

Navodilo za uporabo

VAXIGRIP suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi

cepivo proti gripi z delci virionov, inaktivirano

Sevi 2017/2018

Pred uporabo cepiva natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas ali vašega otroka pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam ali vašemu otroku in ga ne smete dajati drugim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek pri vas ali vašem otroku, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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 Vaxigrip in zakaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vi ali vaš otrok vedeti, preden boste uporabili cepivo Vaxigrip
3. Kako uporabljati cepivo Vaxigrip
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje cepiva Vaxigrip
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je cepivo Vaxigrip in zakaj ga uporabljamo

Vaxigrip je cepivo.

To cepivo pomaga zaščititi vas ali vašega otroka pred gripo (influenco). Cepivo Vaxigrip uporabljamo po uradnih priporočilih.

Ko prejmete cepivo Vaxigrip, začne imunski sistem (telesna naravna obramba) proizvajati lastno zaščito (protitelesa) proti bolezni. Nobena sestavina cepiva ne more povzročiti gripe.

Gripa je bolezen, ki se lahko zelo hitro širi in jo povzroča mnogo različnih sevov virusov, ki se lahko spreminjajo vsako leto. Zaradi tega se morate vi ali vaš otrok cepiti 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 Vaxigrip je namenjeno zaščititi vas ali vašega otroka pred gripo, ki jo povzročajo trije sevi virusov, ki so prisotni v cepivu, po 2 do 3 tednih po prejemu cepiva.

Inkubacijska doba za gripo je nekaj dni. 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 vi ali vaš otrok vedeti, preden boste uporabili cepivo Vaxigrip

Da zagotovite, da je cepivo Vaxigrip 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 Vaxigrip

- če ste vi ali vaš otrok alergični na:
 - zdravilne učinkovine ali
 - katerokoli sestavino tega cepiva (navedeno v poglavje 6), ali
 - druge sestavine, ki bi lahko bile prisotne v zelo majhnih količinah kot so jajca (ovalbumin ali piščančji proteini) neomicin, formaldehid ali na oktksinol-9.
- če imate vi ali vaš otrok bolezen z visoko ali zmerno telesno temperaturo ali akutno bolezen, lahko odložite cepljenje do okrevanja.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred cepljenjem s cepivom Vaxigrip se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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

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

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

Po injiciranju z iglo ali celo pred njim se lahko pojavi omedlevica (večinoma pri mladostnikih). Zato morate zdravniku ali medicinski sestri povedati, če ste vi ali vaš otrok kdaj v preteklosti omedleli, ko ste dobili injekcijo.

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

Kot pri vseh cepivih, cepivo Vaxigrip ne more popolnoma zaščititi vseh oseb, ki so bile cepljene.

Druga zdravila in cepivo Vaxigrip

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če ste bili vi ali vaš otrok pred kratkim cepljeni, jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo.

- Cepivo Vaxigrip se lahko daje sočasno z drugimi cepivi, vendar na drugi ud. Neželeni učinki se v primeru sočasnega cepljenja lahko stopnjujejo.
- Imunski odgovor na cepivo je lahko zmanjšan, če prejemate imunosupresivno zdravljenje, kot je prejetanje kortikosterolov, citotoksičnih zdravil ali radioterapije.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Cepivo proti gripi se lahko uporablja v vseh obdobjih nosečnosti. Za drugi in tretji trimeser obstaja več podatkov o varnosti cepljenja kot za prvi trimeser, vendar podatki o uporabi inaktiviranega cepiva, zbrani po vsem svetu, ne kažejo neželenih učinkov na plod ali nosečnico, ki bi jih lahko pripisali cepivu.

Cepivo Vaxigrip se lahko uporabi med dojenjem.

Zdravnik bo odločil, če se smete cepiti s cepivom Vaxigrip.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Cepivo Vaxigrip nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Cepivo Vaxigrip vsebuje kalij in natrij

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

3. Kako uporabljati cepivo Vaxigrip

Odrasli prejmejo en odmerek 0,5 ml.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci od 36. meseca naprej prejmejo en odmerek 0,5 ml.

Otroci od 6 mesecev do 35 mesecev prejmejo en odmerek 0,25 ml.

Če tako zahtevajo nacionalna priporočila, lahko daste odmerek 0,5 ml.

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

Vaš zdravnik bo injiciral priporočeni odmerek cepiva Vaxigrip v mišico ali globoko podkožno.

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

Če ste uporabili večji odmerek cepiva Vaxigrip, kot bi smeli

V nekaterih primerih so poročali o dajanju večjega odmerka, kot je priporočen.

V takih primerih, če so poročali o neželenih učinkih, so bili v skladu z opisanimi v poglavju 4.

4. Možni neželeni učinki

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

Alergijske reakcije

Takoj obiščite zdravnika, če imate vi ali vaš otrok hudo alergijsko reakcijo:

- ki lahko vodi do nujne medicinske pomoči, z znižanim krvnim tlakom, hitrim in plitkim dihanjem, hitrim srčnim utripom in šibkim pulzom, hladno in vlažno kožo, omotico, ki lahko vodi do kolapsa (šoka).
- otekanje najbolj izraženo na glavi in vratu vključno z obrazom, ustnicami, jezikom, grlom oziroma drugih delov telesa, ki lahko povzroči težave s požiranjem ali dihanjem (angioedem).

Obiščite zdravnika, če se vam ali vašemu otroku pojavi alergijska reakcija, ki lahko prizadene:

- kožo: na primer srbenje, koprivnica, izpuščaj, pordelost, predeli srbeče, rdeče, otekle in razpokane kože (atopijski dermatitis), zardevanje
- oči: na primer prenapolnjenost žilic v očesni beločnici s krvjo (hiperemija očesa), pordelost in draženje oči (alergijski konjunktivitis)
- žrelo in nos: na primer draženje žrela, vnetje žrela, alergijsko draženje v nosu, izcedek iz nosu, kihanje, zamašen nos, obnosne votline ali oteklo žrelo
- usta: na primer omrtvičenost ali mravljinčenje (oralne parestezije), izpuščaj (erupcije na ustni sluznici)
- dihanje: na primer astma, težko dihanje (dispneja).

Te alergijske reakcije so bile zabeležene občasno (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 prejemnikov cepiva) do redko (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 prejemnikov cepiva).

Drugi neželeni učinki

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

- Glavobol
- Bolečine mišic
- Splošno slabo počutje⁽¹⁾
- Bolečina na mestu vboda

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

- Drgetanje, zvišana telesna temperatura⁽¹⁾
- Reakcije na mestu injiciranja: pordelost, zatrdelost, oteklina

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

- Otekllost bezgavk na vratu, v pazduhah ali dimljah⁽¹⁾
- Nenavadna šibkost⁽¹⁾, utrujenost, zaspanost⁽²⁾, omotica⁽²⁾, močnejše znojenje⁽¹⁾
- Bolečina v sklepu⁽¹⁾
- Občutek slabosti (siljenje na bruhanje), driska
- Reakcije na mestu injiciranja: podplutba, srbenje, občutek toplote⁽¹⁾, nelagodje

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

- Omrtvičenost ali mravljinčenje (parestezije), zmanjšana občutljivost (hipestezija)⁽³⁾
- Bruhanje, zmanjšan apetit, bolečine v trebuhu⁽³⁾
- Znaki gripi podobne bolezni⁽³⁾
- Reakcije na mestu injiciranja: lupljenje kože (eksfoliacija)⁽⁴⁾, alergija⁽³⁾

⁽¹⁾ Manj pogosti pri starostnikih

⁽²⁾ Manj pogosti pri odraslih

⁽³⁾ Pri odraslih

⁽⁴⁾ Pri starostnikih

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 prejemnikov cepiva) pri otrocih in mladostnikih starih od 3 do 17 let:

- Glavobol
- Bolečine mišic
- Splošno slabo počutje, tresenje⁽⁶⁾
- Reakcije na mestu vboda: bolečina, rdečina, oteklina, zatrdlina⁽⁵⁾

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov cepiva) pri otrocih in mladostnikih starih od 3 do 17 let:

- Povišana telesna temperatura, tresenje⁽⁵⁾
- Reakcije na mestu vboda: modrice⁽⁵⁾, zatrdlina⁽⁶⁾

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 1 prejemnikov cepiva) pri otrocih in mladostnikih starih od 3 do 17 let:

- Otekanje žlez vratu, pod pazduho ali v dimljah⁽⁵⁾, nenavadna šibkost⁽⁶⁾, utrujenost, omotica⁽⁶⁾, jok⁽⁵⁾
- Driska⁽⁵⁾, bolečine v trebuhu⁽⁵⁾
- Reakcije na mestu vboda: modrice⁽⁶⁾, srbenje, občutek toplote⁽⁶⁾, nelagodje⁽⁶⁾

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 prejemnikov cepiva) pri otrocih starih od 6 do 35 mesecev:

- Glavobol⁽⁷⁾, nenavaden jok⁽⁸⁾, razdražljivost⁽⁸⁾, zaspanost⁽⁸⁾
- Bolečine v mišicah⁽⁷⁾
- Povišana telesna temperatura, izguba teka⁽⁸⁾
- Reakcije na mestu vboda: občutljivost, pordelost, trdota, modrice, otekanje

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 prejemnikov cepiva) pri otrocih starih od 6 do 35 mesecev:

- Bruhanje⁽⁸⁾, diareja
- Drgetanje⁽⁷⁾

⁽⁵⁾ Pri 3 do 8 let starih

⁽⁶⁾ Pri 9 do 17 let starih

⁽⁷⁾ Pri 24 do 35 mesecev starih

⁽⁸⁾ Pri 6 do 23 mesecev

Pogostnost naslednjih neželenih učinkov je neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti) za celotno populacijo razen za populacijo, za katero so neželeni učinki navedeni zgoraj:

- Otekanje žlez vratu, pod pazduho ali v dimljah

- Občutek otrplosti ali mravlinčenje (parestezija)
- Bolečina vezane na potek živca (nevralgija)⁽⁹⁾
- Krči (konvulzije)
- Nevrološke motnje, ki imajo za posledico tog vrat, zmedenost, otrplost, bolečino in šibkost v udih, izgubo ravnotežja, izgubo refleksa, delno paralizo ali paralizo celotnega telesa (encefalomielitis, nevritis⁽⁹⁾ in sindrom Guillain – Barré⁽⁹⁾)
- Vnetje krvnih žil (vaskulitis) ki se razvije v kožne izpuščaje in v zelo redkih primerih lahko povzročičasne težave z ledvicami
- Prehodno zmanjšanje števila krvnih ploščic (trombocitov): nizko število teh povzroči prekomerne modrice ali krvavitve (prehodna trombocitopenija)

⁽⁹⁾ Ni poročano pri otrocih od 6 do 35 mesecev

Večina neželenih učinkov se je običajno pojavilo v 3 dneh po cepljenju, izzvenelo v 3 dneh brez zdravljenja. Intenzivnost teh neželenih učinkov je bila blaga do zmerna.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. 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

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

5. Shranjevanje cepiva Vaxigrip

Cepivo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega cepiva ne smete uporabljati po datumu izteka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake: »EXP«. Rok uporabnosti cepiva 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 Vaxigrip

Zdravilne učinkovine so:

Sevi* virusa influence (inaktivirani, razcepljeni):

15 mikrogramov HA** seva A/Michigan/45/2015, NYMC X-275, ki je podoben sevu A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09

15 mikrogramov HA** seva A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B, ki je podoben sevu A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)

15 mikrogramov HA** seva B/Brisbane/60/2008, divji tip, ki je podoben sevu B/Brisbane/60/2008 v enem odmerku 0,5 ml.

* pripravljeni na oplojenih kokošjih jajcih zdrave jate

** hemaglutinina

Sestava cepiva Vaxigrip ustreza priporočilom Svetovne zdravstvene organizacije (za severno poloblo) in določilom Evropske zveze za sezono 2017/2018.

Druge sestavine cepiva so: puferna raztopina, ki jo sestavljajo natrijev klorid, natrijev hidrogenfosfat dihidrat, kalijev dihidrogenfosfat, kalijev klorid, voda za injekcije.

Izgled cepiva Vaxigrip in vsebina pakiranja

Cepivo Vaxigrip je suspenzija za injiciranje, pakirana v napolnjeni injekcijski brizgi z injekcijsko iglo, z enim odmerkom 0,5 ml suspenzije, v škatli.

Cepivo Vaxigrip je po rahlem stresanju belkasta opalescentna tekočina.

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 s cepivom in izdelovalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano 16. 03. 2018.

Naslednje informacije so namenjene samo zdravstvenemu osebju:

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

Cepivo Vaxigrip je treba pred cepljenjem ogreti na sobno temperaturo.

Pred uporabo rahlo pretresite.

Če opazite delce v suspenziji, ne uporabite cepiva Vaxigrip.

Cepiva Vaxigrip ne smete mešati z drugimi zdravili v injekcijski brizgi.

Cepiva Vaxigrip ne smete nikoli injicirati intravaskularno.

Navodilo za dajanje odmerka 0,25 ml otrokom starih od 6 mesecev do 35 mesecev

Kadar je pri otrocih predpisan odmerek 0,25 ml, je treba iz napolnjene injekcijske brizge z 0,5 ml volumna zavreči polovico vsebine. Napolnjeno injekcijsko brizgo postavite v pokončni položaj, bat potisnite navzgor tako, da bat doseže fino črno oznako, ki je natisnjena na obodu brizge. Otroku injicirajte preostali volumen 0,25 ml.

Glejte tudi točko 3. Kako uporabljati cepivo Vaxigrip.