

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Influvac, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana
Sezon 2025/2026

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki przez osobę dorosłą lub dziecko, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tą przepisano ściśle określonej osobie dorosłej lub dziecku. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Influvac i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Influvac u osoby dorosłej lub dziecka
3. Jak stosować Influvac
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Influvac
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Influvac i w jakim celu się go stosuje

Influvac jest szczepionką dla osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia. Szczepionka ta pomaga chronić osoby dorosłe lub dzieci przed zachorowaniem na grypę. Stosowanie szczepionki Influvac powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

Po zaszczepieniu szczepionką Influvac układ immunologiczny organizmu (naturalny układ obronny organizmu) wytwarza własną obronę (przeciwciała) przeciwko chorobie. Żaden ze składników szczepionki nie wywołuje zachorowania na grypę.

Grypa jest chorobą, która może się gwałtownie rozprzestrzeniać. Wywołują ją różne szczepy wirusa, które mogą się zmieniać każdego roku. Z tego powodu szczepienie osoby dorosłej lub dziecka może być konieczne co roku. Największe ryzyko zachorowania na grypę przypada na chłodne miesiące pomiędzy październikiem i marcem. Jeśli osoba dorosła lub dziecko nie zostały zaszczepione jesienią nadal uzasadnione jest dokonanie szczepienia aż do wiosny, ponieważ do tego czasu istnieje ryzyko zachorowania na grypę. Lekarz określi najlepszy termin zaszczepienia.

Influvac chroni osoby dorosłe i dzieci przed trzema szczepami wirusa zawartymi w szczepionce po około 2 - 3 tygodniach od momentu zaszczepienia.

Okres wylegania grypy w organizmie wynosi kilka dni, tak więc w przypadku kontaktu osoby dorosłej lub dziecka z wirusem bezpośrednio przed lub zaraz po szczepieniu istnieje możliwość zachorowania na grypę.

Szczepionka nie chroni osoby dorosłej ani dziecka przed przeziębieniem mimo, że niektóre jego objawy są podobne do objawów grypy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Influvac u osoby dorosłej lub dziecka

Aby upewnić się, że szczepionka Influvac jest odpowiednią szczepionką dla pacjenta, należy poinformować lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę, w każdym przypadku gdy którekolwiek z poniższych stwierdzeń dotyczy osoby dorosłej lub dziecka, któremu ma zostać podana szczepionka. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości należy poprosić lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę o wyjaśnienie.

Kiedy nie stosować szczepionki Influvac

- jeśli u osoby dorosłej lub u dziecka występuje uczulenie (nadwrażliwość) na:
 - substancje czynne lub
 - którykolwiek z pozostałych składników szczepionki Influvac (patrz punkt 6) lub
 - którykolwiek ze składników, który może być obecny w bardzo małych ilościach, taki jak jaja kurze (albumina jaja kurzego, białka kurze), formaldehyd, bromek trimetylocetyloaminowy, polisorbata 80 lub gentamycyna (antybiotyk stosowany w leczeniu infekcji bakteryjnych)

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem szczepionki Influvac należy poinformować lekarza, jeśli u dorosłego lub dziecka występuje:

- osłabienie odpowiedzi immunologicznej (spowodowane niedoborem odporności lub przyjmowaniem leków wpływających na układ immunologiczny)
- krwawienie lub łatwość powstawania siniaków

Lekarz podejmie decyzję czy pacjent dorosły lub dziecko mogą zostać zaszczepieni.

Jeśli u osoby dorosłej lub u dziecka występuje choroba przebiegająca z wysoką gorączką lub ostra infekcja, szczepienie należy przełożyć do czasu wyzdrowienia.

Omdlenie, uczucie omdlenia/osłabienia lub inna reakcja związana ze stresem może nastąpić przed lub po każdym wkłuciu igły. Jeśli u pacjenta wystąpiła wcześniej tego typu reakcja po szczepieniu, powinien poinformować o tym lekarza lub pielęgniarkę.

Należy poinformować lekarza, jeśli u osoby dorosłej lub dziecka planowane są badania krwi w ciągu kilku dni po zaszczepieniu przeciw grypie. U niektórych pacjentów obserwowane były fałszywie dodatnie wyniki badań krwi wykonanych niedługo po szczepieniu przeciw grypie.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, Influvac może nie chronić w pełni wszystkich zaszczepionych pacjentów.

Influvac a inne leki

- Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich szczepionkach lub lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio przez osobę dorosłą lub dziecko, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.
- Influvac może być stosowany równocześnie z innymi szczepionkami, ale każda szczepionka powinna być podana w inną kończynę. Jednoczesne podanie szczepionek może nasilać działania niepożądane.
- Odpowiedź immunologiczna może być osłabiona w przypadku równoczesnego leczenia lekami obniżającymi odpowiedź odpornościową organizmu, takimi jak kortykosteroidy, leki cytotoksyczne lub radioterapia.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, czy przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje ciążę, powinna poradzić się lekarza przed przyjęciem tej szczepionki.

Szczepionki przeciw grypie mogą być stosowane w każdym okresie ciąży. Większy zbiór danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania szczepionki w czasie ciąży jest dostępny dla drugiego i trzeciego trymestru ciąży w porównaniu z pierwszym trymestrem, przy czym dane dotyczące stosowania szczepionek przeciw grypie pochodzące z całego świata nie wskazują na to, aby szczepionka wywierała jakiegokolwiek szkodliwe działania podczas ciąży lub u płodu. Influvac może być stosowany w okresie karmienia piersią.

Lekarz, farmaceuta lub pielęgniarka zadecyduje o możliwości zaszczepienia szczepionką Influvac kobiety ciężarnej. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Influvac nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów czy obsługi maszyn.

Influvac zawiera sód i potas

Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, co oznacza, że jest „wolna od sodu”.
Szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) w dawce, co oznacza, że jest „wolna od potasu”.

3. Jak stosować Influvac

Dawkowanie

Dorośli otrzymują jedną dawkę 0,5 ml.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 17. roku życia otrzymują jedną dawkę 0,5 ml.

Dzieci poniżej 9. roku życia, które nie były wcześniej szczepione lub nie zostały w pełni zaszczepione sezonową szczepionką przeciw grypie: druga dawka 0,5 ml powinna zostać podana w odstępie trwającym co najmniej 4 tygodnie.

Dzieci poniżej 6. miesiąca życia: nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Influvac.

Sposób i droga podania

Szczepionkę lekarz lub pielęgniarka podaje domięśniowo lub głęboko podskórnio.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Influvac może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych u osoby dorosłej lub dziecka należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem – konieczna może być natychmiastowa interwencja medyczna:

Ciężkie reakcje alergiczne (częstość nieznana, wystąpiły sporadycznie podczas stosowania szczepionki Influvac)

- w rzadkich przypadkach mogące wymagać natychmiastowej pomocy medycznej, objawiające się niewydolnością układu krążenia w zakresie utrzymania prawidłowego przepływu krwi do różnych narządów (wstrząs)
- w bardzo rzadkich przypadkach obrzęk, najbardziej wyraźny w okolicy głowy i szyi, obejmujący twarz, usta, język, gardło lub inne części ciała, który może spowodować trudności w przełykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).

W trakcie badań klinicznych dla produktu Inluvac i (lub) czterowalentnej szczepionki Inluvac Tetra obserwowano następujące działania niepożądane. Ich częstość występowania określono jako:

- bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób);
- często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 10 osób);
- niezbyt często (mogą wystąpić u maksymalnie 1 na 100 osób) oraz
- częstość nieznaną (działania niepożądane z doświadczeń po wprowadzeniu produktu do obrotu; nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)

Działanie niepożądane	Dorośli i osoby starsze	Dzieci		
		w wieku od 6 miesięcy do 17 lat	w wieku od 3 do 5 lat	w wieku od 6 do 17 lat
Ból głowy	Bardzo często*	-	-	Bardzo często
Uczucie zmęczenia	-	Bardzo często	Bardzo często	-
Potliwość	Często	Bardzo często	Często	Często
Utrata apetytu	-	Bardzo często	Bardzo często	-
Nudności	-	-	-	Bardzo często
Ból brzucha	-	-	-	Bardzo często
Biegunka	-	Bardzo często	Często	Bardzo często
Wymioty	-	Bardzo często	Często	Bardzo często
Rozdrażnienie/drażliwość	-	Bardzo często	Bardzo często	-
Ból mięśni	Często	-	-	Bardzo często
Ból stawów	Często	-	-	Często
Uczucie zmęczenia	Bardzo często	-	-	Bardzo często
Gorączka	Niezbyt często	Bardzo często	Często	Często
Złe ogólne samopoczucie	Często	-	-	Bardzo często
Dreszcze	Często	-	-	Często
Ból w miejscu zaszczepienia	Bardzo często	Bardzo często	Bardzo często	Bardzo często
Zaczerwienienie	Często	Bardzo często	Bardzo często	Bardzo często
Obrzęk	Często	Często	Bardzo często	Bardzo często
Zasinienie	Często	Często	Bardzo często	Bardzo często
Stwardnienie w miejscu podania szczepionki	Często	Często	Często	Często
wszystkie grupy wiekowe: Częstość nieznaną (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych)	Reakcje skórne, które mogą dotyczyć całego ciała, włącznie ze świadem, pokrzywką lub wysypką Zapalenie naczyń krwionośnych mogące powodować wysypkę skórą i w bardzo rzadkich przypadkach przejściowe zaburzenia czynności nerek Ból umiejscowiony na przebiegu nerwu (nerwoból), nieprawidłowe odbieranie wrażeń dotyku, bólu, ciepła i zimna (parestezje), drgawki z towarzyszącą gorączką, zaburzenia neurologiczne, które mogą prowadzić do sztywności karku, dezorientacji, drętwienia, bólu i osłabienia kończyn, zaburzenia równowagi, utraty odruchów, paraliżu części lub całego ciała (zapalenie mózgu i rdzenia, zapalenie nerwu,			

	zespół Guillan-Barré)
	Tymczasowe obniżenie liczby płytek krwi, ich mała liczba może prowadzić do zwiększonej skłonności do siniaków i krwawień (przejściowa trombocytopenia), tymczasowy obrzęk węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (przejściowa limfadenopatia)
*Częste u osób starszych (≥ 61 lat)	

We wszystkich grupach wiekowych większość, wyżej wymienionych, działań niepożądanych wystąpiło zwykle w ciągu pierwszych 3 dni od zaszczepienia i samoistnie ustąpiło w ciągu 1 do 3 dni od dnia wystąpienia. Generalnie były to działania niepożądane o łagodnym nasileniu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Influvac

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na strzykawce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Numer serii zamieszczono na pudełku i strzykawce po Lot.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.
Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie stosuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Influvac

Substancjami czynnymi są:

Antygeny powierzchniowe wirusa grypy (hemaglutynina i neuraminidaza) odpowiadające następującym szczepom*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09–podobny szczep (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)

15 mikrogramów HA**

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)–podobny szczep (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)

15 mikrogramów HA**

B/Austria/1359417/2021–podobny szczep (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)

15 mikrogramów HA**

w dawce 0,5 ml

* namnażane w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Szczepionka ta jest zgodna z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (ang.WHO) (dla półkuli północnej) i zaleceniami UE na sezon 2025/2026.

Pozostałe składniki szczepionki to: potasu chlorek, potasu diwodorofosforan, disodu fosforan dwuwodny, sodu chlorek, wapnia chlorek dwuwodny, magnezu chlorek sześciowodny, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda Influvac i co zawiera opakowanie

Szczepionka Influvac zawiera 0,5 ml bezbarwnej, klarownej zawiesiny do wstrzykiwań w szklanej ampułko-strzykawce z zatyczką tłoka (guma bromobutylova) z igłą lub bez igły. Każda ampułko-strzykawka może być użyta tylko jeden raz.

Opakowania po 1 lub 10 ampułko-strzykawek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Viartis Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15
DUBLIN
Irlandia

Wytwórca

Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
8121 AA Olst, Holandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowej informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Viartis Healthcare Sp. z o.o.
tel. 22 546 64 00

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria	Influvac Tri Injektionssuspension in einer Fertigspritze, (Influenza-Impfstoff aus inaktivierten Oberflächenantigenen)
Belgia	Influvac suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Griepvaccin (oppervlakte-antigenen, geïnactiveerd)
Bułgaria	Инфлувак инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана)
Chorwacja	Influvac suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano
Cypr, Malta	Influvac sub-unit, suspension for injection (influenza vaccine, surface antigen, inactivated)
Czechy, Dania, Estonia,	Influvac

Finlandia, Niemcy, Islandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Słowacja, Szwecja	
Francja	INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface
Grecja	Influvac sub-unit
Węgry	Influvac szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Irlandia	Influvac sub-unit, suspension for injection in pre-filled syringe Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)
Włochy	Influvac S
Łotwa	Influvac suspensija injekcijām pilnšļircē
Litwa	Influvac injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Luksemburg	Influvac suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre la grippe (antigènes de surface, inactivés)
Holandia	Influvac, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Rumunia	Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută
Słowenia	Influvac suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Hiszpania	Influvac suspensión inyectable en jeringa precargada

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2025

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia:

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, należy zapewnić możliwość właściwego natychmiastowego leczenia i odpowiednią opiekę medyczną na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Wstrząsnąć przed użyciem.

Sprawdzić wizualnie przed podaniem.

Nie stosować szczepionki, jeśli zmieniła barwę lub w zawieszynie obecne są zanieczyszczenia.

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

Nie wolno podawać szczepionki bezpośrednio do naczyń krwionośnych.

Preferowanymi miejscami podania domięśniowego są przednio-boczna część uda (lub mięsień naramienny, jeśli masa mięśniowa jest odpowiednia) u dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia, lub mięsień naramienny u dzieci od 36. miesiąca życia i u dorosłych.

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Patrz także punkt 3: Jak stosować Influvac.