

Prospect: Informații pentru utilizator**Vaxigrip suspensie injectabilă în seringă preumplută**
Vaccin gripal trivalent (virion fragmentat, inactivat)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să fiți vaccinați deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest vaccin a fost prescris numai pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Vaxigrip și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să utilizați Vaxigrip
3. Cum să utilizați Vaxigrip
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vaxigrip
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vaxigrip și pentru ce se utilizează

Vaxigrip este un vaccin.

Acest vaccin administrat dumneavoastră sau copilului dumneavoastră începând cu vârsta de la 6 luni, ajută la protejarea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră împotriva gripei.

Când unei persoane i se administrează vaccinul Vaxigrip, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare al organismului) va produce proprii anticorpi (de protecție) împotriva bolii. Atunci când este administrat în timpul sarcinii, vaccinul ajută la protejarea gravidei, dar și a copilului său, de la naștere până la o vârstă mai mică de 6 luni, prin intermediul transmiterii protecției de la mamă la copil în timpul sarcinii (vezi și pct. 2 și 3).

Niciuna dintre componentele vaccinului nu poate provoca gripă.

La utilizarea Vaxigrip trebuie avute în vedere recomandările oficiale.

Gripa este o boală care se poate răspândi rapid și este cauzată de tipuri diferite de tulpini virale, care se pot schimba în fiecare an. Din cauza acestei posibile modificări anuale a tulpinilor care circulă, precum și a duratei protecției anticipate pe baza administrării vaccinului, se recomandă vaccinarea în fiecare an. Cel mai mare risc de îmbolnăvire de gripă apare în timpul lunilor reci, în perioada cuprinsă între lunile octombrie și martie. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu ați fost vaccinați toamna, se recomandă totuși să vă vaccinați în perioada următoare, până spre primăvară, deoarece

dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați riscul de a vă îmbolnăvi de gripă până atunci. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda perioada optimă pentru a fi vaccinat.

Vaxigrip are scopul să vă protejeze pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră împotriva celor trei tulpini de virus din compoziția vaccinului, după aproximativ 2-3 săptămâni de la administrarea injecției.

În plus, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați fost expuși gripei imediat înainte sau după vaccinare, puteți totuși să vă îmbolnăviți, deoarece perioada de incubație a gripei este de câteva zile.

Vaccinul nu vă va proteja pe dumneavoastră sau copilul dumneavoastră împotriva răcelilor obișnuite, chiar dacă unele simptome sunt asemănătoare cu cele ale gripei.

2. Ce trebuie să știți înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să utilizați Vaxigrip

Pentru a fi sigur că administrarea Vaxigrip este adecvată pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră, este important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna din situațiile de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră sau al copilului dumneavoastră. Dacă aveți nelămuriri, cereți medicului dumneavoastră sau farmacistului să vă explice.

Nu utilizați Vaxigrip

- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergici la:
 - Substanțele active, sau
 - Oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerate la pct. 6), sau
 - Orice componentă care poate fi prezentă în cantități foarte mici, cum sunt ouă (ovalbumină sau proteine de pui), neomicină, formaldehidă sau 9-octoxinol

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Vaxigrip, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră înainte de vaccinare dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți:

- Un răspuns imun deficitar (imunodeficiență sau luați medicamente care afectează sistemul imunitar),
- O problemă manifestată prin sângerare sau apariția cu ușurință de vânătăi.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți o boală cu temperatură mare sau moderată sau o boală acută, vaccinarea trebuie amânată până când dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vă veți fi vindecat.

Medicul dumneavoastră va decide dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră trebuie să vi se administreze vaccinul.

Poate apărea leșinul (mai ales la adolescenți) în urma sau chiar înaintea unei injectări cu acul. Prin urmare, spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați leșinat anterior, când vi s-a administrat o injecție.

Similar tuturor vaccinurilor, este posibil ca Vaxigrip să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate.

Nu toți copiii cu vârsta mai mică de 6 luni ale căror mame au fost vaccinate în timpul sarcinii vor fi protejați.

Copii

Vaxigrip nu este recomandat pentru utilizare la copii cu vârsta sub 6 luni.

Vaxigrip împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi se administrează, vi s-au administrat recent sau s-ar putea să vi se administreze orice alte vaccinuri sau orice alte medicamente.

- Vaxigrip poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri, dar trebuie administrat în locuri de injectare diferite.
- Răspunsul imun poate fi diminuat în cazul unui tratament imunosupresor, cum sunt corticosteroizii, medicamentele citotoxice sau radioterapia.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Vaxigrip poate fi utilizat în toate trimestrele sarcinii.

Vaxigrip poate fi utilizat în timpul alăptării.

Medicul dumneavoastră/farmacistul va putea decide dacă trebuie să vi se administreze Vaxigrip.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Vaxigrip nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Vaxigrip conține potasiu și sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol potasiu (39 mg) și sodiu (23 mg) per doză, adică practic „nu conține potasiu” și „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Vaxigrip

Doze

La adulți, se administrează o doză de 0,5 ml.

Utilizarea la copii și adolescenți

La copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 17 ani, se administrează o doză de 0,5 ml.

În cazul în care copilul dumneavoastră are vârsta sub 9 ani și nu a fost vaccinat anterior împotriva gripei, trebuie administrată o a doua doză de 0,5 ml, după un interval de cel puțin 4 săptămâni.

Dacă sunteți gravidă, o doză de 0,5 ml administrată în timpul sarcinii vă poate proteja copilul de la naștere până la o vârstă mai mică de 6 luni. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru informații suplimentare.

Cum se administrează Vaxigrip

Medicul dumneavoastră sau asistenta medicală vă va administra doza de vaccin recomandată sub forma unei injecții într-un mușchi sau sub piele.

Dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi se administrează mai mult Vaxigrip decât trebuie

În unele cazuri, a fost administrat în mod accidental mai mult vaccin decât doza recomandată.

În aceste cazuri, atunci când au fost raportate reacții adverse, acestea au fost în concordanță cu ceea ce este descris după administrarea dozei recomandate (vezi punctul 4).

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă vă confrunțați cu o reacție alergică, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau unui profesionist din domeniul sănătății sau mergeți imediat la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Reacții alergice

Acestea pot apărea imediat după administrarea vaccinului și vă pot pune viața în pericol.

Simptomele pot include:

- Erupții pe piele, mâncărimi, dificultăți la respirație, senzație de lipsă de aer, umflare a feței, buzelor, gâtului sau limbii, tensiune arterială mică, ritm cardiac rapid și puls slab, piele rece, umedă, amețeli, slăbiciune sau leșin (reacție anafilactică, angioedem, șoc).

Alte simptome pot include:

- Zone ale pielii cu mâncărimi, piele roșie, umflată și crăpată (dermatită atopică), înroșire a feței, bufeuri, sânge în partea albă a ochiului (hiperemie oculară), roșeață și iritație a ochiului (conjunctivită), iritație a gâtului, durere în gât, iritație în interiorul nasului, inflamație a nasului (rinoree), strănut, nas și sinusuri înfundate sau gât iritat, senzație de amorțeală sau de înțepături și furnicături (parestezie orală), erupție în interiorul gurii (erupție la nivelul mucoasei bucale), astm bronșic.

Aceste reacții alergice au fost raportate ca mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane) până la rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane).

Reacții adverse suplimentare la adulți și vârstnici

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Durere de cap, durere musculară, stare generală de rău ⁽¹⁾, durere la locul de injectare

⁽¹⁾ Frecvente la vârstnici

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Febră ⁽²⁾, tremurat, reacții la locul de injectare: înroșire (eritem), întărire (indurație), umflare

⁽²⁾ Mai puțin frecvente la vârstnici

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Umflare a ganglionilor de la nivelul gâtului, subrațului sau zonei inghinale (limfadenopatie) ⁽³⁾, slăbiciune neobișnuită ⁽³⁾, oboseală, somnolență ⁽⁴⁾, amețeli ⁽⁴⁾, transpirație în exces (hiperhidroză) ⁽³⁾, durere articulară ⁽³⁾, diaree, senzație de rău (greață), reacții la locul de injectare: vânătăie, mâncărimi, căldură, disconfort

⁽³⁾ Rare la adulți ⁽⁴⁾ Rare la vârstnici

Rare (pot afecta până la 1 din 1 000 de persoane):

- Senzație de amorțeală sau de înțepături și furnicături (parestezie), vărsături, pierdere a poftei de mâncare, boală asemănătoare gripei
- Scădere a sensibilității (hipoestezie), dureri abdominale, alergie la locul de injectare: întâlnite numai la adulți
- Piele decojită (exfoliere) la locul de injectare: întâlnită numai la vârstnici

Reacții adverse suplimentare la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 3 și 17 ani

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Durere de cap, durere musculară, stare generală de rău, tremurat, reacții la locul de injectare: durere, înroșire, umflare, întărire ⁽⁵⁾

⁽⁵⁾ Frecvente la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 9 și 17 ani

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Febră, vânătăie la locul de injectare

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane):

- Oboseală, amețeli, diaree, reacții la locul de injectare: mâncărimi, căldură
- Umflare a ganglionilor de la nivelul gâtului, subrațului sau zonei inghinale, durere abdominală, vărsături, agitație, gemete, durere articulară, plâns: întâlnite numai la copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 8 ani
- Scădere a numărului anumitor tipuri de celule din sânge numite trombocite; numărul scăzut de trombocite poate determina apariția de vânătăi sau sângerare (trombocitopenie): întâlnită numai la un copil cu vârsta de 3 ani
- Slăbiciune neobișnuită, disconfort la locul de injectare: întâlnite numai la copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 9 și 17 ani

Reacții adverse suplimentare la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 de luni

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Iritabilitate ⁽⁶⁾, vărsături ⁽⁷⁾, durere musculară ⁽⁸⁾, stare generală de rău ⁽⁸⁾, febră, pierdere a poftei de mâncare ⁽⁶⁾, reacții la locul de injectare: sensibilitate, roșeață
- Plâns neobișnuit, somnolență: întâlnite doar la copii cu vârsta sub 24 de luni
- Durere de cap: întâlnită numai la copii cu vârsta începând de la 24 de luni

⁽⁶⁾ Rare la copii cu vârsta cuprinsă între 24 și 35 de luni

⁽⁷⁾ Mai puțin frecvente la copii cu vârsta cuprinsă între 24 și 35 de luni

⁽⁸⁾ Rare la copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 23 de luni

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Diaree, reacții la locul de injectare: întărire, umflături, vânătăi
- Tremurat: întâlnit numai la copii cu vârsta de la 24 de luni și peste

Rare (poate afecta până la 1 din 1 000 de persoane):

- Boală asemănătoare gripei, reacții la locul injectării: mâncărimi, erupție trecătoare pe piele

La copiii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 8 ani cărora li se administrează 2 doze, reacțiile adverse sunt similare după prima doză și după a doua doză. La copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 de luni este posibil să apară mai puține reacții adverse după administrarea celei de-a doua doze.

Majoritatea reacțiilor adverse au apărut de obicei în decurs de 3 zile după vaccinare și au dispărut în 1 până la 3 zile, fără tratament. Intensitatea majorității acestor reacții adverse observate a fost ușoară până la moderată.

Frecvența următoarelor reacții adverse nu este cunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile) la întreaga populație, cu excepția populației pentru care reacția adversă este enumerată mai sus:

- Umflare a ganglionilor de la nivelul gâtului, subrațului sau zonei inghinale
- Senzație de amorțeală sau de înțepături și furnicături (parestizie), dureri la nivelul traseelor nervoase (nevralgie) ⁽⁹⁾, crize (convulsii), tulburări neurologice care pot cauza înțepenire a gâtului, confuzie, amorțeală, durere și slăbiciune la nivelul membrelor, pierdere a echilibrului, pierdere a reflexelor, paralizie a unei părți sau a întregului corp (encefalomielită, nevrită ⁽⁹⁾, sindrom Guillain-Barré ⁽⁹⁾)
- Inflamație la nivelul vaselor de sânge (vasculită), care poate duce la erupții pe piele și, în cazuri foarte rare, la probleme renale temporare

- Reducere temporară a numărului anumitor tipuri de particule din sânge numite trombocite; un număr mic al acestor celule poate duce la apariție de vânătăi sau sângerări excesive (trombocitopenie tranzitorie).

⁽⁹⁾ Neraportate la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 de luni

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse posibile nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la: Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vaxigrip

Nu lăsați acest vaccin la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă și cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C). A nu se congela. A se păstra seringă în cutie pentru a fi protejată de lumină.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vaxigrip

Substanțele active sunt: virus gripal (inactivat, fragmentat) din următoarele tulpini*:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-tulpină similară (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)
15 micrograme HA**
- A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-tulpină similară (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A)
15 micrograme HA**
- B/Austria/1359417/2021-tulpină similară (B/Michigan/01/2021, tip sălbatic)
15 micrograme HA**

Per doză de 0.5 ml

* cultivate în ouă de găină fertilizate, provenite din colectivități de găini sănătoase

** hemaglutinină

Acest vaccin respectă recomandările OMS (Organizația Mondială a Sănătății) (pentru emisfera nordică) și decizia UE (Uniunea Europeană) pentru sezonul 2025/2026.

Celelalte componente sunt: o soluție tampon conținând clorură de sodiu, fosfat disodic dihidrat, dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de potasiu, apă pentru preparate injectabile.

Unele componente, cum sunt ouăle (ovalbumină, proteine de pui), neomicină, formaldehidă sau 9-octoxinol, pot fi prezente în cantități foarte mici (vezi pct. 2).

Cum arată Vaxigrip și conținutul ambalajului

După agitare ușoară, vaccinul este un lichid incolor, opalescent.

Vaxigrip este o suspensie injectabilă disponibilă într-o seringă preumplută a 0,5 ml, cu ac atașat, cu ac separat sau cu ac securizat, sau fără ac, în cutie cu 1 sau 10 seringi. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață în România este:

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly
Franța

Fabricantul este:

Sanofi Winthrop Industrie
1541, Avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile
Franța

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

Sanofi-Aventis Zrt.
Building Dc5 - Campona Utca 1 - Budapest XXII, 1225
Ungaria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

<u>Statul Membru</u>	<u>Denumire</u>
Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Republica Cehă, Germania, Danemarca, Estonia, Finlanda, Franța, Ungaria, Islanda, Irlanda, Italia, Letonia, Lituania, Luxemburg, Malta, Țările de Jos, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Suedia, Slovenia, Slovacia, Spania	Vaxigrip
Cipru, Grecia	Vaxigrip TIV

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025.

<Alte surse de informații

Cele mai recente informații despre acest medicament sunt disponibile prin scanarea codului QR inclus pe cutie, cu ajutorul unui smartphone (telefon inteligent), sau la următoarea adresă URL:

<https://vaxigrip-nh.info.sanofi>>

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Similar tuturor vaccinurilor injectabile, trebuie să fie întotdeauna imediat disponibile tratament medical adecvat și mijloace de supraveghere adecvată în cazul apariției de reacții anafilactice după administrarea vaccinului.

Vaccinul trebuie lăsat să ajungă la temperatura camerei înainte de utilizare.

A se agita înainte de utilizare. A se inspecta vizual înainte de administrare.

Vaccinul nu trebuie utilizat dacă sunt prezente particule în suspensie.

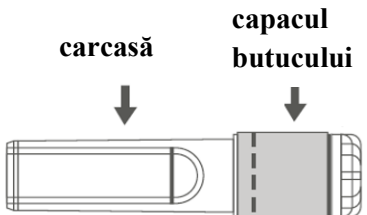
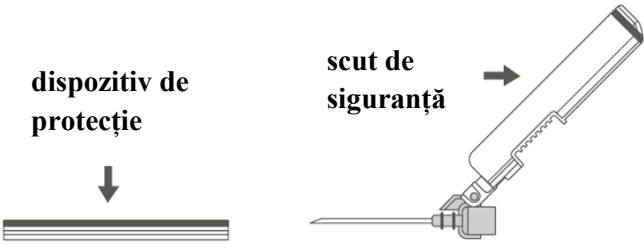
Nu trebuie amestecat cu alte medicamente în aceeași seringă.

Acest vaccin nu trebuie injectat direct într-un vas de sânge.

Vezi și pct. 3. Cum să utilizați Vaxigrip.

<Pregătirea pentru administrare

Instrucțiuni de utilizare a acului securizat cu seringă preumplută Luer Lock:

Imaginea A: Ac securizat (interiorul carcasei)	Imaginea B: Componentele acului securizat (pregătite pentru utilizare)
	

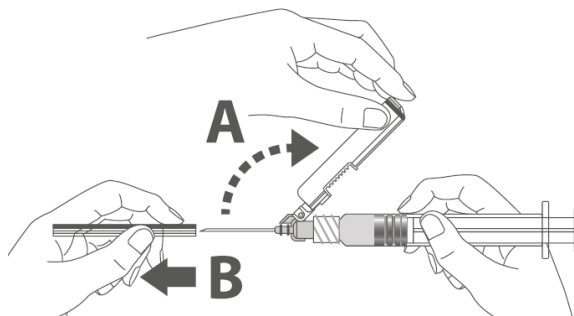
Pasul 1: Pentru a atașa acul la seringă, scoateți capacul butucului pentru a expune butucul acului și răsuciți ușor acul în adaptorul Luer Lock al seringii până când se simte o ușoară rezistență.

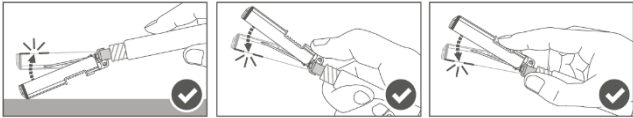
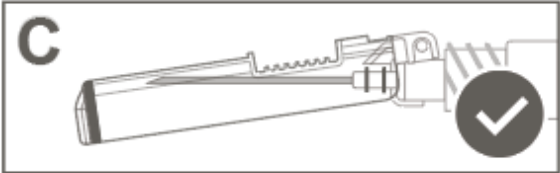
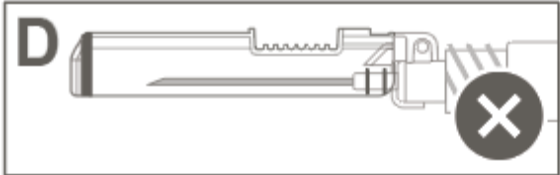
Pasul 2: Scoateți carcasa acului securizat imediat. Acul este acoperit cu scutul de siguranță și cu dispozitivul de protecție.

Pasul 3:

A: Îndepărtați scutul de siguranță de pe ac și dinspre corpul seringii în unghiul indicat.

B: Trageți dispozitivul de protecție drept.



Pasul 4: După ce injectarea este completă, blocați (activați) scutul de siguranță folosind una dintre cele trei (3) tehnici ilustrate cu o singură mână: activarea pe o suprafață, cu degetul mare sau arătător. Notă: Activarea este verificată printr-un „clic” sonor și/sau tactil.	
Pasul 5: Inspectați vizual activarea scutului de siguranță. Scutul de siguranță trebuie să fie complet blocat (activat), așa cum se arată în figura C. Figura D arată că scutul de protecție NU este complet blocat (nu este activat).	 
Atenționare: Nu încercați să deblocați (dezactivați) dispozitivul de siguranță, forțând acul să iasă din scutul de siguranță.>	

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.>