

UPUTSTVO ZA LEK

Vaxigrip Tetra, 15 mikrograma/0,5 mL + 15 mikrograma/0,5 mL + 15 mikrograma/0,5 mL + 15 mikrograma/0,5 mL, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

četvorovalentna vakcina protiv gripa (fragmentisani virus, inaktivisana)

▼ Ovaj lek je pod dodatnim praćenjem. Time se omogućava brzo otkrivanje novih bezbednosnih informacija. Vi u tome možete da pomognete prijavljivanjem bilo koje neželjene reakcije koja se kod Vas javi. Za način prijavljivanja neželjenih reakcija, pogledajte informacije na kraju odeljka 4.

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru, farmaceutu ili medicinskoj sestri. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek Vaxigrip Tetra i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primite lek Vaxigrip Tetra
3. Kako se primenjuje lek Vaxigrip Tetra
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Vaxigrip Tetra
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek VaxigripTetra i čemu je namenjen

VaxigripTetra je vakcina. Ova vakcina pomaže u zaštiti Vas ili Vašeg deteta od gripa. Primena vakcine VaxigripTetra treba da se zasniva na zvaničnim preporukama.

Kada osoba primi vakcinu VaxigripTetra, imunski sistem (prirodni sistem odbrane organizma) stvara sopstvenu zaštitu od bolesti (antitela). Nijedan od supstanci vakcine ne može prouzrokovati grip.

Grip je bolest koja se može veoma brzo proširiti, a uzrokuju ga različiti sojevi virusa koji se mogu menjati svake godine. Zbog mogućih promena u cirkulišućim sojevima gripa svake godine i predviđenog trajanja zaštite vakcinom, vakcinacija se preporučuje svake godine. Najveći rizik oboljevanja od gripa je za vreme hladnih meseci između oktobra i marta. Ako Vi ili Vaše dete niste bili vakcinisani u jesen, još uvek je razumno vakcinisati se sve do proleća budući da Vi ili Vaše dete sve do tada možete oboleti od gripa. Vaš lekar će Vam preporučiti najbolje vreme za vakcinaciju.

VaxigripTetra će posle otprilike 2 do 3 nedelje nakon vakcinacije zaštititi Vas ili Vaše dete od četiri soja virusa koji su sadržani u vakcini. Nadalje, ako ste Vi ili Vaše dete bili izloženi uzročniku gripa neposredno pre ili posle vakcinacije, još postoji mogućnost da Vi ili Vaše dete obolite od gripa budući da period inkubacije gripa traje nekoliko dana.

Vakcina neće zaštititi Vas ili Vaše dete od obične prehlade, iako su neki simptomi slični simptomima gripa.

2. Šta treba da znate pre nego što primite lek VaxigripTetra

Kako biste bili sigurni da je VaxigripTetra odgovarajući za Vas ili Vaše dete, važno je reći svom lekaru ili farmaceutu ako se neka od dole navedenih tačaka odnosi na Vas ili Vaše dete. Ukoliko postoji bilo šta što ne razumete, pitajte svog lekara ili farmaceuta da Vam objasne.

Lek VaxigripTetra ne smete primati:

- ukoliko ste Vi ili Vaše dete alergični (preosetljivi) na:

- aktivne supstance ili
- bilo koju od pomoćnih supstanci ove vakcine (navedene u odeljku 6) ili
- bilo koju supstancu koja može biti prisutna u veoma malim količinama u vakcini, kao što su jaja (ovalbumin, kokošiji proteini), neomicin, formaldehid ili oktaksinol 9,

- ako Vi ili Vaše dete bolujete od umerene ili teške bolesti praćene groznicom ili imate akutnu bolest, vakcinaciju treba odložiti dok se Vi ili Vaše dete ne oporavite.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom pre nego što Vi ili Vaše dete primite vakcinu VaxigripTetra.

Obavestite svog lekara pre vakcinacije ako Vi ili Vaše dete imate:

- slab imunološki odgovor (zbog imunodeficijencije ili uzimanja lekova koji deluju na imunski sistem),
- problem sa krvarenjem ili ste podložni nastajanju modrica.

Vaš lekar će odlučiti da li Vi ili Vaše dete treba da primite vakcinu.

Može se javiti nagli gubitak svesti nakon, ili čak i pre, bilo koje primene injekcije putem igle. Zato recite Vašem lekaru ili medicinskoj sestri ako ste se Vi ili Vaše dete imali ovaj tip reakcije prilikom prethodne primene injekcije.

Kao i kod svih vakcina, VaxigripTetra možda neće potpuno zaštititi sve osobe koje su vakcinisane.

Obavestite svog lekara ako ćete iz bilo kog razloga Vi ili Vaše dete vršiti analize krvi unutar nekoliko dana nakon vakcinacije protiv gripa, jer su lažno pozitivni rezultati testova krvi bili primećeni kod manjeg broja osoba koje su prethodno bile vakcinisane.

Vakcina VaxigripTetra se ni pod kojim okolnostima ne sme primeniti intravenski.

Deca

VaxigripTetra se ne preporučuje za decu mlađu od 3 godine.

Drugi lekovi i VaxigripTetra

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete primenjujete, donedavno ste primenjivali ili ćete možda primenjivati bilo koje druge vakcine ili druge lekove.

- VaxigripTetra vakcina se može primeniti istovremeno sa drugim vakcinama, ali primena mora biti na različitim ekstremitetima.
- Imunološki odgovor može biti smanjen u slučaju imunosupresivnog lečenja npr. kortikosteroidima, citotoksičnim lekovima ili radioterapije.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što primite ovu vakcinu.

Vakcina protiv gripa se može koristiti tokom svih faza trudnoće. Obimniji podaci o bezbednosti su dostupni za drugi i treći trimestar, u poređenju sa prvim trimestrom, mada podaci iz široke svetske upotrebe influenza vakcine ne pokazuju bilo koju neželjenu reakciju na plod ili majku do koje bi dovodila vakcina protiv gripa. VaxigripTetra vakcina se može primeniti tokom dojenja.

Vaš lekar će odlučiti da li treba da primite vakcinu VaxigripTetra.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

VaxigripTetra nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek VaxigripTetra sadrži kalijum i natrijum

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalijuma i 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez kalijuma i natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek VaxigripTetra

Doziranje

Odrasli primaju jednu dozu od 0,5 mL.

Primena kod dece i adolescenata

Deca/adolescenti uzrasta od 3 do 17 godina primaju jednu dozu od 0,5 mL.

Ako je Vaše dete mlađe od 9 godina i nije pre vakcinisano protiv gripa, potrebno je dati drugu dozu od 0,5 mL nakon 4 nedelje.

Način i metod primene leka

Vaš lekar ili medicinska sestra će primeniti preporučenu dozu vakcine kao injekciju u mišić ili potkožno.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ove vakcine, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji primaju ovaj lek.

Alergijske reakcije

U slučaju da Vi ili Vaše dete razvijete bilo koju od ovih reakcija ODMAH se javite lekaru:

- Teške alergijske reakcije:

- koje mogu dovesti do stanja koje zahteva hitnu medicinsku pomoć uz nizak krvni pritisak, ubrzano plitko disanje, ubrzane otkucaje srca i slabi puls, hladnu i vlažnu kožu, vrtoglavicu, što može dovesti do kolapsa (šoka). Ova neželjena dejstva nisu primećena kod vakcine VaxigripTetra, ali su u ređim slučajevima prijavljena za ostale vakcine namenjene za prevenciju gripa (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek);
- oticanje najvidljivije u području glave i vrata, uključujući lice, usne, jezik, grlo ili bilo koji drugi deo tela što može dovesti do poteškoća u gutanju ili disanju (angioedem).

- Alergijske reakcije poput reakcija na koži koje se mogu raširiti po celom telu uključujući svrab kože, koprivnjaču, osip, crvenilo.

Navedene neželjene reakcije su retke (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek), osim svraba (pruritus) koji može biti češći (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek).

Ostala neželjena dejstva prijavljena kod odraslih i osoba preko 60 godina

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Glavobolja, bol u mišićima, (mijalgija), osećaj opšte slabosti ⁽¹⁾, bol na mestu primene injekcije.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Groznica ⁽²⁾, drhtavica, reakcije na mestu primene injekcije: crvenilo, otok, otvrdnuće.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Vrtoglavica ⁽³⁾, proliv, mučnina ⁽⁴⁾, zamor, reakcije na mestu primene injekcije: krvarenje u koži i sluzokoži (ekhimozna), svrab (pruritus), toplota.

- Naleti crvenila praćeni osećajem vrućine: uočeno samo kod osoba preko 60 godina.

- Oticanje žlezda na vratu, ispod pazuha ili na preponama (limfadenopatija): uočeno samo kod odraslih osoba.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Poremećaj u doživljavanju dodira, bola, toplog ili hladnog (parestezija), pospanost, pojačano znojenje (hiperhidroza), neuobičajeni zamor i slabost (astenija), bolest slična gripu.

- Otežano disanje, bol u zglobovima (artralgija), nelagoda na mestu primene injekcije: uočena samo kod odraslih osoba.

⁽¹⁾ Često kod osoba preko 60 godina ⁽²⁾ Povremeno kod osoba preko 60 godina ⁽³⁾ Retko kod odraslih osoba ⁽⁴⁾ Retko kod osoba preko 60 godina

Ostala neželjena dejstva prijavljena kod dece uzrasta od 3 do 17 godina

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Glavobolja, bol u mišićima (mijalgija), opšta slabost, drhtavica ⁽⁵⁾, reakcije na mestu primene injekcije: bol, otok, crvenilo ⁽⁵⁾, otvrdnuće ⁽⁵⁾.

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Groznica, krvarenje u koži i sluzokoži na mestu primene injekcije (ekhimozna).

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) kod dece uzrasta od 3 do 8 godina

- Privremeno smanjenje broja određenih vrsta krvnih ćelija koje se nazivaju trombociti: njihov smanjeni broj može rezultovati preteranim stvaranjem modrica ili krvarenjem (prolazna trombocitopenija): prijavljeno za jedno dete od 3 godine.
- Jadikovanje, nemir.
- Vrtoglavica, proliv, povraćanje, bol u gornjem delu stomaka, bol u zglobovima (artralgija), zamor, toplina na mestu primene injekcije.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek) kod dece uzrasta od 9 do 17 godina

- Proliv, svrab (pruritus) na mestu primene injekcije.
- ⁽⁵⁾ Često kod dece/adolescenata uzrasta od 9 do 17 godina

Kod dece uzrasta od 3 do 8 godina koja su primila dve doze vakcine, neželjena dejstva su slična nakon prve i druge doze.

Ako se pojave, neželjena dejstva se obično javljaju tokom prvih 3 dana nakon vakcinacije i prolaze spontano unutar 1 do 3 dana nakon pojavljivanja. Intenzitet posmatranih neželjenih reakcija je bio blag.

Generalno, neželjena dejstva su bila ređa kod osoba preko 60 godina nego kod odraslih i dece/adolescenata uzrasta od 3 do 17 godina.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena nakon primene vakcine Vaxigrip. Ove neželjena dejstva mogu se javiti i nakon primene vakcine VaxigripTetra:

- bol lokalizovana na nervnom putu (neuralgija), epileptični napadi (konvulzije), neurološki poremećaji koji mogu rezultovati ukočenim vratom, konfuzijom, utrnulošću, bolom i slabošću udova, gubitkom ravnoteže, gubitkom refleksa, paralizom delova ili celog tela (encefalomijelitis, neuritis, *Guillain-Barré*-ov sindrom)
- zapaljenje krvnih sudova (vaskulitis) koje može rezultovati osipom na koži i u nekim slučajevima privremenim poteškoćama sa bubrezima.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek VaxigripTetra

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti vakcinu VaxigripTetra posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon: „Važi do:”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u frižideru (na temperaturi od 2 °C do 8 °C). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek VaxigripTetra

Virus influenza* (fragmentisan, inaktivisan) sadrži antigene ekvivalentne sledećim sojevima:

(A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) sličan soju A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 HA**	15 mikrograma
(A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) sličan soju A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) HA**	15 mikrograma
(B/Brisbane/60/2008, divlji tip) sličan soju B/Brisbane/60/2008 HA**	15 mikrograma
(B/Phuket/3073/2013, divlji tip) sličan soju B/Phuket/3073/2013 HA**	15 mikrograma

za jednu dozu od 0,5 mL

* umnožen na oplodjenim kokošijim jajima iz zdravih jata

** hemaglutinin

Vakcina odgovara preporuci Svetske zdravstvene organizacije (za severnu hemisferu) i odluci Evropske Unije za sezonu 2017/2018.

Neke supstance kao što su jaja (ovalbumin, kokošiji proteini), neomicin, formaldehid i oktksinol9 mogu biti prisutne u veoma malim količinama (videti odeljak 2).

- Pomoćne supstance su: puferski rastvor koji sadrži natrijum-hlorid; kalijum-hlorid; natrijum-hidrogenfosfat, dihidrat; kalijum-dihidrogenfosfat i voda za injekcije.

Kako izgleda lek VaxigripTetra i sadržaj pakovanja

Nakon laganog mućkanja, vakcina je bezbojna, opalescentna tečnost.

Unutrašnje pakovanje leka je napunjeni injekcioni špric (staklo tip 1) koji sadrži 0,5 mL suspenzije sa pričvršćenom iglom, zaštitom za iglu i čepom klipa (elastomer hlorobutil ili bromobutil).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 napunjeni injekcioni špric i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

SANOFI-AVENTIS D.O.O. BEOGRAD
Španskih boraca 3/VI
Beograd - Novi Beograd

Proizvođač:

SANOFI PASTEUR – VAL DE REUIL
Parc Industriel d'Incarville
Val-De-Reuil
Francuska

SANOFI PASTEUR – MARCY L'ETOILE
1541 avenue Marcel Merieux
Marcy l'Etoile
Francuska

Napomena:

štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2018.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

515-01-03918-17-001 od 05.11.2018.

SLEDEĆE INFORMACIJE NAMENJENE SU ISKLJUČIVO ZDRAVSTVENIM STRUČNJACIMA:

Terapijske indikacije

VaxigripTetra je indikovano za aktivnu imunizaciju odraslih i dece od 3 godine i starije, za prevenciju influenze uzrokovane sa dva podtipa influenza A virusa i dva podtipa influenza B virusa sadržana u vakcini. Primena VaxigripTetra vakcine treba da bude zasnovana na zvaničnim nacionalnim preporukama.

Doziranje i način primene

Doziranje

Na osnovu kliničkog iskustva sa trovalentnom vakcinom, godišnja revakcinacija se preporučuje obzirom na trajanje imuniteta nakon vakcinacije i zato što sojevi influenza virusa koji cirkulišu u populaciji mogu da se menjaju iz godine u godinu.

Odrasli: jedna doza od 0,5 mL.

Pedijatrijska populacija

- Deca/adolescenti uzrasta od 3 do 17 godina: jedna doza od 0,5 mL.
Deci mlađoj od 9 godina koja nisu prethodno vakcinisana, treba primeniti drugu dozu od 0,5 mL nakon 4 nedelje.
- Deca mlađa od 3 godine: bezbednost i efikasnost VaxigripTetra vakcine nije ustanovljena.

Način primene

Vakcinu treba primeniti intramuskularno ili supkutano.
Preporučeno mesto za intramuskularnu injekciju je deltoidna regija.

Mere opreza koje je potrebno preduzeti pre rukovanja ili primene leka

Za uputstvo za pripremu leka pre primene, videti odeljak Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom).

Kontraindikacije

Preosetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odeljku Lista pomoćnih supstanci ili na bilo koju supstancu koja može biti prisutna u tragovima kao što su jaja (ovalbumin i kokošiji proteini), neomicin, formaldehid i oktoksinol 9.

Vakcinaciju treba odložiti u slučaju umerene ili teške bolesti praćene groznicom ili akutne bolesti.

Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Kao i sa svim vakcinama koje se primenjuju injekcionim putem, potrebno je osigurati brzu dostupnost odgovarajuće medicinske terapije i nadzor u slučaju anafilaktičke reakcije nakon primene vakcine.

VaxigripTetra se ne sme ni u kom slučaju primeniti intravenski.

Kao i sve ostale vakcine koje se primenjuju intramuskularno, ovu vakcinu treba pažljivo primeniti pacijentima sa trombocitopenijom ili poremećajem krvarenja, jer prilikom intramuskularne primene može doći do krvarenja kod ovih pacijenata.

Sinkopa (nagli gubitak svesti) se može pojaviti nakon, ili čak pre, bilo koje vakcinacije kao psihološki odgovor na injekcionu iglu. Potrebno je sprovesti procedure za sprečavanje povreda uzrokovanih naglim gubitkom svesti i lečenje sinkope.

VaxigripTetra je predviđen da pruži zaštitu od onih sojeva virusa influence od kojih je vakcina proizvedena.

Kao i kod svih vakcina, vakcinacija VaxigripTetra vakcinom možda neće zaštititi sve vakcinisane osobe.

Nivo antitela može biti nedovoljan kod osoba sa kongenitalnom ili stečenom imunosupresijom.

Interferencija sa serološkim testovima

videti odeljak Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija.

Ova vakcina sadrži manje od 1 mmol (39 mg) kalijuma i 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je bez kalijuma i natrijuma.

Interakcije sa drugim lekovima i druge vrste interakcija

Nisu sprovedena ispitivanja interakcija sa vakcinom VaxigripTetra.

Na osnovu kliničkog iskustva sa vakcinom Vaxigrip, vakcina VaxigripTetra može se primeniti istovremeno sa drugim vakcinama. U slučaju istovremene primene, vakcine se moraju primeniti na različita injekciona mesta koristeći odvojene špricve.

Kod pacijenata na imunosupresivnoj terapiji moguć je smanjen imunološki odgovor.

Nakon vakcinacije protiv gripa, mogu se dobiti lažno pozitivni rezultati seroloških testova prilikom primene ELISA metode za dokazivanje antitela protiv HIV1, hepatitisa C i posebno HTLV1. Western Blot tehnika osporava lažno pozitivne rezultate ELISA testa. Prolazne lažno pozitivne reakcije mogu biti uzrokovane razvojem IgM nakon vakcinacije.

Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Inaktivisana vakcina protiv gripa se može koristiti u svim stadijumima trudnoće. Za drugi i treći trimestar su raspoloživi obimniji podaci o bezbednosti u odnosu na prvi trimestar; ipak, podaci o primeni inaktivisane vakcine protiv gripa širom sveta ne ukazuju na bilo kakva štetna dejstva vakcinacije za plod ili majku.

Nema dostupnih podataka o primeni vakcine VaxigripTetra kod trudnica.

Jedno sprovedeno ispitivanje na životinjama ne ukazuje na direktna ili indirektna štetna dejstva vakcine VaxigripTetra na trudnoću, embriofetalni razvoj ili rani postnatalni razvoj.

Dojenje

Vakcina VaxigripTetra se može primeniti tokom dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o uticaju na plodnost kod ljudi. Jedno ispitivanje sprovedeno na životinjama nije ukazivalo na štetna dejstva vakcine VaxigripTetra na plodnost kod žena.

Uticaj leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama

VaxigripTetra nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Neželjena dejstva

a. Sažetak bezbednosnog profila

Bezbednosne informacije upotrebe vakcine VaxigripTetra procenjene su u pet kliničkih ispitivanja, u kojima je primilo jednu dozu vakcine VaxigripTetra 3040 odraslih osoba uzrasta od 18 do 60 godina, 1392 starije osobe preko 60 godina i 429 dece/adolescenata uzrasta od 9 do 17 godina i 884 dece uzrasta od 3 do 8 godina koja su primila jednu ili dve doze vakcine VaxigripTetra zavisno od njihove istorije vakcinacije protiv gripa.

U svim ovim ispitivanjima uporedna vakcina je bila Vaxigrip, trovalentna inaktivisana vakcina protiv gripa proizvođača Sanofi Pasteur.

Ukupni bezbednosni profil vakcine VaxigripTetra bio je uporediv sa vakcinom Vaxigrip.

Najveći broj reakcija obično se javljao tokom prvih 3 dana nakon vakcinacije, a reakcije su prolazile spontano u okviru 1 do 3 dana nakon pojavljivanja. Intenzitet tih reakcija je bio blag.

Najčešće prijavljivane neželjene reakcije nakon vakcinacije kod svih populacija bile su bol na mestu primene injekcije (između 52,8% i 56,5% kod dece/adolescenata uzrasta od 3 do 17 godina i kod odraslih osoba; 25,8% kod osoba preko 60 godina).

Ostale najčešće prijavljene neželjene reakcije nakon vakcinacije bile su:

- kod odraslih osoba: glavobolja (27,8%), mijalgija (23%) i opšta slabost (19,2%),
- kod osoba preko 60 godina: glavobolja (15,6%) i mijalgija (13,9%),
- kod dece/adolescenata uzrasta od 9 do 17 godina: mijalgija (29,1%), glavobolja (24,7%), opšta slabost (20,3%) i oticanje na mestu primene injekcije (10,7%),
- kod dece uzrasta od 3 do 8 godina: opšta slabost (30,7%), mijalgija (28,5%), glavobolja (25,7%), oticanje na mestu primene injekcije (20,5%), eritem na mestu primene injekcije (20,4%), otvrdnuće na mestu primene injekcije (16,4%), drhtavica (11,2%).

Sveukupno, neželjena dejstva su generalno bila reda kod osoba preko 60 godina nego kod odraslih i dece/adolescenata uzrasta od 3 do 17 godina.

b. Tabelarni prikaz neželjenih reakcija

Dolenavedeni podaci sažeti su prema učestalosti neželjenih reakcija zabeleženih nakon vakcinacije vakcinom VaxigripTetra tokom kliničkih ispitivanja.

Neželjena dejstva su razvrstana prema učestalosti korišćenjem sledeće konvencije:
Veoma često ($\geq 1/10$);

Često ($\geq 1/100$, $< 1/10$);
 Povremeno ($\geq 1/1000$, $< 1/100$);
 Retko ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$);
 Veoma retko ($< 1/10000$).

Odrasle osobe i osobe preko 60 godina

Dolenavedeni bezbednosni profil zasnovan je na podacima koji su dobijeni u ispitivanju sprovedenom na 3040 odraslih osoba uzrasta od 18 do 60 godina i 1392 osobe starije od 60 godina.

NEŽELJENE REAKCIJE	UČESTALOST
<i>Poremećaji krvi i limfnog sistema</i>	
Limfadenopatija ⁽¹⁾	Povremeno
<i>Poremećaji imunskog sistema</i>	
Preosetljivost ⁽¹⁾ , alergijske reakcije kao što su eritem, urtikarija ⁽¹⁾ , pruritus ⁽²⁾ , generalizovani pruritus ⁽¹⁾ , alergijski dermatitis ⁽¹⁾ , angioedem ⁽¹⁾	Retko
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>	
Glavobolja	Veoma često
Vrtoglavica ⁽³⁾	Povremeno
Somnolencija, parestezija	Retko
<i>Vaskularni poremećaji</i>	
Naleti crvenila praćeni osećajem vrućine ⁽⁴⁾	Povremeno
<i>Respiratorni, torakalni i medijastinalni poremećaji</i>	
Dispnea ⁽¹⁾	Retko
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>	
Dijareja, nauzeja ⁽⁵⁾	Povremeno
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	
Hiperhidroza	Retko
<i>Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva</i>	
Mijalgija	Veoma često
Artralgija ⁽¹⁾	Retko
<i>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</i>	
Opšta slabost ⁽⁶⁾ Bol na mestu primene injekcije	Veoma često
Drhtavica, groznica ⁽²⁾ Eritem na mestu primene injekcije, otok na mestu primene injekcije, induracija na mestu primene injekcije	Često
Zamor Ekhimozna na mestu primene injekcije, pruritus na mestu primene injekcije, toplota na	Povremeno

NEŽELJENE REAKCIJE	UČESTALOST
mestu primene injekcije	
Astenija, bolest slična gripu Nelagoda na mestu primene injekcije ⁽¹⁾	Retko

⁽¹⁾ Kod odraslih osoba ⁽²⁾ Povremeno kod osoba preko 60 godina ⁽³⁾ Retko kod odraslih osoba

⁽²⁾ ⁽⁴⁾ Kod osoba preko 60 godina ⁽⁵⁾ Retko kod osoba preko 60 godina ⁽⁶⁾ Često kod osoba preko 60 godina

Pedijatrijska populacija

Dolenavedeni bezbednosni profil zasniva se na podacima kod 429 dece/adolescenata uzrasta od 9 do 17 godina, koja su primila jednu dozu vakcine VaxigripTetra, kao i kod 884 dece uzrasta od 3 do 8 godina koja su primila jednu ili dve doze vakcine VaxigripTetra zavisno od njihove istorije vakcinacije protiv gripa.

NEŽELJENE REAKCIJE	UČESTALOST
<i>Poremećaji krvi i limfnog sistema</i>	
Trombocitopenija ⁽¹⁾	Povremeno
<i>Psihijatrijski poremećaji</i>	
Jadikovanje ⁽²⁾ , nemir ⁽²⁾	Povremeno
<i>Poremećaji nervnog sistema</i>	
Glavobolja	Veoma često
Vrtoglavica ⁽²⁾	Povremeno
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>	
Dijareja, povraćanje ⁽²⁾ , bol u gornjem delu abdomena ⁽²⁾	Povremeno
<i>Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva</i>	
Mijalgija	Veoma često
Artralgija ⁽²⁾	Povremeno
<i>Opšti poremećaji i reakcije na mestu primene</i>	
Opšta slabost, drhtavica ⁽³⁾ Bol na mestu primene injekcije, otok na mestu primene injekcije, eritem na mestu primene injekcije ⁽³⁾ , induracija na mestu primene injekcije ⁽³⁾	Veoma često
Groznica Ekhimoza na mestu primene injekcije	Često
Zamor ⁽²⁾ , Toplina na mestu primene injekcije ⁽²⁾ , pruritus na mestu primene injekcije ⁽⁴⁾	Povremeno

⁽¹⁾ Prijavljeno kod jednog deteta uzrasta od 3 godine ⁽²⁾ Prijavljeno kod dece uzrasta od 3 do 8 godina

⁽²⁾ ⁽³⁾ Često kod dece/adolescenata uzrasta od 9 do 17 godina ⁽⁴⁾ Prijavljeno kod dece/adolescenata uzrasta od 9 do 17 godina

Bezbednosni profil vakcine VaxigripTetra kod dece uzrasta od 3 do 8 godina bio je sličan nakon prve i druge injekcije.

c. Moguće neželjene reakcije

Nema bezbednosnih podataka o vakcini VaxigripTetra nakon njenog stavljanja u promet.

Međutim, sledeće neželjene reakcije prijavljene su za vakcinu Vaxigrip za vreme kliničkih ispitivanja ili nakon stavljanja vakcine u promet i mogu se pojaviti kod osoba koje su primile vakcinu VaxigripTetra.

• **Poremećaji imunskog sistema**

Teške alergijske reakcije: šok

Alergijske reakcije: osip, generalizovani eritem

• **Poremećaji nervnog sistema**

Guillain-Barré sindrom (GBS), neuritis, neuralgija, konvulzije, encefalomijelitis

• **Vaskularni poremećaji**

Vaskulitis kao što je *Henoch-Schönlein* purpura, u nekim slučajevima povezani sa prolaznim zahvatanjem bubrega

d. Ostale posebne populacije

Bezbednosni profil vakcine VaxigripTetra praćen tokom kliničkog ispitivanja na ograničenom broju ispitanika sa komorbiditetima ne razlikuje se od onog koji je primećen u opštoj populaciji. Takođe, ispitivanja sprovedena sa vakcinom Vaxigrip nisu pokazala veće razlike u bezbednosnom profilu kod ispitanika kojima je transplantiran bubreg i kod astmatičnih pacijenata.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Prijavljivanje sumnji na neželjene reakcije posle dobijanja dozvole za lek je važno. Time se omogućava kontinuirano praćenje odnosa koristi i rizika leka. Zdravstveni radnici treba da prijave svaku sumnju na neželjene reakcije na ovaj lek Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

fax: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

Preoziranje

Nisu zabeleženi slučajevi preoziranja za vakcinu VaxigripTetra. Prijavljivani su slučajevi primene više od preporučene doze vakcine Vaxigrip (preoziranje). Neželjene reakcije koje su prijavljene odgovarale su poznatom bezbednosnom profilu vakcine Vaxigrip.

Lista pomoćnih supstanci

Rastvor pufera:

- natrijum-hlorid

- kalijum-hlorid

- natrijum-hidrogenfosfat, dihidrat

- kalijum–dihidrogenfosfat

- voda za injekcije

Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ova vakcina se ne sme mešati sa drugim lekovima.

Rok upotrebe

1 godina.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u frižideru (na temperature od 2 °C do 8 °C). Ne zamrzavati. Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje leka je napunjeni injekcioni špric (staklo tip 1) koji sadrži 0,5 mL suspenzije sa pričvršćenom iglom, zaštitom za iglu i čepom klipa (elastomer hlorobutil ili bromobutil).

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 napunjeni injekcioni špric i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Vakcina je potrebno da dostigne sobnu temperaturu pre upotrebe.

Promućkati pre upotrebe. Pre primene vizuelno pregledati vakcinu.

Vakcina se ne sme upotrebiti ako su u suspenziji prisutne strane čestice.

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti, u skladu sa važećim propisima.