

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Influvac sub-unit Tetra®, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Αντιγριπικό εμβόλιο (απενεργοποιημένων επιφανειακών αντιγόνων) Περίοδος 2019-2020

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε εσείς ή το παιδί σας. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εμβολιασθείτε εσείς ή το παιδί σας, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας ή το παιδί σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή το παιδί σας. Δεν πρέπει να δώσετε το εμβόλιο σε άλλους.
- Εάν παρατηρήσετε εσείς ή το παιδί σας κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Influvac sub-unit Tetra και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε εσείς ή το παιδί σας πριν χρησιμοποιήσετε το Influvac sub-unit Tetra
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Influvac sub-unit Tetra
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το Influvac sub-unit Tetra
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ INFLUVAC SUB-UNIT TETRA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το Influvac sub-unit Tetra είναι ένα εμβόλιο. Αυτό το εμβόλιο βοηθάει να προστατευτείτε εσείς ή το παιδί σας από την γρίπη, ιδιαίτερα οι ασθενείς που έχουν υψηλό κίνδυνο από σχετιζόμενες επιπλοκές. Το Influvac sub-unit Tetra ενδείκνυται για ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 3 ετών. Η χρήση του Influvac sub-unit Tetra πρέπει να βασίζεται σε επίσημες συστάσεις.

Όταν σε ένα άτομο χορηγείται το εμβόλιο Influvac sub-unit Tetra, το ανοσοποιητικό σύστημα (το φυσικό αμυντικό σύστημα του οργανισμού) θα παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) έναντι της ασθένειας. Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δεν μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

Η γρίπη είναι μία νόσος που μπορεί να εξαπλωθεί γρήγορα και προκαλείται από διαφορετικούς τύπους στελεχών που μπορεί να αλλάζουν κάθε έτος. Συνεπώς, αυτός είναι ο λόγος για τον οποίο μπορεί να χρειάζεται εσείς ή το παιδί σας να εμβολιάζεστε κάθε χρόνο. Ο μεγαλύτερος κίνδυνος να κολλήσετε γρίπη είναι κατά τους κρύους μήνες μεταξύ του Οκτωβρίου και του Μαρτίου. Εάν εσείς ή το παιδί σας δεν έχετε εμβολιαστεί μέσα στο φθινόπωρο, είναι συνετό να εμβολιαστείτε ακόμη και μέχρι την άνοιξη καθώς κινδυνεύετε εσείς ή το παιδί σας μέχρι τότε να κολλήσετε γρίπη. Ο γιατρός σας θα μπορέσει να σας συστήσει την καλύτερη περίοδο για να εμβολιασθείτε.

Το Influvac sub-unit Tetra θα σας προστατεύσει εσάς ή το παιδί σας έναντι των τεσσάρων στελεχών του ιού της γρίπης που περιέχονται στο εμβόλιο, σε περίπου 2 έως 3 εβδομάδες μετά τον εμβολιασμό.

Αν εκτεθείτε εσείς ή το παιδί σας στη γρίπη αμέσως πριν ή μετά τον εμβολιασμό σας, είναι ακόμη πιθανό να εκδηλώσετε εσείς ή το παιδί σας την ασθένεια, καθώς η περίοδος επώασης για τη γρίπη είναι μερικές ημέρες.

Το εμβόλιο δεν θα σας προστατέψει εσάς ή το παιδί σας από το κοινό κρυολόγημα, παρόλο που κάποια από τα συμπτώματα είναι παρόμοια με της γρίπης.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΕΣΕΙΣ Ή ΤΟ ΠΑΙΔΙ ΣΑΣ ΠΡΙΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ INFLUVAC SUB-UNIT TETRA

Για να βεβαιωθείτε ότι το Influvac sub-unit Tetra είναι κατάλληλο για εσάς ή το παιδί σας, είναι σημαντικό να πείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν κάποιο από τα παρακάτω σημεία-αφορά εσάς ή το παιδί σας. Εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε, ζητήστε από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας να σας το εξηγήσει.

Μη χρησιμοποιήσετε το Influvac sub-unit Tetra

- Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε αλλεργία (υπερευαισθησία):
 - στις δραστικές ουσίες ή
 - σε οποιοδήποτε άλλο από τα άλλα συστατικά του Influvac sub-unit Tetra (βλ. παράγραφο 6), ή
 - σε οποιοδήποτε συστατικό που μπορεί να υπάρχει σε πολύ μικρές ποσότητες όπως αυγά (οβαλβουμίνη ή πρωτεΐνες όρνιθας), φορμαλδεΰδη, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80 ή γενταμυκίνη (ένα αντιβιοτικό που χρησιμοποιείται στην αντιμετώπιση βακτηριακών λοιμώξεων)
- Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε μία ασθένεια με υψηλό πυρετό ή οξεία λοίμωξη, ο εμβολιασμός θα αναβληθεί μέχρι να αναρρώσετε εσείς ή το παιδί σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Εσείς ή το παιδί σας πριν τον εμβολιασμό πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε ανεπαρκή ανοσολογική απάντηση (από ανοσολογική ανεπάρκεια ή λήψη φαρμάκων που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα).

Λιποθυμία, αίσθημα λιποθυμίας ή άλλες αντιδράσεις που σχετίζονται με άγχος μπορεί να εμφανιστούν μετά, ή ακόμα και πριν, από κάθε ένεση με βελόνα. Ως εκ τούτου, ενημερώστε το γιατρό ή το νοσηλεύτη σας εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε βιώσει τέτοιου είδους αντίδραση με προηγούμενη ένεση.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν εσείς ή το παιδί σας θα πρέπει να λάβετε το εμβόλιο.

Εάν, για οποιοδήποτε λόγο εσείς ή το παιδί σας κάνετε μια αιματολογική εξέταση μέσα σε λίγες ημέρες από τον αντιγριπικό εμβολιασμό, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας. Αυτό θα πρέπει να γίνει διότι έχουν παρατηρηθεί ψευδώς θετικά αποτελέσματα αιματολογικών εξετάσεων σε λίγους ασθενείς που είχαν εμβολιασθεί πρόσφατα.

Όπως όλα τα εμβόλια, το Influvac sub-unit Tetra μπορεί να μην προστατέψει πλήρως όλα τα άτομα που εμβολιάστηκαν.

Άλλα φάρμακα και Influvac sub-unit Tetra

- Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας λαμβάνετε ή έχετε λάβει πρόσφατα άλλα εμβόλια ή άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων και φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.
- Το Influvac sub-unit Tetra μπορεί να χορηγηθεί ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια με χορήγηση σε διαφορετικά άκρα. Πρέπει να σημειωθεί ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες ενδέχεται να ενταθούν.

- Η ανοσολογική απάντηση μπορεί να μειωθεί στην περίπτωση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, όπως κορτικοστεροειδών, κυτταροτοξικών φαρμάκων ή ακτινοθεραπείας.

Κύηση και θηλασμός

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν είστε έγκυος ή εάν νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος.

Τα αντιγριπικά εμβόλια μπορούν να χρησιμοποιούνται σε όλα τα στάδια της εγκυμοσύνης. Συγκριτικά με το πρώτο τρίμηνο, περισσότερα δεδομένα για την ασφάλεια είναι διαθέσιμα για το δεύτερο και το τρίτο τρίμηνο. Εν τούτοις, δεδομένα από τη διεθνή χρήση αντιγριπικών εμβολίων δεν δείχνουν ότι το εμβόλιο θα είχε κάποια επιβλαβή επίδραση στην κύηση ή στο μωρό. Το Influvac sub-unit Tetra μπορεί να χρησιμοποιείται κατά το θηλασμό.

Ο γιατρός/φαρμακοποιός σας είναι σε θέση να αποφασίσει εάν θα πρέπει να λάβετε Influvac sub-unit Tetra. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Influvac sub-unit Tetra δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Influvac sub-unit Tetra περιέχει νάτριο και κάλιο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά 'ελεύθερο νατρίου'.

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) ανά δόση, δηλ. είναι ουσιαστικά 'ελεύθερο καλίου'.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ ΤΟ INFLUVAC SUB-UNIT TETRA

Δοσολογία

Οι ενήλικες λαμβάνουν μία δόση των 0,5 ml.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Τα παιδιά ηλικίας από 3 έως 17 ετών λαμβάνουν μία δόση των 0,5 ml.

Παιδιά ηλικίας από 3 έως 8 ετών, τα οποία δεν έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με εμβόλιο εποχικής γρίπης: μια δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται μετά από διάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

Για τα παιδιά ηλικίας κάτω των 3 ετών η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Influvac sub-unit Tetra δεν έχει τεκμηριωθεί.

Τρόπος και/ή οδός(οί) χορήγησης

Ο γιατρός σας θα χορηγήσει τη συνιστώμενη δόση του εμβολίου ως ένεση εντός του μυός ή βαθιά κάτω από το δέρμα.

Εάν έχετε περισσότερες απορίες για τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το Influvac sub-unit Tetra μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας εάν εσείς ή το παιδί σας εμφανίσετε κάποια από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες - εσείς ή το παιδί σας μπορεί να χρειάζεστε άμεση ιατρική περίθαλψη:

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις (άγνωστη συχνότητα, που παρατηρήθηκε περιστασιακά κατά τη διάρκεια της γενικής χρήσης του τριδύναμου αντιγριπικού εμβολίου Influnac)

- που μπορεί να οδηγήσουν σε επείγουσα ιατρική κατάσταση με χαμηλή αρτηριακή πίεση, γρήγορη, ρηχή αναπνοή, γρήγορο καρδιακό ρυθμό και αδύναμο σφυγμό, κρύο, υγρό δέρμα, ζάλη, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε καταπληξία (σοκ)
- οίδημα, πιο εμφανές στο κεφάλι και στο λαιμό, συμπεριλαμβανομένων του προσώπου, των χειλιών, της γλώσσας, του φάρυγγα ή οποιουδήποτε άλλου μέρους του σώματος, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή (αγγειοοίδημα)

Κατά τη διάρκεια κλινικών μελετών που πραγματοποιήθηκαν με το Influnac sub-unit Tetra παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Ενήλικες και ηλικιωμένοι:

Πολύ συχνές: επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

- πονοκέφαλος
- κόπωση
- τοπική αντίδραση: πόνος στο σημείο εμβολιασμού

Στους ηλικιωμένους (≥ 61 ετών) αναφέρθηκε ως συχνή.

Συχνές: επηρεάζουν 1 έως 10 άτομα στα 100:

- εφίδρωση
- μυϊκός πόνος (μυαλγία), πόνος αρθρώσεων (αρθραλγία)
- γενικευμένο αίσθημα αδιαθεσίας (αίσθημα κακουχίας), ρίγος
- τοπικές αντιδράσεις: ερυθρότητα, οίδημα, μελανιά (εκχύμωση), σκληρότητα (σκληρύωση) γύρω από τη θέση ένεσης του εμβολίου.

Όχι συχνές: επηρεάζουν από 1 στα 1.000 έως 1 στα 100 άτομα:

- πυρετός

Παιδιά (3 - 17 ετών):

Παρενέργειες που εμφανίστηκαν σε παιδιά ηλικίας 3 - 5 ετών:

Πολύ συχνές: επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

- ευερεθιστότητα
- υπνηλία
- απώλεια όρεξης
- τοπικές αντιδράσεις: πόνος στη θέση ένεσης, ερυθρότητα, διόγκωση, σκληρότητα (σκληρύωση) γύρω από την περιοχή όπου εγχέεται το εμβόλιο

Συχνές: επηρεάζουν 1 έως 10 άτομα στα 100:

- εφίδρωση
- διάρροια/εμετός
- πυρετός
- τοπική αντίδραση: μώλωπες (εκχύμωση)

Παρενέργειες που εμφανίστηκαν σε παιδιά ηλικίας 6 - 17 ετών:

Πολύ συχνές: επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

- κεφαλαλγία

- γαστρεντερικά συμπτώματα
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- κόπωση, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (αίσθημα κακουχίας)
- τοπικές αντιδράσεις: πόνος στη θέση ένεσης, ερυθρότητα, διόγκωση, σκληρότητα (σκληρυνση) γύρω από την περιοχή όπου εγχέεται το εμβόλιο

Συχνές: επηρεάζουν 1 έως 10 άτομα στα 100:

- εφίδρωση
- πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία)
- πυρετός
- ρίγη
- τοπική αντίδραση: μώλωπας στη θέση της ένεσης (εκχυμώσεις)

Σε όλες τις ηλικίες, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως εκδηλώνονται τις πρώτες 3 μέρες μετά τον εμβολιασμό και αυθόρμητα υποχωρούν σε 1 έως 3 μέρες μετά την πρώτη εκδήλωσή τους. Η ένταση των παρατηρούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν ήπια.

Συμπληρωματικά στις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν περιστασιακά κατά τη διάρκεια της γενικής χρήσης του τριδύναμου αντιγριπικού εμβολίου Influvac:

Μη γνωστής συχνότητας:

- δερματικές αντιδράσεις που μπορεί να εξαπλωθούν σε όλο το σώμα συμπεριλαμβανομένων φαγούρας του δέρματος (κνησμός, κνίδωση), εξάνθημα
- φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων που μπορεί να καταλήξει σε δερματικό εξάνθημα (αγγειίτιδα) και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σε παροδικά προβλήματα των νεφρών
- πόνος εντοπισμένος στη νευρική οδό (νευραλγία), διαταραχές στην αίσθηση της αφής, του πόνου, του θερμού και του ψυχρού (παραίσθησία), επιληπτικές κρίσεις (σπασμοί) που σχετίζονται με τον πυρετό, νευρολογικές διαταραχές που μπορεί να καταλήξουν σε δύσκαμπτο αυχένα, σύγχυση, μούδιασμα, πόνος και αδυναμία των άκρων, απώλεια της ισορροπίας, απώλεια των αντανακλαστικών, παράλυση μέρους ή όλου του σώματος (εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα, σύνδρομο Guillain-Barré)
- προσωρινή μείωση του αριθμού κάποιων από τα συστατικά του αίματος που ονομάζονται αιμοπετάλια: ο χαμηλός αριθμός τους μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα εκτεταμένες μελανιές ή αιμορραγία (παροδική θρομβοπενία), παροδική διόγκωση των αδένων στο λαιμό, στη μασχάλη ή στη βουβωνική χώρα (παροδική λεμφαδενοπάθεια)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς

- στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>), για την Ελλάδα, ή
- στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475, www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ INFLUVAC SUB-UNIT TETRA

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δε βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το Influnac sub-unit Tetra μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο χάρτινο κουτί μετά το ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε το Influnac sub-unit Tetra σε ψυγείο (+2°C έως +8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε το προϊόν στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΛΟΙΠΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι περιέχει το Influnac sub-unit Tetra

Οι δραστικές ουσίες είναι:

Επιφανειακά αντιγόνα (αδρανοποιημένα) (αιμοσυγκολλητίνη και νευραμινιδάση) των ακόλουθων στελεχών* του ιού της γρίπης:

- A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 - προσομοιάζον στέλεχος (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)	15 μικρογραμμάρια ΗΑ**
- A/Kansas/14/2017 (H3N2) - προσομοιάζον στέλεχος (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327)	15 μικρογραμμάρια ΗΑ**
- B/Colorado/06/2017- προσομοιάζον στέλεχος (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)	15 μικρογραμμάρια ΗΑ**
- B/Phuket/3073/2013 - προσομοιάζον στέλεχος (B/Phuket/3073/2013, wild type)	15 μικρογραμμάρια ΗΑ**

ανά δόση των 0,5 ml

* καλλιεργημένα σε γονιμοποιημένα αυγά όρνιθας, από υγιείς πληθυσμούς ορνίθων

** haemagglutinin = αιμοσυγκολλητίνη

Το εμβόλιο αυτό συμμορφώνεται με την σύσταση (για το βόρειο ημισφαίριο) του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (Π.Ο.Υ.) και τη σύσταση της Ε.Ε. για την εμβολιαστική περίοδο 2019/2020.

Τα άλλα συστατικά είναι: γλωριούχο κάλιο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, διένυδρο φωσφορικό δινάτριο, γλωριούχο νάτριο, διένυδρο γλωριούχο ασβέστιο, εξαϋδρικό γλωριούχο μαγνήσιο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Influnac sub-unit Tetra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Influnac sub-unit Tetra είναι ένα ενέσιμο εναιώρημα που παρέχεται σε προγεμισμένη γυάλινη σύριγγα (με/χωρίς βελόνα) που περιέχει 0,5 ml άχρωμου διαυγούς ενέσιμου υγρού. Κάθε σύριγγα είναι μίας μόνο χρήσεως.

Μεγέθη συσκευασίας των 1 ή 10.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:
BGP ΠΡΟΪΟΝΤΑ Μ.Ε.Π.Ε.

Αγ. Δημητρίου 63, 174 56 Άλιμος
Τηλ.: 210 9891 777

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο:

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

Τοπικός Αντιπρόσωπος Κύπρου:

Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ
Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226
TK 2234, Λατσία, Λευκωσία, Κύπρος

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας:

Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 12765/23-02-2018

Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας στην Κύπρο: 022692

Παρασκευαστής:

Abbott Biologicals B.V.,
Veerweg 12,
NL-8121 AA Olst,
Ολλανδία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία	Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze
Βέλγιο, Γαλλία, Λουξεμβούργο	Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie
Βουλγαρία	Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Κροατία	Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano
Τσεχική Δημοκρατία	Influvac Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Κύπρος, Ελλάδα	Influvac subunit Tetra
Δανία	Influvactetra

Εσθονία, Φινλανδία, Γερμανία, Ισλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία	Influvac Tetra
Ιρλανδία	Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Ιταλία	Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite
Λετονία	Influvac Tetra suspensija injekcijā m pilnšļircē
Λιθουανία	Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Μάλατα, Ηνωμένο Βασίλειο	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Ολλανδία	Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Ρουμανία	Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută
Σλοβενία	Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Ισπανία	Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada
Σουηδία	Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Για την Ελλάδα: Ιούνιος 2019

Για την Κύπρο: 06/2019

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο στους ιατρούς και τους επαγγελματίες υγείας:

Όπως και με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, κατάλληλη ιατρική αγωγή και παρακολούθηση πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμες σε περίπτωση αναφυλακτικού επεισοδίου μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Το εμβόλιο πρέπει να αφηθεί να φθάσει τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Ανακινήστε πριν από τη χρήση.

Επιθεωρήστε οπτικά πριν τη χορήγηση.

Μη χρησιμοποιείτε το εμβόλιο εάν υπάρχουν ξένα σωματίδια στο εναιώρημα.

Αφαιρέστε το προστατευτικό κάλυμμα/πώμα της βελόνας.

Κρατείστε τη σύριγγα σε όρθια θέση και εξωθήστε τον υπολειπόμενο αέρα.

Δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να ενίεται απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο.

Βλέπε επίσης παράγραφο 3: Πώς να χρησιμοποιήσετε το Influvac sub-unit Tetra