

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA
VAXIGRIP, zawiesina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce
Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie i nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest VAXIGRIP i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki VAXIGRIP
3. Jak stosować VAXIGRIP
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę VAXIGRIP
6. Inne informacje

1.CO TO JEST VAXIGRIP I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

VAXIGRIP jest szczepionką.

Ta szczepionka pomaga chronić osoby dorosłe i dzieci przed zachorowaniem na grypę, co jest szczególnie istotne u osób narażonych na powikłania pogrypowe. Zastosowanie szczepionki VAXIGRIP powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

Po podaniu szczepionki VAXIGRIP, układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) wytwarza własną ochronę przed chorobą (przeciwciała). Żaden ze składników szczepionki nie może wywołać grypy.

Grypa jest chorobą, która może się szybko rozprzestrzeniać i jest wywoływana przez wiele różnych szczepów wirusa, które mogą zmieniać się każdego roku. Dlatego szczepienie może być konieczne każdego roku. Największe ryzyko zachorowania na grypę występuje podczas zimnych miesięcy między październikiem a marcem. W przypadku osób dorosłych i dzieci, które nie zostały zaszczepione jesienią, jest nadal uzasadnione aby zaszczepić się w okresie do wiosny, ponieważ do tego czasu istnieje ryzyko zachorowania na grypę. Lekarz będzie w stanie zalecić najlepszy czas do zaszczepienia się.

Szczepionka VAXIGRIP chroni osoby dorosłe i dzieci przed trzema szczepami wirusa zawartymi w szczepionce po około 2-3 tygodniach po szczepieniu.

Okres wylegania dla grypy wynosi kilka dni, dlatego w przypadku ekspozycji na wirus grypy bezpośrednio przed lub po szczepieniu, nadal możliwe jest zachorowanie.

Szczepionka nie chroni przed przeziębieniem, mimo że niektóre jego objawy są podobne do grypy.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM SZCZEPIONKI VAXIGRIP

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli którekolwiek z poniższych stwierdzeń dotyczy osoby dorosłej lub dziecka, którym ma zostać podana szczepionka. Jeśli cokolwiek jest niezrozumiałe, należy poprosić lekarza lub farmaceutę o wyjaśnienie.

Kiedy nie stosować szczepionki VAXIGRIP

- jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne, na którąkolwiek substancję pomocniczą szczepionki VAXIGRIP, na pozostałości z procesu

wytwarzania, np. z jaj, białka kurzego, takiego jak albumina jaja kurzego, na neomycynę, formaldehyd lub octoxynol-9 (inne składniki szczepionki VAXIGRIP, patrz: punkt 6 „Inne informacje”).

- jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka stwierdzono chorobę przebiegającą z wysoką gorączką lub ostrą infekcję szczepienie powinno być odroczone do czasu wyzdrowienia.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując VAXIGRIP

Przed szczepieniem należy poinformować lekarza jeśli u pacjenta dorosłego lub dziecka występuje osłabienie odpowiedzi immunologicznej (spowodowane niedoborem odporności lub przyjmowaniem leków wpływających na układ odpornościowy).

Lekarz zadecyduje czy pacjent dorosły lub dziecko powinni przyjąć szczepionkę.

Należy poinformować lekarza jeżeli u pacjenta dorosłego lub dziecka w ciągu kilku dni po szczepieniu przeciw grypie planowane jest badanie krwi, ze względu na zaobserwowane fałszywie dodatnie wyniki badania krwi u niektórych pacjentów wcześniej poddanych szczepieniu.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, VAXIGRIP może nie zapewnić pełnej ochrony wszystkim zaszczepionym osobom.

Stosowanie z innymi lekami

- Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich przyjmowanych ostatnio przez pacjenta dorosłego lub dziecko szczepionkach lub lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.
- Szczepionka VAXIGRIP może być podawana jednocześnie z innymi szczepionkami, lecz w różne kończyny. Należy zaznaczyć, że działania niepożądane mogą być bardziej nasilone.
- W przypadku stosowania leków obniżających odporność takich jak kortykosteroidy, leki cytotoksyczne lub radioterapii, odpowiedź immunologiczna na szczepienie może być osłabiona.

Ciąża i karmienie piersią

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o ciąży lub podejrzeniu ciąży.

Ograniczone dane dotyczące szczepienia kobiet w ciąży nie wskazują, aby szczepionka miała niekorzystny wpływ na płód lub matkę. Zastosowanie szczepionki może być rozważane od drugiego trymestru ciąży. Kobietom ciężarnym, u których ze względu na stan zdrowia istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań pogrypowych, zaleca się podanie szczepionki niezależnie od stopnia zaawansowania ciąży.

Szczepionka VAXIGRIP może być stosowana podczas karmienia piersią.

Lekarz lub farmaceuta decyduje o możliwości podania szczepionki VAXIGRIP.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jest mało prawdopodobne aby szczepienie wpływało na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ VAXIGRIP

Dawkowanie

Dorośli i dzieci od 36. miesiąca życia otrzymują 1 dawkę 0,5 ml.

Dzieci w wieku od 6 miesięcy życia do ukończenia 35. miesiąca życia mogą otrzymać 1 dawkę 0,25 ml lub 0,5 ml.

Dzieciom, które uprzednio nie były szczepione przeciw grypie, należy podać drugą dawkę po upływie co najmniej 4 tygodni.

Sposób i droga podania

Lekarz poda zalecaną dawkę szczepionki jako wstrzyknięcie domięśniowe lub głęboko podskórne.

Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebne są dodatkowe informacje odnośnie stosowania tego produktu.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek szczepionka VAXIGRIP może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W czasie badań klinicznych zaobserwowano następujące działania niepożądane. Ich częstotliwość została oceniona jako Często: dotyczy od 1 do 10 przypadków na 100.

- ból głowy
- potliwość
- ból mięśni, ból stawów
- gorączka, ogólne złe samopoczucie, dreszcze, uczucie zmęczenia
- reakcje miejscowe: zaczerwienienie, obrzęk, ból, siniak, stwardnienie wokół miejsca podania szczepionki.

Objawy te zazwyczaj ustępują samoistnie po 1 lub 2 dniach.

Poza powyższymi częstymi działaniami niepożądanymi, po wprowadzeniu szczepionki na rynek zgłaszano następujące działania niepożądane:

- reakcje alergiczne:
 - w rzadkich przypadkach prowadzące do stanów wymagających nagłej pomocy lekarskiej w związku z niewydolnością układu krążenia, prowadzącą do spadku dopływu krwi do różnych narządów (wstrząs),
 - w bardzo rzadkich przypadkach obrzęk najbardziej widoczny w obrębie głowy i szyi, obejmujący twarz, wargi, język, gardło lub każdą inną część ciała (obrzęk naczynioruchowy)
- reakcje skórne, które mogą wystąpić na całym ciele, włączając swędzenie skóry (świąd, pokrzywka) i wysypkę.
- zapalenie naczyń krwionośnych, które może prowadzić do wysypki na skórze i w bardzo rzadkich przypadkach do przejściowych zaburzeń czynności nerek.
- ból usytuowany na przebiegu nerwów (nerwoból), nieprawidłowe odbieranie wrażeń dotyku, bólu, ciepła i zimna (parestezja), drgawki związane z gorączką, zaburzenia neurologiczne, które mogą prowadzić do sztywności karku, dezorientacji, zdrętwienia, bólu i uczucia słabości w kończynach, utraty równowagi, utraty refleksu, niedowładu części lub całego ciała (zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwu, zespół Guillain-Barré).
- przejściowe zmniejszenie liczby określonego rodzaju cząsteczek krwi zwanych płytkami krwi; ich niska liczba może prowadzić do zwiększonej skłonności do siniaków lub krwawień (przejściowa małopłytkowość), przejściowe powiększenie węzłów chłonnych szyjnych, pachowych lub pachwinowych (przejściowa limfadenopatia).

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ SZCZEPIONKĘ VAXIGRIP

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować szczepionki VAXIGRIP po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera VAXIGRIP

Wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów*:

– A/California/7/2009 (H1N1) – pochodny, zastosowany szczep NYMC X-179A

..... 15 mikrogramów HA**

– A/Perth/16/2009 (H3N2) – podobny, zastosowany szczep NYMC X-187 pochodzący z A/Victoria/210/2009

..... 15 mikrogramów HA**

– B/Brisbane/60/2008

..... 15 mikrogramów HA**

w dawce 0,5 ml

* namnożony w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniami WHO (Światowa Organizacja Zdrowia) dla Półkuli Północnej oraz z decyzją Unii Europejskiej na sezon 2011/2012.

Innymi składnikami szczepionki są roztwór buforowy zawierający sodu chlorek, potasu chlorek, disodu fosforan dwuwodny, potasu diwodorofosforan, wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda VAXIGRIP i co zawiera opakowanie

VAXIGRIP jest zawiesiną do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce po 0,5 ml. W opakowaniu jest 1, 10 lub 20 ampułko-strzykawkę.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Po delikatnym wstrząśnięciu szczepionka jest białawą i opalizującą cieczą.

Podmiot odpowiedzialny

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francja

Wytwórca

Sanofi Pasteur S.A.
2, avenue Pont Pasteur
69007 Lyon, Francja

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Kraj członkowski	Nazwa
Austria, Belgia, Bułgaria, Republika Czeska, Cypr, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Islandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Norwegia, Portugalia, Słowacja, Szwecja.	Vaxigrip

Holandia	Vaxigrip 2011/2012
Irlandia, Wielka Brytania	Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion) BP
Hiszpania	Gripavac

Data zatwierdzenia ulotki: 07/2011

Poniższe informacje przeznaczone są wyłącznie dla personelu medycznego lub pracowników służby zdrowia

Tak jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych we wstrzyknięciach, musi być zapewnione właściwe leczenie i nadzór medyczny na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Szczepionki nie należy stosować w przypadku obecności w zawiesinie zanieczyszczeń.

Szczepionki nie należy mieszać z innymi produktami leczniczymi w tej samej strzykawce.

Szczepionki nie wolno wstrzykiwać bezpośrednio do naczyń krwionośnych.

W przypadku dzieci, kiedy wskazane jest podanie jednej dawki 0,25 ml, należy przesunąć tłok ampułko-strzykawki do oznakowanego miejsca tak, żeby usunąć połowę dawki. Objętość pozostająca w ampułko-strzykawce powinna zostać wstrzyknięta.

Patrz również punkt. 3. JAK STOSOWAĆ VAXIGRIP