

VAXIGRIP suspensie injectabilă
Vaccin gripal (virus fragmentat, inactivat)

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să utilizați acest vaccin deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului
- Acest medicament a fost prescris 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 ajută în a vă proteja pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră împotriva gripei . Utilizarea Vaxigrip se face în baza recomandărilor oficiale.

Când vi se administrează Vaxigrip, sistemul dumneavoastră imunitar (sistemul natural de apărare a organismului) produce propria protecție (anticorpi) împotriva bolii. Niciuna dintre componentele vaccinului nu poate cauza gripa.

Gripa este o boală care se poate răspândi rapid și este determinată de tipuri diferite de tulpini virale care se pot schimba în fiecare an. Prin urmare, acesta este motivul pentru care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră este posibil să fie necesar să vă vaccinați în fiecare an. Cel mai mare risc de a te îmbolnăvi de gripă este în timpul lunilor reci, perioada cuprinsă între lunile octombrie și martie. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu ați fost vaccinați toamna, este încă recomandat 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 virale conținute de vaccin după aproximativ 2-3 săptămâni de la vaccinare.

Perioada de incubație a gripei este de câteva zile, deci dacă ați fost expus gripei dumneavoastră sau copilul dumneavoastră imediat înainte sau după vaccinare, puteți încă să vă îmbolnăviți.

Vaccinul nu vă va proteja pe dumneavoastră sau copilul dumneavoastră împotriva răcelilor comune, 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 dumneavoastră sau copilului dumneavoastră, este important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna din situațiile de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră sau copilului dumneavoastră. Dacă aveți nelămuriri, cereți medicului dumneavoastră sau farmacistului să vi le explice.

Nu utilizați Vaxigrip

- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră sunteți alergici (hipersensibil) la:
 - la substanțele active, sau
 - la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin, enumerate la pct. 6, sau
 - orice componentă care poate fi prezentă în cantități foarte mici, cum ar fi ouă (ovalbumină sau 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 ar trebui amânată până când dumneavoastră sau copilul dumneavoastră v-ați vindecat.

Atenționări și precauții

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

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

- un răspuns imunitar deficitar (imunodeficiență sau utilizați un tratament cu medicamente care pot afecta sistemul imunitar),
- predispoziție la sângerare sau echimozare cu usurinta

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

Dacă, indiferent de cauză, dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați/a efectuat o analiză de sânge la câteva zile după vaccinarea antigripală, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră acest lucru, deoarece au fost observate rezultate fals pozitive ale analizelor de sânge la câțiva pacienți care au fost vaccinați recent.

Similar tuturor vaccinurilor este posibil ca Vaxigrip să nu asigure o protecție totală împotriva gripei tuturor persoanelor vaccinate.

Alte medicamente și Vaxigrip

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați/ia sau ați/a luat recent orice alte vaccinuri sau medicamente.

- Vaxigrip poate fi administrat în același timp cu alte vaccinuri, dar trebuie administrat în membre diferite. De menționat că în aceste cazuri reacțiile adverse pot fi mai intense.
- Răspunsul imunitar poate fi diminuat în cazul pacienților care urmează un tratament imunosupresor, cum sunt corticosteroizii, medicamentele citotoxice sau radioterapia.

Sarcina și alăptarea

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

Vaccinurile gripale inactivate pot fi utilizate în toate etapele de sarcină. Comparativ cu primul trimestru, pentru trimestrul al doilea și al treilea există seturi de date mai ample privind siguranța; oricum, datele de

la nivel mondial, privind utilizarea vaccinurilor gripale inactivate, nu arată că vaccinul ar avea efecte dăunătoare asupra sarcinii sau copilului.

Vaxigrip poate fi utilizat în decursul alăptării.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

VAXIGRIP nu are sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Vaxigrip conține potasiu și sodiu

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol de potasiu (39 mg) și de sodiu (23mg) într-o doză, adică practic "nu conține potasiu și sodiu".

3. Cum să utilizați Vaxigrip

Doze

La adulți se va administra o doză de 0,5 ml de vaccin.

Administrarea la copii

Copiiilor cu vârsta de 36 de luni și peste li se va administra o doză de 0,5 ml de vaccin.

Copiiilor cu vârsta cuprinsă între 6 luni și 35 luni li se va administra o singură doză de 0,25 ml de vaccin.

În cazul în care recomandările naționale existente prevăd astfel, se poate administra o doză de 0,5 ml de vaccin.

În cazul în care copilul dumneavoastră are vârsta sub 9 ani și nu a mai fost vaccinat anterior împotriva gripei, trebuie să se administreze o a doua doză la un interval de timp de cel puțin 4 săptămâni.

Mod și căi de administrare

Medicul dumneavoastră vă va administra doza de vaccin recomandată sub forma unei injecții în mușchi sau profund, sub piele.

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

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră vi s-a administrat mai mult Vaxigrip decât trebuie

În unele cazuri, s-a administrat mai mult decât doza recomandată

În astfel de cazuri, când au fost raportate reacții adverse, informațiile au fost în conformitate cu descrierea de la pct. 4.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții alergice

Consultați un medic IMEDIAT în cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți:

- Reacții alergice severe:
 - Care pot reprezenta urgențe medicale, cu tensiune arterială scăzută, respirație rapidă, superficială, frecvența cardiacă rapidă și puls slab, senzație de frig, pielea asudată, vertij care poate cauza căderea (șoc)
 -

Umflare, mai evidentă la nivelul gâtului și capului, inclusiv la nivelul feței, buzelor, limbii, gâtului sau oricărei alte părți a corpului și care poate îngreuna înghițirea sau respirația (angioedem)

- Reacții alergice cum ar fi: reacții cutanate care se pot generaliza, incluzând mâncărimi ale pielii, prurit, urticarie, erupție, roșeață (eritem);
Astfel de reacții adverse sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane), cu excepția urticariei, care este mai puțin frecventă (poate afecta 1 din 100 de persoane) la copiii cu vârste între 3 și 8 ani.

Alte reacții adverse raportate

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane) la adulți și vârstnici:

- Cefalee ⁽¹⁾
- Durere musculară ⁽¹⁾
- Stare generală de rău ⁽¹⁾⁽²⁾, stare de oboseală sau slăbiciune neobișnuită ⁽¹⁾⁽²⁾
- Reacții la nivelul locului de injectare ⁽¹⁾: durere, roșeață, umflare, duritate, mâncărime ⁽²⁾

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

- Cefalee ⁽¹⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾, plâns anormal ⁽¹⁾⁽⁴⁾, iritabilitate ⁽¹⁾⁽⁴⁾, moleșală ⁽¹⁾⁽⁴⁾
- Durere musculară ⁽¹⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾
- Diaree ⁽¹⁾⁽⁴⁾
- Scăderea sau pierderea apetitului alimentar ⁽¹⁾⁽⁴⁾

- Stare de rău generală ⁽¹⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾, febra ⁽¹⁾⁽⁴⁾, frisoane ⁽¹⁾⁽⁶⁾
- Reacții la nivelul locului de injectare ⁽¹⁾: durere, roșeață, umflare, duritate ⁽⁴⁾⁽⁵⁾

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

- Dureri articulare ⁽¹⁾
- Transpirație crescută ⁽¹⁾
- Reacții la nivelul locului de injectare: învinețire ⁽¹⁾, mâncărime ⁽³⁾
- Frisoane ⁽¹⁾, febră ⁽¹⁾, stare generală de rău ⁽³⁾, stare de oboseală sau slăbiciune neobișnuită ⁽³⁾

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

- Vertij ⁽⁶⁾
- Insomnie ⁽¹⁾⁽⁴⁾
- Vărsături ⁽¹⁾⁽⁴⁾
- Febră ⁽⁵⁾⁽⁶⁾, frisoane ⁽⁵⁾
- Reacții la nivelul locului de injectare: învinețire ⁽¹⁾, mâncărime, disconfort ⁽⁶⁾, duritate ⁽⁶⁾ căldură ⁽⁶⁾

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

- Umflarea ganglionilor limfatici de la nivelul gâtului, axilei sau inghinali ⁽²⁾
- Somnolență ⁽³⁾, Vertij ⁽³⁾
- Stare de rău (greață) ⁽²⁾, Diaree ⁽¹⁾
- Suferință asemănătoare gripei ⁽²⁾
- Reacții la nivelul locului de injectare ⁽²⁾: disconfort, căldură

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

- Umflarea ganglionilor limfatici de la nivelul gâtului, axilei sau inghinali ⁽⁵⁾
- Diaree ⁽⁵⁾
- Reacții la nivelul locului de injectare ⁽⁵⁾: hemoragie, căldură

* Copii/adolescenți cu vârste între 6 luni și 17 ani.

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

- Amorțeli sau senzația de înțepături de ace (parestizie), diminuarea sensibilității (hipoestezie) ⁽²⁾, amorțeală, durere și slăbiciune a brațului (nevralgie cervico-brahială) ⁽³⁾, durere localizată pe traiectul unui nerv (nevralgie) ⁽³⁾

- Umflarea ganglionilor limfatici de la nivelul gâtului, axilei sau inghinali ⁽³⁾

Frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Umflarea ganglionilor limfatici de la nivelul gâtului, axilei sau inghinali ⁽⁴⁾⁽⁶⁾
- Amorțeli sau senzația de înțepături de ace (parestezie)⁽⁷⁾
- Durere localizată pe traiectul unui nerv (nevralgie) ⁽⁵⁾⁽⁶⁾
- Crize (convulsii)
- Tulburări neurologice care pot cauza înțepenie a gâtului, confuzie, amorțeală, durere și slăbiciune la nivelul membrelor, pierdere a echilibrului, pierdere a reflexelor, paralizie a unei părți sau a întregului corp (encefalomielite, nevrite⁽²⁾⁽³⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾, sindrom Guillain-Barré⁽²⁾⁽³⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾)
- Inflamarea vaselor de sânge (vasculită), care poate conduce la erupții cutanate și, în cazuri foarte rare, la probleme renale temporare.
- Reducere tranzitorie a numărului unor celule ale sângelui numite plachete sanguine; numărul mic de plachete poate determina tendința la învinetire sau sângerare (trombocitopenie tranzitorie)
 - ⁽¹⁾ Aceste reacții adverse se produc, de obicei, în decurs de 3 zile de la vaccinare și dispar în 1-3 zile fără tratament. Majoritatea acestor reacții adverse au fost de o intensitate ușoară spre moderată.
 - ⁽²⁾ La adulți ⁽³⁾ La vârstnici ⁽⁴⁾ La vârste cuprinse între 6 și 35 luni
 - ⁽⁵⁾ La vârste cuprinse între 3 și 8 ani
 - ⁽⁶⁾ La vârste cuprinse între 9 și 17 ani ⁽⁷⁾ La vârste cuprinse între 6 luni și 17 ani

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate 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/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vaxigrip

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe ambalaj, 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 preumplută în ambalajul original, 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 Vaxigrip

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

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09	15 micrograme HA**
- tulpina similară (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)	
A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)	15 micrograme HA**
- tulpina similară (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186)	
B/ Colorado/06/2017	15 micrograme HA**
- tulpina similară (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)	

Per doză de 0,5 ml

*cultivate pe ouă de găină, provenite din colectivități de găini sănătoase

****hemaglutinină**

Acest vaccin corespunde recomandărilor OMS (Organizația Mondială a Sănătății) (pentru emisfera nordică) și deciziei Uniunii Europene pentru sezonul 2018/2019.

Celelalte componente sunt: soluție tampon salină, care conține-clorură de sodiu , fosfat disodic dihidrat , dihidrogenofosfat de potasiu, clorură de potasiu, apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Vaxigrip și conținutul ambalajului

Vaxigrip se prezintă sub formă de suspensie injectabilă în seringă preumplută de 0,5 ml și este ambalat în cutii conținând 1, 10, 20 sau 50 seringi cu sau fără ac atașat.

De asemenea, Vaxigrip se prezintă și sub formă de suspensie injectabilă în fiolă a 0,5 ml și este ambalat în cutii conținând 1 sau 20 fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

După agitare ușoară, vaccinul se prezintă ca un lichid slab alburiu și opalescent.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul:

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

Producătorul

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Franța

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost revizuit în August 2018.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical

- Similar tuturor vaccinurilor injectabile, întotdeauna trebuie să fie disponibil un tratament medical adecvat și să existe o supraveghere corespunzătoare pentru a se putea interveni în situațiile rare de evenimente anafilactice apărute după administrarea vaccinului.
- Aduceți Vaxigrip la temperatura camerei înainte de utilizare.
- Agitați seringă înainte de utilizare.
- Vaxigrip nu trebuie administrat dacă sunt prezente particule în suspensie.
- Vaxigrip nu trebuie amestecat cu alte medicamente în aceeași seringă.
- Nu administrați vaccinul intravascular.
- Atunci când este indicată o singură doză de 0,25 ml, pentru a elimina jumătate din volumul seringii de 0,5 ml, seringă trebuie ținută în poziție verticală și pistonul trebuie împins cu precizie până ajunge la diviziunea cu linie neagră subțire imprimată pe seringă. Volumul rămas de 0,25 ml va fi injectat.

Vezi, de asemenea, pct. 3 Cum să utilizați VAXIGRIP