

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

VaxigripTetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi Štirivalentno cepivo proti gripi (z delci virionov, inaktivirano)

Preden vas ali vašega otroka cepijo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Cepivo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku osebno in ga ne smete dajati drugim.
- Če vi ali vaš otrok opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je cepivo VaxigripTetra in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok uporabili cepivo VaxigripTetra
3. Kako uporabljati cepivo VaxigripTetra
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva VaxigripTetra
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo VaxigripTetra in za kaj ga uporabljamo

VaxigripTetra je cepivo. To cepivo, dano vam ali vašemu otroku, starejšemu od 6 mesecev, pomaga zaščititi vas ali vašega otroka pred gripo (influenco).

Ko prejmete cepivo VaxigripTetra, začne imunski sistem (telesna naravna obramba) proizvajati lastno zaščito (protitelesa) proti bolezni. Med nosečnostjo uporabljeno cepivo pomaga zaščititi nosečnice, pomaga pa zaščititi tudi njihove otroke od rojstva do manj kot 6. meseca starosti zaradi prenosa zaščite z matere na otroka med nosečnostjo (glejte tudi poglavji 2 in 3). Nobena sestavina cepiva ne more povzročiti gripe.

Cepivo VaxigripTetra uporabljajte po uradnih priporočilih.

Gripa je bolezen, ki se lahko zelo hitro širi in jo povzroča mnogo različnih sevov virusov, ki se lahko spreminjajo vsako leto. Zaradi morebitnih vsakoletnih sprememb sevov, ki krožijo, in trajanja zaščite, ki jo zagotavlja cepivo, se cepljenje priporoča vsako leto. Največje tveganje za okužbo gripe je v hladnih mesecih med oktobrom in marcem. Če se vi oziroma vaš otrok nista cepila jeseni, je še vedno smotno, da se cepite do pomladi, ker obstaja tveganje, da bi se lahko v tem času vi ali vaš otrok okužila z gripo. Vaš zdravnik vam bo svetoval najboljši termin za cepljenje.

Cepivo VaxigripTetra je namenjeno zaščititi vas ali vašega otroka pred gripo, ki jo povzročajo štirje sevi virusov, ki so prisotni v cepivu, po 2 do 3 tednih po prejemu cepiva. Poleg tega, če ste se vi ali vaš otrok okužili neposredno pred cepljenjem ali takoj po njem, boste vi ali vaš otrok lahko kljub temu zboleli za gripo.

Cepivo vas ne zaščiti pred prehladom, čeprav so nekateri simptomi podobni gripi.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vi ali vaš otrok uporabili cepivo VaxigripTetra

Da zagotovite, da je cepivo VaxigripTetra primerno za vas ali vašega otroka, je pomembno, da poveste vašemu zdravniku ali farmacevtu, če se katerakoli spodaj navedena točka nanaša na vas ali vašega otroka. Če česarkoli ne razumete, vprašajte svojega zdravnika ali farmacevta za pojasnilo.

Ne uporabljajte cepiva VaxigripTetra

- če ste vi ali vaš otrok alergični na:
 - zdravilne učinkovine ali
 - katero koli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavju 6) ali
 - nekatere sestavine, kot so jajca (ovalbumin, piščančje beljakovine), neomicin, formaldehid ali oktksinol-9, ki so lahko prisotne v zelo majhnih količinah,

- če imate vi ali vaš otrok bolezen z visoko ali zmerno telesno temperaturo ali akutno obolenje, se lahko cepljenje prestavi na čas, ko boste vi ali vaš otrok popolnoma okrevala.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe cepiva VaxigripTetra se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Pred cepljenjem povejte zdravniku, če imate vi ali vaš otrok:

- zmanjšan imunski odziv (če imate imunosupresijo ali če jemljete zdravila, ki vplivajo na imunski sistem)
- težave s krvavitvami ali modricami.

Zdravnik bo odločil ali vi oziroma vaš otrok lahko prejmeta cepivo.

Po injiciranju ali celo pred njim se lahko pojavi omedlevica (zlasti pri mladostnikih). Zato povejte zdravniku ali medicinski sestri, če ste vi ali vaš otrok že prej omedleli pri injiciranju.

Kot pri vseh cepivih, cepivo VaxigripTetra ne more popolnoma zaščiti vseh oseb, ki so bile cepljene.

Ne bodo zaščiteni vsi dojenčki, mlajši od 6 mesecev, rojeni nosečnicam, cepljenim med nosečnostjo..

Povejte svojemu zdravniku, če boste vi ali vaš otrok zaradi kakršnega koli razloga opravili krvne preiskave v nekaj dneh po cepljenju. To je potrebno, ker so v nekaterih primerih po cepljenju opazili lažno pozitivne rezultate preiskav.

Otroci

Uporaba cepiva VaxigripTetra ni priporočljiva pri otrocih, mlajših od 6 mesecev.

Druga zdravila in cepivo VaxigripTetra

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če ste vi ali vaš otrok pred kratkim prejeli ali boste morda prejeli katero koli drugo cepivo ali zdravilo.

- Cepivo VaxigripTetra se lahko daje sočasno z drugimi cepivi, vendar v drugi ud.
- Imunski odgovor na cepivo je lahko zmanjšan, če prejemate imunosupresivno zdravljenje, kot je prejemanje kortikosteroidov, citotoksičnih zdravil ali radioterapije.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to cepivo.

Cepivo VaxigripTetra je mogoče uporabiti v vseh obdobjih nosečnosti.

Cepivo VaxigripTetra se sme uporabljati med obdobjem dojenja.

Zdravnik/farmacevt se bo odločil, ali smete prejeti cepivo VaxigripTetra.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Cepivo VaxigripTetra nima oziroma ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Cepivo VaxigripTetra vsebuje kalij in natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol kalija (39 mg) in manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na odmerek, kar v bistvu pomeni 'brez kalija' in 'brez natrija'.

3. Kako uporabljati cepivo VaxigripTetra

Odmerjanje

Odrasli prejmejo en odmerek 0,5 ml.

Uporaba pri otrocih

Otroci od 6 mesecev do 17 let prejmejo en odmerek 0,5 ml.

Če je vaš otrok mlajši od 9 let in do sedaj še ni bil cepljen proti gripi, bo po 4 tednih prejel drugi odmerek 0,5 ml.

Če ste noseči, lahko en 0,5-ml odmerek, ki ga dobite med nosečnostjo, zaščiti vašega dojenčka od rojstva do največ 6. meseca starosti. Za več informacij prosite zdravnika ali farmacevta.

Kako se daje cepivo VaxigripTetra

Zdravnik bo injiciral priporočeni odmerek cepiva v mišico ali pod kožo.

Če vi ali vaš otrok prejmete večji odmerek cepiva VaxigripTetra, kot bi smeli

V nekaterih primerih je bil nehoti prejet večji odmerek od priporočenega.

Če so v takšnih primerih poročali o kakšnih neželenih učinkih, so bili ti skladni z opisi po prejemu priporočenega odmerka (glejte poglavje 4).

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tega cepiva, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to cepivo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Alergijske reakcije

Nemudoma kontaktirajte vašega zdravnika ali zdravstvenega delavca ali obiščite najbližji urgentni oddelek bolnišnice, če imate vi ali vaš otrok alergijske reakcije (poročane kot redke: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 prejemnikov cepiva), ki so lahko življenjsko ogrožujoče. Simptomi lahko vključujejo izpuščaj, srbečico, koprivnico, rdečico, težave z dihanjem, kratko sapo, otekanje obraza, ustnic, grla ali jezika, hladno, vlažno kožo, palpitacije, omotico, slabost ali omedlevico.

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali pri odraslih in starostnikih

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 prejemnikov cepiva):

- glavobol, bolečina v mišicah (mialgija), splošno slabo počutje⁽¹⁾, bolečina na mestu injiciranja.

⁽¹⁾ Pogosti pri starostnikih

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov cepiva):

- zvišana telesna temperatura⁽²⁾, drgetanje, reakcije na mestu injiciranja: rdečica (eritem), otekanje, zatrdlina (induracija).

⁽²⁾ Občasni pri starostnikih

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov cepiva):

- omotica⁽³⁾, driska, občutek siljenja na bruhanje (navzea)⁽⁴⁾, utrujenost, reakcije na mestu injiciranja: modrice (ekhimoza), srbenje (koprivnica) in topel občutek;
- ⁽³⁾ Redki pri odraslih ⁽⁴⁾ Redki pri starostnikih
- vročinski oblivi: opazili so jih samo pri starostnikih;
- otekanje žlez vratu, pod pazduho ali v dimljah (limfadenopatija): opazili so jih samo pri odraslih.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 prejemnikov cepiva):

- motnje pri zaznavanju dotika, bolečine, toplote in mraza (parestezija), zaspanost, povečano znojenje (hiperhidroza), nenavadna utrujenost in šibkost (astenija), gripi podobna bolezen;
- bolečine v sklepih (artralgija), neprijeten občutek na mestu injiciranja: opazili so jih samo pri odraslih.

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali pri otrocih, starih od 3 do 17 let

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 prejemnikov cepiva)

- glavobol, bolečine v mišicah (mialgija), splošno slabo počutje, drgetanje⁽⁵⁾, reakcije na mestu injiciranja: bolečina, otekanje, rdečica (eritem)⁽⁵⁾, otrdelost (induracija)⁽⁵⁾.

⁽⁵⁾ Pogosti pri otrocih, starih od 9 do 17 let

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov cepiva)

- zvišana telesna temperatura, modrice na mestu injiciranja (ekhimoza).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov cepiva) pri otrocih, starih od 3 do 8 let

- prehodno zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov): nizko število teh povzroči prekomerne modrice ali krvavitve (prehodna trombocitopenija): opažen samo pri enem otroku, starem 3 leta;
- stokanje, nemir;
- omotica, driska, bruhanje, bolečine v zgornjem delu trebuha, bolečine v sklepih (artralgija), utrujenost, občutek toplote na mestu injiciranja.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov cepiva) pri otrocih, starih od 9 do 17 let

- driska, srbenje na mestu injiciranja (koprivnica).

Drugi neželeni učinki, o katerih so poročali pri otrocih, starih od 6 do 35 mesecev

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 prejemnikov cepiva):

- Bruhanje⁽¹⁾, bolečine v mišicah (mialgija)⁽²⁾, razdražljivost⁽³⁾, izguba apetita⁽³⁾, splošno slabo počutje⁽²⁾, zvišana telesna temperatura.

⁽¹⁾ Občasni pri otrocih v starosti od 24 do 35 mesecev ⁽²⁾ Redki pri otrocih, mlajših od 24 mesecev

⁽³⁾ Redki pri otrocih v starosti od 24 do 35 mesecev

- Reakcije na mestu injiciranja: bolečina/občutljivost, pordelost (eritem).
- Glavobol: opažen le pri otrocih od 24. meseca starosti naprej.
- Zaspanost, neobičajen jok: opažen le pri otrocih, mlajših od 24 mesecev.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov cepiva):

- Drgetanje: opažen le pri otrocih, starih 24 mesecev ali več.
- Reakcija na mestu injiciranja: zatrdlina (induracija), oteklost, podplutba (ekhimoza).

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov cepiva):

- Driska, preobčutljivost.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 prejemnikov cepiva):

- Gripi podobna bolezen, reakcija na mestu injiciranja: izpuščaj, srbenje (pruritus).

Pri otrocih, starih od 6 mesecev do 8 let, ki so prejeli 2 odmerka, so bili neželeni učinki po prvem in drugem odmerku podobni. Pri otrocih v starosti od 6 do 35 mesecev je lahko po drugem odmerku manj neželenih učinkov.

Če se neželeni učinki pojavijo, se praviloma pojavijo v prvih 3 dneh po cepljenju in sami od sebe minejo v 1 do 3 dneh potem, ko so se začeli. Opaženi neželeni učinki so bili blagi. Na splošno so bili neželeni učinki manj pogosti pri starostnikih, kot pri odraslih in otrocih.

Po uporabi cepiva Vaxigrip so poročali o naslednjih neželenih učinkih. Ti neželeni učinki se lahko pojavijo tudi pri cepivu VaxigripTetra:

- bolečina v živčnih poteh (nevralgija), krči (konvulzije), nevrološke motnje, ki lahko povzročijo otrdelost vratu, zmedenost, otrplost, bolečino in šibkost okončin, izgubo ravnotežja, paralizo dela ali celega telesa (encefalomielitis, nevritis, sindrom Guillain-Barré).
- vnetje krvnih žil (vaskulitis) ki se razvije v kožne izpuščaje in v zelo redkih primerih lahko povzroči začasne težave z ledvicami.
- prehodna trombocitopenija, limfadenopatija, parestezije v drugih starostnih skupinah, kot so za te neželene učinke opisane zgoraj.

Poročanje o neželenih učinkih

Če vi ali vaš otrok opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

NEŽELENE UČINKE JE TREBA TAKOJ SPOROČITI CENTRALNEMU REGISTRU ZA NEŽELENE UČINKE PRI CEPLJENJU NA NACIONALNI INŠTITUT ZA JAVNO ZDRAVJE.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje cepiva VaxigripTetra

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte v hladilniku (2 °C–8 °C). Ne zamrzujte. Napolnjeno injekcijsko brizgo shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Cepiva ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje cepivo VaxigripTetra

- Učinkovine so: Sevi* virusa influence (inaktivirani, razcepljeni):

15 mikrogramov HA** seva A /Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909, ki je podoben sevu A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09

15 mikrogramov HA** seva A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208, ki je podoben sevu A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)

15 mikrogramov HA** seva B/Washington/02/2019, divji tip, ki je podoben sevu B/Washington/02/2019

15 mikrogramov HA** seva B/Phuket/3073/2013, divji tip, ki je podoben sevu B/Phuket/3073/2013 na odmerek 0,5 ml

* pripravljeni na oplojenih kokošjih jajcih zdrave jate

** hemaglutinina

Sestava cepiva ustreza priporočilom Svetovne zdravstvene organizacije (za severno poloblo) in določilom Evropske zveze za sezono 2020/2021.

- Druge sestavine cepiva so: puferna raztopina, ki vsebuje natrijev klorid, kalijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat in vodo za injekcije.

Nekatere sestavine, kot so jajca (ovalbumin, piščančje beljakovine), neomicin, formaldehid ali oktaksinol-9 so lahko prisotne v zelo majhnih količinah (glejte poglavje 2).

Izgled cepiva VaxigripTetra in vsebina pakiranja

Cepivo je po rahlem stresanju belkasta opalescentna tekočina.

Cepivo VaxigripTetra je suspenzija za injiciranje, pakirana v napolnjeni injekcijski brizgi z 0,5 ml, z nameščeno iglo ali brez nje, v škatlah po 1, 10 ali 20. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje cepiva

ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v Sloveniji je:

SANOFI PASTEUR; 14 Espace Henry Vallée; 69007 Lyon – Francija

Proizvajalec:

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

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

Sanofi Aventis Zrt. - Campona utca 1. (Harbor Park) - 1225 Budapest - Madžarska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

- Avstrija: VaxigripTetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
- Litva: VaxigripTetra injekcinė suspensija užpildytame švirškšte.
- Bolgarija, Hrvaška, Ciper, Estonija, Finska, Francija, Grčija, Islandija, Latvija, Malta, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovenija, Švedska, Nizozemska: VaxigripTetra.

- Danska, Norveška: Vaxigriptetra.
- Belgija, Luksemburg: Vaxigrip Tetra suspension injectable en seringue préremplie.
- Nemčija, Italija, Španija, Češka, Slovaška, Madžarska: Vaxigrip Tetra.
- Irska, Velika Britanija: Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated).

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 25.02.2021.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

Kot pri vseh parenteralnih cepivih je treba zagotoviti ustrezno ukrepanje in nadzor za primer anafilaktične reakcije po cepljenju.

Cepivo je treba pred cepljenjem ogreti na sobno temperaturo.

Pred uporabo pretresite. Pred uporabo je treba cepivo vizualno pregledati.

Če opazite delce v suspenziji, cepiva ne uporabite.

Ne smete ga mešati z drugimi zdravili v isti injekcijski brizgi.

Tega cepiva ne smete injicirati neposredno v krvno žilo.

Glejte tudi točko 3. Kako uporabljati cepivo VaxigripTetra