

**CANTGRIP suspensie injectabilă**

Vaccin pandemic monovalent, purificat, fragmentat și inactivat

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră să fiți vaccinați**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical)
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical).

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Cantgrip și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Cantgrip
3. Cum vi se va administra Cantgrip
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cantgrip
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE CANTGRIP ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Cantgrip este un vaccin pentru prevenirea gripei pandemice.

Gripa pandemică este un tip de gripă care apare la fiecare câteva decenii și care se extinde rapid în lume. Simptomele gripei pandemice sunt asemănătoare cu cele ale gripei „obișnuite”, dar pot fi mai grave.

Când o persoană este vaccinată cu Cantgrip, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) va produce substanțe proprii (anticorpi) pentru apărarea împotriva bolii. Niciuna dintre componentele vaccinului nu poate produce gripa.

**2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE CANTGRIP**

Pentru a fi sigur că administrarea Cantgrip este adecvată pentru dumneavoastră, este important să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical) dacă vreuna din situațiile de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră.

**Nu vi se va administra CANTGRIP**

- dacă ați avut anterior o reacție alergică instalată brusc care v-a pus viața în pericol, la oricare dintre componentele conținute în Cantgrip (acestea sunt prezentate la sfârșitul prospectului) sau la oricare dintre substanțele care pot fi prezente în cantități minime, cum sunt: proteine de ou și pui, ovalbumină, neomicină (antibiotic) sau zahăr.
- Semnele unei reacții alergice pot include apariția unei erupții însoțite de mâncărime la nivelul pielii, dificultăți la respirație și umflare a feței sau a limbii. Totuși, în cazul unei pandemii, administrarea vaccinului poate fi oportună, cu condiția să fie disponibil imediat un tratament medical corespunzător, în cazul apariției unei reacții alergice.

### **Aveți grijă deosebită când utilizați CANTGRIP**

- dacă ați avut orice reacție alergică, alta decât o reacție alergică instalată brusc, care poate pune viața în pericol, la oricare dintre componentele vaccinului, la tiomersal, ouă și proteine de pui, ovalbumină, neomicină (antibiotic) sau zahăr. (vezi pct. 6 Informații suplimentare).
- dacă aveți o infecție severă însoțită de febră mare (peste 38°C). În acest caz, vaccinarea va fi amânată până când vă simțiți mai bine. O infecție minoră, de exemplu o răceală, nu ar trebui să constituie o problemă, dar medicul dumneavoastră sau asistenta medicală (asistentul medical) vă vor spune dacă puteți fi vaccinat cu Cantgrip
- dacă trebuie să faceți un test de sânge, pentru a se căuta dovezi ale infecției cu anumite virusuri. În primele câteva săptămâni după vaccinarea cu Cantgrip, rezultatele acestor teste ar putea să nu fie corecte. Spuneți medicului care v-a recomandat efectuarea acestor teste că vi s-a administrat recent Cantgrip.

Dacă oricare dintre aceste situații este valabilă în cazul dumneavoastră, SPUNEȚI MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ SAU ASISTENȚEI MEDICALE (ASISTENTULUI MEDICAL), deoarece vaccinarea ar putea fi nerecomandată sau ar putea fi necesar să fie amânată.

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical) dacă aveți o problemă legată de sângerare sau dacă vă învineți ușor.

### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical) dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau dacă vi s-a administrat recent oricare alt vaccin.

Nu există informații cu privire la administrarea vaccinului Cantgrip în același timp cu alte vaccinuri. Totuși, dacă acest lucru nu poate fi evitat, vaccinurile trebuie injectate în membre diferite. În aceste cazuri, trebuie să fiți avertizat că reacțiile adverse pot fi mai intense.

### **Sarcina și alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau dacă vreți să rămâneți gravidă. Medicul dumneavoastră va stabili dacă vi se poate administra Cantgrip. Până în prezent, nu există date disponibile cu privire la utilizarea Cantgrip în timpul sarcinii. Datele obținute de la gravidele vaccinate cu diferite vaccinuri sezoniere inactivate, nu sugerează malformații sau toxicitate fetală sau neonatală.

Cantgrip poate fi utilizat în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Unele dintre reacțiile menționate la pct. 4. „Reacții adverse posibile” pot influența capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă prezentați simptome cum sunt amețeli sau oboseală.

### **Informații importante privind unele componente ale Cantgrip**

Acest vaccin conține tiomersal, ca și conservant, și este posibil să aveți o reacție alergică la acesta. Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți orice alergie cunoscută.

## **3. CUM VI SE VA ADMINISTRA CANTGRIP**

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală (asistentul medical) vă vor administra vaccinul conform recomandărilor oficiale.

Vaccinul va fi injectat într-un mușchi (de regulă în partea superioară a brațului).



Adulți, adolescenți cu vârsta peste 16 ani și vârstnici cu vârsta peste 60 de ani  
Va fi administrată o doză (0,5 ml) de vaccin.

Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 10 și 15 ani  
În prezent, nu este recomandată vaccinarea la această grupă de vârstă.

Copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 9 ani  
În prezent, nu este recomandată vaccinarea la această grupă de vârstă.

Copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 3 ani  
În prezent, nu este recomandată vaccinarea la această grupă de vârstă.

Copii cu vârsta sub 6 luni  
În prezent, nu este recomandată vaccinarea la această grupă de vârstă.

Cantgrip se administrează într-o singură doză.

#### **Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Cantgrip**

Având în vedere faptul că acest vaccin vă va fi administrat de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală (asistentul medical) este puțin probabil să vi se administreze o doză mai mare decât cea recomandată. Până în prezent, nu s-a raportat nici un caz de supradozaj.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Cantgrip poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Ca urmare a vaccinării pot să apară reacții alergice, care pot conduce în cazuri rare la șoc. Medicii sunt avertizați cu privire la această posibilitate și au disponibil tratamentul de urgență, care trebuie utilizat în asemenea situații.

În studiile clinice cu Cantgrip, majoritatea reacțiilor adverse au fost de intensitate ușoară și au avut o durată scurtă. Reacțiile adverse sunt, în general, similare cu cele observate după administrarea vaccinului gripal sezonier.

Frecvența reacțiilor adverse posibile prezentate mai jos este definită utilizând următoarea convenție:

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

Frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

Mai puțin frecvente (afectează 1 până la 10 utilizatori din 1000)

Rare (afectează 1 până la 10 utilizatori din 10000)

Foarte rare (afectează mai puțin de 1 utilizator din 10000)

Reacțiile adverse prezentate mai jos au apărut la administrarea Cantgrip în timpul studiului clinic efectuat la adulți, incluzând vârstnici:

##### **Foarte frecvente**

- Durere la locul injectării

##### **Frecvente**

- Durere de cap
- Oboseală
- Febră

- Dureri musculare sau articulare
- Frison, răceală, simptome asemănătoare gripei
- Amețeli
- Umflare la nivelul ochiului

De obicei, aceste reacții adverse dispar în 1-2 zile, fără tratament. Dacă persistă, **ADRESAȚI-VĂ MEDICULUI DUMNEAVOASTRĂ.**

Reacțiile adverse prezentate mai jos au apărut în zilele sau săptămânile de după vaccinare cu vaccinuri administrate în fiecare an pentru a preveni gripa. Aceste reacții adverse pot să apară și în cazul administrării Cantgrip.

- Reacții generalizate pe piele, incluzând urticarie (erupții trecătoare pe piele)
- Reacții alergice care, dacă nu sunt tratate, pot duce la șoc. Medicii sunt avertizați de această posibilitate și au disponibil tratament medical de urgență, pentru utilizare în aceste cazuri.
- Angioedem (umflare a feței, limbii, buzelor sau gâtului)
- Durere severă ascuțită sau pulsatilă de-a lungul unuia sau mai multor nervi
- Senzație de amorțeală și furnicături la nivelul membrelor
- Scădere a numărului de trombocite din sânge, care poate duce la sângerări sau vânătăi
- Vasculită (inflamație a vaselor de sânge care poate determina erupții trecătoare pe piele, dureri de articulații și probleme ale rinichilor)
- Tulburări neurologice cum sunt encefalomielita (inflamație a sistemului nervos central), nevrită (inflamație a nervilor) și un tip de paralizie denumit Sindrom Guillain-Barré

Dacă apare oricare dintre aceste reacții adverse, vă rugăm să-i spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei medicale (asistentului medical).

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ CANTGRIP

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la frigider (2°C-8°C).

A nu se congela.

A se ține fiola în ambalajul original, pentru a fi protejată de lumină.

Nu utilizați Cantgrip după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

**Ce conține Cantgrip**

- Substanța activă:

Antigen de virus gripal\*, inactivat, echivalent următoarei tulpini:

Tulpină similară cu A/California/7/2009 (H1N1) (X-179A).....15 µg HA\*\*

Per doză de 0,5 ml

\*cultivat pe ouă de găină, provenite din colectivități de găini sănătoase

\*\*hemaglutinină

- Celelalte componente sunt: tiomersal și soluție tampon salină care conține: clorură de sodiu, fosfat monoacid de sodiu dihidrat, fosfat monopotasie, aldehidă formică, apă pentru preparate injectabile

Acest vaccin corespunde cu recomandările OMS și deciziei UE pentru pandemia de gripa.

**Cum arată Cantgrip și conținutul ambalajului**

Cantgrip este o suspensie injectabilă care se prezintă sub forma unui lichid ușor opalescent.

Cantgrip este disponibil în:

- Cutii cu o fiolă monodoză din sticlă incoloră a 0,5 ml suspensie injectabilă
- Cutii cu 50 fiole monodoză din sticlă incoloră a câte 0,5 ml suspensie injectabilă

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul**

Institutul Național de Cercetare-Dezvoltare pentru Microbiologie și Imunologie "Cantacuzino"  
Splaiul Independenței 103, București, România

Acest prospect a fost aprobat în Noiembrie 2009.

**Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical**

Similar tuturor vaccinurilor injectabile, întotdeauna trebuie să fie disponibil un tratament medical adecvat și să existe o supraveghere medicală corespunzătoare, pentru a se putea interveni în situațiile rare de evenimente anafilactice la vaccin.

A se aduce vaccinul la temperatura camerei înainte de utilizare.

A se agita fiola înainte de utilizare.

Pentru fiecare pacient trebuie utilizată o seringă nouă, sterilă, având atașat un ac sterilizat, care nu a mai fost utilizat.

Vaccinul nu se va utiliza în cazul unor modificări ale aspectului (modificări de culoare, prezența de corpi străin, etc.).

Vaccinul nu trebuie amestecat concomitent cu alte medicamente, în aceeași seringă.

Cantgrip nu trebuie administrat în niciun caz intravascular.

Nu există date disponibile cu privire la administrarea Cantgrip pe cale subcutanată. Din acest motiv, personalul medical trebuie să evalueze beneficiile și potențialele riscuri ale administrării vaccinului la persoanele cu trombocitopenie sau cu orice tulburări de coagulare, care ar putea contraindica administrarea intramusculară, cu excepția cazului în care beneficiul potențial depășește riscul de sângerare.