

Листовка: Информация за потребителя

ВаксигрипТетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Четривалентна ваксина срещу грип (фрагментиран инактивиран вирион)

VaxigripTetra® suspension for injection in prefilled syringe
Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated)

Прочетете внимателно цялата листовка преди Вие или Вашето дете да бъдете ваксинирани, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява ВаксигрипТетра и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да използвате ВаксигрипТетра
3. Как да използвате ВаксигрипТетра
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ВаксигрипТетра
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

| | |
|--|------------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | |
| Листовка Приложение 2 | |
| Към Рег. № | 20160310 |
| Разрешение № | 63160 27-07-2023 |
| BG/MA/MP | / |
| Собственик | / |

1. **Какво представлява ВаксигрипТетра и за какво се използва**

ВаксигрипТетра е ваксина. Тази ваксина, поставена на Вас или на Вашето дете от 6 месечна възраст помага да защитите Вас или Вашето дете от инфлуенца (грип).

Когато на човек се приложи ваксината ВаксигрипТетра, имунната система (естествената защита на организма) ще създаде своя собствена защита (антитела) срещу заболяването. Когато бъде приложена по време на бременност, ваксината защитава бременната жена, но също така помага нейното бебе да бъде защитено след раждането до 6-месечна възраст посредством предаване на защитата от майката на бебето по време на бременността (вижте също точки 2 и 3).

Нито един от компонентите на ваксината не може да причини грип.

Употребата на ВаксигрипТетра трябва да бъде основана на официални препоръки.

Грипът е заболяване, което може да се разпространи бързо и се причинява от различни по вид щамове, които могат да се променят всяка година. Поради тази потенциална промяна на циркулиращите щамове на годишна база, както и продължителността на защитата, предвидена от ваксината, ваксинацията се препоръчва всяка година. Най-високият риск от заразяване с грип е през студените месеци между октомври и март. Ако Вие или Вашето дете не сте били ваксинирани през есента, все още е разумно да бъдете ваксинирани до пролетта, тъй като до тогава за Вас и Вашето дете съществува риск от заразяване с грип. Вашият лекар ще може да препоръча кое е най-подходящото време за ваксинация.

ВаксигрипТетра е предназначен да защити Вас или Вашето дете от четирите щамове на вируси, съдържащи се във ваксината от около 2 до 3 седмици след инжектирането. Освен това, ако Вие или Вашето дете сте били заразени с грип непосредствено преди или след ваксинацията, Вие или Вашето дете все още бихте могли да развиете заболяването, тъй като инкубационният период на грипа е няколко дни.



Тази ваксина няма да защити Вас или Вашето дете от обикновена настинка, въпреки че някои от симптомите са подобни на тези на грипа.

2. Какво трябва да знаете преди Вие или Вашето дете да използвате ВаксигрипТетра

За да сте сигурни, че ВаксигрипТетра е подходящ за Вас или Вашето дете, е важно да информирате Вашия лекар или фармацевт ако някоя от точките по-долу се отнасят за Вас или Вашето дете. Ако има нещо, което не разбирате, помолете Вашия лекар или фармацевт за обяснение.

Не използвайте ВаксигрипТетра

- Ако Вие или Вашето дете сте алергични към:
 - Активните вещества или
 - Към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка б), или
 - Всеки компонент който може да присъства в много малки количества, като яйца (овалбумин, пилешки протеини), неомизин, формалдехид или октоксинал-9,
- Ако Вие или Вашето дете имате заболяване, протичащо с повишена или умерена температура или остро заболяване, ваксинацията трябва да се отложи до оздравяването.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате ВаксигрипТетра.

Преди ваксинацията, трябва да информирате Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете имате:

- Отслабен имунен отговор (имунодефицит или приемате лекарствени продукти, повлияващи имунната система),
- Проблеми с кръвене или лесна поява на синини.

Вашият лекар ще реши дали Вие или Вашето дете да бъдете ваксинирани.

Може да настъпи припадък (най-вече при подрастващи) след или дори преди инжектиране с игла. Затова кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако Вие или Вашето дете сте припаднали при предишна инжекция.

Както при всички ваксини, ВаксигрипТетра може да не защити напълно всички ваксинирани лица.

Не всички бебета на възраст под 6 месеца, които са родени от бременни жени ваксинирани по време на бременността, ще бъдат защитени.

Ако поради някаква причина на Вас или на Вашето дете предстои изследване на кръвта в рамките на няколко дни след ваксинацията срещу грип, моля информирайте Вашия лекар. Това се налага, тъй като при няколко пациенти са били наблюдавани фалшиво положителни резултати при кръвни изследвания скоро след ваксинацията.

Деца

ВаксигрипТетра не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 6 месеца.

Други лекарства и ВаксигрипТетра

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някакви други ваксини или други лекарства.

- ВаксигрипТетра може да се прилага едновременно с други ваксини, като се използват различни крайници.
- Имунният отговор може да бъде намален в случай на имunosупресивна терапия, като кортикостероиди, цитотоксични лекарства или радиотерапия.



Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на тази ваксина.

ВаксигрипТетра може да се използва през всички етапи на бременността.

ВаксигрипТетра може да се използва по време на кърмене.

Вашият лекар/фармацевт ще може да прецени дали трябва да бъдете ваксинирани с ВаксигрипТетра.

Шофиране и работа с машини

ВаксигрипТетра не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

ВаксигрипТетра съдържа калий и натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) и по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа калий и не съдържа натрий.

3. Как да използвате ВаксигрипТетра

Дозировка

Възрастни получават една доза от 0,5 ml.

Употреба при деца

Деца на възраст от 6 месеца до 17 години получават една доза от 0,5 ml.

Ако детето Ви е по-малко от 9 години и не е било ваксинирано срещу грип преди това, трябва да се приложи втора доза от 0,5 ml след най-малко 4 седмици.

Ако сте бременна, една доза от 0,5 ml, поставена по време на бременността може да защити Вашето бебе от раждането до 6-месечна възраст. Попитайте Вашият лекар или фармацевт за повече информация.

Как се прилага ВаксигрипТетра

Вашият лекар или медицинска сестра ще приложи препоръчаната доза ваксина като инжекция в мускула или дълбоко под кожата.

Ако Вие или Вашето дете сте получили повече от необходимата доза ВаксигрипТетра:

В някои случаи е използвана погрешка по-голяма доза от препоръчаната.

В такива случаи, когато са съобщавани нежелани реакции, те са били в съответствие с тези при поставяне на препоръчителната доза (вижте точка 4).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Алергични реакции



Свържете се с Вашия лекар или медицински специалист веднага или идете направо в най-близкото лечебно заведение с център за спешна помощ, ако Вие или Вашето дете получите алергични реакции (докладвани като редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 човека), които могат да са животозастрашаващи.

Симптомите могат да включват обрив, сърбеж, уртикария, зачервяване, затруднено дишане, недостиг на въздух, подуване на лицето, устните, гърлото или езика, студена лепкава кожа, ускорен сърдечен ритъм, замайване, слабост или припадък.

Други нежелани реакции, съобщавани при възрастни и лица в старческа възраст

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 човека)

- Главоболие, мускулна болка (миалгия), общо неразположение ⁽¹⁾, болка на мястото на инжектиране.

⁽¹⁾ Чести при лица в старческа възраст

Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Температура⁽²⁾, треперене, реакции на мястото на инжектиране: зачервяване (еритема), подуване, втвърдяване (индурация).

⁽²⁾ Нечести при лица в старческа възраст

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Замайване⁽³⁾, диария, позиви за повръщане (гадене)⁽⁴⁾, умора, реакции на мястото на инжектиране: посиняване (екхимоза), сърбеж (пруритус) и затопляне.

⁽³⁾ Редки при възрастни ⁽⁴⁾ Редки при лица в старческа възраст

- Горещи вълни: наблюдавани само при лица в старческа възраст.

- Подуване на лимфните възли на врата, подмишниците или слабините (лимфаденопатия): наблюдавана само при възрастни.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека)

- Аномалии във възприемането на допир, болка, топлина и студ (парестезия), сънливост, засилено потене (хиперхидроза), необичайна умора и слабост (астения), грипоподобно заболяване.
- Болка в ставите (артралгия), дискомфорт на мястото на инжектиране: наблюдавани само при възрастни.

Други нежелани реакции, докладвани при деца на възраст от 3 до 17 години

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 човека)

- Главоболие, мускулна болка (миалгия), общо неразположение (неразположение), треперене⁽⁵⁾, реакции на мястото на инжектиране: болка, подуване, зачервяване (еритема)⁽⁵⁾, втвърдяване (индурация)⁽⁵⁾.

⁽⁵⁾ Чести при деца на възраст от 9 до 17 години

Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Температура, посиняване на мястото на инжектиране (екхимоза).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека) при деца на възраст от 3 до 8 години

- Преходно намаление на броя на някои съставки на кръвта наречени тромбоцити; недостатъчното им количество може да доведе до силно кръвонасядане или кървене (преходна тромбоцитопения), наблюдавано само при едно дете на възраст 3 години.
- Стенене, безпокойство.
- Замайване, диария, повръщане, болка в горната част на корема, болка в ставите (артралгия), умора, затопляне на мястото на инжектиране.

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека) при деца на възраст от 9 до 17 години

- Диария, сърбеж на мястото на инжектиране (пруритус).



Други нежелани реакции, докладвани при деца на възраст от 6 до 35 месеца

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- Повръщане ⁽¹⁾, мускулна болка (миалгия) ⁽²⁾, раздразнителност ⁽³⁾, загуба на апетит ⁽³⁾ общо неразположение ⁽²⁾, температура.

⁽¹⁾ Нечести при деца на възраст от 24 до 35 месеца ⁽²⁾ Редки при деца на възраст под 24 месеца

⁽³⁾ Редки при деца на възраст от 24 до 35 месеца

- Реакции на мястото на инжектиране: болка/чувствителност, зачервяване (еритема).
- Главоболие: наблюдавано само при деца на възраст от 24 месеца.
- Сънливост, необичаен плач: наблюдавани само при деца на възраст под 24 месеца.

Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека):

- Треперене: наблюдавано само при деца на възраст от и над 24 месеца.
- Реакции на мястото на инжектиране: втвърдяване (индурация), подуване, посиняване (екхимоза).

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека):

- Диария, свръхчувствителност.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Грипоподобно заболяване, реакции на мястото на инжектиране: обрив, сърбеж (пруритус).

При деца на възраст от 6 месеца до 8 години, които са получили 2 дози, нежеланите реакции са подобни след първата и след втората доза. По-малко нежелани реакции могат да се появят след втората доза при деца на възраст от 6 до 35 месеца.

Когато се наблюдават, нежеланите реакции възникват в рамките на първите 3 дни след ваксинацията и отзвучават спонтанно в рамките на 1 до 3 дни след появата им. Интензивността на наблюдаваните нежелани реакции е била лека.

Като цяло нежеланите реакции обикновено са били по-редки при лица в старческа възраст, отколкото при възрастни и деца.

Следните нежелани реакции са докладвани след прилагане на Ваксигрип. Тези нежелани реакции може да се появят при ВаксигрипТетра:

- Болка по хода на нерва (невралгия), припадъци (конвулсии), неврологични нарушения, които могат да доведат до схванат врат, объркване, вцепененост, болка и слабост в крайниците, загуба на равновесие, загуба на рефлексии, парализа на тялото или на част от него (енцефаломиелит, неврит, синдром на Гилен-Баре).
- Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), което може да доведе до кожни обриви и в много редки случаи до преходно засягане на бъбреците.
- Преходна тромбоцитопения, лимфаденопатия, парастезия в други възрастови групи освен описаните по-горе за тези странични ефекти.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg



Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате ВаксигрипТетра

Съхранявайте тази ваксина на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява. Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа ВаксигрипТетра

- Активните вещества са: грипен вирус (инактивиран, фрагментиран) на следните щамове*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-подобен щам (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)
.....15 микрограма HA**

A/Darwin/9/2021 (H3N2)- подобен щам (A/Darwin/9/2021, IVR-228).....15 микрограма HA**

B/Austria/1359417/2021- подобен щам (B/Michigan/01/2021, див тип).....15 микрограма HA**

B/Phuket/3073/2013- подобен щам (B/Phuket/3073/2013, див тип).....15 микрограма HA**

За доза от 0,5 ml

* размножен в кокоши ембриони от групи здрави кокошки

** хемаглутинин

Ваксината съответства на препоръките на СЗО (Световната Здравна Организация) (за Северното полукуълбо) и решението на ЕС за сезон 2023/2024.

- Другите съставки са: буферен разтвор, съдържащ натриев хлорид, калиев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, калиев дихидрогенфосфат и вода за инжекции.

Някои компоненти могат да присъстват в много малки количества, като яйца (овалбумин или пилешки протеини), неомидин, формалдехид или октоксидол-9.

Как изглежда ВаксигрипТетра и какво съдържа опаковката

След внимателно разклащане, ваксината представлява белезникава и опалесцираща суспензия

ВаксигрипТетра е инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка от 0,5 ml, с или без игла, в кутия по 1, 10 или 20. Не всички видове опаковки могат да бъдат продадени в продажба.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежателят на разрешението за употреба е:

Sanofi Pasteur
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon
Франция

Производителят е:

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Франция
Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val de Reuil - Франция
Sanofi Aventis Zrt. - Campona utca 1. (Harbor Park) - 1225 Budapest - Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на Европейската икономическа зона под следните имена:

- Австрия: Vaxigrip Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
- Литва: Vaxigrip Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
- България, Хърватия, Кипър, Естония, Финландия, Франция, Гърция, Исландия, Латвия, Малта, Полша, Португалия, Румъния, Словения, Швеция, Нидерландия: Vaxigrip Tetra.
- Дания, Норвегия: Vaxigriptetra.
- Белгия, Люксембург: Vaxigrip Tetra suspension injectable en seringue préremplie.
- Германия, Италия, Испания, Чешка република, Словакия, Унгария: Vaxigrip Tetra.
- Ирландия, Великобритания (Северна Ирландия): Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated).

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480.

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2023

Други източници на информация

Последно одобрената информация за този продукт е налична при сканиране със смартфон на QR кода, отпечатан върху картонената опаковка, или, ако посетите следния уеб адрес:
<https://vaxigriptetra-nh.info.sanofi>.

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Както при всички инжекционни ваксини, трябва да се извършва наблюдение и да има готовност за незабавно подходящо лечение в случай на анафилактична реакция, която може да последва след прилагането на ваксината.

Преди употреба ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура.

Да се разклати преди употреба. Да се проверява визуално преди приложение.

Тази ваксината не трябва да се използва в случай на наличие на чужди частици в суспензията.

Не трябва да се смесва с други лекарствени продукти в една и съща спринцовка.

Тази ваксина не трябва да се инжектира директно в кръвоносен съд.

Вижте също точка 3. Как да използвате ВаксигрипТетра.

