

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

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

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

1. Što je Vaxigrip i za što se koristi

Vaxigrip 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 Vaxigrip, 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 (pogledajte dijelove 2 i 3).

Niti jedan sastojak cjepiva ne može uzrokovati gripu.

Primjena cjepiva Vaxigrip 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.

Vaxigrip 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 Vaxigrip

Kako bi bili sigurni da je Vaxigrip 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 Vaxigrip:

- 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,

Upozorenja i mjere opreza

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

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,

Ako Vi ili Vaše dijete imate akutnu bolest praćenu vrućicom, cijepljenje treba odgoditi dok se vrućica ne povuče.

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, Vaxigrip 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.

Djeca

Vaxigrip se ne preporučuje za djecu mlađu od 6 mjeseci.

Drugi lijekovi i Vaxigrip

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.

- Vaxigrip se može primijeniti istovremeno s drugim cjepivima korištenjem različita mjesta primjene.
- 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.

Vaxigrip može se koristiti u svim stadijima trudnoće.

Vaxigrip se može koristiti prilikom dojenja.

Vaš liječnik/ljekarnik će odlučiti trebate li primiti Vaxigrip.

Upravljanje vozilima i strojevima

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

Vaxigrip sadrži kalij i natrij

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

3. Kako primjenjivati Vaxigrip

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 Vaxigrip

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

Ako Vi ili Vaše dijete primite više cjepiva Vaxigrip nego što biste trebali

U nekim slučajevima, nenamjerno je primijenjena je veća doza od preporučene.

U tim slučajevima, kada su bile prijavljene nuspojave, one su bile u skladu s onima opisanima nakon primjene preporučene doze (pogledajte dio 4).

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.

U slučaju da razvijete alergijsku reakciju, odmah se obratite svom liječniku ili zdravstvenom radniku ili otidite u najbliži odjel hitne pomoći.

Alergijske reakcije

Mogu se javiti neposredno nakon primjene cjepiva i mogu biti opasne po život.

Simptomi mogu uključivati:

- osip, svrbež, otežano disanje, kratkoću daha, oticanje lica, usana, grla ili jezika, nizak krvni tlak, ubrzan rad srca i slab puls, hladnu i ljepljivu kožu, omaglicu, slabost ili nesvjesticu (anafilaktička reakcija, angioedem, šok).

Ostali simptomi mogu uključivati:

- područja svrbeža, crvene, natečene i ispucale kože (atopijski dermatitis), crvenilo, napadaj vrućine, krv u bjeloočnici (okularna hiperemija), crvenilo i iritacija oka (konjuktivitis), iritacija grla, upala grla, iritacija unutar nosa, curenje nosa, kihanje, začepljenost nosa, sinusa ili grla, utrnulost ili osjećaj bockanja u ustima (oralna parestezija), osip u ustima (erupcija oralne sluznice), astma.

Ove alergijske reakcije prijavljene su kao manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba) do rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 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, 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), otvrdnuće (tvrdoća), oticanje.

⁽²⁾ Manje često u starijih osoba

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

- Oticanje žlijezda u vratu, ispod pazuha ili na preponama (limfadenopatija) ⁽³⁾, neobična slabost ⁽³⁾, umor, pospanost ⁽⁴⁾, omaglica ⁽⁴⁾, pojačano znojenje (hiperhidroza) ⁽³⁾, bolovi u zglobovima ⁽³⁾, proljev, mučnina, reakcije na mjestu primjene: modrice, svrbež, toplina i nelagoda.

⁽³⁾ Rijetko u starijih osoba

⁽⁴⁾ Rijetko u odraslih osoba

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

- Utrnulost ili osjećaj bockanja (parestezija), povraćanje, smanjen apetit, bolest nalik na gripu.
- Smanjena osjetljivost (hipoestezija), abdominalna bol, alergija na mjestu primjene: uočena samo u odraslih osoba.
- Oljuštena koža (ljuštenje) 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, opće loše osjećanje, drhtanje, reakcije na mjestu primjene: bol, crvenilo, oticanje, otvrdnuće ⁽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.

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

- Umor, omaglica, proljev, reakcije na mjestu primjene: svrbež, toplina.
- Oticanje žlijezda u vratu, ispod pazuha ili na preponama, abdominalna bol, povraćanje, nemir, stenjanje, bolovi u zglobovima, plač: uočeno samo 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 (trombocitopenija): uočeno samo na jednom djetetu od 3 godine.
- Neuobičajena slabost, nelagoda na mjestu primjene: uočeno samo u djece u dobi od 9 do 17 godina.

Ostale nuspojave prijavljene u djece od 6 do 35 mjeseci

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

- Razdražljivost ⁽⁶⁾, povraćanje ⁽⁷⁾, bol u mišićima ⁽⁸⁾, opće loše osjećanje ⁽⁸⁾, vrućica, gubitak apetita ⁽⁶⁾, reakcije na mjestu primjene: osjetljivost, crvenilo.
- Neuobičajeni plač, pospanost: uočeno samo u djece mlađe od 24 mjeseca.
- Glavobolja: uočeno samo u djece od 24 mjeseci i starije.

⁽⁶⁾ Rijetko u djece u dobi od 24 do 35 mjeseci

⁽⁷⁾ Manje često u djece u dobi od 24 do 35 mjeseci

⁽⁸⁾ Rijetko u djece u dobi od 6 do 23 mjeseci

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

- Proljev, reakcije na mjestu primjene: tvrdoća, modrica, otekлина.
- Drhtanje: uočeno samo u djece od 24 mjeseca i starije.

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

- Bolest nalik gripi, reakcije na mjestu primjene: osip, 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.

Učestalost sljedećih nuspojava nije poznata (ne može se odrediti iz dostupnih podataka) u cijeloj populaciji osim u populaciji za koju je nuspojava gore navedena:

- Oticanje žlijezda u vratu, ispod pazuha ili na preponama.
- Utrnulost ili osjećaj bockanja (parestezija), bol pozicionirana na živčanom putu (neuralgija)⁽⁹⁾, napadaji (konvulzije), neurološki poremećaji koji mogu rezultirati ukočenim vratom, smetenošću, utrulošću, bolom i slabošću udova, gubitkom ravnoteže, gubitkom refleksa, paralizom dijelova ili cijelog tijela (encefalomijelitis, neuritis⁽⁹⁾, Guillain-Barréov sindrom⁽⁹⁾).
- Upala krvnih žila (vaskulitis) koja se može očitovati osipom na koži i u vrlo rijetkim slučajevima privremenim poteškoćama s bubrežima.
- Privremeno smanjenje broja određenih vrsta krvnih stanica koje se nazivaju trombociti: njihov smanjeni broj može rezultirati pretjeranim stvaranjem modrica ili krvarenjem (prolazna trombocitopenija).

⁽⁹⁾ Nije zabilježeno u djece u dobi od 6 do 35 mjeseci

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 Vaxigrip

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 Vaxigrip sadrži

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

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-sličan soj (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 mikrograma

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-sličan soj (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) 15 mikrograma HA**

B/Austria/1359417/2021-sličan soj (B/Michigan/01/2021, 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 2025/2026.

Ostali sastojci su: puferirana otopina koja sadrži natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat, kalijev klorid 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 (pogledajte dio 2).

Kako Vaxigrip izgleda i sadržaj pakiranja

Nakon laganog protresanja, cjepivo je bezbojna, opalescentna tekućina.

Vaxigrip je suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki od 0,5 ml, s pričvršćenom iglom, sa zasebnom iglom, s iglom sa sigurnosnom zaštitom ili bez igle u kutiji od 1 ili 10 štrcaljki. 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 Winthrop Industrie

82 avenue Raspail

94250 Gentilly

Francuska

Proizvođač:

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

Sanofi Winthrop Industrie - Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville - B.P 101 - 27100 Val de Reuil - Francuska

Sanofi Aventis Zrt. – Building Dc5 - Campona utca 1 - 1225 Budimpešta - Mađarska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Swixx Biopharma d.o.o.

Ulica Damira Tomljanovića - Gavrana 15

10000 Zagreb, Croatia

Tel : +385 1 2078 500

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

<u>Država</u>	<u>Naziv lijeka</u>
Austrija, Belgija, Bugarska, Češka, Danska, Estonija, Finska, Francuska, Hrvatska, Irska, Island, Italija, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Mađarska, Nizozemska, Norveška,	Vaxigrip

Njemačka, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka, Slovenija, Španjolska, Švedska	
Cipar, Grčka	Vaxigrip TIV

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2025.

Ostali izvori informacija:

Detaljne i ažurirane informacije o ovom lijeku dostupne su skeniranjem QR koda na kutiji upotrebom pametnog telefona. Ista informacija također je dostupna na adresi: <https://vaxigrip-nh.info.sanofi>

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.

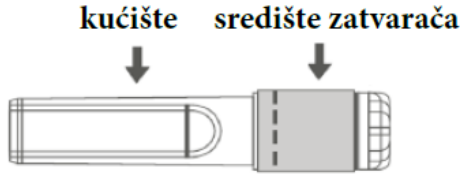
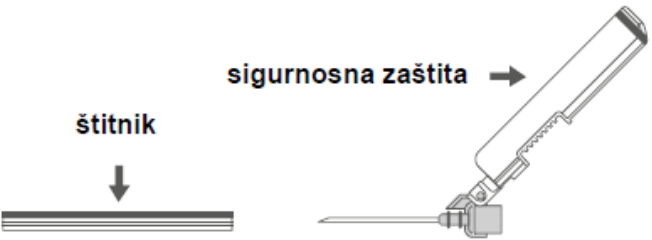
Ne smije se miješati s drugim lijekovima u istoj štrcaljki.

Ovo cjepivo se ne smije primijeniti u krvnu žilu.

Također, vidjeti dio 3. Kako primjenjivati Vaxigrip.

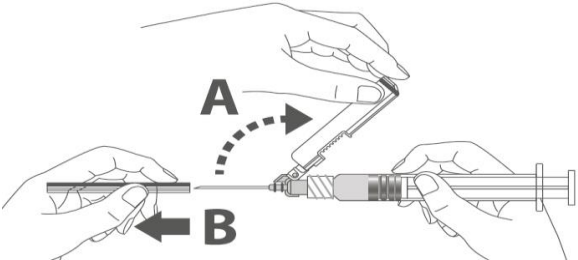
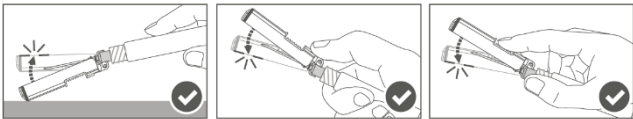
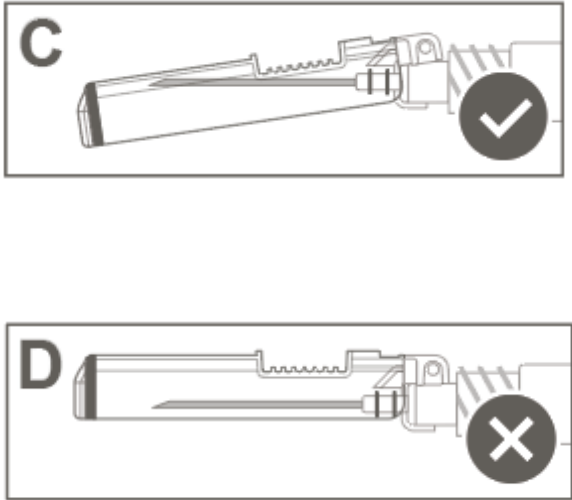
< Priprema za primjenu

Upute za uporabu igle sa sigurnosnom zaštitom s Luer Lock napunjenom štrcaljkom:

Slika A: Igla sa sigurnosnom zaštitom (unutar kućišta)	Slika B: Komponente igle sa sigurnosnom zaštitom (pripremljene za uporabu)
	

Korak 1: Za pričvršćivanje igle na štrcaljku, uklonite središte zatvarača kako biste otkrili kućište igle i nježno zavrните iglu u Luer Lock nastavak štrcaljke dok ne osjetite blagi otpor.

Korak 2: Ravno izvucite kućište igle sa sigurnosnom zaštitom. Igla je prekrivena sigurnosnom zaštitom i štitićem.

Korak 3: A: Pomaknite sigurnosnu zaštitu od igle prema cijevi štrcaljke do prikazanog kuta. B: Ravno povucite štitnik.	
Korak 4: Nakon što je ubrizgavanje završeno, zaključajte (aktivirajte) sigurnosnu zaštitu pomoću jedne od tri (3) prikazane tehnike jednom rukom: aktivacija površinom, palcem ili prstom. Napomena: Aktivacija se potvrđuje zvučnim i/ili taktilnim “klikom.”	
Korak 5: Vizualno provjerite aktivaciju sigurnosne zaštite. Sigurnosna zaštita mora biti potpuno zaključana (aktivirana) kao što je prikazano na Slici C. Slika D prikazuje da sigurnosna zaštita NIJE potpuno zaključana (nije aktivirana).	
Opres: Ne pokušavajte otključati (deaktivirati) sigurnosni uređaj izvlačenjem igle iz sigurnosnog štitnika.	

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.