

Nazwa produktu leczniczego: Influvac, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce. Szczepionka przeciw grypie (antygen powierzchniowy), inaktywowana. **Skład jakościowy i ilościowy:** Antygeny powierzchniowe wirusa grypy (inaktywowane) (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***. Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz rozdział 6.1 ChPL. Szczepionka Influvac może zawierać pozostałości jaj kurzych (takie jak albumina jaja kurzego, białka kurze), formaldehydu, bromku cetylotrimetyloamoniowego, polisorbatu 80 lub gentamycyny, które są stosowane w czasie procesu wytwarzania (patrz rozdział 4.3 ChPL). **Postać farmaceutyczna:** Zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce. Bezbarwna, klarowna zawiesina. **Wskazania do stosowania:** Szczepionka Influvac jest wskazana do czynnego uodpornienia osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia w celu zapobiegania zachorowaniu na grype. Szczepionka Influvac powinna być stosowana zgodnie z oficjalnymi zaleceniami. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: Dorosli: 0,5 ml. Dzieci i młodzież: Dzieci w wieku od 6 miesięcy do 17 lat: 0,5 ml. Dzieci w wieku poniżej 9 lat, 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 przynajmniej 4 tygodnie. Dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy: nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności szczepionki Influvac. Brak dostępnych danych. Sposób podawania: Szczepionkę należy podawać domięśniowo lub głęboko podskórnio. 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. Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego: Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz rozdział 6.6 ChPL. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 ChPL oraz na jakikolwiek składnik mogący występować w ilościach śladowych, taki jak pozostałości jaja kurzego (albumina jaja kurzego, białka kurze), formaldehyd, bromek cetylotrimetyloamoniowy, polisorbata 80 lub gentamycynę. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, zawsze powinien być zapewniony nadzór i odpowiednia pomoc, na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznych po podaniu szczepionki. U pacjentów z chorobą przebiegającą z gorączką lub ostrym zakażeniem szczepienie należy przełożyć. Szczepionki Influvac nie należy w żadnym wypadku podawać donaczyniowo. Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych domięśniowo, szczepionka Influvac powinna zostać podana ostrożnie osobom z trombotyczną lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ może u nich wystąpić krwawienie po podaniu domięśniowym. Reakcje związane z lekami, w tym reakcje wazowagalne (omdlenie), hiperwentylacja lub reakcje związane ze stresem mogą wystąpić po każdym szczepieniu lub nawet przed podaniem szczepionki jako psychogenna reakcja na wkłucie igły. Omdleniu może towarzyszyć kilka objawów neurologicznych takich jak przemijające zaburzenia widzenia, parestezie i toniczno-kloniczne ruchy kończyn w czasie odzyskiwania przytomności. Ważne jest, aby istniały procedury zapobiegania urazom w wyniku omdlenia. Szczepionka Influvac nie jest skuteczna wobec wszystkich istniejących szczepów wirusa grypy. Szczepionka Influvac jest przeznaczona do zapewnienia ochrony przed tymi szczepami grypy, z których ta szczepionka została przygotowana, a także przed szczepami blisko spokrewnionymi. Tak jak inne szczepionki, Influvac może nie chronić wszystkich zaszczepionych osób. Odpowiedź ze strony układu immunologicznego u pacjentów z wrodzoną lub nabytą immunosupresją może być niewystarczająca. Wpływ na wyniki badań serologicznych: patrz punkt 4.5 ChPL. Produkt ten zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w dawce, co oznacza, że jest „wolny od sodu”. Produkt ten zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) w dawce, co oznacza, że jest „wolny od potasu”. **Działania niepożądane:** Streszczenie profilu bezpieczeństwa: Bezpieczeństwo szczepionki Influvac zostało ocenione w trzech badaniach klinicznych z zastosowaniem trójwartelnej szczepionki Influvac lub czterowalentnej szczepionki Influvac Tetra. W dwóch badaniach klinicznych zdrowym, dorosłym osobom w wieku 18 lat i starszym, oraz zdrowym dzieciom w wieku 3 do 17 lat, podano szczepionkę Influvac Tetra lub trójwartelną szczepionkę Influvac. W trzecim badaniu bezpieczeństwo oceniono u zdrowych dzieci w wieku od 6 miesięcy do 35 miesięcy, którym podano czterowalentną szczepionkę Influvac Tetra lub szczepionkę kontrolną, inną niż szczepionka przeciw grypie. W obu badaniach z udziałem dzieci, dzieci w wieku od 6 miesięcy do 8 lat otrzymały jedną lub dwie dawki szczepionki, w zależności od ich historii szczepień. Większość działań niepożądanych wystąpiło zwykle w ciągu pierwszych 3 dni od zaszczepienia i ustępowała samoistnie w ciągu 1 do 3 dni od dnia wystąpienia. Nasilenie tych reakcji było na ogół łagodne. We wszystkich grupach wiekowych najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym był ból w miejscu podania. Najczęściej zgłaszanymi ogólnoustrojowymi działaniami niepożądanymi u dorosłych i dzieci w wieku od 6 do 17 lat były uczucie zmęczenia i ból głowy, a u dzieci w wieku od 3 do 5 lat senność, drażliwość i utrata apetytu. Najczęściej zgłaszanymi ogólnoustrojowymi działaniami niepożądanymi u dzieci w wieku od 6 do 35 miesięcy były drażliwość/rozdrażnienie. Ponadto ogólne dane z badań klinicznych i doświadczeń po wprowadzeniu do obrotu wykazały, że profil bezpieczeństwa i tolerancji szczepionki czterowalentnej i trójwartelnej jest porównywalny. Następujące działania niepożądane były obserwowane podczas badań klinicznych lub po wprowadzeniu do obrotu szczepionki Influvac i czterowalentnej szczepionki Influvac Tetra, z następującą częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) i częstość nieznana (częstość działań niepożądanych zgłaszanych po wprowadzeniu do obrotu nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia krwi i układu chłonnego:** Przejściowa trombocytopenia, przejściowe powiększenie węzłów chłonnych (częstość nieznana we wszystkich grupach wiekowych). **Zaburzenia układu immunologicznego:** Reakcje alergiczne, w rzadkich przypadkach prowadzące do wstrząsu, obrzęk naczynioruchowy (częstość nieznana we wszystkich grupach wiekowych). **Zaburzenia układu nerwowego:** Ból głowy (bardzo często u dorosłych i osób ≥ 18 lat oraz dzieci 6–17 lat; zgłaszany jako częsty u osób ≥ 61 lat). Senność (bardzo często u dzieci w wieku 6 miesięcy–5 lat). Nerwobóle, parestezie, drgawki gorączkowe, zaburzenia neurologiczne (w tym zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwu, zespół Guillaina-Barrégo) (częstość nieznana). **Zaburzenia naczyniowe:** Zapalenie naczyń krwionośnych, w bardzo rzadkich przypadkach związane z przejściowymi zaburzeniami czynności nerek (częstość nieznana). **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Potliwość (często u dorosłych; bardzo często u dzieci 6–35 miesięcy; często u dzieci 3–17 lat). Uogólnione reakcje skórne, w tym świąd, pokrzywka lub nieswoista wysypka (częstość nieznana). **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:** Utrata apetytu (bardzo często u dzieci w wieku 6 miesięcy–5 lat). **Zaburzenia żołądka i jelit:** Nudności, ból brzucha (bardzo często u dzieci 6–17 lat). Biegunka (bardzo często u dzieci 6–35 miesięcy i 6–17 lat; często u dzieci 3–5 lat). Wymioty (bardzo często u dzieci 6–35 miesięcy i 6–17 lat; często u dzieci 3–5 lat). **Zaburzenia psychiczne:** Drażliwość/rozdrażnienie (bardzo często u dzieci 6 miesięcy–5 lat). **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:** Ból mięśni (często u dorosłych; bardzo często u dzieci 6–17 lat). Ból stawów (często u dorosłych i dzieci 6–17 lat). **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:** Uczucie zmęczenia (bardzo często u dorosłych i dzieci 6–17 lat). Gorączka (niezbyt często u dorosłych; bardzo często u dzieci 6–35 miesięcy; często u dzieci 3–17 lat). Złe samopoczucie (często u dorosłych; bardzo często u dzieci 6–17 lat). Dreszcze (często u dorosłych i dzieci 6–17 lat). **Reakcje w miejscu podania:** Ból (bardzo często we wszystkich grupach wiekowych). Zaczernienie (często u dorosłych; bardzo często u dzieci). Obrzęk, stwardnienie (często u dorosłych i dzieci 6–35 miesięcy; bardzo często u dzieci ≥ 3 lat). Zasinienie (często we wszystkich grupach wiekowych). **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania:** Przechowywać w lodówce (2°C–8°C). Nie zamrażać. Przechowywać ampulko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania:** Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Przed użyciem wstrząsnąć. Sprawdzić wizualnie przed podaniem. Szczepionki nie należy stosować, jeśli zmieniła barwę lub w zawieszynie obecne są zanieczyszczenia. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Viatris Healthcare Limited, Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, DUBLIN, Irlandia. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i nazwa organu, który je wydał:** Pozwolenie Prezesa URPLWMIpB nr 28478. **Kategoria dostępności:** Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. refundacja 50% we wszystkich zarejestrowanych wskazaniach na dzień wydania decyzji, z wyjątkiem dzieci i młodzieży do 18 roku życia, dorosłych 65+ oraz kobiet w ciąży, dla których refundacja wynosi 100%. Cena detaliczna 53,30 PLN, odpłatność dla pacjenta 26,65 PLN. Na podstawie Obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2026 r. Niniejsza informacja została przygotowana dnia 23.06.2026 roku na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego Influvac zatwierdzonej 06/2025, z którą należy się zapoznać przed zastosowaniem leku. **Szczegółowych informacji udziela:** Viatris Healthcare Sp. z o.o., ul. Postępu 21B, 02-676 Warszawa, tel.: +48 22 546 64 00

*** Skład szczepionki przeciw grypie na sezon 2026/2027 będzie zgodny z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) oraz Europejskiej Agencji Leków (EMA) dotyczącymi składu szczepionek przeciw grypie na półkuli północnej, i uaktualniony po zatwierdzeniu stosownej zmiany Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL) dla produktu Influvac na sezon 2026/2027