

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη**  
**Influvac sub-unit Tetra®**, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα  
Αντιγριπικό εμβόλιο (αδρανοποιημένων επιφανειακών αντιγόνων)  
Περίοδος 2023-2024

**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, το φαρμακοποιό σας ή το νοσοκόμο 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, το φαρμακοποιό σας ή το νοσοκόμο 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 φυλάσσετε το Influvac sub-unit Tetra
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

## **1. Τι είναι το Influvac sub-unit Tetra και ποια είναι η χρήση του**

Το Influvac sub-unit Tetra είναι ένα εμβόλιο. Αυτό το εμβόλιο βοηθάει να προστατευθείτε 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 6 μηνών. 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 πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε 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, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν κάποιο από τα παρακάτω σημεία αφορά εσάς ή το παιδί σας. Εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε, ζητήστε από το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο 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)
- αιμορραγικό πρόβλημα ή εμφανίζετε μώλωπες εύκολα

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

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 νοσηλευτή σας εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε βιώσει τέτοιου είδους αντίδραση με προηγούμενη ένεση.

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**

- Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας εάν εσείς ή το παιδί σας παίρνετε ή έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε 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**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

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 ή νοσοκόμος σας είναι σε θέση να αποφασίσει εάν θα πρέπει να λάβετε Influvac sub-unit Tetra. Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου 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, είναι αυτό που ονομάζουμε 'ελεύθερο νατρίου'.

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

## **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Influvac sub-unit Tetra**

### **Δοσολογία**

Οι ενήλικες λαμβάνουν μία δόση των 0,5 ml.

### **Χρήση σε παιδιά και εφήβους**

Τα παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 17 ετών λαμβάνουν μία δόση των 0,5 ml.

Παιδιά ηλικίας κάτω των 9 ετών, τα οποία δεν έχουν προηγουμένως εμβολιαστεί με εμβόλιο εποχικής γρίπης: μια δεύτερη δόση πρέπει να χορηγείται μετά από διάστημα τουλάχιστον 4 εβδομάδων.

Για βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Influvac sub-unit Tetra δεν έχει τεκμηριωθεί.

### **Οδός(οί) και/ή τρόπος χορήγησης**

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος 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, το φαρμακοποιό ή νοσοκόμο σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

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 αντιγριπτικού εμβολίου Influvac)

- 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 Influvac sub-unit Tetra

παρατηρήθηκαν οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

### ***Ενήλικες και ηλικιωμένοι:***

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

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

\* Στους ηλικιωμένους (≥ 61 ετών) αναφέρθηκε ως συχνές.

Συχνές: μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα:

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

Όχι συχνές: μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα:

- πυρετός

### ***Παιδιά (6 μηνών - 17 ετών):***

**Παρενέργειες που εμφανίστηκαν σε παιδιά ηλικίας 6 με 35 μηνών**

Πολύ συχνές: μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

- υπνηλία
- εφίδρωση
- απώλεια όρεξης
- διάρροια/έμετος
- ευερεθιστότητα / αναστάτωση
- πυρετός
- τοπικές αντιδράσεις: πόνος, ερυθρότητα

Συχνές: μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα:

- τοπική αντίδραση: πρήξιμο, σκληρότητα (σκλήρυνση), εκχυμώσεις

**Παρενέργειες που εμφανίστηκαν σε παιδιά ηλικίας 3 - 5 ετών:**

Πολύ συχνές: μπορούν να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

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

Συχνές: μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα:

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

**Παρενέργειες που εμφανίστηκαν σε παιδιά ηλικίας 6 - 17 ετών:**

Πολύ συχνές: επηρεάζουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα:

- πονοκέφαλος
- ναυτία, κοιλιακό άλγος, διάρροια, έμετος
- μυϊκός πόνος (μυαλγία)
- κόπωση, γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (αίσθημα κακουχίας)
- τοπικές αντιδράσεις: πόνος στη θέση ένεσης, ερυθρότητα, διόγκωση, σκληρότητα (σκλήρυνση) γύρω από την περιοχή όπου εγχέεται το εμβόλιο

Συχνές: μπορούν να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα:

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

### **Όλες οι ηλικιακές ομάδες**

Σε όλες τις ηλικίες, οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν παραπάνω 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 (παραισθησία), 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, το φαρμακοποιό 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 Λευκωσία, Τηλ: +357 22608607, Φαξ: +357 22608669, Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), για την Κύπρο.

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

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Influvac sub-unit Tetra**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

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

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### 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/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-- προσομοιάζον στέλεχος (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 μικρογραμμάρια HA**
- A/Darwin/9/2021 (H3N2)- προσομοιάζον στέλεχος (A/Darwin/9/2021, SAN-010)	15 μικρογραμμάρια HA**
- B/Austria/1359417/2021- προσομοιάζον στέλεχος (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 μικρογραμμάρια HA**
- B/Phuket/3073/2013 - προσομοιάζον στέλεχος (B/Phuket/3073/2013, wild type)	15 μικρογραμμάρια HA** 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 2023/2024.

Τα άλλα συστατικά είναι: χλωριούχο κάλιο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, χλωριούχο νάτριο, διϋδρικό χλωριούχο ασβέστιο, εξασυδρικό χλωριούχο 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 ή 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 στην Ελλάδα και στην Κύπρο:

Viatrix Healthcare Limited  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart  
Dublin 15, DUBLIN  
Ιρλανδία

**Τοπικός Αντιπρόσωπος Ελλάδας:**  
Viatrix Hellas Ltd,  
Λ. Μεσογείων 253-255,  
154 51 Νέο Ψυχικό, Αθήνα, Ελλάδα  
Τηλ.: 210 0100 002

**Τοπικός Αντιπρόσωπος Κύπρου:**  
Βαρνάβας Χατζηπαναγής Λτδ  
Λεωφ. Γιάννου Κρανιδιώτη 226  
TK 2234, Λατσία, Λευκωσία, Κύπρος  
Τηλ.: 22207700

**Αρ. Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:** 89249/30-08-2022  
**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 φάρμακο έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και στο Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

Αυστρία	<b>Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze</b>
Βέλγιο, Γαλλία, Λουξεμβούργο	<b>Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie</b>
Βουλγαρία	<b>Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка</b>
Κροατία	<b>Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano</b>
Τσεχική Δημοκρατία	<b>Influvac Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce</b>
Κύπρος, Ελλάδα	<b>Influvac sub-unit Tetra</b>
Δανία, Ισλανδία	<b>Influvactetra</b>
Εσθονία, Φινλανδία, Γερμανία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Σλοβακία	<b>Influvac Tetra</b>
Ουγγαρία	<b>Influvac Tetra szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben</b>
Ιρλανδία	<b>Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe</b>

Ιταλία	<b>Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite</b>
Λετονία	<b>Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē</b>
Λιθουανία	<b>Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte</b>
Μάλτα, Ηνωμένο Βασίλειο (Βόρεια Ιρλανδία)	<b>Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe</b>
Ολλανδία	<b>Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml</b>
Ρουμανία	<b>Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută</b>
Σλοβενία	<b>Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi</b>
Ισπανία	<b>Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada</b>
Σουηδία	<b>Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta</b>

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά:**

**Ελλάδα: 05 Σεπτεμβρίου 2023**

**Κύπρος: 11 Ιουλίου 2023**

**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.

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

Το εμβόλιο δεν πρέπει να ενίεται απευθείας σε αιμοφόρο αγγείο.

Οι προτιμώμενες θέσεις για ενδομυϊκή ένεση είναι η εμπρόσθια όψη του μηρού (ή ο δελτοειδής μυς εάν η μυϊκή μάζα είναι επαρκής) σε παιδιά ηλικίας 6 μηνών έως 35 μηνών ή του δελτοειδούς μυός σε παιδιά ηλικίας από 36 μηνών και ενήλικες.

#### Ιχνηλασιμότητα

Προκειμένου να βελτιωθεί η ιχνηλασιμότητα των βιολογικών φαρμακευτικών προϊόντων, το όνομα και ο αριθμός παρτίδας του χορηγούμενου φαρμάκου πρέπει να καταγράφεται με σαφήνεια.

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