

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce

Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta dorosłego lub dziecka.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Szczepionkę tę przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest VaxigripTetra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki VaxigripTetra
3. Jak stosować VaxigripTetra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę VaxigripTetra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest VaxigripTetra i w jakim celu się go stosuje

VaxigripTetra jest szczepionką. Ta szczepionka pomaga chronić osoby dorosłe lub dzieci przed zachorowaniem na grypę. Zastosowanie szczepionki VaxigripTetra powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

Po podaniu szczepionki VaxigripTetra układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) wytwarza własną ochronę przed chorobą (przeciwciała). Żaden ze składników szczepionki nie może wywołać grypy.

Grypa jest chorobą, która może się szybko rozprzestrzeniać i jest wywoływana przez wiele różnych szczepów wirusa, które mogą zmieniać się każdego roku. Z powodu tej możliwej corocznej zmiany krążących szczepów jak również z uwagi na okres utrzymywania się ochrony zapewnionej przez szczepionkę, zalecane jest wykonanie szczepienia każdego roku. Największe ryzyko zachorowania na grypę występuje podczas zimnych miesięcy między październikiem a marcem. W przypadku osób dorosłych i dzieci, które nie zostały zaszczepione jesienią, jest nadal uzasadnione, aby zaszczepić się w okresie do wiosny, ponieważ do tego czasu istnieje ryzyko zachorowania na grypę. Lekarz będzie w stanie zalecić najlepszy czas do zaszczepienia się.

Szczepionka VaxigripTetra przeznaczona jest do ochrony osób dorosłych i dzieci przed czterema szczepami wirusa zawartymi w szczepionce po około 2-3 tygodniach po szczepieniu. Ponieważ okres wylegania dla grypy wynosi kilka dni, w przypadku ekspozycji na wirus grypy bezpośrednio przed lub po szczepieniu, nadal możliwe jest zachorowanie.

Szczepionka nie chroni przed przeziębieniem, mimo że niektóre jego objawy są podobne do grypy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki VaxigripTetra

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli którekolwiek z poniższych stwierdzeń dotyczy osoby dorosłej lub dziecka, którym ma zostać podana szczepionka VaxigripTetra. Jeśli cokolwiek jest niezrozumiałe, należy poprosić lekarza lub farmaceutę o wyjaśnienie.

Kiedy nie stosować szczepionki VaxigripTetra:

- jeśli pacjent dorosły lub dziecko ma uczulenie na:
 - substancje czynne, lub
 - którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6), lub
 - którykolwiek składnik, który może być obecny w bardzo małych ilościach, taki jak pozostałość jaja (albumina jaja kurzego, białka kurze), neomycyna, formaldehyd lub octoxynol-9,
- jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka stwierdzono chorobę przebiegającą z wysoką lub umiarkowaną gorączką lub ostrą chorobę, szczepienie powinno być odroczone do czasu wyzdrowienia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem szczepionki VaxigripTetra należy porozmawiać z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Przed szczepieniem należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka występuje:

- osłabienie odpowiedzi immunologicznej (spowodowane niedoborem odporności lub przyjmowaniem leków wpływających na układ odpornościowy),
- krwawienia lub łatwość powstawania siniaków.

Lekarz zdecydowuje, czy pacjent dorosły lub dziecko powinni przyjąć szczepionkę.

Omdlenie może wystąpić (zwłaszcza u młodzieży) po, lub nawet przed jakimkolwiek wkłuciem igły. Dlatego należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę jeśli pacjent lub jego dziecko doświadczyło omdleń przy poprzednich wstrzyknięciach.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, VaxigripTetra może nie zapewnić pełnej ochrony wszystkim zaszczepionym osobom.

Należy poinformować lekarza, jeżeli u pacjenta dorosłego lub dziecka w ciągu kilku dni po szczepieniu przeciw grypie planowane jest badanie krwi, ze względu na zaobserwowane fałszywie dodatnie wyniki badania krwi u niektórych pacjentów wcześniej poddanych szczepieniu.

Dzieci

Stosowanie szczepionki VaxigripTetra nie jest zalecane u dzieci poniżej 6. miesięcy.

VaxigripTetra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach lub szczepionkach stosowanych przez pacjenta dorosłego lub dziecko obecnie lub ostatnio, a także o lekach lub szczepionkach, które planują stosować.

- Szczepionka VaxigripTetra może być podawana jednocześnie z innymi szczepionkami, lecz w różne kończyny.
- W przypadku stosowania leków obniżających odporność, takich jak kortykosteroidy, leki cytotoksyczne lub radioterapii, odpowiedź immunologiczna na szczepienie może być osłabiona.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

Lekarz decyduje o możliwości podania szczepionki VaxigripTetra.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka VaxigripTetra nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

VaxigripTetra zawiera potas i sód

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) i sodu (23 mg) na dawkę, czyli zasadniczo jest „wolny od potasu” i „wolny od sodu”.

3. Jak stosować VaxigripTetra

Dawkowanie

Dorośli otrzymują jedną dawkę 0,5 ml.

Stosowanie u dzieci

Dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 17. roku życia otrzymują jedną dawkę 0,5 ml.

Dzieciom poniżej 9 roku życia, które uprzednio nie były szczepione przeciw grypie, należy podać drugą dawkę 0,5 ml po upływie co najmniej 4 tygodni.

Jak przyjmować VaxigripTetra

Lekarz lub pielęgniarka poda zalecaną dawkę szczepionki jako wstrzyknięcie do mięśnia lub pod skórę.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tej szczepionki należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, ta szczepionka może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

Należy **natychmiast** skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpią:

- Ciężkie reakcje alergiczne:
 - mogące wymagać pomocy lekarskiej, z niskim ciśnieniem krwi, szybkim, płytkim oddechem, szybkim tętnem i słabym pulsem, zimną, wilgotną skórą, zawrotami głowy, które mogą prowadzić do zasłabnięcia (wstrząsu). Te działania niepożądane nie były obserwowane w przypadku szczepionki VaxigripTetra, ale były rzadko zgłaszane po innych szczepionkach podawanych w celu ochrony przed grypą (mogą dotyczyć do 1 osoby na 1 000).
 - obrzęk najbardziej widoczny w obrębie głowy i szyi, w tym twarzy, warg, języka, gardła lub innych części ciała, który może powodować trudności w połykaniu lub oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).
- Reakcje alergiczne takie jak reakcje skórne, które mogą dotyczyć całego ciała, w tym świąd, pokrzywka, wysypka, zaczerwienienie.
Te działania niepożądane są rzadkie (mogą dotyczyć do 1 osoby na 1 000), poza swędzeniem (świąd), który może występować częściej (może dotyczyć do 1 osoby na 100).

Inne działania niepożądane zgłaszane u osób dorosłych i starszych

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy, ból mięśni, ogólne złe samopoczucie ⁽¹⁾, ból w miejscu wstrzyknięcia.
- ⁽¹⁾ Często u osób starszych

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Gorączka ⁽²⁾, dreszcze, reakcje w miejscu wstrzyknięcia: zaczerwienienie (rumień), opuchnięcie, stwardnienie.

⁽²⁾ Niezbyt często u osób starszych

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- Zawroty głowy ⁽³⁾, biegunka, uczucie mdłości (nudności) ⁽⁴⁾, zmęczenie, reakcje w miejscu wstrzyknięcia: siniaki (zasinienie), swędzenie (świąd) i ucieplenie.

⁽³⁾ Rzadko u osób dorosłych ⁽⁴⁾ Rzadko u osób starszych

- Uderzenia gorąca: obserwowane tylko u osób starszych.
- Powiększenie węzłów chłonnych w okolicy szyi, pachy lub pachwiny (limfadenopatia): obserwowane tylko u osób dorosłych.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)

- Zaburzenia w odczuwaniu dotyku, bólu, ciepła i zimna (parestezja), senność, nadmierna potliwość, nietypowe zmęczenie lub osłabienie (astenia), objawy grypopodobne.
- Ból stawów, dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia: obserwowane tylko u osób dorosłych.

Inne działania niepożądane zgłaszane u dzieci w wieku od 3 do 17 lat

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób)

- Ból głowy, ból mięśni, ogólne złe samopoczucie, dreszcze ⁽⁵⁾, reakcje w miejscu wstrzyknięcia: ból, opuchnięcie, zaczerwienienie (rumień) ⁽⁵⁾, stwardnienie ⁽⁵⁾.

⁽⁵⁾ Często u dzieci w wieku od 9 do 17 lat

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- Gorączka, siniak w miejscu wstrzyknięcia (zasinienie).

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób) u dzieci w wieku od 3 do 8 lat

- Tymczasowe zmniejszenie liczby określonych rodzajów komórek we krwi zwanych płytkami krwi; ich niski poziom może powodować nadmierne powstawanie siniaków lub krwawienie (przejściowa trombocytopenia): zgłoszone u jednego dziecka w wieku 3 lat.
- Marudzenie, niepokój.
- Zawroty głowy, biegunka, wymioty, ból w nadbrzuszu, ból stawów, zmęczenie, ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób) u dzieci w wieku od 9 do 17 lat

- Biegunka, swędzenie (świąd) w miejscu wstrzyknięcia.

Inne działania niepożądane zgłaszane u dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia

Bardzo często (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Wymioty ⁽¹⁾, ból mięśni ⁽²⁾, drażliwość ⁽³⁾, utrata apetytu ⁽³⁾, ogólne złe samopoczucie ⁽²⁾, gorączka.

⁽¹⁾ Niezbyt często u dzieci w wieku od 24. miesiący do ukończenia 35. miesiąca ⁽²⁾ Rzadko u dzieci w wieku poniżej 24. miesiący ⁽³⁾ Rzadko u dzieci w wieku od 24. miesiący do ukończenia 35. miesiąca

- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: ból / tkliwość, zaczerwienienie (rumień).
- Ból głowy: obserwowany tylko u dzieci poniżej 24. miesiący.
- Senność, nietypowy płacz: obserwowane tylko u dzieci poniżej 24. miesiący.

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- Dreszcze: obserwowane tylko u dzieci w wieku 24. miesięcy i starszych
- Reakcje w miejscu wstrzyknięcia: stwardnienie, obrzęk, siniak w miejscu wstrzyknięcia (zasinienie).

Niezbýt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- Biegunka, nadwrażliwość.

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1000 osób):

- Choroba grypopodobna, reakcje w miejscu wstrzyknięcia: wysypka, świąd (swędzenie).

U dzieci w wieku od ukończenia 6. miesięcy do 8 lat, które otrzymują 2 dawki, działania niepożądane po pierwszej i po drugiej dawce są podobne. Mniej działań niepożądanych może wystąpić po podaniu drugiej dawki u dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca do ukończenia 35. miesiąca.

Zaobserwowane działania niepożądane występowały zwykle w ciągu pierwszych 3 dni po szczepieniu i ustępowały samoistnie w ciągu 1 do 3 dni od wystąpienia. Zaobserwowane działania niepożądane miały łagodny charakter.

Na ogół działania niepożądane występowały rzadziej u osób starszych niż u osób dorosłych i dzieci.

Poniżej wymienione działania niepożądane były zgłaszane po podaniu szczepionki Vaxigrip. Mogą one pojawić się po podaniu szczepionki VaxigripTetra:

- Ból odczuwalny wzdłuż nerwów (neuralgia), napady (drgawki), zaburzenia neurologiczne, które mogą powodować sztywność karku, dezorientację, drętwienie, ból i osłabienie kończyn, utratę równowagi, utratę odruchów, porażenie części lub całego ciała (zapalenie mózgu i rdzenia, zapalenie nerwu, zespół Guillain-Barré).
- Zapalenie naczyń krwionośnych, które może prowadzić do wysypek skórnych oraz w bardzo rzadkich przypadkach do przejściowych zaburzeń czynności nerek.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę VaxigripTetra

Szczepionkę należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tej szczepionki po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera VaxigripTetra

- Substancjami czynnymi są: Wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - podobny szczep (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)
..... 15 mikrogramów HA**

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - podobny szczep (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186)
..... 15 mikrogramów HA**

B/Colorado/06/2017 - podobny szczep (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 mikrogramów HA**

B/Phuket/3073/2013 - podobny szczep (B/Phuket/3073/2013, typ dziki) 15 mikrogramów HA**

w dawce 0,5 ml

* namnożony w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (World Health Organization, WHO) dla półkuli północnej oraz z zaleceniami Unii Europejskiej na sezon 2018/2019.

- Pozostałe składniki to: roztwór buforowy zawierający sodu chlorek, potasu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan i woda do wstrzykiwań.

Niektóre składniki takie jak jaja (albumina jaja kurzego, białka kurze), neomycyna, formaldehyd lub octoxynol-9 mogą być obecne w bardzo małych ilościach (patrz punkt 2).

Jak wygląda VaxigripTetra i co zawiera opakowanie

Po delikatnym wstrząśnięciu szczepionka jest bezbarwną, opalizującą cieczą.

VaxigripTetra jest zawiesziną do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce po 0,5 ml, z dołączoną igłą lub bez igły, w opakowaniu po 1, 10 lub 20. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiotem odpowiedzialnym w Polsce jest:

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon, Francja

Wytwórcą jest:

<Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Francja

Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val de Reuil - Francja>

<Sanofi Aventis Zrt. - Campona utca 1. (Harbor Park) - 1225 Budapeszt - Węgry>

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

- Austria: VaxigripTetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
- Litwa: VaxigripTetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
- Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Estonia, Finlandia, Francja, Grecja, Islandia, Łotwa, Malta, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowenia, Szwecja, Holandia: VaxigripTetra.
- Dania, Norwegia: Vaxigriptetra.
- Belgia, Luksemburg: Vaxigrip Tetra suspension injectable en seringue préremplie.
- Niemcy, Włochy, Hiszpania, Czechy, Słowacja, Węgry: Vaxigrip Tetra.
- Irlandia, Wielka Brytania: Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated).

Data ostatniej aktualizacji ulotki: sierpień 2018

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, musi być zapewnione właściwe leczenie i nadzór medyczny na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

Wstrząsnąć przed użyciem. Sprawdzić wzrokowo przed podaniem.

Szczepionki nie należy stosować w przypadku obecności w zawiesinie cząstek stałych.

Szczepionki nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

Szczepionki nie wolno wstrzykiwać bezpośrednio do naczyń krwionośnych.

Patrz również punkt 3. Jak stosować VaxigripTetra