- мускулна болка (миалгија), болки во зглобови (артралгија)
- висока температура, чувство на општа слабост, треска, замор
- локални реакции: црвенило, оток, болка, модринка (екхимозис), затврднетост (индурација) околу делот каде што била аплицирана вакцината.

Овие реакции вообичаено исчезнуваат помеѓу 1-2 дена без никаква терапија.

Веднаш до погореспоменатите чести несакани ефекти, се следните несакани ефекти коишто се појавуваат веднаш по појавувањето на вакцината на пазарот.

- кожни реакции распространети по целото тело вклучувајки јадеж на кожата (пруритус, уртикарија) и осип.
- воспаление на крвните садови кое може да резултира со кожен осип (васкулитис) и во многу ретки случаи во привремени бубрежни проблеми.
- болка лоцирана на нервните патишта (невралгија), аномалии во перцепцијата за допир, болка, топло и ладно (парестезија), напади (конвулзии) проследени со треска, невролошки нарушувања кои може да резултираат со вкочанетост на вратот, конфузија, трнење, болка и слабост во екстремитетите, губење на рамнотежа, губење на рефлексите, парализирање на дел или на целото тело (енцефаломиелитис, невритис, Guillain-Barre синдром)
- привремено намалување на бројот на одредени честички во крвта наречени тромбоцити; намален број на овие клетки може да резултира со прекумерна појава на модринки или крварење (минлива тромбоцитопенија); привремено отекување на жлездите во вратот, под пазувите или слабината (минлива лимфаденопатија)

Пријавување на несаканите ефекти
Ако Вие или Вашето дете добиете некои несакани ефекти, или ако забележите несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство, Ве молиме да му кажете на Вашиот лекар или фармацевт. Исто така можете да ги пријавите несаканите ефекти директно преку националниот систем за пријава на несакани ефекти. Со пријавување на несаканите ефекти, Вие придонесувате за обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ИНФЛУВАК

Да се чува на места вон дофат и поглед на деца.

Да не се употребува ИНФЛУВАК по истекот на рокот на траење означен на пакувањето по ознаката EXP. Рокот на траење се однесува на последниот ден од тој месец.

Да се чува во фрижидер (+2°C до +8°C). Да не се замрзнува.
Да се чува производот во оригинално пакување за да се заштити од светлина.

Лековите не смеат да се фрлаат во отпадни води или ѓубре. Прашајте го Вашиот фармацевт како да се ослободите од непотребниот лек. Овие мерки ќе помогнат во зачувувањето на околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа ИНФЛУВАК® и содржина на пакувањето
ИНФЛУВАК, суспензија за инјектирање во претходно наполнет стаклен шприц со игла кој содржи 0,5 ml на безбојна бистра течност. Еден шприц може да се употреби само еднаш.

Пакување од еден претходно наполнет шприц од 0,5 ml со игла.

Овој производ е ставен во употреба во следниве земји на ЕЕА под следново трговско име:

INFLUVAC	Австрија, Бугарија Република Чешка, Данска, Естонија, Финска, Франција, Германија, Унгарија, Ирска, Латвија, Литванија, Малта, Холандија, Норвешка, Полска, Португалија, Романија, Шпанија, Словачка, Словенија, Шведска

Начин на издавање на лекот
Лекот се применува само во здравствена установа

Последна ревизија на текстот на внатрешното упатство:
Октомври 2021

Број на решението за ставање во промет:
11-1231/3 од 07.06.2017

Следните информации се наменети за лекарот или за медицинскиот персонал:
Како и сите вакцини кој се инјектираат, соодветен медицински третман и надзор треба секогаш да бидат лесно достапни во случај на анафилактичен инцидент којшто би следел како резултат на администрација на вакцината.

Методи и/или начин на администрација
Пред употреба ставете ја вакцината на собна температура .
Пред употреба добро протресете.
Разгледајте го визуелно пред администрација. Не ја користете вакцината доколку во суспензијата се присутни страни честички.

Отстранете го заштитното капаче од иглата.
Држете го шприцот исправен нагоре и истиснете го останатиот воздух.

Да не се мешаат останати медицински производи во истиот шприц.
Вакцината не смее да биде инјектирана директно во крвните садови.

Како да се аплицира доза од 0,25 ml од шприцот од 0,5 ml (само за педијатриска употреба):
Притиснете го клипот точно до работ на гумениот граничник така што половината од волуменот се елиминира; во шприцот останува волумен од 0,25 ml од вакцината, погодно за администрација

Видете го исто така делот 3: Како се употребува Инфлувак