

Mascherina

Packaging & Label Management

INVOLVED PLANT: Olst Influvac

PRODUCT NAME: Influvac Tetra 1x0.5ml Syr SH ID

AFFILIATE ORIGINATOR: Indonesia Influvac

ORIGINATING FROM LCR / MKPR Number: LCR-18723-2022-DEV

COMMODITY CODE: 1133445 COMMODITY TYPE: Leaflet

CUTTING GUIDES / SIZE: LCS 120 43045 120x575mm fold 120x23mm

PHARMACODE: 18 (I I X X)

COLORS: PROCESS BLACK

FONT STYLE / MINIMUM FONT SIZE FOR TEXT: Helvetica Neue / 5 pt, 90 % Horizontal Scale

NOTES: LTS 1-0-7

☒ 1st draft
Date 21/12/2022
Operator/Dev. V. Peric

☐ 2nd draft
Date
Operator/Dev.

☐ 3rd draft
Date
Operator/Dev.

☐ 4th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 5th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 6th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 7th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 8th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 9th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 10th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 11th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 12th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 13th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 14th draft
Date
Operator/Dev.

☐ 15th draft
Date
Operator/Dev.

 Abbott

INFLUVAC® TETRA SH 2023 SEASON

Influenza vaccine

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

Influvac® Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe 0,5 ml (single dose)
(influenza vaccine, surface antigen, inactivated).

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Influenza virus surface antigens (inactivated) (haemagglutinin and neuraminidase) of the following strains*:

- A/Sydney/5/2021 (H1N1)pdm09-like virus (A/Sydney/5/2021, SAN-013)	15 micrograms HA **
- A/Darwin/9/2021 (H3N2)-like virus (A/Darwin/9/2021, SAN-010)	15 micrograms HA **
- B/Austria/1359417/2021-like virus (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)	15 micrograms HA **
- B/Phuket/3073/2013-like virus (B/Phuket/3073/2013, wild type)	15 micrograms HA **
	per 0,5 ml dose

* propagated in fertilised hens' eggs from healthy chicken flocks
** haemagglutinin.

This vaccine complies with the World Health Organisation (WHO) recommendation (southern hemisphere) and EU recommendation for the 2023 season.

For a full list of excipients see section 6.1.

Influvac® Tetra may contain traces of eggs (such as ovalbumin, chicken proteins), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80 or gentamicin, which are used during the manufacturing process (see section 4.3).

3. PHARMACEUTICAL FORM

Suspension for injection in pre-filled syringe; A colourless clear liquid, filled in single-dose syringes.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1. Therapeutic indications

Prophylaxis of influenza, especially those who run an increased risk of associated complications.

Influvac® Tetra is indicated in adults and children from 6 months of age.

The use of Influvac® Tetra should be based on official recommendations.

Vaccination is particularly recommended for the following categories of patients:

- Persons aged ≥ 65 years, regardless their health condition.
- Adults and children from 6 months of age with chronic disorders of the pulmonary or cardiovascular systems, including asthma.
- Adults and children from 6 months of age with chronic metabolic diseases such as diabetes mellitus.
- Adults and children from 6 months of age with chronic renal dysfunction.
- Adults and children from 6 months of age with immunodeficiencies due to disease or immunosuppressant medication (e.g., cytostatics or corticosteroids) or radiotherapy.
- Children from 6 months of age who receive long-term acetylsalicylic acid containing medication, and might therefore be at risk for developing Reye's syndrome following an influenza infection.

4.2. Posology and method of administration

Posology

Adults: 0,5 ml.

Paediatric patients

Children from 6 months to 17 years of age: 0,5 ml.

Children less than 9 years of age, who have not previously been vaccinated with a seasonal influenza vaccine: a second dose of 0,5 ml should be given after an interval of at least 4 weeks.

Infants less than 6 months of age: the safety and efficacy of Influvac® Tetra have not been established.

Method of Administration

Immunisation should be carried out by intramuscular or deep subcutaneous injection.

The preferred sites for intramuscular injection are the anterolateral aspect of the thigh (or the deltoid muscle if muscle mass is adequate) in children 6 months through 35 months of age, or the deltoid muscle in children from 36 months of age and adults.

Precautions to be taken before handling or administering the medicinal product:

For instructions for preparation of the medicinal product before administration, see section 6.6.

4.3. Contraindications

Hypersensitivity to the active substances, to any of the excipients listed in section 6.1 or to any component that may be present as traces such as eggs (ovalbumin, chicken proteins), formaldehyde, cetyltrimethylammonium bromide, polysorbate 80 or gentamicin.

Immunisation shall be postponed in patients with febrile illness or acute infection.

4.4. Special warnings and precautions for use

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available in case of an anaphylactic event following the administration of the vaccine.

Influvac® Tetra should under no circumstances be administered intravascularly.

As with other vaccines administered intramuscularly, Influvac® Tetra should be given with caution to individuals with thrombocytopenia or any coagulation disorder since bleeding may occur following an intramuscular administration to these subjects.

Anxiety-related reactions, including vasovagal reactions (syncope), hyperventilation or stress-related reactions can occur following, or even before, any vaccination as a psychogenic response to the needle injection. This can be accompanied by several neurological signs such as transient visual disturbance, paraesthesia and tonic-clonic limb movements during recovery. It is important that procedures are in place to avoid injury from faints.

Influvac® Tetra is not effective against all possible strains of influenza virus. Influvac® Tetra is intended to provide protection against those strains of virus from which the vaccine is prepared and to closely related strains. As with any vaccine, a protective immune response may not be elicited in all vaccinees. Antibody response in patients with endogenous or iatrogenic immunosuppression may be insufficient.

Interference with serological testing: see section 4.5.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, i.e. essentially 'sodium-free'.

This medicine contains potassium, less than 1 mmol (39 mg) per dose, i.e. essentially 'potassium-free'.

4.5. Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

No interaction studies have been performed. If Influvac® Tetra is given at the same time as other vaccines, immunisation should be carried out on separate limbs. It should be noted that the adverse reactions may be intensified.

The immunological response may be diminished if the patient is undergoing immunosuppressant treatment.

Following influenza vaccination, false positive results in serology tests using the ELISA method to detect antibodies against HIV1, Hepatitis C and especially HTLV1 have been observed. The Western Blot technique disproves the false-positive ELISA test results. The transient false-positive reactions could be due to the IgM response by the vaccine.

4.6. Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Inactivated influenza vaccines can be used in all stages of pregnancy. Larger datasets on safety are available for the second and third trimester, compared with the first trimester; however, data from worldwide use of influenza vaccine do not indicate any adverse foetal and maternal outcomes attributable to the vaccine.

Breast-feeding

Influvac® Tetra may be used during breast-feeding.

Fertility

No fertility data are available.

4.7. Effects on ability to drive and use machines

Influvac® Tetra has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

4.8. Undesirable effects

a. Summary of the safety profile

The safety of Influvac® Tetra was assessed in three clinical trials in which healthy adults 18 years of age and older, and healthy children 3 to 17 years of age were administered Influvac® Tetra or trivalent influenza vaccine Influvac®. In a third study, the safety of Influvac® Tetra was assessed in healthy children from 6 months to 35 months of age administered Influvac® Tetra of a non-influenza vaccine control.

In both children studies, children from 6 months to 8 years of age received one or two doses of Influvac® Tetra depending on their influenza vaccination history. Most reactions usually occurred within the first 3 days following vaccination and resolved spontaneously within 1 to 3 days after onset. The intensity of these reactions was generally mild.

In all age groups, the most frequently reported local adverse reaction after vaccination observed in the clinical studies for Influvac® Tetra was vaccination site pain. The most frequently reported general adverse reactions after vaccination observed in the clinical studies for Influvac® Tetra in adults and children from 6 to 17 years of age were fatigue and headache, and for children from 3 to 5 years of age drowsiness, irritability and loss of appetite.

The most frequently reported general adverse reactions after vaccination observed in the clinical studies for Influvac® Tetra in children from 6 months to 35 months of age were irritability/fussiness.

Similar rates of solicited adverse reactions were observed in recipients of Influvac® Tetra and trivalent influenza vaccine Influvac®.

The rates of solicited systemic adverse reactions were similar in recipients of Influvac® Tetra and the non-influenza vaccine, whereby the rates of solicited local adverse reactions were lower in recipients of Influvac® Tetra.

b. Tabulated summary of adverse reactions

The following undesirable effects are considered at least possibly related to Influvac® Tetra and have either been observed during the clinical trial with Influvac® Tetra or are resulting from post-marketing experience with Influvac® Tetra and/or the trivalent influenza vaccine Influvac®.

The following frequencies apply:

Very common (≥1/10); common (≥1/100, <1/10); uncommon (≥1/1,000, <1/100); and not known (adverse reactions from post-marketing experience; cannot be estimated from the available data).

Adults and elderly

Adverse Reactions Reported with Influvac® Tetra/Influvac®				
MedDRA System Organ Class	Very common ≥ 1/10	Common ≥ 1/100 to < 1/10	Uncommon ≥ 1/1,000 to < 1/100	Not Known* (cannot be estimated from the available data)
Blood and lymphatic system				Transient thrombocytopenia, transient lymphadenopathy
Immune system disorders				Allergic reactions, in rare cases leading to shock, angioedema
Nervous system disorders	Headache ^b			Neuralgia, paraesthesia, febrile convulsions, neurological disorders, such as encephalomyelitis, neuritis and Guillain Barré syndrome
Vascular disorders				Vasculitis associated in very rare cases with transient renal involvement
Skin and subcutaneous tissue disorders		Sweating		Generalised skin reactions including pruritus, urticaria or non-specific rash
Musculoskeletal and connective tissue disorders		Myalgia, arthralgia		
General disorders and administration site conditions	Fatigue Local reaction: pain	Malaise, shivering Local reactions: redness, swelling, ecchymosis, induration	Fever	
* Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not possible to reliably estimate their frequency or establish a causal relationship to drug exposure. ** In elderly adults (≥ 61 years) reported as common				

Paediatric population

Children (6 months to 17 years of age) Adverse Reactions Reported with Influvac® Tetra				
MedDRA System Organ Class	Very common ≥ 1/10	Common ≥ 1/100 to < 1/10	Uncommon ≥ 1/1,000 to < 1/100	Not Known* (cannot be estimated from the available data)
Blood and lymphatic system				Transient thrombocytopenia, transient lymphadenopathy
Immune system disorders				Allergic reactions, in rare cases leading to shock, angioedema
Nervous system disorders	Headache ^c Drowsiness ^c			Neuralgia, paraesthesia, febrile convulsions, neurological disorders, such as encephalomyelitis, neuritis and Guillain Barré syndrome
Vascular disorders				Vasculitis associated in very rare cases with transient renal involvement
Skin and subcutaneous tissue disorders	Sweating ^d			Generalised skin reactions including pruritus, urticaria or non-specific rash
Metabolism and nutrition disorders	Appetite loss ^b			
Gastrointestinal disorders	Nausea ^a , abdominal pain ^a , diarrhoea ^a , vomiting ^a			
Psychiatric disorders	Irritability/fussiness ^b			

Informasi untuk Pasien

Influvac® Tetra SH, suspensi untuk injeksi dalam pre-filled syringe 0,5 ml (1 dosis)

Vaksin influenza

Musim 2023

Bacalah seluruh isi leaflet ini dengan cermat sebelum Anda atau anak Anda divaksin, karena vaksin ini mengandung informasi penting untuk Anda atau anak Anda.

- Simpanlah leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, bertanyalah pada dokter atau apoteker Anda.
- Vaksin ini diresepkan untuk Anda atau anak Anda. Jangan diserahkan pada orang lain.
- Jika Anda atau anak Anda mengalami efek samping, komunikasikan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini meliputi kemungkinan efek samping apa pun yang tidak tercantum di dalam leaflet ini. Lihat poin 4.

Isi dalam leaflet ini

1. Apakah Influvac® Tetra dan digunakan untuk apa
2. Apa yang Anda perlu ketahui sebelum Anda atau anak Anda menggunakan Influvac® Tetra
3. Bagaimana menggunakan Influvac® Tetra
4. Kemungkinan efek samping
5. Bagaimana menyimpan Influvac® Tetra
6. Isi kemasan dan informasi lain

1. Apakah Influvac® Tetra dan digunakan untuk apa

Influvac® Tetra merupakan vaksin. Vaksin ini membantu dalam melindungi Anda atau anak Anda dari flu (influenza), pada khususnya pada subyek yang menghadapi risiko tinggi yakni komplikasi terkait. Influvac® Tetra diresepkan untuk dewasa dan anak-anak mulai umur 6 bulan. Penggunaan Influvac® Tetra sebaiknya didasarkan pada rekomendasi resmi.

Ketika seseorang diberi vaksin ini, sistem kekebalan (sistem pertahanan alami tubuh) akan menghasilkan perindungannya sendiri (antibodi) terhadap penyakit.

Tidak satu pun bahan di dalam vaksin ini dapat menyebabkan flu.

Flu adalah penyakit yang dapat menyebar dengan cepat dan disebabkan oleh berbagai tipe strain yang dapat berubah setiap tahun. Oleh karena itu, inilah sebabnya mengapa Anda atau anak Anda mungkin perlu divaksin setiap tahun. Risiko terbesar jika orang terkena flu adalah selama musim dingin antara Oktober dan Maret. Jika Anda atau anak Anda tidak divaksin pada musim gugur, tentu masih masuk akal untuk divaksin sampai musim semi karena Anda atau anak Anda menghadapi risiko terkena flu hingga saat itu. Dokter Anda dapat merekomendasikan waktu terbaik untuk divaksin.

Influvac® Tetra akan melindungi Anda atau anak Anda dari empat strain virus yang terkandung di dalam vaksin mulai dari 2 sampai 3 minggu sesudah disuntik.

Waktu antara terinfeksi flu dan munculnya penyakit (periode inkubasi) adalah beberapa hari, jadi jika Anda atau anak Anda terkena flu tepat sebelum atau setelah vaksinasi, penyakit mungkin akan tetap berkembang.

Vaksin ini tidak akan melindungi Anda dan anak Anda dari common cold, walaupun sebagian gejalanya serupa dengan flu.

2. Apa yang Anda perlu ketahui sebelum Anda atau anak Anda menggunakan Influvac® Tetra

Agar dapat memastikan bahwa Influvac® Tetra cocok untuk Anda atau anak Anda, adalah penting untuk memberitahu dokter atau apoteker Anda atau anak Anda jika salah satu dari poin di bawah ini berkaitan dengan Anda atau anak Anda. Kalau ada hal apa pun yang Anda tidak mengerti, mintalah agar dokter atau apoteker Anda memberikan penjelasan.

Jangan gunakan Influvac® Tetra

Jika Anda atau anak Anda alergi terhadap:

- sejumlah zat aktif, atau
- salah satu dari bahan lain dalam Influvac® Tetra (lihat poin 6), atau
- komponen mana pun yang mungkin ada dalam jumlah yang sangat kecil seperti telur (ovalbumin (tipe tertentu protein) atau protein ayam), formaldehyde (gas tak berwarna dengan bau yang menyengat), cetyltrimethylammonium bromide (zat kimia), polysorbate 80 (zat seperti minyak yang dipakai di dalam produk obat dan produk gizi) atau gentamicin (antibiotik yang dipakai untuk mengobati infeksi bakteri).

Kalau Anda atau anak Anda jatuh sakit dengan suhu badan yang tinggi atau infeksi yang parah, maka vaksinasi harus ditunda hingga sesudah Anda atau anak Anda sembuh.

Peringatan dan tindak pencegahan

Anda atau anak Anda sebaiknya memberitahu dokter Anda sebelum vaksinasi jika Anda atau anak Anda memiliki :

- respons kekebalan yang buruk (immunodeficiency atau mengonsumsi obat yang merugikan sistem kekebalan)
- masalah pendengaran atau mudah marah

Dokter Anda akan memutuskan apakah Anda atau anak Anda sebaiknya diberi vaksin.

Pingsan, merasa loyo atau reaksi lain yang terkait dengan stress mungkin terjadi sesudah, atau bahkan sebelum disuntik. Oleh karena itu, beritahu dokter atau perawat Anda kalau Anda atau anak Anda telah mengalami reaksi semacam ini akibat suntikan sebelumnya.

Jika dengan alasan apapun, Anda atau anak Anda menjalan tes darah dalam waktu beberapa hari sesudah vaksinasi flu, harap beritahu dokter Anda. Hal ini dikarenakan hasil tes darah positif palsu yang ditemukan pada beberapa pasien yang belum lama divaksin.

Sebagaimana halnya dengan semua vaksin, vaksin ini mungkin tidak sepenuhnya melindungi semua orang yang divaksin.

Obat lain dan Influvac® Tetra

- Harap beritahu dokter atau apoteker Anda kalau Anda atau anak Anda sedang, baru saja, atau mungkin mengonsumsi, obat lain apa pun, termasuk obat yang diperoleh tanpa resep.
- Influvac® Tetra boleh diberikan pada waktu yang sama dengan vaksin lain dengan cara menggunakan kaki atau lengan yang satu lagi. Sebaiknya diperhatikan bahwa efek sampingnya kemungkinan lebih kuat.
- Respons perindungan berkurang jika diberikan immunosuppressant, seperti pengobatan dengan kortikosteroid, obat-obat sitotoksik, atau radioterapi.

Kehamilan dan menyusui

Jika anda hamil atau menyusui, bicarilah mungkin anda hamil atau sedang dalam rencana untuk memiliki bayi, konsultasikan dahulu kepada dokter anda sebelum menggunakan Influvac® Tetra.

Vaksin flu dapat digunakan dalam semua tahap kehamilan. Menurut data, keamanan lebih besar pada kehamilan trimester kedua dan ketiga daripada trimester pertama. Meskipun demikian, data penggunaan vaksin flu dari seluruh dunia tidak menunjukkan vaksin dapat menyebabkan efek yang membahayakan kehamilan atau janin.

Influvac® Tetra boleh dipakai selama menyusui.

Dokter/apoteker Anda akan memutuskan apakah Anda atau anak Anda sebaiknya diberi Influvac® Tetra. Mintalah petunjuk dokter atau apoteker Anda sebelum mengonsumsi obat apa pun.

Berkendara dan mengoperasikan mesin

Vaksin ini tidak mempengaruhi apa pun yang sedikit berpengaruh terhadap kemampuan berkendara atau mengoperasikan mesin.

Influvac® Tetra mengandung kurang dari 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dapat dianggap bebas natrium.

Influvac® Tetra mengandung kurang dari 1 mmol kalium (39 mg) per dosis, dapat dianggap bebas kalium.

3. Bagaimana menggunakan Influvac® Tetra

Penggunaan untuk dewasa

Dewasa mendapatkan satu dosis 0,5 ml.

Penggunaan untuk anak

Anak-anak dari 6 bulan -17 tahun mendapatkan satu dosis 0,5 ml

Anak-anak kurang dari 9 tahun yang belum pernah divaksinasi dengan vaksin influenza musim: dosis kedua harus diberikan setelah paling tidak 4 minggu.

Untuk bayi kurang dari 6 bulan, khusus dari keamanan Influvac® Tetra belum diketahui.

Cara penggunaan

Dokter Anda akan memberikan dosis yang direkomendasikan untuk vaksin ini sebagai injeksi ke dalam otot atau injeksi di bawah kulit.

Jika Anda ingin mengajukan pertanyaan apa pun lebih lanjut tentang penggunaan produk ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

4. Kemungkinan efek samping

Seperti semua obat, Influvac® Tetra mungkin menimbulkan efek samping, walaupun tidak setiap orang mengalami efek samping.

Hubungi segera dokter Anda kalau Anda atau anak Anda mengalami salah satu dari efek samping berikut ini – Anda atau anak Anda mungkin mengalami perawat medis yang mendesak:

Reaksi alergi yang parah (frekwensinya tidak diketahui, terjadi sesekali selama penggunaan lazim vaksin influenza Influvac®).

- yang mungkin mengakibatkan keadaan gawat darurat medis dengan tekanan darah rendah, sesak napas, jantung berdetak kencang dan nadi lemah, kulit dingin dan lembab karena keringat, pusing, yang mungkin mengakibatkan Anda atau anak Anda kolaps (syok/kejut).

- pembengkakan yang paling jelas terlihat di kepala dan leher, termasuk wajah, bibir, lidah, tenggorokan, atau bagian lain mana pun dari tubuh dan yang mungkin menyebabkan kesulitan ketika menelan atau bernafas (angioedema).

Selama percobaan klinis dengan Influvac® Tetra, beberapa efek samping berikut ini telah diamati:

Dewasa dan lansia:

Sangat umum: berpengaruh terhadap lebih dari 1 dalam 10 orang;

- sakit kepala^a
- kelelahan
- reaksi lokal: bagian yang disuntik vaksin (dewasa)

^a Pada orang tua dewasa (61 tahun keatas) dilaporkan sebagai reaksi umum

