

UPUTSTVO ZA LEK

VaxigripTetra, 15 mikrograma/0,5 mL + 15 mikrograma/0,5 mL + 15 mikrograma/0,5 mL + 15 mikrograma/0,5 mL, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

četvorovalentna vakcina protiv gripa (fragmentisani virus, inaktivisana)

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što Vi ili Vaše dete primete ovu vakcinu, jer ono sadrži važne informacije.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je vakcina VaxigripTetra i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite vakcinu VaxigripTetra
3. Kako se primenjuje vakcina VaxigripTetra
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati vakcinu VaxigripTetra
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je vakcina VaxigripTetra i čemu je namenjen

Lek VaxigripTetra je vakcina. Ova vakcina pomaže u zaštiti Vas ili Vašeg deteta (starijeg od 6 meseci) od gripa. Primena vakcine VaxigripTetra treba da se zasniva na zvaničnim preporukama.

Kada osoba primi vakcinu VaxigripTetra, imunski sistem (prirodni sistem odbrane organizma) stvara sopstvenu zaštitu od bolesti (antitela).

Kada se primi tokom trudnoće, vakcina pruža zaštitu trudnici, ali isto tako štiti bebu od rođenja do 6 meseca života, putem prenosa zaštite sa majke na bebu tokom trudnoće (vidite odeljke 2 i 3).

Nijedna od supstanci vakcine ne može prouzrokovati grip.

Primena vakcine Vaxigrip Tetra treba da se zasniva na zvaničnim preporukama.

Grip je bolest koja se može veoma brzo proširiti, a uzrokuju ga različiti sojevi virusa koji se mogu menjati svake godine. Zbog mogućih promena u cirkulišućim sojevima gripa svake godine i predviđenog trajanja zaštite vakcinom, vakcinacija se preporučuje svake godine. Najveći rizik oboljevanja od gripa je za vreme hladnih meseci između oktobra i marta. Ako Vi ili Vaše dete niste bili vakcinisani u jesen, još uvek je razumno vakcinisati se sve do proleća budući da Vi ili Vaše dete sve do tada možete oboleti od gripa. Vaš lekar će Vam preporučiti najbolje vreme za vakcinaciju.

Vakcina VaxigripTetra će posle otprilike 2 do 3 nedelje nakon vakcinacije zaštititi Vas ili Vaše dete od četiri soja virusa koji su sadržani u vakcini. Nadalje, ako ste Vi ili Vaše dete bili izloženi uzročniku gripa neposredno pre ili posle vakcinacije, još postoji mogućnost da Vi ili Vaše dete obolite od gripa budući da period inkubacije gripa traje nekoliko dana.

Vakcina neće zaštititi Vas ili Vaše dete od obične prehlade, iako su neki simptomi slični simptomima gripa.

2. Šta treba da znate pre nego što primite vakcinu VaxigripTetra

Kako biste bili sigurni da je vakcina VaxigripTetra odgovarajući za Vas ili Vaše dete, važno je da obavestite svog lekara ili farmaceuta ako se neka od u nastavku navedenih tačaka odnosi na Vas ili Vaše dete. Ukoliko postoji bilo šta što ne razumete, pitajte svog lekara ili farmaceuta da Vam objasne.

Vakcina VaxigripTetra se ne smete primati:

- ukoliko ste Vi ili Vaše dete alergični (preosetljivi) na:
 - aktivne supstance ili
 - bilo koju od pomoćnih supstanci ove vakcine (navedene u odeljku 6) ili na bilo koju supstancu koja može biti prisutna u veoma malim količinama u vakcini, kao što su jaja (ovalbumin, kokošiji proteini), neomicin, formaldehid ili oktaksinol 9,
- ukoliko Vi ili Vaše dete bolujete od umerene ili teške bolesti praćene povišenom telesnom temperaturom ili imate akutnu bolest, vakcinaciju treba odložiti dok se Vi ili Vaše dete ne oporavite.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što Vi ili Vaše dete primite vakcinu VaxigripTetra.

Obavestite svog lekara pre vakcinacije ukoliko Vi ili Vaše dete imate:

- slab imunski odgovor (zbog imunodeficijencije ili uzimanja lekova koji deluju na imunski sistem),
- problem sa krvarenjem ili ste podložni nastajanju modrica.

Vaš lekar će odlučiti da li Vi ili Vaše dete treba da primite vakcinu.

Može se javiti nagli gubitak svesti nakon, ili čak i pre, bilo koje primene injekcije putem igle. Zato obavestite Vašeg lekara ili medicinsku sestru ako ste Vi ili Vaše dete imali ovaj tip reakcije prilikom prethodne primene injekcije.

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

Neće sve bebe mlađe od 6 meseci čije su majke vakcinisane tokom trudnoće biti zaštićene.

Obavestite svog lekara ako ćete iz bilo kog razloga Vi ili Vaše dete vršiti analize krvi unutar nekoliko dana nakon vakcinacije protiv gripa, jer su lažno pozitivni rezultati testova krvi bili primećeni kod manjeg broja osoba koje su prethodno bile vakcinisane.

Vakcina VaxigripTetra se ni pod kojim okolnostima ne sme primeniti intravenski.

Deca

Primena vakcine VaxigripTetra se ne preporučuje za decu mlađu od 6 meseci.

Drugi lekovi i vakcina VaxigripTetra

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge vakcine ili druge lekove.

- Vakcina VaxigripTetra se može primeniti istovremeno sa drugim vakcinama, ali primena mora biti na različitim ekstremitetima.
- Imunološki odgovor može biti smanjen u slučaju imunosupresivnog lečenja npr. kortikosteroidima, citotoksičnim lekovima ili radioterapije.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovu vakcinu.

Vakcina protiv gripa se može koristiti tokom svih faza trudnoće.

Vakcina VaxigripTetra se može primeniti tokom dojenja.

Vaš lekar će odlučiti da li treba da primite vakcinu VaxigripTetra.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Vakcina VaxigripTetra nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Vakcina VaxigripTetra sadrži kalijum i natrijum

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalijuma i 1 mmol (23 mg) natrijuma po

dozi, odnosno suštinski je „bez kalijuma i natrijuma“.

3. Kako se primenjuje vakcina Vaxigrip Tetra

Doziranje

Odrasli primaju jednu dozu od 0,5 mL.

Primena kod dece i adolescenata

Deca/adolescenti uzrasta od 6 meseci do 17 godina primaju jednu dozu od 0,5 mL.

Ako je Vaše dete mlađe od 9 godina i nije pre vakcinisano protiv gripa, potrebno je dati drugu dozu od 0,5 mL nakon najmanje 4 nedelje.

Ako ste trudni, jedna doza od 0,5 mL primljena tokom trudnoće može zaštititi Vašu bebu od rođenja do 6 meseci života.

Za više informacija, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Način i metod primene vakcine

Vaš lekar ili medicinska sestra će primeniti preporučenu dozu vakcine kao injekciju u mišić ili potkožno. Ako imate dodatnih pitanja o primeni ove vakcine, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ova vakcina može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovu vakcinu.

Alergijske reakcije

U slučaju da Vi ili Vaše dete razvijete po život opasne alergijske reakcije (prijavljene retko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek) odmah se obratite svom lekaru ili idite u najbližu službu hitne pomoći. Simptomi mogu uključivati osip, svrab, koprivnjaču, crvenilo, otežano disanje, plitko disanje, oticanje lica, usana, grla ili jezika, hladnu i vlažnu kožu, ubrzane otkucaje srca, vrtoglavicu, slabost ili nesvesticu.

Ostala neželjena dejstva prijavljena kod odraslih i starijih osoba

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Glavobolja, bol u mišićima (mijalgija), osećaj opšte slabosti malaksalost⁽¹⁾, bol na mestu primene injekcije.

⁽¹⁾ Često kod starijih osoba

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Groznica (povišena telesna temperatura)⁽²⁾, drhtavica, reakcije na mestu primene injekcije: crvenilo, otok, otvrdnuće.

⁽²⁾ Povremeno kod starijih osoba

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- Vrtoglavica⁽³⁾, proliv, mučnina⁽⁴⁾, umor, reakcije na mestu primene injekcije: krvarenje u koži i sluzokoži (ekhimoz), svrab (pruritus), toplota.
- ⁽³⁾ Retko kod odraslih osoba ⁽⁴⁾ Retko kod starijih osoba
- Naleti crvenila praćeni osećajem vrućine: uočeno samo kod starijih osoba.
- Oticanje žlezda na vratu, ispod pazuha ili na preponama (limfadenopatija): uočeno samo kod odraslih osoba.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- Poremećaj u doživljavanju dodira, bola, toplog ili hladnog (parestezija), pospanost, pojačano znojenje (hiperhidroza), neuobičajeni zamor i slabost (astenija), bolest nalik gripu.
- Bol u zglobovima (artralgija), nelagoda na mestu primene injekcije: uočena samo kod odraslih osoba.

Ostala neželjena dejstva prijavljena kod dece uzrasta od 3 do 17 godina

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Glavobolja, bol u mišićima (mijalgija), opšta slabost, drhtavica⁽⁵⁾, reakcije na mestu primene injekcije: bol, otok, crvenilo⁽⁵⁾, otvrdnuće⁽⁵⁾.

⁽⁵⁾često kod dece uzrasta od 9 do 17 godina.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Groznica, krvarenje u koži i sluzokoži na mestu primene injekcije (ekhimozu).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) kod dece uzrasta od 3 do 8 godina

- Privremeno smanjenje broja određenih vrsta krvnih ćelija koje se nazivaju trombociti: njihov smanjeni broj može rezultovati preteranim stvaranjem modrica ili krvarenjem (prolazna trombocitopenija): prijavljeno za jedno dete od 3 godine.
- Jadikovanje, nemir.
- Vrtoglavica, proliv, povraćanje, bol u gornjem delu stomaka, bol u zglobovima (artralgija), umor, toplina na mestu primene injekcije.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) kod dece uzrasta od 9 do 17 godina

- Proliv, svrab (pruritus) na mestu primene injekcije.

Ostala neželjena dejstva prijavljena kod dece uzrasta od 6 meseci do 35 meseci uzrasta

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- Povraćanje⁽¹⁾. Bol u mišićima (mijalgija)⁽²⁾, razdražljivost⁽³⁾, gubitak apetita⁽³⁾ generalno loš osećaj (slabost, malaksalost)⁽²⁾, povišena telesna temperatura

⁽¹⁾ povremeno kod dece od 24 meseca do 35 meseci uzrasta

⁽²⁾ retko kod dece mlađe od 24 meseca

⁽³⁾ retko kod dece od 24 do 35 meseci uzrasta

- Reakcija na mestu primene bol/osetljivost, crvenilo (eritem)
- Glavobolja, zabeležena jedino kod dece starije od 24 meseca uzrasta
- Pospanost, nenormalan plač jedino viđen kod dece mlađe od 24 meseca.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Drhtavica-zabeleženo jedino kod dece starije od 24 meseca
- Reakcija na mestu primene otvrdnuće (induracija), otok, modrica (ehimozu)

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Proliv, osetljivost

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Bolest slična gripu, reakcija na mestu primene, osip, svrab

Kod dece uzrasta od 6 meseci do 8 godina koja su primila dve doze vakcine, neželjena dejstva su slična nakon prve i druge doze. Neželjena reakcija – povišena telesna temperatura, može da se javi nakon druge doze kod dece uzrasta od 6 meseci do 35 meseci.

Ako se pojave, neželjena dejstva se obično javljaju tokom prvih 3 dana nakon vakcinacije i prolaze spontano unutar 1 do 3 dana nakon pojavljivanja. Intenzitet posmatranih neželjenih reakcija je bio blag.

Generalno, neželjena dejstva su bila ređa kod starijih osoba nego kod odraslih i dece.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena nakon primene vakcine Vaxigrip. Ove neželjena dejstva mogu se javiti i nakon primene vakcine VaxigripTetra:

- bol lokalizovana na nervnom putu (neuralgija), epileptični napadi (konvulzije), neurološki poremećaji koji mogu dovesti do pajave ukočenog vrata, konfuzije (zbunjenost), utrnulosti, bola i slabosti udova, gubitka ravnoteže, gubitka refleksa, paralize delova ili celog tela (encefalomijelitis, neuritis, *Guillain-Barré*-ov sindrom)
- zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis) koje može dovesti do osipa na koži i u nekim slučajevima privremenim oštećenjem funkcije bubrega
- prolazna trombocitopenija, limfadenopatija, parestezija.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd Republika
Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati vakcinu VaxigripTetra

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti vakcinu VaxigripTetra posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži vakcina VaxigripTetra

– Aktivne supstance su:

Virus influence* (fragmentisan, inaktivisan) sadrži antigene ekvivalentne sledećim sojevima:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 mikrograma HA**

A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain (A/Darwin/9/2021, IVR-228) 15 mikrograma HA**

B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Michigan/01/2021, wild type) ... 15 mikrograma HA**

B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type) 15 mikrograma HA**

za jednu dozu od 0,5 mL

* umnožen na oplodjenim kokošijim jajima iz zdravih jata

** hemaglutinin

Vakcina odgovara preporuci Svetske zdravstvene organizacije (za severnu hemisferu) i odluci Evropske Unije za sezonu 2023/2024.

Neke supstance kao što su jaja (ovalbumin, kokošiji proteini), neomicin, formaldehid i oktksinol 9 mogu biti prisutne u veoma malim količinama (videti odeljak 2).

– Pomoćne supstance su: puferski rastvor koji sadrži natrijum-hlorid; kalijum-hlorid; natrijum-hidrogenfosfat, dihidrat; kalijum-dihidrogenfosfat i voda za injekcije.

Kako izgleda vakcina VaxigripTetra i sadržaj pakovanja

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu.
Nakon laganog mućkanja, vakcina je bezbojna, opalescentna tečnost.

Unutrašnje pakovanje je napunjeni injekcioni špric (staklo tip 1) koji sadrži 0,5 mL suspenzije sa pričvršćenom iglom, zaštitom za iglu i čepom klipa (elastomer hlorobutil ili bromobutil).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 napunjeni injekcioni špric i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole

AMICUS SRB D.O.O.

Milorada Jovanovića 9, Beograd

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2024.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

000454484 2023 od 15.04.2024.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM
STRUČNJACIMA

Terapijske indikacije

Vakcina VaxigripTetra indikovana je za prevenciju influence koju uzrokuju dva podtipa influenza A virusa i dva podtipa influenza B virusa sadržana u vakcini putem:

- aktivne imunizacije odraslih, uključujući i trudnice i decu od 6 meseci i starije;
- pasivne zaštite novorođenčadi od rođenja do uzrasta 6 meseci nakon vakcinacije majke u trudnoći (videti odeljke *Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka* u Sažetku karakteristika leka. *Plodnost, trudnoća i dojenje* u Sažetku karakteristika leka i *Farmakodinamski podaci* u Sažetku karakteristika leka).

Primena VaxigripTetra vakcine treba da bude zasnovana na zvaničnim nacionalnim preporukama.

Doziranje i način primene**Doziranje**

Na osnovu kliničkog iskustva sa trovalentnom vakcinom, godišnja revakcinacija se preporučuje s obzirom na to da trajanje imuniteta nakon vakcinacije i zato što sojevi influenza virusa koji cirkulišu u populaciji mogu da se menjaju iz godine u godinu.

Odrasli: jedna doza od

0,5 mL.

Pedijatrijska**populacija**

- Deca/ uzrasta od 6 meseci do 17 godina: jedna doza od 0,5 mL.
Deci uzrasta mlađeg od 9 godina koja nisu prethodno vakcinisana, treba primeniti drugu dozu od 0,5 mL nakon 4 nedelje.
- Deca uzrasta mlađeg od 6 meseci: bezbednost i efikasnost primene vakcine VaxigripTetra (za aktivnu imunizaciju) nije ustanovljena. Nema dostupnih podataka.
- Pasivna zaštita: jedna doza od 0,5 mL primenjena kod trudnice može pružiti zaštitu novorođenčetu od rođenja do 6 meseci života; ipak zaštitu ovim putem neće dobiti sva novorođenčad (videti odeljak *Farmakodinamski podaci* u Sažetku karakteristika leka).

Način primene

Vakcinu treba primeniti intramuskularno ili supkutano.

Preporučeno mesto za intramuskularnu primenu je anterolateralna strana butine, natkolenice (ili deltoidna regija ako je telesna masa odgovarajuća) kod dece uzrasta 6 meseci do 35 meseci ili deltoidna regija kod dece uzrasta starijeg od 36 meseci i odraslih.

Mere opreza koje je potrebno preduzeti pre rukovanja ili primene leka
Za uputstvo za pripremu leka pre primene, videti odeljak 6.6.

Lista pomoćnih supstanci

- Rastvor pufera:
- natrijum-hlorid;
 - kalijum-hlorid;
 - natrijum-hidrogenfosfat, dihidrat;
 - kalijum-dihidrogenfosfat;
 - voda za injekcije.

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

1 godina.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je napunjeni injekcioni špric (staklo tip 1) koji sadrži 0,5 mL suspenzije sa pričvršćenom iglom, zaštitom za iglu i čepom klipa (elastomer hlorobutil ili bromobutil). Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 napunjeni injekcioni špric i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Vakcina je potrebno da dostigne sobnu temperaturu pre upotrebe. Promućkati pre upotrebe. Pre primene vizuelno pregledati vakcinu. Vakcina se ne sme upotrebiti ako su u suspenziji prisutne strane čestice. Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.