

UPUTSTVO ZA PACIJENTA

Vaxigrip Tetra, suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici Četverovalentna vakcina protiv gripe (fragmentirani virion, inaktivirana)

- ▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. I Vi možete pomoći prijavom svih sumnji na neželjene efekte vašem doktoru i farmaceutu.

Pažljivo pročitajte cijelo uputstvo prije nego se Vi ili Vaše dijete vakcinišete, jer sadrži važne informacije za Vas.

- Sačuvajte ovo uputstvo. Možda ćete ga trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se ljekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ova vakcina je propisana samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte je davati drugima.
- Ako Vi ili Vaše dijete dobijete bilo koje neželjene efekte, razgovarajte sa Vašim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom. To uključuje i bilo koje moguće neželjene efekte koji nisu navedeni u ovom uputstvu. Vidjeti sekciju 4.

Šta sadrži ovo uputstvo

1. Šta je Vaxigrip Tetra i za šta se koristi
2. Šta trebate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite Vaxigrip Tetra
3. Kako koristiti Vaxigrip Tetra
4. Mogući neželjeni efekti
5. Kako čuvati Vaxigrip Tetra
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je Vaxigrip Tetra i za šta se koristi

Vaxigrip Tetra je vakcina. Ova vakcina propisana samo Vama ili Vašem djetetu iznad 6 mjeseci pomaže da se Vi ili Vaše dijete zaštitite od gripe (influenca).

Kada neka osoba primi Vaxigrip Tetra, imunološki sistem (prirodni tjelesni sistem odbrane) stvoriti će vlastitu zaštitu od bolesti (antitijela). Kada se daje tokom trudnoće, vakcina pomaže u zaštiti trudnica, ali takođe pomaže u zaštiti njene bebe(a) od rođenja do najmanje 6 mjeseci starosti, putem prenošenja zaštite od majke na dijete tokom trudnoće (vidjeti također sekcije 2 i 3).

Nijedan sastojak vakcine ne može uzrokovati gripu.

Primjena Vaxigrip Tetra treba se zasnivati na službenim preporukama.

Gripa je bolest koja se može vrlo brzo proširiti, a uzrokuju je različiti sojevi virusa koji se mogu mijenjati svake godine. Zbog moguće promjene u cirkulirajućim sojevima gripe svake godine, kao i predviđenog trajanja zaštite vakcinom, vakcinacija se preporučuje svake godine. Najveći rizik oboljevanja od gripe je tokom hladnih mjeseci između oktobra i marta. Ako Vi ili Vaše dijete niste primili vakcinu u jesen, još uvijek se razumno vakcinisati sve do proljeća, budući da Vi ili Vaše dijete sve do tada možete oboljeti od gripe. Vaš ljekar će vam preporučiti najbolje vrijeme za vakcinaciju.

Vaxigrip Tetra ima namjenu da, kroz 2 do 3 sedmice nakon vakcinacije, zaštiti Vas ili Vaše dijete od četiri soja virusa koje ona sadrži. Nadalje, ako ste Vi ili Vaše dijete bili izloženi uzročniku gripe neposredno prije ili poslije vakcinacije, još uvijek postoji mogućnost da Vi ili Vaše dijete obolite od gripe, budući da period inkubacije kod gripe traje nekoliko dana.

Vas ili Vaše dijete vakcina neće zaštititi od obične prehlade iako su neki simptomi slični gripi.

2. Šta trebate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite Vaxigrip Tetra,

Kako biste bili sigurni da je Vaxigrip Tetra prikladan za Vas ili Vaše dijete, važno je da kažete svom ljekaru ili farmaceutu ako se neka od dole navedenih tačaka odnosi na Vas ili Vaše dijete. Ako Vam bilo šta nije jasno, zatražite od svog ljekara ili farmaceuta da Vam objasne.

Nemojte primjenjivati Vaxigrip Tetra

- Ako ste Vi ili Vaše dijete alergični na:
 - Aktivne supstance, ili
 - Neki od ostalih sastojaka ove vakcine (navedenih u sekciji 6), ili
 - Bilo koju komponentu koja može biti prisutna u vrlo malim količinama, kao što su jaja (ovalbumin, pileći proteini), neomicin, formaldehid ili oktksinol-9.
- Ako Vi ili Vaše dijete bolujete od bolesti praćene umjerenom ili visokom temperaturom ili imate akutnu bolest, vakcinaciju treba odgoditi dok se Vi odnosno Vaše dijete ne oporavite.

Upozorenja i mjere opreza

Razgovarajte sa Vašim ljekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom prije primjene Vaxigrip Tetra.

Prije vakcinacije svog ljekara trebate obavijestiti ako Vi ili Vaše dijete imate:

- Slab imunološki odgovor (imunodeficijencija ili uzimanje lijekova koji djeluju na imunološki sistem),
- Problem s krvarenjem ili ste podložni nastajanju modrica.

Vaš ljekar će odlučiti trebate li Vi ili Vaše dijete primiti vakcinu.

Može se pojaviti nesvjestica (većinom kod adolescenata) nakon ili čak i prije uboda iglom. Stoga Vašem ljekaru ili medicinskoj sestri recite ako ste se Vi ili Vaše dijete onesvijestili prilikom primanja prethodne injekcije.

Kao i kod svih vakcina, Vaxigrip Tetra možda neće potpuno zaštititi sve osobe koje su vakcinisane.

Neće sve bebe mlađe od 6 mjeseci rođene od trudnica koje su vakcinisane tokom trudnoće biti zaštićene.

Svog ljekara obavijestite ako ćete, iz bilo kojeg razloga, Vi ili Vaše dijete biti podvrgnuti krvnim pretragama unutar nekoliko dana nakon vakcinacije protiv gripe. To je zbog toga što su lažno pozitivni rezultati krvnih pretraga bili primijećeni kod manjeg broja pacijenata koji su nedugo prije pretraga bili vakcinisani.

Djeca

Vaxigrip Tetra se ne preporučuje za primjenu kod djece mlađe od 6 mjeseci.

Uzimanje drugih lijekova sa Vaxigrip Tetra

Svog ljekara ili farmaceuta obavijestite ako Vi ili Vaše dijete koristite, ako ste nedavno koristili ili biste mogli primiti bilo koje druge vakcine ili druge lijekove.

- Vaxigrip Tetra može se primijeniti istovremeno sa drugim vakcinama, ali primjena mora biti na različitim udovima.
- Imunološki odgovor može biti smanjen u slučaju imunosupresivnog liječenja, npr. kortikosteroidima, citotoksičnim lijekovima ili kod radioterapije.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, ili mislite da biste mogli biti trudni, prije primjene ove vakcine zatražite savjet svog ljekara ili farmaceuta.

Vaxigrip Tetra se može koristiti u svim fazama trudnoće.

Vaxigrip Tetra se može koristiti tokom dojenja.

Vaš ljekar/farmaceut će odlučiti da li trebate primiti Vaxigrip Tetra.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vaxigrip Tetra ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

Vaxigrip Tetra sadrži kalij i natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol kalija (39 mg) i manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, odnosno u osnovi sadrži zanemarive količine kalija i natrija.

3. Kako koristiti Vaxigrip Tetra

Doziranje

Odrasli primaju jednu dozu od 0,5 mL.

Primjena kod djece

Djeca u dobi od 6 mjeseci do 17 godina primaju jednu dozu od 0,5 mL.

Ako je Vaše dijete mlađe od 9 godina i nije prije vakcinisano protiv gripe, potrebno je dati drugu dozu od 0,5 ml nakon najmanje 4 sedmice.

Ako ste trudni, jedna doza od 0,5 mL koja Vam se daje tokom trudnoće može zaštititi Vašu bebu od rođenja do najmanje 6 mjeseci starosti. Obratite se svom ljekaru ili farmaceutu za više informacija.

Kako se daje Vaxigrip Tetra

Vaš ljekar ili medicinska sestra će primijeniti preporučenu dozu vakcine kao injekciju u mišić ili potkožno.

Ako Vi ili Vaše dijete primite više Vaxigrip Tetra nego što ste trebali

U nekim slučajevima je nehotice bila primijenjena veća od preporučene doze.

U takvim slučajevima, kada su bili zabilježeni neželjeni efekti, oni su bili u skladu sa onim što je opisano nakon primjene preporučene doze (vidjeti sekciju 4)

4. Mogući neželjeni efekti

Kao i svi drugi lijekovi, i ova vakcina može izazvati neželjene efekte, iako se oni neće javiti kod svakoga.

Alergijske reakcije

Obratite se Vašem ljekaru ili zdravstvenom radniku ili odmah pođite u najbližu ustanovu hitne pomoći ako Vi ili Vaše dijete dobijete alergijske reakcije (zabilježene kao rijetke: mogu se javiti kod manje od 1 na 1.000 osoba) koje mogu biti opasne po život.

U simptome spadaju osip, svrbež, koprivnjača, crvenilo, otežano disanje, kratkoća daha, oticanje lica, usana, grla, ili jezika, hladna, ljepljiva koža, osjećaj lupanja srca, omaglica, slabost ili nesvjestica.

Ostali neželjeni efekti prijavljeni kod odraslih i starijih osoba

Vrlo često (mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba)

- Glavobolja, bol u mišićima (mialgija), opšti osjećaj slabosti (malaksalost)⁽¹⁾, bol na mjestu primjene.

⁽¹⁾Često kod starijih osoba

Često (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba)

- Groznica⁽²⁾, drhtanje, reakcije na mjestu primjene: crvenilo (eritem), oticanje, otvrdnuće (induracija).

⁽²⁾Manje često kod starijih osoba

Manje često (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba)

- Omaglica⁽³⁾, proliv, mučnina⁽⁴⁾, umor, reakcije na mjestu primjene: modrice (ekhimoza), svrbež (pruritus), i toplina.

⁽³⁾Rijetka kod odraslih

⁽⁴⁾Rijetka kod starijih osoba

- Navala vrućine: primijećeno samo kod starijih osoba.
- Oticanje žlijezda na vratu, ispod pazuha ili na preponama (limfadenopatija): primijećeno samo kod odraslih osoba.

Rijetko (mogu se javiti kod manje od 1 na 1000 osoba)

- Anomalije u percepciji dodira, bola, topline i hladnoće (parestezija), pospanost, pojačano znojenje (hiperhidroza), neuobičajeni umor i slabost (astenija), bolest slična gripi.
- Bol u zglobovima (artralgija), nelagoda na mjestu primjene: primijećena samo kod odraslih osoba.

Ostali neželjeni efekti prijavljeni kod djece od 3 do 17 godina

Vrlo često (mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba)

- Glavobolja, bol u mišićima (mialgija), opšti osjećaj slabosti (malaksalost), drhtanje⁽⁵⁾, reakcije na mjestu primjene: bol, oticanje, crvenilo (eritem)⁽⁵⁾, otvrdnuće (induracija)⁽⁵⁾.

⁽⁵⁾Često kod djece u dobi od 9 do 17 godina

Često (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba)

- Groznica, modrice na mjestu primjene (ekhimoza).

Manje često (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba) kod djece u dobi od 3 do 8 godina

- Privremeno smanjenje broja određenih vrsta krvnih ćelija koje se nazivaju trombociti: njihov smanjeni broj može rezultirati pretjeranim stvaranjem modrica ili krvarenjem (prolazna trombocitopenija): primijećeno samo kod jednog djeteta od 3 godine.
- Naricanje, nemir.
- Omaglica, proljev, povraćanje, bolovi u gornjem dijelu stomaka, bol u zglobovima (artralgija), umor, toplina na mjestu primjene.

Manje često (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba) kod djece u dobi od 9 do 17 godina

- Proljev, svrbež na mjestu primjene (pruritus).

Ostali neželjeni efekti zabilježeni kod djece u dobi od 6 do 35 mjeseci

Veoma često (mogu se javiti kod više od 1 na 10 osoba):

- Povraćanje⁽¹⁾, bol u mišićima (mialgija)⁽²⁾, iritabilnost⁽³⁾, gubitak apetita⁽³⁾, opšti osjećaj slabosti (malaksalost)⁽²⁾, groznica.

⁽¹⁾Manje često kod djece u dobi od 24 do 35 mjeseci

⁽²⁾Rijetko kod djece mlađe od 24 mjeseca

⁽³⁾Rijetko kod djece u dobi od 24 do 35 mjeseci

- Reakcija na mjestu primjene: bol/osjetljivost, crvenilo (eritem).
- Glavobolja: primijećena samo kod djece starije od 24 mjeseca.
- Pospanost, neuobičajeno plakanje: primijećeno samo kod djece mlađe od 24 mjeseca.

Često (mogu se javiti kod manje od 1 na 10 osoba):

- Drhtavica: primijećena samo kod djece od 24 mjeseca i starije.
- Reakcija na mjestu primjene: otvrdnuće (induracija), oticanje, modrice (ekhimoza).

Manje često (mogu se javiti kod manje od 1 na 100 osoba):

- Proljev, preosjetljivost.

Rijetko (mogu se javiti kod manje od 1 na 1.000 osoba):

- Bolest slična gripi, reakcija na mjestu primjene: osip, pruritus (svrbež).

Kod djece dobi od 6 mjeseci do 8 godina koja su primila 2 doze, neželjeni efekti su slični nakon prve i nakon druge doze. Kod djece u dobi od 6 do 35 mjeseci može doći do manje neželjenih efekata nakon druge doze.

Kada su primijećeni, neželjeni efekti su se obično javljali unutar 3 dana nakon vakcinacije i prolazili su spontano unutar 1 do 3 dana nakon pojavljivanja. Intenzitet posmatranih neželjenih efekata je bio blag. Neželjeni efekti su uglavnom bili manje česti kod starijih osoba nego kod odraslih i djece.

Sljedeći neželjeni efekti su prijavljeni nakon primjene Vaxigripa. Ovi se neželjeni efekti mogu javiti i nakon primjene Vaxigrip Tetra:

- Bol koja se javlja na nervnom putu (neuralgija), grčeviti napad (konvulzije), neurološki oštećenja koji mogu rezultirati ukočenim vratom, smetenošću, utrnulošću, bolom i slabošću udova, gubitkom ravnoteže, gubitkom refleksa, paralizom dijela ili cijelog tijela (encefalomijelitis, neuritis, Guillain-Barré-ov sindrom)
- Upala krvnih žila (vaskulitis) koja se može očitovati osipom na koži i u vrlo rijetkim slučajevima privremenim poteškoćama s bubrezima
- Prolazna trombocitopenija, limfadenopatija, parestezija u drugim dobnim grupama mimo onih koje su opisane u prethodnom tekstu za ove neželjene efekte.

Prijavljivanje sumnje na neželjene efekte lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka kod Vas ili Vašeg djeteta, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo podrazumijeva i sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku.

5. Kako čuvati Vaxigrip Tetra

Ovu vakcinu čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ova vakcina se ne smije koristiti po isteku roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u frižideru (2°C - 8°C). Ne zamrzavati. Špricu čuvati u vanjskom pakovanju radi zaštite od svjetlosti.

Ne bacajte lijekove u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog farmaceuta kako ćete baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta Vaxigrip Tetra sadrži

- Aktivne supstance su sljedeći sojevi virusa gripe (inaktivirani, fragmentirani)*:

A/ Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1) pdm09 - sličan soj (A/ Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909)..... 15 mikrograma HA**

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) - sličan soj (A/ Hong Kong/2671/2019, IVR 208)..... 15 mikrograma HA**

B/ Washington/02/2019 - sličan soj (B/Washington/02/2019, divlji tip) 15 mikrograma HA**

B/Phuket/3073/2013 - sličan soj (B/Phuket/3073/2013, divlji tip) 15 mikrograma HA**

Po dozi od 0,5 ml

* proizveden u oplodjenim jajima kokoški iz zdravih jata

** hemaglutinin.

Ova vakcina je u skladu sa preporukama SZO (Svjetska zdravstvena organizacija) za sjevernu hemisferu i odlukom EU za sezonu 2020/2021.

- Pomoćne supstance su: pufer otopina koja sadržinatrij hlorid, kalij hlorid, dinatrij fosfat dihidrat, kalij dihidrogen fosfat, i vodu za injekcije.

Neke komponente kao što su jaja (ovalbumin, pileći proteini), neomicin, formaldehid ili oktksinol-9 mogu biti prisutne u vrlo malim količinama (vidjeti sekciju 2).

Kako Vaxigrip Tetra izgleda i sadržaj pakovanja

Nakon laganog protresanja, vakcina je bezbojna, opalescentna tekućina.

Vaxigrip Tetra je suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici od 0,5 ml, sa ili bez priložene igle, u kutiji sa 1 ili 10 šprica. Moguće je da se na tržištu ne nalaze sve veličine pakovanja.

Proizvođač (administrativno sjedište)

Sanofi Pasteur
14, Espace Henry Vallée
69007 Lion
Francuska

Proizvođač gotovog lijeka

Sanofi Pasteur
Parc industriel d'Incarville
27100 Val de Reuil
Francuska

Sanofi Pasteur
Campus Mérieux 1541
avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Francuska

Sanofi-Aventis Zrt.
Campona utca 1. (Harbor Park)
1225 Budimpešta
Mađarska

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Sanofi d.o.o.
Fra Anđela Zvizdovića 1/8
71 000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

Režim izdavanja lijeka

Lijek se upotrebljava u zdravstvenim ustanovama sekundarnog i tercijarnog nivoa.

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje gotovog lijeka u promet

Vaxigrip Tetra, (15 + 15 + 15 + 15) mikrograma/0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici,
1 šprica: 04-07.3-1-1370/17 od 07.03.2018.

Vaxigrip Tetra, (15 + 15 + 15 + 15) mikrograma/0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici,
10 šprica: 04-07.3-1-1415/17 od 07.03.2018.

Ovo uputstvo je zadnji puta revidirano u julu 2020

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Kao i kod svih injektabilnih vakcina, odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor trebaju uvijek biti lako dostupni za slučaj pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene vakcine.

Prije upotrebe vakcina treba postići sobnu temperaturu.

Protresti prije upotrebe. Prije primjene vizuelno pregledati vakcinu.

Vakcina se ne smije upotrijebiti ako su u suspenziji prisutne strane čestice.

Ne smije se miješati s drugim lijekovima u istoj šprici.

Ova vakcina se ne smije primijeniti direktno u krvnu žilu.

Takođe vidjeti sekciju 3: Kako primjenjivati Vaxigrip Tetra.