Prospect: Informaţii pentru consumator/pacient

Influvac, suspensie injectabilă în seringă preumplută
Vaccin pentru profilaxia gripei (antigen de suprafaţă, inactivat)
Sezonul 2026/2027

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte să fiți vaccinați dumneavoastră sau copilul dumneavoastră, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.
- *Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.*
- *Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.*
- *Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane.*
- *Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.*

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Influvac şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să vi se administreze dumneavoastră sau copilului dumneavoastră Influvac
3. Cum se utilizează Influvac
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Influvac
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. CE ESTE INFLUVAC ŞI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ
Influvac este un vaccin pentru adulţi şi copii cu vârsta de la 6 luni și mai mari. Acest vaccin ajută a vă proteja pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră împotriva gripei. Administrarea Influvac trebuie să se efectueze conform unei recomandări oficiale.
Când la om se administrează vaccinul Influvac, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) produce o protecţie proprie (anticorpi) împotriva bolii. Niciuna dintre componentele vaccinului nu poate să producă gripa.
Gripa este o boală care se poate răspândi rapid şi este provocată de diferite tipuri de tulpini, care se pot schimba în fiecare an. Din acest motiv este necesar să vă vaccinaţi dumneavoastră sau copilul dumneavoastră în fiecare an. Cel mai mare risc de a vă îmbolnăvi de gripă este în timpul lunilor reci, perioada cuprinsă între lunile octombrie şi martie. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu aţi fost vaccinat toamna, este bine să vă vaccinaţi până în primăvară, deoarece până atunci există riscul de a vă îmbolnăvi de gripă. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda perioada optimă pentru vaccinare.
Influvac va începe să vă protejeze pe dumneavoastră sau copilul dumneavoastră împotriva celor trei tulpini ale virusurilor, conţinute în vaccin, circa după 2-3 săptămâni de la injectare.
Perioada de incubaţie a gripei este de câteva zile, aşadar, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteţi expuși la gripă imediat înainte de sau după vaccinare, dumneavoastră sau copilul dumneavoastră puteţi totuşi să vă îmbolnăviţi.
Vaccinul nu vă protejează împotriva răcelilor obişnuite, deşi unele simptome sunt similare gripei.

În special vaccinarea este recomandată următoarelor categorii de pacienţi, în funcție de politica națională de imunizare:
- persoane cu vârsta ≥ 60 ani, indiferent de starea sănătăţii lor;

- personalul medical cu risc crescut de infectare sau de transmitere a virusului gripal;
- femeile gravide și femeile timp de 2 săptămâni după naștere;
- persoanele cu indicele de masă corporală (IMC) 40 și mai mare;
- adulţi şi copii cu:
  - tulburări cronice ale sistemului respirator sau cardiovascular, inclusiv astm bronşic (afecţiune inflamatoare cronică a căilor respiratorii, care se manifestă prin episoade de greutate în respiraţie şi constrângere în piept);
  - tulburări metabolice cronice, inclusiv diabet zaharat (afecţiune, manifestată prin creşterea cronică a nivelului zahărului în sânge ca urmare a deficitului hormonului pancreasului insulina);
  - tulburări cronice ale funcţiei renale;
  - imunitate scăzută (stări imunodeficitare), apărute ca rezultat a bolii sau administrarea medicamentelor, care inhibă imunitatea (de exemplu, citostatice (se utilizează pentru tratamentul tumorilor) sau corticosteroizi) sau radioterapie;
  - afecțiuni concomitente, precum boli renale, boli hematologice, boli neurologice și tulburări de dezvoltare a sistemului nervos;
- toți copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 59 luni;
- copii şi adolescenţi (cu vârsta cuprinsă între 6 luni şi 18 ani), care administrează timp îndelungat medicamente, care conţin acid acetilsalicilic şi, consecutiv, prezintă un risc crescut pentru dezvoltarea sindromului Reye (edem brusc al creierului în combinație cu degenerescența grasă a ficatului și a tubulilor renali la copii după o infecție a tractului respirator superior) după infecţia gripală.

2. CE TREBUIE SĂ ŞTIŢI ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE DUMNEAVOASTRĂ SAU COPILULUI DUMNEAVOASTRĂ INFLUVAC

Pentru a vă asigura că Influvac este adecvat dumneavoastră sau copilului dumneavoastră, este important să spuneţi medicului, farmacistului sau asistentei medicale dacă vreuna dintre situaţiile de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră sau copilului dumneavoastră. Dacă aveţi nelămuriri, cereţi medicului, farmacistului sau asistentei medicale să vi le explice.

Nu utilizaţi Influvac
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteţi alergic (hipersensibil) la:
  - substanţele active, sau
  - oricare dintre componentele Influvac (vezi punctul 6), sau
  - oricare component, care poate fi prezentă în cantităţi foarte mici, cum sunt: ouă (ovalbumina sau proteine de pui de găină), formaldehidă, bromură de cetiltrimetilamoniu, polisorbat 80 sau gentamicină (un antibiotic folosit pentru tratamentul infecţiilor bacteriene).

Atenţionări şi precauţii

Spuneţi medicului dumneavoastră înainte de vaccinare dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveţi:
- un răspuns imunitar deficitar (în caz de imunodeficienţă sau tratament cu medicamente care afectează sistemul imunitar);
- predispoziţie la sângerare sau apariție de vânătăi cu ușurință.

Medicul dumneavoastră va decide dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră trebuie să vi se administreze vaccinul.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveţi o boală însoţită de temperatură mare sau o infecţie acută, vaccinarea trebuie amânată până când dumneavoastră sau copilul dumneavoastră v-aţi vindecat.

Ca urmare a administrării sau chiar înainte de orice injecţie pot să apară leșin, senzație de leșin sau alte reacții asociate cu stresul. De aceea spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați avut acest tip de reacții la o injecție anterioară.
Dacă, indiferent de motiv, dumneavoastră sau copilul dumneavoastră planificați să efectuați o analiză de sânge la câteva zile după vaccinarea antigripală, vă rugăm să spuneţi medicului dumneavoastră despre aceasta. Acest lucru este necesar, deoarece la unii pacienţi vaccinaţi recent au fost observate rezultate fals pozitive ale analizelor de sânge.
Similar altor vaccinuri, este posibil ca Influvac să nu protejeze pe deplin toate persoanele care au fost vaccinate.

Influvac împreună cu alte medicamente
Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi se administrează, vi s-au administrat recent sau s-ar putea să vi se administreze alte vaccinuri sau alte medicamente, incluzând medicamente eliberate fără prescripţie medicală.

- Influvac poate fi administrat în acelaşi timp cu alte vaccinuri, dar trebuie administrat în membre diferite. Trebuie remarcat faptul că reacţiile adverse pot fi mai puternice.
- Răspunsul imunitar poate fi diminuat în cazul pacienţilor care urmează un tratament imunosupresor, cum sunt corticosteroizii, medicamentele citotoxice sau radioterapia.

Sarcina şi alăptarea
Dacă sunteţi gravidă sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Vaccinurile antigripale pot fi utilizate în oricare trimestru de sarcină. Sunt disponibile mai multe date de siguranţă referitoare la al doilea şi al treilea trimestru de sarcină, comparativ cu primul trimestru; cu toate acestea datele privind utilizarea la nivel mondial a vaccinurilor antigripale nu indică faptul că vaccinul ar avea efecte dăunătoare asupra sarcinii sau a copilului.
Influvac poate fi folosit pe perioada alăptării.
Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vor decide dacă trebuie să vi se administreze vaccinul Influvac. Adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Influvac nu are nici o influenţă sau influenţează neglijabil capacitatea de a conduce vehicule şi de a folosi utilaje.

Influvac conţine sodiu şi potasiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic ”nu conține sodiu”.
Acest medicament conţine potasiu mai puţin de 1 mmol (39 mg) per doză, adică practic ”nu conține potasiu”.

3. CUM SE UTILIZEAZĂ INFLUVAC
Dozaj
La adulţi se va administra o doză de 0,5 ml.

Utilizarea la copii și adolescenți
Copiilor cu vârsta de 36 luni şi peste, li se va administra o doză de 0,5 ml.

Copiilor cu vârsta cuprinsă între 6 luni şi 35 luni li se va administra fie o doză de 0,25 ml, fie o doză de 0,5 ml, în conformitate cu recomandările locale existente.
Copiilor cu vârsta sub 9 ani, care nu au mai fost vaccinaţi anterior cu un vaccin gripal sezonier, trebuie să i să administreze o a doua doză la un interval de timp de cel puţin 4 săptămâni.
Pentru sugarii cu vârsta sub 6 luni siguranţa şi eficacitatea Influvac nu au fost stabilite.

Căi și/sau mod de administrare
Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va administra doza recomandată de vaccin prin injecţie în muşchi sau profund, sub piele.
Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

4. REACŢII ADVERSE POSIBILE
Ca toate medicamentele, Influvac poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresaţi-vă imediat la medic dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă confruntaţi cu oricare dintre următoarele reacţii adverse - este posibil să aveţi nevoie de asistenţă medicală de urgență.
Reacţii alergice severe (cu frecvenţă necunoscută, raportate ocazional în timpul utilizării generale al vaccinului Influvac)
- ducând la urgenţe medicale din cauza tensiunii arteriale scăzute, respirației rapide și superficiale, bătăilor rapide ale inimii și pulsului slab, pielii reci și umede, amețelilor, care pot duce la colaps (şoc),
- umflare, mai evidentă la nivelul gâtului şi capului, inclusiv la nivelul feţei, buzelor, limbii, gâtului sau oricărei alte părţi a corpului şi care poate cauza dificultăţi la înghiţire sau respirație (angioedem).

În timpul studiilor clinice cu Influvac şi/sau vaccinul gripal tetravalent Influvac Tetra au fost observate următoarele reacţii adverse. Apariţia lor a fost estimată ca:
- foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane);
- frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane);
- mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane); şi
- cu frecvență necunoscută (reacţii adverse raportate după punerea pe piaţă; frecvenţa nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacţii adverse	**Adulți și vârstnici**	**Copii**		
	18 ani și peste	**6-35 luni**	**3-5 ani**	**6-17 ani**
Durere de cap	Foarte frecvente*	–	–	Foarte frecvente
Somnolenţă	–	Foarte frecvente	Foarte frecvente	–
Transpiraţii	Frecvente	Foarte frecvente	Frecvente	Frecvente
Pierdere a poftei de mâncare	–	Foarte frecvente	Foarte frecvente	–
Greață	–	–	–	Foarte frecvente
Dureri abdominale	–	–	–	Foarte frecvente
Diaree	–	Foarte frecvente	Frecvente	Foarte frecvente
Vărsături	–	Foarte frecvente	Frecvente	Foarte frecvente
Iritabilitate/agitaţie	–	Foarte frecvente	Foarte frecvente	–
Dureri musculare (mialgie)	Frecvente	–	–	Foarte frecvente

Dureri ale articulaţiilor (artralgie)	Frecvente	–	–	Frecvente
Oboseală	Foarte frecvente	–	–	Foarte frecvente
Creșterea temperaturii corpului (febră)	Mai puțin frecvente	Foarte frecvente	Frecvente	Frecvente
Stare generală de rău	Frecvente	–	–	Foarte frecvente
Frisoane	Frecvente	–	–	Frecvente
Durere la locul vaccinării	Foarte frecvente	Foarte frecvente	Foarte frecvente	Foarte frecvente
Roşeaţă	Frecvente	Foarte frecvente	Foarte frecvente	Foarte frecvente
Umflare	Frecvente	Frecvente	Foarte frecvente	Foarte frecvente
Duritate (indurație)	Frecvente	Frecvente	Foarte frecvente	Foarte frecvente
Tendinţă de învineţire (vânătaie)	Frecvente	Frecvente	Frecvente	Frecvente
Pentru toate grupele de vârstă	Reacţii la nivelul pielii, care se pot generaliza, incluzând mâncărimi (prurit, urticarie), erupţie pe piele.			
Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)	Inflamaţie a vaselor de sânge (vasculită), care poate determina erupţii pe piele şi, în cazuri foarte rare, probleme temporare la nivelul rinichilor.			
	Durere de-a lungul unui nerv (nevralgie), anomalii de percepţie tactilă, a durerii, a senzaţiei de cald şi rece (parestezie), convulsii asociate cu febră, tulburări neurologice care pot determina rigiditate la nivelul gâtului, confuzie, ameţeală, durere şi slăbiciune la nivelul membrelor, pierdere a echilibrului, pierdere a reflexelor, paralizie a unei părţi sau a întregului corp (encefalomielită, nevrită, sindromul Guillain-Barré).			
	Reducere tranzitorie a numărului anumitor tipuri de celule ale sângelui numite trombocite; numărul mic de trombocite poate determina apariția de vânătăi sau sângerare excesivă (trombocitopenie tranzitorie); inflamaţie trecătoare a ganglionilor limfatici de la nivelul gâtului, axilei sau regiunii inghinale (limfadenopatie tranzitorie).			
*La vârstnici (≥ 61 ani) raportată ca frecventă				

La toate grupele de vârstă, majoritatea reacţiilor adverse menționate mai sus au apărut, de obicei, în primele 3 zile de la vaccinare şi s-au remis spontan în interval de 1 până la 3 zile după debut. Intensitatea acestor reacţii adverse a fost în general uşoară.

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect.
De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse prin intermediul sistemului naţional de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenţiei Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ INFLUVAC
A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.
A se păstra la frigider (2-8 °C).
A nu se congela.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncaţi acest medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONŢINUTUL AMBALAJULUI ŞI ALTE INFORMAŢII

Ce conţine Influvac

Substanţele active sunt:

O doză de vaccin (0,5 ml) sezonul 2026/2027 conţine antigene de suprafaţă (inactivate) (hemaglutinină şi neuraminidază)* de virus gripal din următoarele tulpini:

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09 - tulpină similară
(A/Missouri/11/2025, IVR-279)…….....……15 µg HA**
A/ Darwin/1454/2025 (H3N2) - tulpină similară
(A/ Michigan/105/2025, SAN-049A) …….....……..…15 µg HA**
B/ Tokyo/EIS13-175/2025 - tulpină similară
(B/Tokyo/EIS13-175/2025, tip sălbatic) …….....15 µg HA**

*cultivat pe ouă de găină fertilizate, provenite din colectivităţi de găini sănătoase.
**hemaglutinină
Acest vaccin corespunde Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii - OMS (pentru emisfera de nord) şi recomandărilor Uniunii Europene pentru sezonul 2026/2027.

Celelalte componente sunt: clorură de potasiu, dihidrogenofosfat de potasiu, fosfat disodic dihidrat, clorură de sodiu, clorură de calciu dihidrat, clorură de magneziu hexahidrat, apă pentru injecţii.

Influvac poate conţine urme de ouă (cum sunt ovoalbumină, proteine de pui de găină), formaldehidă, bromură de cetiltrimetilamoniu, polisorbat 80 sau gentamicină, care sunt folosite în timpul procesului de fabricaţie.

Cum arată Influvac şi conţinutul ambalajului

Influvac este o suspensie injectabilă, care prezintă un lichid limpede, incolor.

Influvac este disponibil în cutii cu 1 seringă preumplută din sticlă, prevăzută cu piston cu dop (cauciuc bromobutilic), a câte 0,5 ml suspensie injectabilă.
Fiecare seringă poate fi folosită o singură dată.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă

Abbott Biologicals B.V.,
C.J van Houtenlaan 36,
1381 CP Weesp, Olanda.

Fabricantul

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

Acest prospect a fost revizuit în mai 2026.

Informaţii detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (AMDM) http://nomenclator.amdm.gov.md/

De asemenea, despre apariția reacțiilor adverse la utilizarea medicamentului puteți raporta către Abbott la adresa de e-mail: pv.cis@abbott.com.

Următoarele informaţii sunt destinate numai medicilor şi personalului medical:

Similar tuturor vaccinurilor injectabile, întotdeauna trebuie să fie disponibil imediat un tratament medical adecvat şi să existe o supraveghere corespunzătoare pentru a se putea interveni în cazurile de evenimente anafilactice la vaccin.
Vaccinul trebuie adus la temperatura camerei. Agitaţi seringa înainte de utilizare.
Inspectaţi vizual vaccinul înainte de administrare.
Nu utilizaţi vaccinul dacă observaţi că prezintă o culoare schimbată sau particule străine în suspensie.

Nu amestecaţi cu alte medicamente în aceeaşi seringă.
Vaccinul nu trebuie injectat nemijlocit în vasele de sânge.

Locurile preferate pentru injectarea intramusculară sunt regiunea anterolaterală a coapsei (sau muşchiul deltoid, dacă masa musculară este adecvată) la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 luni sau mușchiul deltoid la copiii cu vârsta începând de la 36 luni și adulți.

Pentru administrarea unei doze de 0,25 ml dintr-o seringă de 0,5 ml (numai pentru copii):
Împingeţi partea din faţă a pistonului exact până la marginea marcajului prin care este indicat că jumătate din volum este eliminat; va rămâne în seringă o cantitate de 0,25 ml din vaccin, adecvată administrării.

Trasabilitate
Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Vezi şi punctul 3: Cum se utilizează Influvac