

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

VaxigripTetra, suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki Četverovalentno cjepivo protiv influence (fragmentirani virion, inaktivirano)

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego se Vi ili Vaše dijete cijepite jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ovo je cjepivo propisano samo Vama ili Vašem djetetu. Nemojte ga davati drugima.
- Ako Vi ili Vaše dijete primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je VaxigripTetra i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite cjepivo VaxigripTetra
3. Kako primjenjivati VaxigripTetra
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati VaxigripTetra
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je VaxigripTetra i za što se koristi

VaxigripTetra je cjepivo. Kada se cjepivo primijeni Vama ili Vašem djetetu starijem od 6 mjeseci ono pomaže zaštititi Vas ili Vaše dijete od influence (gripe).

Kada osoba primi cjepivo VaxigripTetra, imunološki sustav (prirodni tjelesni sustav obrane) stvorit će vlastitu zaštitu od bolesti (protutijela). Kada se primijeni tijekom trudnoće cjepivo pomaže zaštititi trudnice, ali također pomaže zaštititi i dijete od rođenja pa sve do 6 mjeseci starosti prijenosom zaštite s majke na dijete tijekom trudnoće (vidjeti dijelove 2 i 3).

Niti jedan sastojak cjepiva ne može uzrokovati gripu.

Primjena cjepiva VaxigripTetra treba se temeljiti 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 mogućih promjena u cirkulirajućim sojevima gripe svake godine i predviđenog trajanja zaštite cjepivom, cijepljenje se preporučuje svake godine. Najveći rizik obolijevanja od gripe je za vrijeme hladnih mjeseci između listopada i ožujka. Ako Vi ili Vaše dijete niste bili cijepljeni u jesen, još uvijek je razumno cijepiti se sve do proljeća budući da Vi ili Vaše dijete sve do tada možete oboliti od gripe. Vaš liječnik će Vam preporučiti najbolje vrijeme za cijepljenje.

VaxigripTetra će kroz 2 do 3 tjedna nakon cijepljenja zaštititi Vas ili Vaše dijete od četiri soja virusa koji su sadržani u cjepivu. Nadalje, ako ste Vi ili Vaše dijete bili izloženi uzročniku gripe neposredno prije ili poslije cijepljenja, još postoji mogućnost da Vi ili Vaše dijete obolite od gripe budući da razdoblje inkubacije gripe traje nekoliko dana.

Cjepivo Vas neće zaštititi od obične prehlade iako su neki simptomi slični gripi.

2. Što morate znati prije nego Vi ili Vaše dijete primite cjepivo VaxigripTetra

Kako bi bili sigurni da je VaxigripTetra prikladan za Vas ili Vaše dijete, važno je reći svom liječniku ili ljekarniku ako se neka od dolje navedenih točaka odnosi na Vas ili Vaše dijete. Ako bilo što ne razumijete, zatražite svog liječnika ili ljekarnika da Vam objasni.

Nemojte primjenjivati VaxigripTetra:

- ako ste Vi ili Vaše dijete alergični na:
 - djelatne tvari, ili
 - neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.), ili
 - na ostale tvari koje mogu biti prisutne u vrlo malim količinama u cjepivu, kao što su jaja (ovalbumin, pileći proteini), neomicin, formaldehid ili oktaksinol-9,
- ako Vi ili Vaše dijete bolujete od bolesti praćene umjerenom ili visokom temperaturom ili imate akutnu bolest, cijepljenje treba odgoditi dok se Vi ili Vaše dijete ne oporavite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije primjene cjepiva VaxigripTetra.

Obavijestite svog liječnika prije cijepljenja ako Vi ili Vaše dijete imate:

- smanjen imunološki odgovor (zbog imunodeficijencije ili uzimanja lijekova koji djeluju na imunološki sustav),
- problem sa krvarenjem ili ste podložni nastajanju modrica,

Vaš liječnik će odlučiti trebate li Vi ili Vaše dijete primiti cjepivo.

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

Kao i kod svih cjepiva, VaxigripTetra možda neće potpuno zaštititi sve osobe koje su cijepljene. Moguće je da neće sva djeca mlađa od 6 mjeseci koju su rodile majke cijepljene tijekom trudnoće biti zaštićena.

Recite svom liječniku ako ćete iz bilo kojeg razloga Vi ili Vaše dijete biti podvrgnuti krvnim pretragama unutar nekoliko dana nakon cijepljenja protiv gripe. To je zbog toga što su lažno pozitivni rezultati krvnih pretraga bili primijećeni kod manjeg broja bolesnika koji su nedugo prije cijepljeni.

Djeca

VaxigripTetra se ne preporučuje za djecu mlađu od 6 mjeseci.

Drugi lijekovi i VaxigripTetra

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vi ili Vaše dijete primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koja druga cjepiva ili druge lijekove.

- VaxigripTetra se može primijeniti istovremeno s drugim cjepivima, ali primjena mora biti na različitim udovima.
- Imunološki odgovor može biti smanjen u slučaju imunosupresivnog liječenja npr. kortikosteroidima, citotoksičnim lijekovima ili radioterapije.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije cijepljenja ovim lijekom.

VaxigripTetra može se koristiti u svim stadijima trudnoće.

VaxigripTetra se može koristiti prilikom dojenja.

Vaš liječnik/ljekarnik će odlučiti trebate li primiti VaxigripTetra.

Upravljanje vozilima i strojevima

VaxigripTetra ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

VaxigripTetra sadrži kalij i natrij

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol kalija (39 mg) i natrija (23 mg) po dozi, tj. sadrži zanemarive količine kalija i natrija.

3. Kako primjenjivati VaxigripTetra

Doziranje

Odrasli primaju jednu dozu od 0,5 ml.

Primjena u 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 cijepljeno protiv gripe, potrebno je dati drugu dozu od 0,5 ml nakon najmanje 4 tjedna.

Ako ste trudni, jedna doza cjepiva od 0,5 ml primijenjena tijekom trudnoće može zaštititi Vaše dijete od rođenja pa sve do 6 mjeseci starosti. Upitajte svog liječnika ili ljekarnika za više informacija.

Kako primjenjivati VaxigripTetra

Vaš liječnik će primijeniti preporučenu dozu cjepiva kao injekciju u mišić ili potkožno.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog cjepiva, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Alergijske reakcije

U slučaju da Vi ili Vaše dijete razvijete bilo koju od ovih reakcija **odmah se javite liječniku**:

- Teške alergijske reakcije:
 - koje mogu dovesti do medicinski hitnog stanja uz pad krvnog tlaka, ubrzano plitko disanje, ubrzane otkucaje srca i slabi puls, hladnu i ljepljivu kožu te omaglicu, što može dovesti do kolapsa (šoka). Te nuspojave nisu primijećene kod cjepiva VaxigripTetra, ali su u rjeđim slučajevima prijavljene za ostala cjepiva namijenjena za sprječavanje gripe (javljaju se u manje od 1 na 1000 osoba).
 - koje uzrokuju oticanje najvidljivije u području glave i vrata, uključujući lice, usne, jezik, grlo ili bilo koji drugi dio tijela što može dovesti do poteškoća u gutanju ili disanju (angioedem).
- Alergijske reakcije poput kožnih reakcija koje se mogu raširiti po cijelom tijelu uključujući svrbež kože, koprivnjaču, osip, crvenilo.

Navedene nuspojave su rijetke (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba) osim svrbeža (pruritus) koji može biti češći (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba).

Ostale prijavljene nuspojave u odraslih i starijih osoba

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

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

⁽¹⁾ Često u starijih osoba

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

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

⁽²⁾ Manje često u starijih osoba

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

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

⁽³⁾ Rijetko u odraslih osoba ⁽⁴⁾ Rijetko u starijih osoba

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

Rijetko (mogu se javiti u 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 nalik na gripu.
- Bol u zglobovima (artralgija), nelagoda na mjestu primjene: uočena samo u odraslih osoba.

Ostale nuspojave prijavljene u djece od 3 do 17 godina

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

- Glavobolja, bol u mišićima (mijalgija), opće loše osjećanje (malaksalost), drhtanje ⁽⁵⁾, reakcije na mjestu primjene: bol, oticanje, crvenilo (eritem) ⁽⁵⁾, otvrdnuće (tvrdoća) ⁽⁵⁾.

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

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

- Vrućica, modrice na mjestu primjene (ekhimoza).

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

- Privremeno smanjenje broja određenih vrsta krvnih stanica koje se nazivaju trombociti: njihov smanjeni broj može rezultirati pretjeranim stvaranjem modrica ili krvarenjem (prolazna trombocitopenija): uočeno samo na jednom djetetu od 3 godine
- Jadikovanje, nemir
- Omaglica, proljev, povraćanje, bolovi u gornjem dijelu trbuha, bolovi u zglobovima (artralgija), umor, toplina na mjestu primjene.

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

- Proljev, svrbež na mjestu primjene (pruritus).

Ostale nuspojave prijavljene u djece od 6 do 35 mjeseci

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

- Povraćanje ⁽¹⁾, bol u mišićima (mijalgija) ⁽²⁾, razdražljivost ⁽³⁾, gubitak apetita ⁽³⁾, opće loše osjećanje (malaksalost) ⁽²⁾, vrućica.

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

⁽²⁾ Rijetko u djece u dobi ispod 24 mjeseca

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

- Reakcija na mjestu primjene: bol/osjetljivost, crvenilo (eritem)
- Glavobolja: uočeno samo u djece u dobi od 24 mjeseca
- Omamljenost, neuobičajeno plakanje: uočeno samo u djece u dobi ispod 24 mjeseca

Često (moгу se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Drhtanje: uočeno samo u djece od 24 mjeseca i starije
- Reakcija na mjestu primjene: otvrdnuće (tvrdoća), oticanje, modrice (ekhimozna).

Manje često (moгу se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Proljev, preosjetljivost

Rijetko (moгу se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

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

U djece u dobi od 6 mjeseci do 8 godina koja su primila 2 doze cjepiva, nuspojave su slične nakon prve i druge doze. U djece u dobi od 6 do 35 mjeseci može se javiti manje nuspojava nakon druge doze cjepiva.

Ako se pojave, nuspojave se obično javljaju unutar 3 dana nakon cijepljenja i nestaju same od sebe 1 do 3 dana nakon što se pojave. Intenzitet promatranih nuspojava je bio blag.

Općenito govoreći, nuspojave su u pravilu bile manje česte u starijih osoba nego u odraslih i djece.

Sljedeće nuspojave su prijavljene nakon primjene cjepiva Vaxigrip. Ove se nuspojave mogu javiti i nakon primjene cjepiva VaxigripTetra:

- bol pozicionirana na živčanom putu (neuralgija), napadaji (konvulzije), neurološki poremećaji koji mogu rezultirati ukočenim vratom, smetenošću, utrnulošću, bolom i slabošću udova, gubitkom ravnoteže, gubitkom refleksa, paralizom dijelova ili cijelog tijela (encefalomijelitis, neuritis, Guillain-Barréov sindrom)
- upala krvnih žila (vaskulitis) koja se može očitovati osipom na koži i u vrlo rijetkim slučajevima privremenim poteškoćama s bubrezima.

Prijavljivanje nuspojava

Ako Vi ili Vaše dijete primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati VaxigripTetra

Ovo cjepivo čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovo cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici i kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Ne zamrzavati. Štrcaljku čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što VaxigripTetra sadrži

- Djelatne tvari su: sljedeći sojevi virusa influence (inaktivirani, fragmentirani) *:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – sličan soj (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)

..... 15 mikrograma HA**

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – sličan soj (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186).....15 mikrograma HA**

B/Colorado/06/2017 – sličan soj (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 mikrograma HA**

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

u jednoj dozi (0,5 ml).

* umnoženi na oplodjenim kokošjim jajima od zdravih pilećih jata

** hemaglutinin

Ovo cjepivo odgovara preporuci (sjeverna hemisfera) Svjetske Zdravstvene Organizacije (SZO) i preporuci EU za sezonu 2018/2019.

- Ostali sastojci su: puferirana otopina koja sadrži natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat i vodu za injekcije.

Neke tvari kao što su jaja (ovalbumin, pileći proteini), neomicin, formaldehid i oktaksinol-9 mogu biti prisutne u vrlo malim količinama (vidjeti dio 2).

Kako VaxigripTetra izgleda i sadržaj pakiranja

Nakon laganog protresanja, cjepivo je bezbojna, opalescentna tekućina.

VaxigripTetra je suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki od 0,5 ml, s pričvršćenom iglom ili bez nje, u kutiji od 1, 10 ili 20. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Francuska

Proizvođač:

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

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

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

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

sanofi-aventis Croatia d.o.o

Heinzelova 70

10 000 Zagreb

Hrvatska

Tel. + 385 1 6003 400

Fax. + 385 1 6003 444

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

- Austrija: VaxigripTetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
- Litva: VaxigripTetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

- Bugarska, Hrvatska, Cipar, Estonija, Finska, Francuska, Grčka, Island, Latvija, Malta, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovenija, Švedska, Nizozemska: VaxigripTetra.
- Danska, Norveška: Vaxigriptetra.
- Belgija, Luksemburg: Vaxigrip Tetra suspension injectable en seringue préremplie.
- Njemačka, Italija, Španjolska, Češka Republika, Slovačka, Mađarska: Vaxigrip Tetra.
- Irska, Ujedinjeno Kraljevstvo: Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated).

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2019.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Kao i kod svih cjepiva koja se injiciraju, odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor trebaju uvijek biti lako dostupni za slučaj pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene cjepiva.

Prije uporabe cjepivo treba postići sobnu temperaturu.

Protresti prije uporabe. Prije primjene vizualno pregledati cjepivo.

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

Ne smije se miješati s drugim lijekovima u istoj štrcaljki.

Ovo cjepivo se ne smije primijeniti u krvnu žilu.

Također, vidjeti dio 3. Kako primjenjivati VaxigripTetra