

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Influvac, süstesuspensioon süstlis gripivaktsiin (inaktiveeritud pinnaantigeen) 2020/2021 hooaeg

Enne teie või teie lapse vaksineerimist 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.
- Ravim 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 ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne kui te kasutate või teie laps kasutab Influvac'i
3. Kuidas Influvac'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Influvac'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Influvac ja milleks seda kasutatakse

Influvac on vaktsiin. See vaktsiin aitab teid või teie last kaitsta gripi vastu, eriti nende isikute puhul, kellel on suurem risk kaasuvate tüsistuste tekkeks. Influvac'i kasutamine peab põhinema ametlikel soovitusel.

Kui inimesele manustatakse vaktsiini Influvac, hakkab immuunsüsteem (organismi loomulik kaitsesüsteem) tootma kaitsevahendeid (antikehi) haiguse vastu. Vaktsiini koostisained 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 vaksineerimine. Grippi haigestumise suurim risk on külmal aastaajal, vahemikus oktoobrist märtsini. Kui teid või teie last ei vaksineeritud sügisel, oleks ikkagi mõistlik vaksineerida kuni kevadeni, kuna teil või teie lapsel püsib oht nakatuda grippi. Teie arst võib anda soovitusi vaksineerimise parimaks ajastuseks.

Influvac hakkab teid ja teie last kaitsma vaktsiinis sisalduva kolme 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 vaksineerimist, 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'i

Veendumaks Influvac'i 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.

Influvac'i ei tohi kasutada

- kui teie või teie laps on allergiline (ülitundlik):
 - toimeainete,
 - Influvac'i mis tahes koostisosa (vt lõik 6),
 - ükskõik millise muu koostisosa suhtes, mida võib esineda väga väikeses koguses, nt kanamunad (ovalbumiin või kanavalgud), formaldehüüd, tsetüülmetüülammooniumbromiid, polüsorbaat 80 või gentamütsiin (bakteriaalsete infektsioonide raviks kasutatav antibiootikum);
- kui teil või teie lapsel on kõrge palavikuga kulgev haigus või äge infektsioon, tuleb vaktsineerimine edasi lükata kuni teie 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 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 mistahes põhjusel on teile või teie lapsele vajalik teostada vereanalüüsi. Seda seetõttu, et mõnedel patsientidel on täheldatud vereanalüüsi valepositiivseid tulemusi.

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

Muud ravimid ja Influvac

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teid või teie last on vaktsineeritud või te kasutate mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Influvac'i võib manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega, kuid manustada tuleb erinevasse jäsemesse. Influvac'i manustamisel samaaegselt teiste vaktsiinidega võivad kõrvaltoimed olla rohkem väljendunud.

Vaktsiini tõhusus võib väheneda immunosupressiivse ravi käigus, nt kortikosteroidid, tsütotoksilised ravimid või kiiritusravi.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase või kahtlustate rasedust, 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'i võib manustada imetavatele naistele.

Teie arst otsustab, kas teile võib Influvac'i manustada. Enne ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

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

3. Kuidas Influvac'i kasutada

Annus

Täiskasvanutele ühekordselt 0,5 ml annus.

Kasutamine lastel

Lastele alates 36. elukuust ühekordselt 0,5 ml annus.

Lastele vanuses 6...35 kuud võib manustada ühekordselt kas 0,25 ml või 0,5 ml annuse vastavalt kohalikele kehtivatele immuniseerimisjuhiste.

Esmakordselt vaktsineeritavad lapsed peavad saama teise annuse mitte varem kui 4 nädala möödudes.

Manustamisviis ja/või manustamistee(d)

Teie arst manustab vajaliku annuse vaktsiini süstena lihasesiseselt 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 põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kliiniliste uuringute käigus on täheldatud järgnevaid kõrvaltoimeid. Nende esinemissagedust on hinnatud *sage*: esineb 1 kuni 10 kasutajal 100-st.

- peavalu
- histamine
- lihasvalu (müalgia), liigesvalu (aralgia)
- palavik, üldine halb enesetunne (ebamugavustunne), külmavärinad, väsimus
- paiksed nähud: punetus, turse, valu, verevalumi teke (ekhümoos), vaktsiini süstekoha ümbruse tihkenemine (induratsioon).

Sellised reaktsioonid mööduvad tavaliselt ilma ravita 1...2 päeva jooksul.

Lisaks eelnevalt nimetatud sagedastele kõrvaltoimetele, on turuletulekujärgselt esinenud järgnevad kõrvaltoimed:

- allergilised reaktsioonid:
 - mis harvadel juhtudel viisid meditsiinilise hädaolukorrani, kus vereringe ei suutnud erinevaid organeid piisavalt verrega varustada (šokk),
 - väga harvadel juhtudel pea ja kaela piirkonna turse, sh nägu, huuled, keel, kõri või keha mõni muu osa (angioödem).
- nahareaktsioonid, mis võivad levida üle kogu keha, sh nahasügelus (pruritus, urtikaaria), lööve
- veresoonte põletik, mille tagajärjel võib tekkida nahalööve (vaskuliit) ja väga harvadel juhtudel mööduvad neeruprobleemid
- valu mööda närvi kulgu (neuralgia), puute-, valu- ja temperatuuritajumise häired (paresteesia), palavikuga seonduvad krambid (konvulsioonid), neuroloogilised häired, mis võivad põhjustada kaela jäikust, segasust, tundetust, jäsemete valu ja nõrkust, tasakaaluhäireid, reflekside kadu, osalist või kogu keha paralüüsi (entsefalomüeliit, neuriit, Guillain-Barre sündroom)
- teatud tüüpi vereliblede - trombotsüütide - mööduv vähenemine veres; nende vähenemine arv võib põhjustada laialdasi verevalumeid või verejooksu (mööduv trombotsütopeenia); lümfisõlmede ajutine suurenemine kaelal, kaenla all või kubemes (mööduv lümfadenopaatia).

Kõrvaltoimetest teatamine

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 teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Influvac'i säilitada

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage Influvac'i pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja süstli sildil pärast „EXP“.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2°C...8°C). Mitte lasta külmuda.
Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

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

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Influvac sisaldab

Toimeained on:

Gripiviiruse pinnaantigeenide (hemaglutiniin ja neuraminidaas) järgnevad tüved*:

- A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 sarnane tüvi
(A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909) 15 mikrogrammi HA**
- A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) sarnane tüvi 15 mikrogrammi HA**
(A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208)
- B/Washington/02/2019 sarnane tüvi 15 mikrogrammi HA**
(B/Washington/02/2019, metsik tüüp)

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 2020/2021 hooajaks.

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

Kuidas Influvac välja näeb ja pakendi sisu

Influvac süstesuspensioon klaasist süstlis (nõelaga või ilma) 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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

BGP Products Switzerland GmbH Eesti filiaal
Liivalaia 13/15
10118 Tallinn
Tel: + 372 6363 052

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria, Bulgaaria, Horvaatia, Tšehhi, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Saksamaa, Island, Läti, Leedu, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Hispaania, Slovakkia, Sloveenia, Rootsi	Influvac
Belgia, Itaalia, Luksemburg	Influvac S
Küpros, Kreeka, Iirimaa, Malta, Ühendkuningriik	Influvac sub-unit

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2020.

Järgmine teave on ainult meditsiinipersonalile või tervishoiutöötajale:

Nagu kõikide süstitavate vaktsiinide korral peab olema kättesaadav vastav meditsiiniline ravi ja valmisolek, kui vaktsiini manustamise käigus peaks tekkima anafülaktiline reaktsioon.

Vaktsiinil peab laskma soojeneda toatemperatuurini. Enne kasutamist raputada.

Uurige visuaalselt enne manustamist.

Ärge kasutage vaktsiini, kui suspensioonis leidub tahkeid osakesi.

Eemaldage nõelakaitse.

Hoidke süstal püsti asendis ja suruge õhk välja.

Ärge segage teisi ravimeid samas süstlas.

Vaktsiini ei tohi süstida otse veresoonda.

0,25 ml annuse manustamine 0,5 ml üheannuselise süstlist (ainult lastel kasutamiseks):

Vajutage kolvi esikülge sisse täpselt märgi servani nii, et pool süstli sisust oleks eemaldatud. Süstlisse jääb 0,25 ml vaktsiini, mis on manustamiseks sobiv kogus.

Vaata ka lõik 3: Kuidas Influvac'i kasutada.