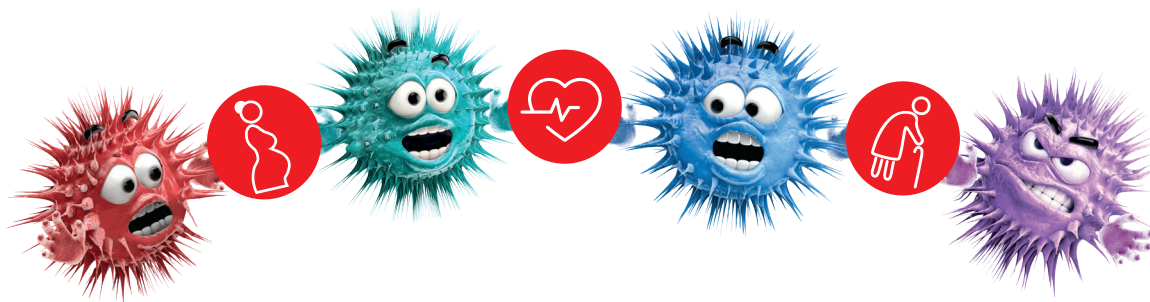


SEZON  
2021/2022

 **VaxigripTetra**<sup>®</sup>

Czterowalentna szczepionka przeciw grypie



**LISTOPADOWE REFUNDACJE<sup>1</sup>**

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 21 października 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 listopada 2021 r. Cena detaliczna szczepionki VaxigripTetra: 51,90 zł, wysokość dopłaty pacjenta objętego refundacją: 25,95 zł.

SANOPI PASTEUR 



## SZCZEPIONKI PRZECIW GRYPIE W RAMACH REFUNDACJI

Grupa	Produkt	Refundacja	Cena dla pacjenta
Dzieci od ukończenia 6. mż. do 18. rż	Vaxigrip <b>Tetra</b>	50%	25,95 PLN
Dzieci od ukończenia 24. mż. do ukończenia 18. rż.	Fluenz Tetra	50%	47,12 PLN
Kobiety w ciąży	Influvac Tetra	Bezpłatnie (50% + „C”)	00,00 PLN
	Vaxigrip <b>Tetra</b>	<b>Bezpłatnie (50% + „C”)</b>	<b>00,00 PLN</b>
Dorośli od 18. rż. do 65. rż. w grupach ryzyka*	Influvac Tetra	50%	25,78 PLN
	Vaxigrip <b>Tetra</b>	50%	25,95 PLN
Osoby powyżej 65. rż. do 74. rż.	Vaxigrip <b>Tetra</b>	50%	25,95 PLN
Seniorzy od 75 rż.	Vaxigrip <b>Tetra</b>	Bezpłatnie (50% + „S”)	00,00 PLN

\* po transplantacji narządów; chorujący na niewydolność układu oddechowego, **astmę oskrzelową**, przewlekłą obturacyjną chorobę **ptuc**, niewydolność **układu krążenia**, chorobę wieńcową, niewydolność **nerek**, nawracający zespół nerczycowy, choroby **wątroby**, choroby metaboliczne (w tym **cukrzycę**), choroby **neurologiczne** i neurorozwojowe; w stanach obniżonej odporności (w tym po przeszczepie tkanek i chorujący na **nowotwory** układu krwiotwórczego)



## WSKAZANIA<sup>1</sup>

- **czynne uodpornienie przeciw grypie** osób dorosłych, w tym kobiet w ciąży (w każdym trymestrze) i dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia,
- **bierne uodpornienie przeciw grypie** niemowląt od urodzenia do wieku poniżej 6 miesięcy po szczepieniu kobiet w ciąży.



## SCHEMAT SZCZEPIEŃ

- jedna dawka szczepionki podawana corocznie<sup>1</sup>, przed rozpoczęciem sezonu grypowego<sup>2</sup>,
- dzieciom w wieku poniżej 9 lat, które uprzednio nie były szczepione, należy podać drugą dawkę 0,5 ml po co najmniej 4 tygodniach<sup>1</sup>.



1. Charakterystyka produktu leczniczego VaxigripTetra 08.2021.

2. MMWR. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2021–22 Influenza Season. August 27, 2021

# SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM VAXIGRIPTETRA

**Nazwa produktu leczniczego** VaxigripTetra, zawieszona do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkę. Czerowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana. **Skład jaskawicy i ilościowy** Wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów: A/Victoria/2570/2019 (H1N1)PdM09 – podobny szczep A/Victoria/2570/2019, IVR-215 – 15 mikrogramów HA\*\*\*/A/Cambodia/0826360/2020 (H2N2) – podobny szczep A/Tasmania/503/2020, IVR-221 – 15 mikrogramów HA\*\*\*/B/Washington/02/2019 – podobny szczep (B/Washington/02/2019, tyf dziki) – 15 mikrogramów HA\*\*\*/B/Phuket/3073/2013 – podobny szczep (B/Phuket/3073/2013, tyf dziki) – 15 mikrogramów HA\*\*\*/ w dawce 0,5 ml \* namierzony w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych sład; \*\* hemaglutynina. Szczepionka jest zgodna z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia - WHO (dla Półkuli Północnej) oraz z zaleceniami Unii Europejskiej na sezon 2021/2022. VaxigripTetra może zawierać pozostałości jaj, takie jak albumina jaja kurzego oraz pozostałości neomycyny, formaldehydu i octoxynolu-9, które są stosowane podczas procesu wytwarzania (patrz punkt Przeciwwskazania). **Postać farmaceutyczna** Zawieszona do wstrzykiwań w ampułko-strzykawkę. Po delikatnym wstrząśnięciu szczepionka jest bezbarwną, opalizującą cieczą. **Wskazania do stosowania** Szczepionka VaxigripTetra jest wskazana do zapobiegania grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce: - czynne uodpornienie dorosłych, w tym kobiety w ciąży, oraz dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia; - bierne uodpornienie niemowląt od urodzenia do wieku poniżej sześciu miesięcy po szczepieniu kobiet w ciąży. Zastosowanie szczepionki VaxigripTetra powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami. **Dawkowanie** W oparciu o doświadczenie kliniczne z trójwartentną szczepionką przeciw grypie, zaleca się coroczne szczepienie szesnastoletniej grupie w uwagi na okres utrzymywania się odporności powstającej po podaniu szczepionki oraz ze względu na to, że krążące szczepy grypy mogą się zmieniać z roku na rok. Dorosli: jedna dawka 0,5 ml. **Dzieci i młodzież** • Dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 17. roku życia: jedna dawka 0,5 ml. Dzieciom w wieku poniżej 9 lat, które uprzednio nie były szczepione, należy podać drugą dawkę 0,5 ml po co najmniej 4 tygodniach. • Niemowlęta poniżej 6 miesięcy życia: bezpieczeństwo oraz skuteczność stosowania szczepionki VaxigripTetra (czyne uodpornienie) nie zostało określone. Brak dostępnych danych. Bierne uodpornienie: podanie jednej dawki 0,5 ml kobietom w ciąży może chronić niemowlęta od urodzenia do wieku poniżej sześciu miesięcy, jednak nie wszystkie z tych niemowląt będą choro- nie. **Sposób podawania** Szczepionkę podaje się jako wstrzyknięcie domięśniowe lub podskórne. Preferowanym miejscem podania domięśniowego są przednio-boczna część uda (lub mięsień naramienny, jeśli masa mięśniowa jest odpowiednia) w dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia, lub mięsień naramienny u dzieci od 36. miesiąca życia i u dorosłych. **Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego** Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt Specjalne środki ostrożności dotyczące uśniania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania. **Przeciwwskazania** Nadwrażliwość na substancje czynne, na którekolwiek składniki pomocnicze wymienione w punkcie Wykaz substancji pomocnych lub na którykolwiek składnik, który może być obecny w ilościach śladowych, taki jak pozostałości jaja (albumina jaja kurzego, białka kurcze), neomycyna, formaldehyd i octoxynol-9. Szczepienie powinno być odroczone u pacjentów z chorobą zbiegającą z umiarkowaną lub wysoką gorączką, lub ostrą chorobą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** **Identyfikowalność** W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podanego produktu. Tak jak w wypadkach szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, konieczne jest zapewnienie właściwego leczenia i nadzoru medycznego na wszystkich wystąpieniach reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. W żadnym przypadku nie wolno podawać szczepionki VaxigripTetra donaczyniowo. Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych domięśniowo, ta szczepionka powinna zostać podana ostrożnie osobom z trombotyczną lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ może to wystąpić krwawienie po podaniu domięśniowym. Omiedlenie (zasłabanie) może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenowa odpowiedź na ukłucie igłą. Ważne jest aby wyodróżnić procedury zapobiegające zranieniu w wyniku omiedlenia a także aby móc kontrolować reakcje omiedlenia. Szczepionka VaxigripTetra jest przeznaczona do zapewnienia ochrony przed tymi szczepami grypy, z których ta szczepionka została przygotowana. Tak jak inne szczepionki, VaxigripTetra może nie chronić wszystkich zaszczypanych osób. Bierne uodpornienie nie wszystkie niemowlęta poniżej sześciu miesięcy życia, urodzone przez kobiety szczepione podczas ciąży, będą chronione. U pacjentów z wrodzonym lub nabytym upośledzeniem odporności odpowiedź immunologiczna może być niewystarczająca. **Wpływ na wyniki badań serologicznych** Patrz punkt Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji. **Szczepionka VaxigripTetra zawiera potas i sód** Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) i sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznać za „wolną od potasu” i „wolną od sodu”. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji** Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji ze szczepionką VaxigripTetra. W oparciu o doświadczenie kliniczne ze szczepionką Vaxigrip, szczepionka VaxigripTetra może być podawana w tym samym czasie co inne szczepionki. W przypadku jednoczesnego podania szczepionek, wstrzyknięcia należy wykonać w różne miejsca ciała przy użyciu osobnych strzykawek. Odpowiedź immunologiczna może być osłabiona, jeżeli pacjent poddany jest leczeniu immunosupresyjnym. Po podaniu szczepionki przeciw grypie obserwowano występowanie fałszywie dodatnich wyników testów serologicznych z użyciem metody ELISA do wykrywania przeciwciał przeciw wirusowi HIV1, wirusowi zapaleniu wątroby typu C, a szeregoczenie przeciw wirusowi HTLV1. Fałszywie dodatnie wyniki z użyciem metody ELISA można zweryfikować stosując technikę Western Blot. Przejściowe fałszywie dodatnie reakcje mogą być wywołane obecnością przeciwciał klasą

IgM, które powstały w odpowiedzi na szczepionkę. **Ciąża** Kobiety w ciąży są w grupie wysokiego ryzyka powikłań grypy, w tym przedwczesnego porodu, hospitalizacji i zgonu: kobiety w ciąży powinny otrzymać szczepionkę przeciw grypie. Szczepionka VaxigripTetra może być podana we wszystkich okresach ciąży. Większy zbiór danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania inaktywowanych szczepionek przeciw grypie jest dostępny dla drugiego i trzeciego trymestru, niż dla pierwszego trymestru. Jednakże dane z całego świata dotyczące stosowania inaktywowanych szczepionek przeciw grypie, w tym szczepionki VaxigripTetra i Vaxigrip (trójwartentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie), nie wskazują na żadne niepożądane objawy u płodu i matki związane ze szczepionką. Jest to zgodne z wynikami zaobserwowanymi w jednym badaniu klinicznym, w którym szczepionka VaxigripTetra i Vaxigrip podano kobietom w drugim lub trzecim trymestrze ciąży (obserwowano 230 kobiet w ciąży i 231 żywych urodzeń w przypadku VaxigripTetra oraz 116 kobiet w ciąży i 119 żywych urodzeń w przypadku szczepionki Vaxigrip). Dane z czterech badań klinicznych, w których trójwartentną inaktywowaną szczepionką przeciw grypie (Vaxigrip, szczepionka bez tiomersalu) podano kobietom w ciąży w 2. lub 3. trymestrze (obserwowano ponad 5 000 kobiet i ponad 5 000 żywych urodzeń do około 6 miesięcy po porodzie), nie wskazują na żadne niepożądane objawy u płodu, noworodka, niemowlęcia i matki związane ze szczepionką. W badaniach klinicznych przeprowadzonych w Republice Południowej Afryki i w Nepalach nie odnotowano znaczących różnic między grupami otrzymującymi szczepionkę Vaxigrip i placebo w odniesieniu do płodu, noworodka, niemowlęcia i matki (w tym poronienia, poród martwego dziecka, przedwczesny poród, niska masa urodzeniowa). W badaniu przeprowadzonym w Mali nie odnotowano znaczących różnic między grupą otrzymującą szczepionkę Vaxigrip oraz grupą kontrolną (otrzymującą czterowalentną skoniugowaną szczepionkę przeciw meningokokom) w odniesieniu do odsetka łożyska niedożytego, odsetka martwo urodzonych dzieci i dzieci z niską masą urodzeniową / matką w odniesieniu do wieku ciążowego. Jedno badanie na zwierzętach z podaniem szczepionki VaxigripTetra nie wykazało bezpośredniego ani pośredniego niekorzystnego wpływu na ciążę, rozwój zarodka / płodu lub wczesny rozwój po urodzeniu. **Karmienie piersią** Szczepionka VaxigripTetra może być stosowana podczas karmienia piersią. **Plodność** Nie ma dostępnych danych dotyczących plodności u człowieka. Jedno badanie na zwierzętach z zastosowaniem szczepionki VaxigripTetra nie wykazało niekorzystnego wpływu na plodność samicy. **Działania niepożądane** **Podsumowanie profilu bezpieczeństwa** Bezpieczeństwo szczepionki VaxigripTetra było oceniane w sześciu badaniach klinicznych z udziałem 3 040 osób dorosłych w wieku od 18 do 60 lat, 1 392 osób starszych powyżej 60. roku życia i 429 dzieci w wieku od 9 do 17 lat, którzy otrzymali jedną dawkę szczepionki VaxigripTetra, oraz 884 dzieci w wieku od 3 do 8 lat, które otrzymały, w zależności od swojej historii szczepienia przeciw grypie, jedną lub dwie dawki szczepionki VaxigripTetra i 1 614 dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia, które otrzymały dwie dawki (0,5 ml) szczepionki VaxigripTetra. Większość działań niepożądanych występowała zwykle w ciągu pierwszych 3 dni po szczepieniu i ustępowała samodzielnie w ciągu 1 do 3 dni od wystąpienia. Działania te miały charakter łagodny. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym po podaniu szczepionki we wszystkich populacjach łącznie z całą grupą dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia był ból w miejscu wstrzyknięcia (pomiędzy 52,8% i 56,5% u dzieci w wieku od 3 do 17 lat i u dorosłych, 26,8% u dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia oraz 25,8% u osób starszych). W podgrupie dzieci w wieku od 24. miesiąca do ukończenia 35. miesiąca najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym była drażliwość (32,3%). W podgrupie dzieci w wieku od 24. miesiąca do ukończenia 35. miesiąca najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym było złe samopoczucie (26,8%). Pozostałymi najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po szczepieniu były: • u osób dorosłych: ból głowy (27,8%), ból mięśni (23%) i złe samopoczucie (19,2%); • u osób starszych: ból głowy (15,6%), ból mięśni (13,9%); • u dzieci w wieku od 9 do 17 lat: ból mięśni (29,1%), ból głowy (24,7%), złe samopoczucie (20,3%) i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (10,7%); • u dzieci w wieku od 3 do 8 lat: złe samopoczucie (30,7%), ból mięśni (28,5%), ból głowy (25,7%), obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (20,5%), rumień w miejscu wstrzyknięcia (20,4%), stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia (16,4%), dręszcze (11,2%); • u wszystkich dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia: gorączka (20,4%) i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (17,2%); • u dzieci w wieku poniżej 24. miesiąca: utrata apetytu (28,9%), nietypowy płacz (27,1%), wymioty (16,1%) i senność (13,9%); • u dzieci w wieku od 24. miesiąca do ukończenia 35. miesiąca: ból głowy (11,9%) i ból mięśni (11,6%). Ogólnie, działania niepożądane występowały zazwyczaj zwracając się u osób starszych niż u osób dorosłych i dzieci. **Tabelarzyczne zestawienie działań niepożądanych** Poniższe dane podsumowują częstotliwość występowania działań niepożądanych, które odnotowano po podaniu szczepionki VaxigripTetra podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu na całym świecie. Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania zgodnie z następującą konwencją: Bardzo często (≥1/10); Często (≥1/100 do <1/10); Niekazwyczaj często (≥1/1 000 do <1/100); Rzadko (≥1/10 000 do <1/1 000); Bardzo rzadko (<1/10 000); Nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych); po wprowadzeniu do obrotu szczepionki VaxigripTetra działania niepożądane były zgłaszane na podstawie zgłoszeń spontanicznych. Ponieważ te reakcje są zgłaszane dobrowolnie i dotyczą populacji o niesprecyzowanej wielkości, nie jest możliwe wiarygodne określenie ich częstości występowania. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. **Dzieci i osoby starsze** Profil bezpieczeństwa przedstawiony poniżej opiera się na: - danych pochodzących z 3 040 osób dorosłych w wieku od 18 do 60 lat oraz z 1 392 osób starszych powyżej 60. roku życia; - danych zebranych na całym świecie po wprowadzeniu do obrotu szczepionki VaxigripTetra.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	CZĘSTOŚĆ
<b>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</b>	
Powiększenie węzłów chłonnych <sup>1)</sup>	Niezbýt często
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>	
Nadwrażliwość <sup>2)</sup> ; reakcje alergiczne, takie jak: obrzęk naczyńnorożnicowych <sup>3)</sup> ; alergiczne zapalenie skóry <sup>4)</sup> ; uogólniony świąd <sup>5)</sup> ; pokrzywka <sup>6)</sup> ; świąd <sup>6)</sup> ; rumień	Rzadko
Reakcje anafilaktyczne	Nieznaną*
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	
Ból głowy	Barczo często
Zawroty głowy <sup>6)</sup>	Niezbýt często
Parestezie, senność	Rzadko
<b>Zaburzenia nastroju</b>	
Uderzenia porażca <sup>6)</sup>	Niezbýt często
<b>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</b>	
Duszność <sup>6)</sup>	Rzadko
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	
Biegunka, nudności <sup>6)</sup>	Niezbýt często
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej ogólnie</b>	
Nadmierna potliwość	Rzadko
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>	
Ból mięśni	Barczo często
Ból stawów <sup>1)</sup>	Rzadko

**Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania**

Złe samopoczucie<sup>6)</sup>; Ból w miejscu wstrzyknięcia Barczo często  
 Dreszcze, gorączka<sup>6)</sup>; Rumień w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia Często  
 Zmęczenie, Zasinienie w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia Niezbýt często  
 Osłabienie, objawy anypodobne; Dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia<sup>1)</sup> Rzadko  
<sup>1)</sup> U osób dorosłych; <sup>2)</sup> Niezbýt często u osób starszych; <sup>3)</sup> Rzadko u osób dorosłych; <sup>4)</sup> U osób starszych; <sup>5)</sup> Rzadko u osób starszych; <sup>6)</sup> Często u osób starszych.

**Dzieci i młodzież** Profil bezpieczeństwa przedstawiony poniżej opiera się na: - danych pochodzących od 429 dzieci w wieku od 9 do 17 lat, które otrzymały jedną dawkę szczepionki VaxigripTetra, i od 884 dzieci w wieku od 3 do 8 lat, które otrzymały, w zależności od swojej historii szpitalnej przeciwnie grypie, jedną lub dwie dawki szczepionki VaxigripTetra; - danych zebranych na całym świecie po wprowadzeniu do obrotu szczepionki <sup>1)</sup>.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	CZĘSTOŚĆ
<b>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</b>	
Trombocytopeni <sup>1)</sup>	Niezbýt często
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>	
Reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne	Nieznaną*
<b>Zaburzenia psychiczne</b>	
Marudzenie <sup>2)</sup> , niepokój <sup>2)</sup>	Niezbýt często
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	
Ból głowy	Barczo często
Zawroty głowy <sup>6)</sup>	Niezbýt często
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	
Biegunka, wmioty <sup>2)</sup> , ból w nadbrzuszu <sup>2)</sup>	Niezbýt często
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>	
Ból mięśni	Barczo często
Ból stawów <sup>2)</sup>	Niezbýt często
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	
Złe samopoczucie, dreszcze <sup>2)</sup>	Barczo często
Ból w miejscu wstrzyknięcia <sup>2)</sup> , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia <sup>2)</sup> , rumień w miejscu wstrzyknięcia <sup>2)</sup> , stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia <sup>2)</sup>	Barczo często
Gorączka	Często
Zasinienie w miejscu wstrzyknięcia	Niezbýt często
Zmęczenie <sup>2)</sup>	Niezbýt często
Ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia <sup>2)</sup> , świąd w miejscu wstrzyknięcia <sup>2)</sup>	Niezbýt często

<sup>1)</sup> Zgłoszone u jednego dziecka w wieku 3 lat; <sup>2)</sup> Zgłoszone u dzieci w wieku od 3 do 8 lat; <sup>6)</sup> Często u dzieci w wieku od 9 do 17 lat; <sup>4)</sup> Zgłoszone u dzieci w wieku od 9 do 17 lat.

Profil bezpieczeństwa przedstawiony poniżej opiera się na: - danych pochodzących od 1614 dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia, które otrzymały dwie dawki szczepionki VaxigripTetra; - danych zebranych na całym świecie po wprowadzeniu do obrotu szczepionki <sup>1)</sup>.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	CZĘSTOŚĆ
<b>Zaburzenia układu immunologicznego</b>	
Nadwrażliwość	Niezbýt często
Reakcje alergiczne takie jak: uogólniony świąd, wysypka grudkowata	Rzadko
Reakcje anafilaktyczne	Nieznaną*
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	
Ból głowy <sup>1)</sup>	Barczo często
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	
Wmioty <sup>2)</sup>	Barczo często
Biegunka	Niezbýt często
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>	
Ból mięśni <sup>2)</sup>	Barczo często
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	
Drażliwość <sup>2)</sup> , utrata apetytu <sup>2)</sup> , niestępowy płacz <sup>2)</sup> ; złe samopoczucie <sup>2)</sup> , gorączka, senność <sup>2)</sup>	Barczo często
Ból / kłóliwość w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia	Barczo często
Dreszcze <sup>2)</sup> ; Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zasinienie w miejscu wstrzyknięcia	Często
Choroba grypopodobna, Wysypka w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia	Rzadko

<sup>1)</sup> Zgłoszone u dzieci w wieku od 24. miesiąca; <sup>2)</sup> Niezbýt często u dzieci w wieku od 24. miesiąca; <sup>3)</sup> Rzadko u dzieci w wieku poniżej 24. miesiąca; <sup>4)</sup> Rzadko u dzieci w wieku od 24. miesiąca; <sup>5)</sup> Zgłoszone u dzieci w wieku poniżej 24. miesiąca.

U dzieci do ukończenia 6. miesiąca życia do 8 lat profil bezpieczeństwa szczepionki VaxigripTetra był podobny po pierwszym i po drugim wstrzyknięciu, ze zmniejszającą się tendencją występowania działań niepożądanych po drugim wstrzyknięciu w porównaniu do pierwszego wstrzyknięcia, u dzieci do ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia. Działania niepożądane Następujące działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu do obrotu szczepionki Vaxigrip. Związek ze szczepionką VaxigripTetra nie został określony. • **Zaburzenia krwi i układu chłonnego** Przejściowa trombocytopenia<sup>1)</sup>, limfadenopatia<sup>1)</sup> • **Zaburzenia układu nerwowego** Parostężka<sup>2)</sup>, zespół Guillain-Barré (GBS), zapalenie nerwu, nerwoból, drgawki, zapalenie mózgu i rdzenia. • **Zaburzenia naczyniowe** Zapalenie naczyń, takie jak plamica Schönleina-Henocha, w niektórych przypadkach z przedłużonym zaburzeniem czynności nerek. <sup>1)</sup> Te działania niepożądane zgłoszone podczas badań klinicznych tylko w niektórych grupach wiekowych (patrz Tabela: Liczby występowania działań niepożądanych). **Line szczególne populacji** Profil bezpieczeństwa szczepionki VaxigripTetra obserwowany u niewielkiej liczby osób z chorobami współistniejącymi uczestniczącymi w badaniach klinicznych, nie różnił się od profilu bezpieczeństwa ogólnej populacji. Dodatkowo, badania przeprowadzone z zastosowaniem szczepionki Vaxigrip u pacjentów po przeszczepie nerki i chorych na astmę nie wykazały żadnych istotnych różnic w profilu bezpieczeństwa stosowania szczepionki Vaxigrip w tych populacjach. – Kobiety w ciąży – W badaniach klinicznych, przeprowadzonych z zastosowaniem szczepionki Vaxigrip u kobiet w Republice Południowej Afryki oraz w Mali, częstości występowania miejscowych i ogólnych reakcji zgłaszanych w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki była zgodna z częstościami obserwowanymi u osób dorosłych podczas badań klinicznych, w których podawano szczepionkę Vaxigrip. W badaniu przeprowadzonym w Republice Południowej Afryki reakcje miejscowe występowały częściej w grupie otrzymującej szczepionkę Vaxigrip niż w grupie otrzymującej placebo zarówno u osób HIV-negatywnych, jak i u osób HIV-pozytywnych. W obu przypadkach nie odnotowano żadnych innych znaczących różnic w występowaniu działań niepożądanych między grupami otrzymującymi Vaxigrip i placebo. W jednym badaniu klinicznym przeprowadzonym z zastosowaniem szczepionki VaxigripTetra u kobiet w ciąży w Finlandii, częstość występowania miejscowych i ogólnych reakcji zgłaszanych w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki VaxigripTetra była zgodna z częstościami obserwowanymi u dorosłych kobiet niebędących w ciąży podczas badań klinicznych, w których podawano szczepionkę VaxigripTetra, chociaż wyższa była u niektórych działań niepożądanych (ból w miejscu wstrzyknięcia, złe samopoczucie, dreszcze, ból głowy, ból mięśni). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dostawieniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301; faks: + 48 22 49 21 309; Strona internetowa: <https://smz.zdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Wykaz substancji pomocniczych** Roztwór buforowy: • Sodu chlorek; • Potasu chlorek; • Disodu fosforan dwuwodny; • Potasu diwodorofosforan; • Woda do wstrzykiwań. **Niezgodności farmaceutyczne** Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności. **Okres ważności 1 rok. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania** Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać ampulo-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania** Przed podaniem szczepionki powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Wstrząsnąć przed użyciem. Sprawdzić wzrokowo przed podaniem. Szczepionki nie należy stosować w przypadku obecności w zawieszynie zanieczyszczeń. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francja. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** 23540, wydane przez Prezesa URPLWMPiP. **Oprowadzono na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 08/2021. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**