

**Prospect: Informații pentru utilizator****VaxigripTetra suspensie injectabilă în seringă preumplută**

Vaccin gripal tetravalent (virion fragmentat, inactivat)

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

**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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este VaxigripTetra și pentru ce se utilizează**

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

Când unei persoane i se administrează VaxigripTetra, 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 gripa.

La utilizarea VaxigripTetra 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, 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.

VaxigripTetra are scopul să vă protejeze pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră împotriva celor patru 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 VaxigripTetra**

Pentru a fi sigur că administrarea VaxigripTetra 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 VaxigripTetra:**

- 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, proteine de pui), neomicină, formaldehidă sau octoxinol-9,
- 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.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați VaxigripTetra, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Trebuie să-i 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.

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

Poate apărea leșinul (mai ales la adolescenți) în urma sau chiar înaintea unei injecții 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 VaxigripTetra să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate.

Nu toți copiii cu vârsta mai mică de 6 luni, născuți de femei vaccinate în timpul sarcinii, vor fi protejați.

Dacă, din orice motiv, dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi se efectuează o analiză de sânge într-un interval de câteva zile după o vaccinare antigripală, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră, deoarece s-au observat rezultate fals pozitive la analizele de sânge ale câtorva pacienți care fuseseră vaccinați recent.

## **Copii**

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

## **VaxigripTetra 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.

- VaxigripTetra poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri, dar trebuie administrat în membre 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 pentru recomandări înainte de a utiliza acest vaccin.

VaxigripTetra poate fi utilizat în toate trimestrele sarcinii.

VaxigripTetra poate fi utilizat în timpul alăptării.

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

## **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

## **VaxigripTetra conține potasiu și sodiu**

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

## **3. Cum să utilizați VaxigripTetra**

### **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 VaxigripTetra**

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

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.

##### Reacții alergice

Adresați-vă **imediat** unui medic în cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți:

- Reacții alergice severe:
  - care pot reprezenta urgențe medicale, cu tensiune arterială mică, respirație superficială și rapidă, bătăi rapide ale inimii și puls slab, piele rece și umedă, amețeală, care pot duce la cădere (șoc). Aceste reacții adverse nu au fost observate la administrarea VaxigripTetra, dar au fost raportate rar la administrarea altor vaccinuri pentru prevenirea gripei (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane).
  - umflare, mai evidentă la nivelul gâtului și capului, inclusiv la nivelul feței, buzelor, limbii, gâtului sau al oricărei alte părți a corpului și care poate provoca dificultăți la înghițire sau la respirație (angioedem).
- Reacții alergice, cum sunt reacțiile pe piele, care se pot generaliza la nivelul întregului corp, incluzând mâncărimi, urticarie, erupție trecătoare pe piele, înroșire.  
Aceste reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane), cu excepția mâncărimilor (prurit) care pot fi mai frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane).

##### Alte reacții adverse raportate la adulți și vârstnici

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

- Durere de cap, durere musculară (mialgie), stare generală de rău <sup>(1)</sup>, durere la locul de injectare.

<sup>(1)</sup> Frecvente la vârstnici

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

- Febră <sup>(2)</sup>, tremurat, reacții la locul de injectare: înroșire (eritem), umflare, întărire (indurație).

<sup>(2)</sup> Mai puțin frecvente la vârstnici

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

- Amețeală <sup>(3)</sup>, diaree, senzație de rău (greață) <sup>(4)</sup>, oboseală, reacții la locul de injectare: învinețire (echimoză), mâncărimi (prurit) și căldură.

<sup>(3)</sup> Rare la adulți

<sup>(4)</sup> Rare la vârstnici

- Înroșire a feței: întâlnită numai la vârstnici.

- Umflare a ganglionilor de la nivelul gâtului, subrațului sau zonei inghinale (limfadenopatie): întâlnită numai la adulți.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):

- Anomalii la perceperea atingerii, durerii, căldurii și frigului (parestezie), somnolență, transpirație în exces (hiperhidroză), oboseală și slăbiciune neobișnuite (astenie), boală asemănătoare gripei.
- Durere articulară (artralgie), disconfort la locul de injectare: întâlnite numai la adulți.

##### Alte reacții adverse raportate 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 (mialgie), stare generală de rău, tremurat <sup>(5)</sup>, reacții la locul de injectare: durere, umflare, înroșire (eritem) <sup>(5)</sup>, întărire (indurație) <sup>(5)</sup>.

<sup>(5)</sup> Frecvente la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 9 și 17 ani

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

- Febră, învinețire (echimoză) la locul de injectare.

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane) la copiii cu vârsta cuprinsă între 3 și 8 ani:**

- Scădere trecătoare a numărului anumitor tipuri de celule din sânge numite trombocite; numărul scăzut de trombocite poate determina învințire sau sângerare excesivă (trombocitopenie tranzitorie): întâlnită numai la un copil cu vârsta de 3 ani.
- Gemete, agitație.
- Amețeală, diaree, vărsături, durere în partea de sus a abdomenului, durere articulară (artralgie), oboseală, căldură la locul de injectare.

**Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane) la copiii și adolescenții cu vârsta cuprinsă între 9 și 17 ani:**

- Diaree, mâncărimi (prurit) la locul de injectare.

**Alte reacții adverse raportate la copiii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 de luni**

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

- Vărsături <sup>(1)</sup>, durere musculară (mialgie) <sup>(2)</sup>, iritabilitate <sup>(3)</sup>, pierdere a poftei de mâncare <sup>(3)</sup>, stare generală de rău <sup>(2)</sup>, febră.  
<sup>(1)</sup> Mai puțin frecvente la copiii cu vârsta cuprinsă între 24 și 35 de luni <sup>(2)</sup> Rare la copiii cu vârsta sub 24 de luni  
<sup>(3)</sup> Rare la copiii cu vârsta cuprinsă între 24 și 35 de luni
- Reacții la locul injectării: durere/sensibilitate, roșeață (eritem).
- Durere de cap: întâlnită numai la copiii cu vârsta începând de la 24 de luni.
- Somnolență, plâns neobișnuit: întâlnite doar la copiii cu vârsta sub 24 de luni.

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

- Tremurat: întâlnit numai la copiii cu vârsta de 24 de luni și peste.
- Reacții la locul injectării: întărire (indurație), umflături, vânătăi (echimoze).

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

- Diaree, hipersensibilitate.

**Rare (poate afecta până la 1 din 1000 de persoane):**

- Boală asemănătoare gripei, reacții la locul injectării: erupție trecătoare pe piele, prurit (mâncărime).

La copiii cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 8 ani cărora li se administrează 2 doze, tipul reacțiilor adverse este similar 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.

Atunci când au fost întâlnite, reacțiile adverse au apărut, de regulă, în primele 3 zile de la vaccinare și s-au remis spontan în interval de 1 până la 3 zile după debut. Intensitatea reacțiilor adverse observate a fost ușoară.

Cumulat, reacțiile adverse au fost în general mai puțin frecvente la vârstnici decât la adulți, adolescenți și copii cu vârsta cuprinsă între 3 și 17 ani.

După administrarea Vaxigrip, s-au raportat următoarele reacții adverse. Aceste reacții adverse pot să apară și în cazul administrării VaxigripTetra:

- Dureri la nivelul traseelor nervoase (nevralgie), 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, sindrom Guillain-Barré).
- Inflamație la nivelul vaselor de sânge (vasculită), care poate duce la erupții pe piele și, în cazuri foarte rare, la probleme renale temporare.

## 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 nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 - RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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

## 5. Cum se păstrează VaxigripTetra

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.

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 VaxigripTetra

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

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – tulpină similară (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)..... 15 micrograme HA\*\*

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – tulpină similară (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186)..... 15 micrograme HA\*\*

B/Colorado/06/2017 – tulpină similară (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A).15 micrograme HA\*\*

B/Phuket/3073/2013 - tulpină similară (B/Phuket/3073/2013, 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 2018/2019.

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

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

### **Cum arată VaxigripTetra și conținutul ambalajului**

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

VaxigripTetra este o suspensie injectabilă disponibilă într-o seringă preumplută a 0,5 ml, cu ac atașat sau fără ac, în cutie cu 1, 10 sau 20 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

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Franța

Fabricantul

Sanofi Pasteur

Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val de Reuil

Franța

Sanofi Pasteur

1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile

Franța

Sanofi Aventis Zrt.

Campona utca 1. (Harbor Park) - 1225 Budapest

Ungaria

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

- Austria: VaxigripTetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
- Lituania: VaxigripTetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
- Bulgaria, Republica Croația, Cipru, Estonia, Finlanda, Franța, Grecia, Islanda, Letonia, Malta, Polonia, Portugalia, România, Slovenia, Suedia, Olanda: VaxigripTetra.
- Danemarca, Norvegia: Vaxigriptetra.
- Belgia, Luxemburg: Vaxigrip Tetra suspension injectable en seringue préremplie.
- Germania, Italia, Spania, Republica Cehă, Republica Slovacă, Ungaria: Vaxigrip Tetra.
- Irlanda, Marea Britanie: Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated).

### **Acest prospect a fost revizuit în Mai 2019.**

---

### **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 VaxigripTetra.