

Nazwa produktu leczniczego

VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana

Skład jakościowy i ilościowy

Wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów*:

| | |
|---|---------------------|
| A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09–podobny szczep (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 mikrogramów HA** |
| A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)–podobny szczep (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) | 15 mikrogramów HA** |
| B/Austria/1359417/2021–podobny szczep (B/Michigan/01/2021, typ dziki) | 15 mikrogramów HA** |
| B/Phuket/3073/2013–podobny szczep (B/Phuket/3073/2013, typ dziki) | 15 mikrogramów HA** |
| | w dawce 0,5 ml |

* namnożony w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia - WHO (dla Półkuli Północnej) oraz z zaleceniami Unii Europejskiej na sezon 2025/2026.

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

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.
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 kobiet 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 szczepionką przeciw grypie z uwagi na okres utrzymywania się odporności powstałej po podaniu szczepionki oraz ze względu na to, że krążące szczepy grypy mogą się zmieniać z roku na rok.

Dorośli: 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 (czynne 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 chronione.

Sposób podawania

Szczepionkę podaje się jako wstrzyknięcie domięśniowe lub podskórne.

Preferowanymi miejscami podania domięśniowego są przednio-boczna część uda (lub mięsień naramienny, jeśli masa mięśniowa jest odpowiednia) u 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 usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie Wykaz substancji pomocniczych lub na którykolwiek składnik, który może być obecny w ilościach śladowych, taki jak pozostałość jaja (albumina jaja kurzego, białka kurze), neomycyna, formaldehyd i octoxynol-9.

Szczepienie powinno być odroczone u pacjentów z chorobą przebiegającą 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 podawanego produktu.

Tak jak przy wszystkich szczepionkach podawanych we wstrzyknięciach, konieczne jest zapewnienie właściwego leczenia i nadzoru medycznego na wypadek wystąpienia 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 trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ może u nich wystąpić krwawienie po podaniu domięśniowym.

Omdlenie (zastąpienie) może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Ważne jest aby wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku omdleń a także aby móc kontrolować reakcje omdleniowe.

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 zaszczepionych 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 uznaje się 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 immunosupresyjnemu.

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 szczególnie przeciw wirusowi HTLV1. Fałszywie dodatnie wyniki z użyciem metody ELISA można zweryfikować stosując techniki Western Blot. Przejściowe fałszywie dodatnie reakcje mogą być wywołane obecnością przeciwciał klasy 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 dotyczący 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 szczepionek VaxigripTetra i Vaxigrip (trójwalentna 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 szczepionki 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 trójwalentną 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 Nepalu 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 wcześniactwa, odsetka martwo urodzonych dzieci i dzieci z niską masą urodzeniową / małą w odniesieniu do wieku ciążowego.

Jedno badanie na zwierzętach z zastosowaniem 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.

Płodność

Nie ma dostępnych danych dotyczących płodności u człowieka. Jedno badanie na zwierzętach z zastosowaniem szczepionki VaxigripTetra nie wykazało niekorzystnego wpływu na płodność samic.

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 szczepień 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 samoistnie w ciągu 1 do 3 dni od wystąpienia. Działania te miały charakter łagodny. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanim 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 poniżej 24. miesięcy, najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanim była drażliwość (32,3%).

W podgrupie dzieci w wieku od 24. miesięcy do ukończenia 35. miesiąca najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanim było złe samopoczucie (26,8%).

Pozostałymi najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożadanymi 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%) i 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%), dreszcze (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. miesięcy: utrata apetytu (28,9%), nietypowy płacz (27,1%), wymioty (16,1%) i senność (13,9%),
- u dzieci w wieku od 24. miesięcy do ukończenia 35. miesiąca: ból głowy (11,9%) i ból mięśni (11,6%).

Ogólnie, działania niepożądane występowały zazwyczaj rzadziej u osób starszych niż u osób dorosłych i dzieci.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniższe dane podsumowują częstość 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 ($\geq 1/10$);

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$);

Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$);

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ 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.

Dorośli i osoby starsze

Profil bezpieczeństwa przedstawiony poniżej opiera się na:

- danych pochodzących od 3 040 osób dorosłych w wieku od 18 do 60 lat oraz 1 392 osób starszych powyżej 60. roku życia

- danych zebranych na całym świecie po wprowadzeniu do obrotu szczepionki (*).

| DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE | CZĘSTOŚĆ |
|--|-----------------|
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego | |
| Powiększenie węzłów chłonnych ⁽¹⁾ | Niezbyt często |
| Zaburzenia układu immunologicznego | |
| Nadwrażliwość ⁽¹⁾ , reakcje alergiczne, takie jak: obrzęk naczynioruchowy ⁽¹⁾ , alergiczne zapalenie skóry ⁽¹⁾ , uogólniony świąd ⁽¹⁾ , pokrzywka ⁽¹⁾ , świąd ⁽²⁾ , rumień | Rzadko |
| Reakcje anafilaktyczne | Nieznana* |
| Zaburzenia układu nerwowego | |
| Ból głowy | Bardzo często |
| Zawroty głowy ⁽³⁾ | Niezbyt często |
| Parestezje, senność | Rzadko |
| Zaburzenia naczyniowe | |
| Uderzenia gorąca ⁽⁴⁾ | Niezbyt często |
| Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia | |
| Duszność ⁽¹⁾ | Rzadko |
| Zaburzenia żołądka i jelit | |
| Biegunka, nudności ⁽⁵⁾ | Niezbyt często |
| Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej ogólne | |
| Nadmierna potliwość | Rzadko |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej | |
| Ból mięśni | Bardzo często |

| | |
|--|----------------|
| Ból stawów ⁽¹⁾ | Rzadko |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | |
| Złe samopoczucie ⁽⁶⁾ Ból w miejscu wstrzyknięcia | Bardzo często |
| Dreszcze, gorączka ⁽²⁾ 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 | Niezbyt często |
| Oslabienie, objawy grypopodobne Dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia ⁽¹⁾ | Rzadko |

⁽¹⁾ U osób dorosłych

⁽²⁾ Niezbyt często u osób starszych

⁽³⁾ Rzadko u osób dorosłych

⁽⁴⁾ U osób starszych

⁽⁵⁾ Rzadko u osób starszych

⁽⁶⁾ 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 szczepień przeciw grypie, jedną lub dwie dawki szczepionki VaxigripTetra
- danych zebranych na całym świecie po wprowadzeniu do obrotu szczepionki (*).

| DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE | CZĘSTOŚĆ |
|--|-----------------|
| Zaburzenia krwi i układu chłonnego | |
| Trombocytopenia ⁽¹⁾ | Niezbyt często |
| Zaburzenia układu immunologicznego | |
| Reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne | Nieznana* |
| Zaburzenia psychiczne | |
| Marudzenie ⁽²⁾ , niepokój ⁽²⁾ | Niezbyt często |
| Zaburzenia układu nerwowego | |
| Ból głowy | Bardzo często |
| Zawroty głowy ⁽²⁾ | Niezbyt często |
| Zaburzenia żołądka i jelit | |
| Biegunka, wymioty ⁽²⁾ , ból w nadbrzuszu ⁽²⁾ | Niezbyt często |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej | |
| Ból mięśni | Bardzo często |
| Ból stawów ⁽²⁾ | Niezbyt często |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | |
| Złe samopoczucie, dreszcze ⁽³⁾ Ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia ⁽³⁾ , stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia ⁽³⁾ | Bardzo często |
| Gorączka Zasinienie w miejscu wstrzyknięcia | Często |
| Zmęczenie ⁽²⁾ Ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia ⁽²⁾ , świąd w miejscu wstrzyknięcia ⁽⁴⁾ | Niezbyt często |

⁽¹⁾ Zgłoszone u jednego dziecka w wieku 3 lat

⁽²⁾ Zgłoszone u dzieci w wieku od 3 do 8 lat

⁽³⁾ Często u dzieci w wieku od 9 do 17 lat

⁽⁴⁾ 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 (*).

| DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE | CZĘSTOŚĆ |
|---|----------------|
| Zaburzenia układu immunologicznego | |
| Nadwrażliwość | Niezbyt często |
| Reakcje alergiczne takie jak: uogólniony świąd, wysypka grudkowata | Rzadko |
| Reakcje anafilaktyczne | Nieznana* |
| Zaburzenia układu nerwowego | |
| Ból głowy ⁽¹⁾ | Bardzo często |
| Zaburzenia żołądka i jelit | |
| Wymioty ⁽²⁾ | Bardzo często |
| Biegunka | Niezbyt często |
| Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej | |
| Ból mięśni ⁽³⁾ | Bardzo często |
| Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania | |
| Drażliwość ⁽⁴⁾ , utrata apetytu ⁽⁴⁾ , nietypowy płacz ⁽⁵⁾ , złe samopoczucie ⁽³⁾ , gorączka, senność ⁽⁵⁾ Ból / tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia | Bardzo często |
| Dreszcze ⁽¹⁾ Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zasinienie w miejscu wstrzyknięcia | Często |
| Choroba grypopodobna Wysypka w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia | Rzadko |

⁽¹⁾ Zgłoszone u dzieci w wieku od 24. miesięcy

⁽²⁾ Niezbyt często u dzieci w wieku od 24. miesięcy

⁽³⁾ Rzadko u dzieci w wieku poniżej 24. miesięcy

⁽⁴⁾ Rzadko u dzieci w wieku od 24. miesięcy

⁽⁵⁾ Zgłoszone u dzieci w wieku poniżej 24. miesięcy

U dzieci od 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 od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia.

Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane zgłoszono po wprowadzeniu do obrotu szczepionki Vaxigrip.

Związek ze szczepionką VaxigripTetra nie został określony.

- **Zaburzenia krwi i układu chłonnego**

Przejęciowa trombocytopenia⁽¹⁾, limfadenopatia⁽¹⁾

- **Zaburzenia układu nerwowego**

Parestezja⁽¹⁾, Zespół Guillain-Barré (GBS), zapalenie nerwu, nerwobóle, drgawki, zapalenie mózgu i rdzenia

- **Zaburzenia naczyniowe**

Zapalenie naczyń, takie jak plamica Schönleina-Henocha, w niektórych przypadkach z przejściowym zaburzeniem czynności nerek

⁽¹⁾ Te działania niepożądane zgłoszono podczas badań klinicznych tylko w niektórych grupach wiekowych (patrz Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych).

Inne szczególne populacje

Profil bezpieczeństwa szczepionki VaxigripTetra obserwowany u niewielkiej liczby osób z chorobami współistniejącymi uczestniczącymi w badaniach klinicznych, nie różni 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 ciąży w Republice Południowej Afryki oraz w Mali, częstość 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 dla niektórych działań niepożądanych (ból w miejscu wstrzyknięcia, złe samopoczucie, dreszcze, ból głowy, ból mięśni).

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu 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.ezdrowie.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 ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Wstrząsnąć przed użyciem. Strzykawka z zawiesiną do wstrzykiwań powinna zostać oceniona wzrokowo przed podaniem. W przypadku jakichkolwiek obcych cząstek, wycieku, przedwczesnego użycia tłoka lub uszkodzenia nasadki, ampułko-strzykawkę należy wyrzucić.

Strzykawka jest przeznaczona wyłącznie do jednorazowego użycia i nie może być ponownie wykorzystana.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94250 Gentilly, Francja

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

23540, wydane przez Prezesa URPLW MiPB

Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 05/2025

Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 września 2025 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 października 2025 r. Cena detaliczna szczepionki VaxigripTetra: 53,26 zł, wysokość dopłaty pacjenta objętego refundacją: 26,86 zł.