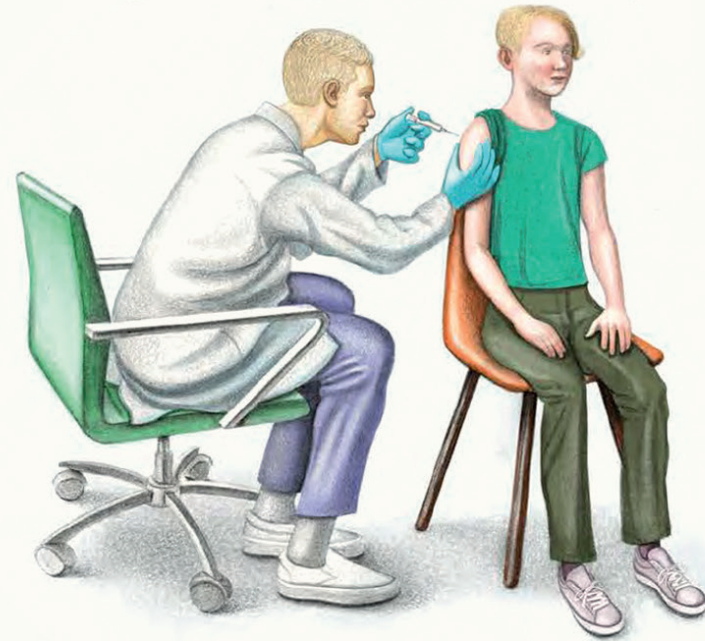
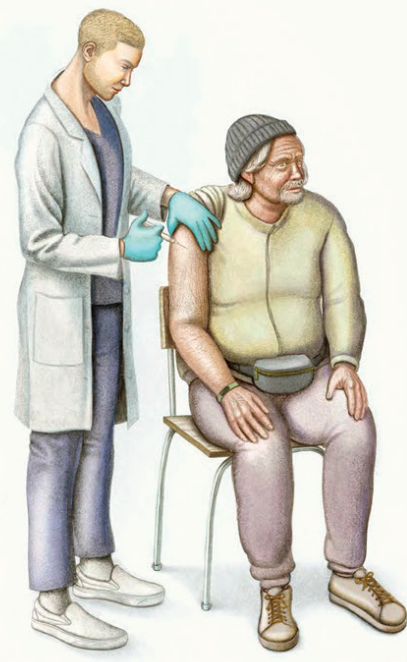


 **VaxigripTetra[®]**

Czterowalentna szczepionka przeciw grypie
(rozszczepiony wirion), inaktywowana



TWOJA REKOMENDACJA
MA ZNACZENIE

PACJENCI SZCZEPIĄ SIĘ NAWET 14 RAZY CZĘŚCIEJ
DZIĘKI TWOJEJ REKOMENDACJI¹

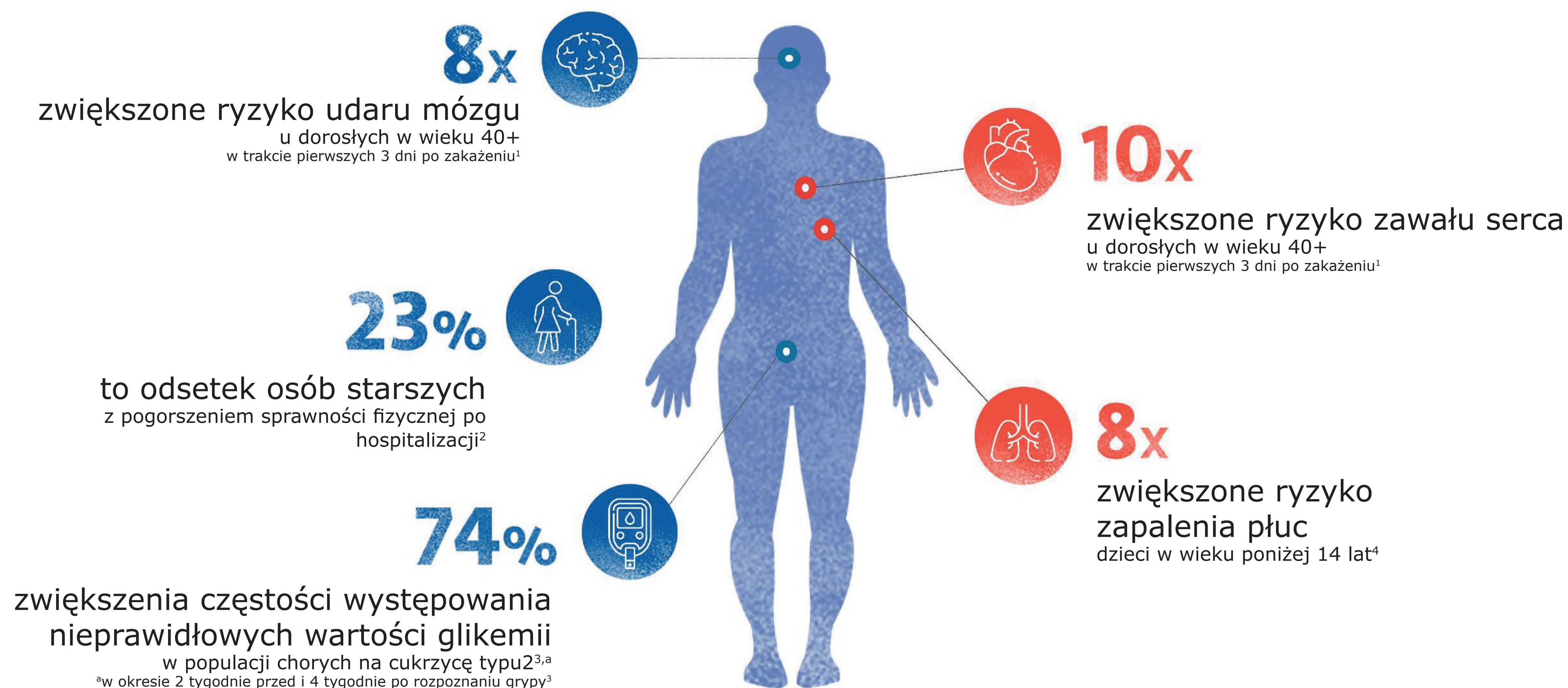
Referencje: 1. Lewis-Parmar, H. et al. Achieving national influenza vaccine targets - an investigation of the factors affecting influenza vaccine uptake in older people and people with diabetes. Commun. Dis Public Health. 5(2):119-26. (2002).

MAT-PL-2401304-1.0-06/2024

sanofi

Grypa może stanowić poważne zagrożenie¹⁻⁴

Grypa może mieć negatywny wpływ na organizm – powikłania mogą obejmować między innymi zawał serca i zapalenie płuc¹⁻⁴



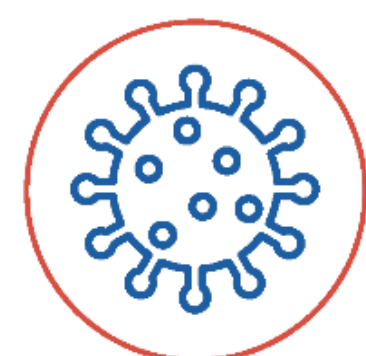
Referencje: **1.** Warren-Gash C, Blackburn R, Whitaker H, McMenamin J, Hayward AC. Laboratory-confirmed respiratory infections as triggers for acute myocardial infarction and stroke: a self-controlled case series analysis of national linked datasets from Scotland. *Eur Respir J.* 2018;51(3):1701794. doi:10.1183/13993003.01794-2017 **2.** Andrew MK, MacDonald S, Godin J, et al. Persistent functional decline following hospitalization with influenza or acute respiratory illness. *J Am Geriatr Soc.* 2021;69:696-703. **3.** Samson SI, Konty K, Lee W-N, et al. Quantifying the impact of influenza among persons with type 2 diabetes mellitus: a new approach to determine medical and physical activity impact. *J Diabetes Sci Technol.* 2021;15(1):44-52. doi:10.1177/1932296819883340 **4.** Kubale J, Kuan G, Gresh L, et al. Individual-level association of influenza infection with subsequent pneumonia: a case-control and prospective cohort study. *Clin Infect Dis.* 2021;73(11):e4288-e4295. doi:10.1093/cid/ciaa1053

Sanofi prowadzi badania dowodzące, że szczepionki przeciw grypie chronią przed poważnymi powikłaniami po przebyciu grypy (zapalenie płuc, zawał serca, hospitalizacje)^a

Warto wziąć pod uwagę też inne dane dowodzące skuteczności szczepionek przeciw grypie, niż tylko ocena immunogenności

WYNIKI BADAŃ KLINICZNYCH¹⁻⁴

METODY¹⁻⁴



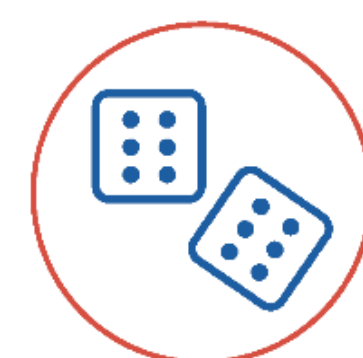
DANE DOTYCZĄCE ZAKAŻEŃ

dotyczące potwierdzonych laboratoryjnie zachorowań na grypę



HOSPITALIZACJE

dowodzące wpływu na ciężkie powikłania



BADANIA RANDOMIZOWANE

w warunkach klinicznych i rzeczywistych



OBECNY STANDARD OPIEKI^b

szczepionka o standardowej zawartości antygenu



NIEZMIENNE WYNIKI

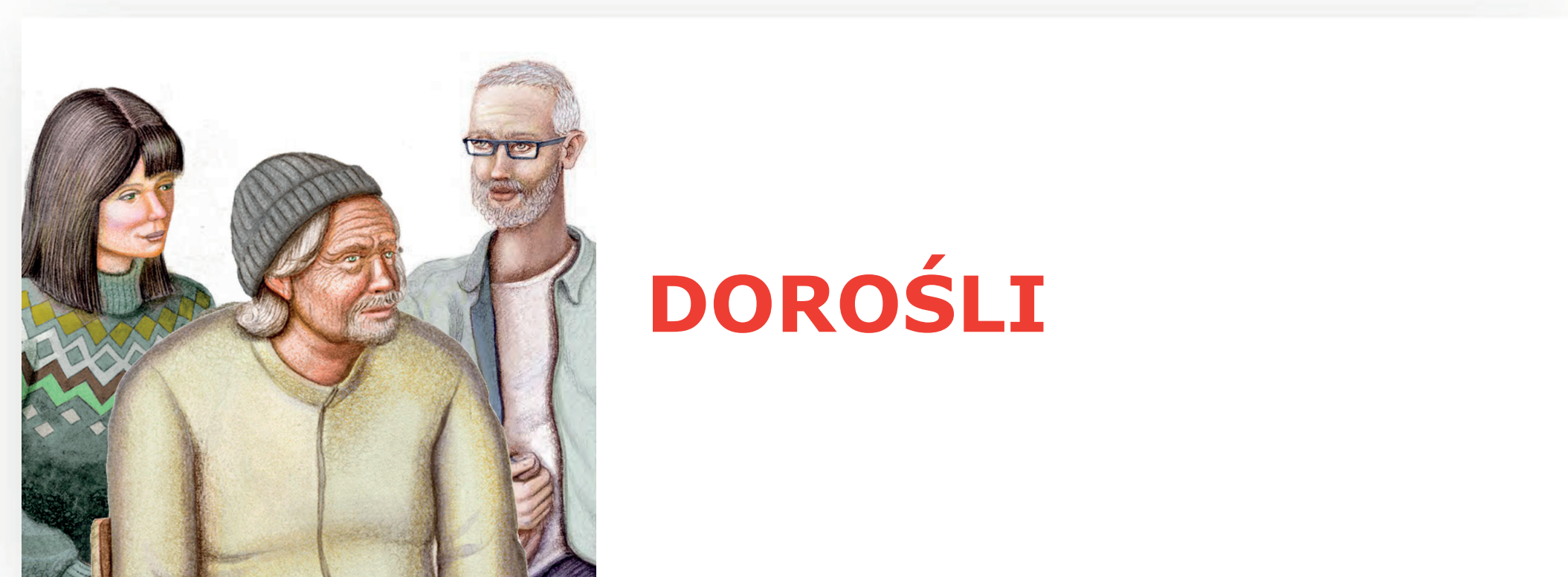
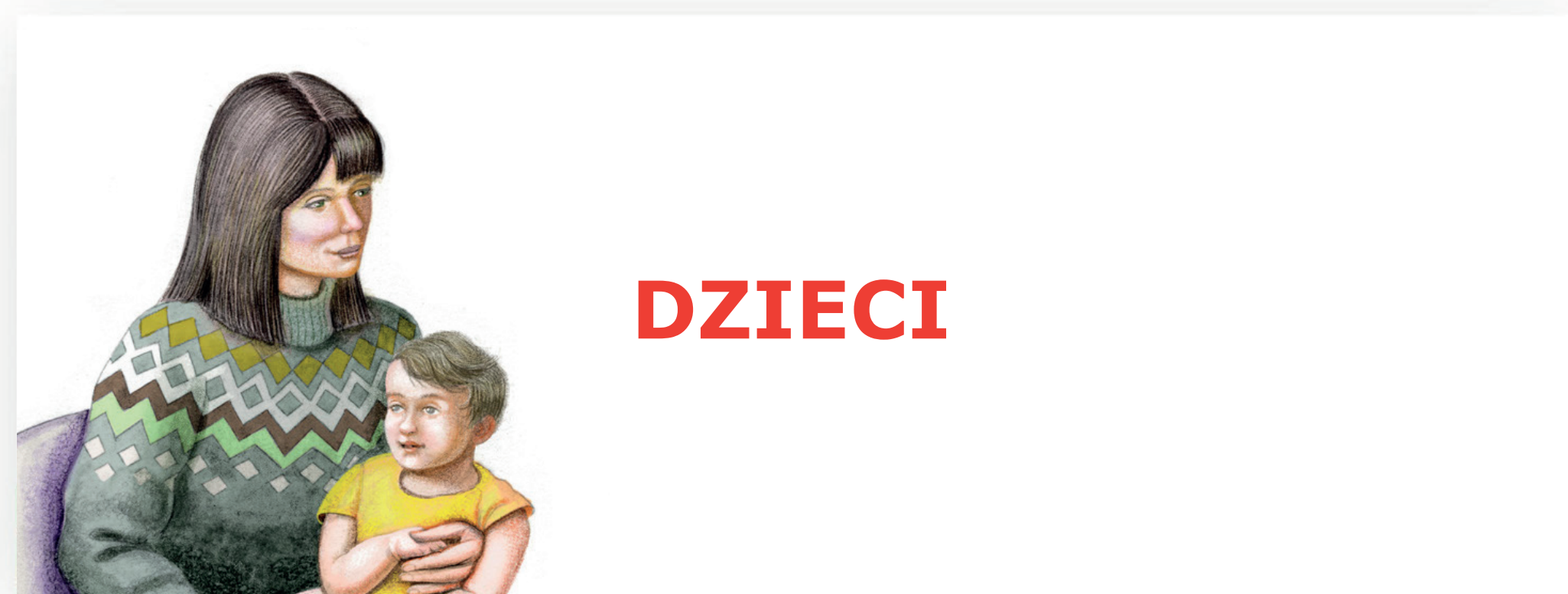
podczas wielu sezonów i w badaniach zaprojektowanych w różny sposób

Dane dotyczące immunogenności^{5,6}

^a Nie tylko przed grypą i jej powikłaniami.

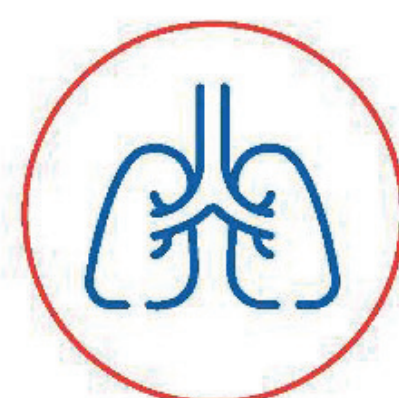
^b Standardowe postępowanie jest zdefiniowane jako stosowanie szczepionek przeciw grypie w standardowych dawkach.

Grypa może stanowić realne zagrożenie dla Twoich pacjentów

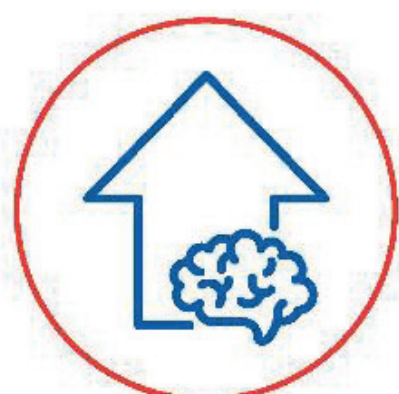


U osób starszych w wieku powyżej 65 r.ż. może zachodzić większe ryzyko powikłań¹⁻³

OSOBY STARSZE



Nawet u **1 na 3** osoby starsze hospitalizowane z powodu grypy, **rozwijają się zapalenie płuc**¹



U dorosłych w podeszłym wieku utrzymuje się **zwiększone ryzyko wystąpienia udaru mózgu** przez okres do **28 dni** po przebytych zakażeniu grypą²



Po hospitalizacji związanej z grypą u **23%** osób w podeszłym wieku dochodzi do **pogorszenia sprawności fizycznej** utrudniającej wykonywanie codziennych czynności^{3,a}

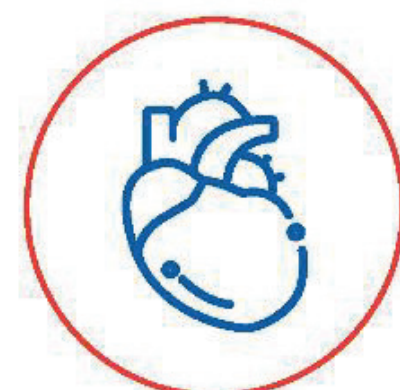
^a Sprawność fizyczną oceniano za pomocą wskaźnika Barthel przed przyjęciem do szpitala (retrospektywnie), w okresie 2 tygodni przed wystąpieniem aktualnej choroby, w chwili przyjęcia do szpitala i 30 dni po wypisie³

Referencje: **1.** Garg S, Jain S, Dawood FS, et al. Pneumonia among adults hospitalized with laboratory-confirmed seasonal influenza virus infection—United States, 2005–2008. BMC Infect Dis. 2015;15(369):1-9. doi:10.1186/s12879-015-1004-y **2.** Warren-Gash C, Blackburn R, Whitaker H, McMenemy J, Hayward AC. Laboratory-confirmed respiratory infections as triggers for acute myocardial infarction and stroke: a self-controlled case series analysis of national linked datasets from Scotland. Eur Respir J. 2018;51(3):1701794. doi:10.1183/13993003.01794-2017 **3.** Andrew MK, MacDonald S, Godin J, et al. Persistent functional decline following hospitalization with influenza or acute respiratory illness. J Am Geriatr Soc. 2021;69:696-703. doi:10.1111/jgs.16950

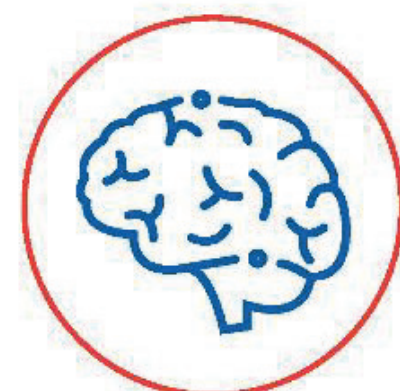
Nawet pacjenci u których wcześniej nie stwierdzono choroby serca, są podatni na powikłania pogrypowe^{1,2}

PACJENCI Z CHOROBYMI UKŁADU KRAŻENIA

W badaniu oceniającym korelację pomiędzy grypą, a incydentami sercowo-naczyniowymi w ciągu 1 tygodnia od zakażenia u osób dorosłych istniało¹:



10x zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia **zawału serca** po zakażeniu grypą¹
u pacjentów w wieku co najmniej 40 lat (n=1227)¹



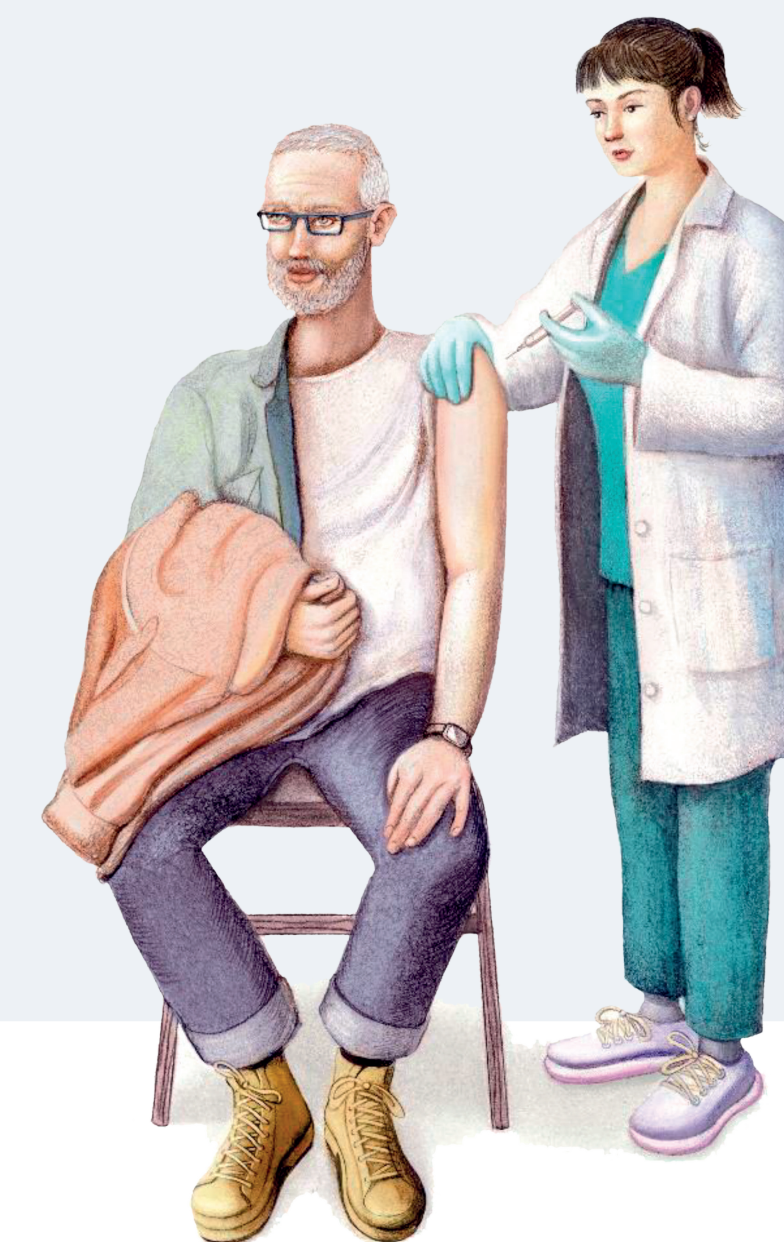
8x zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia **udar mózgu** po zakażeniu grypą¹
u pacjentów w wieku co najmniej 40 lat (n=762)¹

U tych pacjentów ryzyko ciężkich powikłań sercowo-naczyniowych gwałtownie zwiększa się w okresie następującym po zakażeniu grypą^{1,2}

Referencje: 1. Warren-Gash C, Blackburn R, Whitaker H, McMenemy J, Hayward AC. Laboratory-confirmed respiratory infections as triggers for acute myocardial infarction and stroke: a self-controlled case series analysis of national linked datasets from Scotland. Eur Respir J. 2018;51(3):1701794. doi:10.1183/13993003.01794-2017 2. Kwong JC, Schwartz KL, Campitelli MA, et al. Acute myocardial infarction after laboratory-confirmed influenza infection. N Engl J Med. 2018;378(4):345-353. doi:10.1056/NEJMoa1702090

U DOROSŁYCH PACJENTÓW Z CHOROBYMI UKŁADU KRAŻENIA

VaxigripTetra® jest jedyną szczepionką przeciw grypie w standardowej dawce z istotnymi statystycznie danymi z RCT dowodzącymi, że chroni przed określonymi zaburzeniami sercowo-naczyniowymi, gdy stosuje się ją w różnych regionach geograficznych i sezonach¹



Pierwszorzędowe i drugorzędowe punkty końcowe oceny szczepionki VaxigripTetra® w porównaniu z placebo w okresie 12 miesięcy po randomizacji¹

Złożony punkt końcowy obejmujący zgon z dowolnej przyczyny, zawał serca lub zakrzepicę w stencie



28%
zmniejszenie¹

(HR=0,72; 95% CI: 0,52-0,99, p=0,040)¹

Zgon z dowolnej przyczyny



41%
zmniejszenie¹

(HR=0,59; 95% CI: 0,39-0,89, p=0,010)¹

Zgon z przyczyn chorób sercowo-naczyniowych



41%
zmniejszenie¹

(HR=0,59; 95% CI: 0,39-0,90, p=0,014)¹

 Pierwszorzędowy punkt końcowy
 Drugorzędowy punkt końcowy^a

RCT=randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne

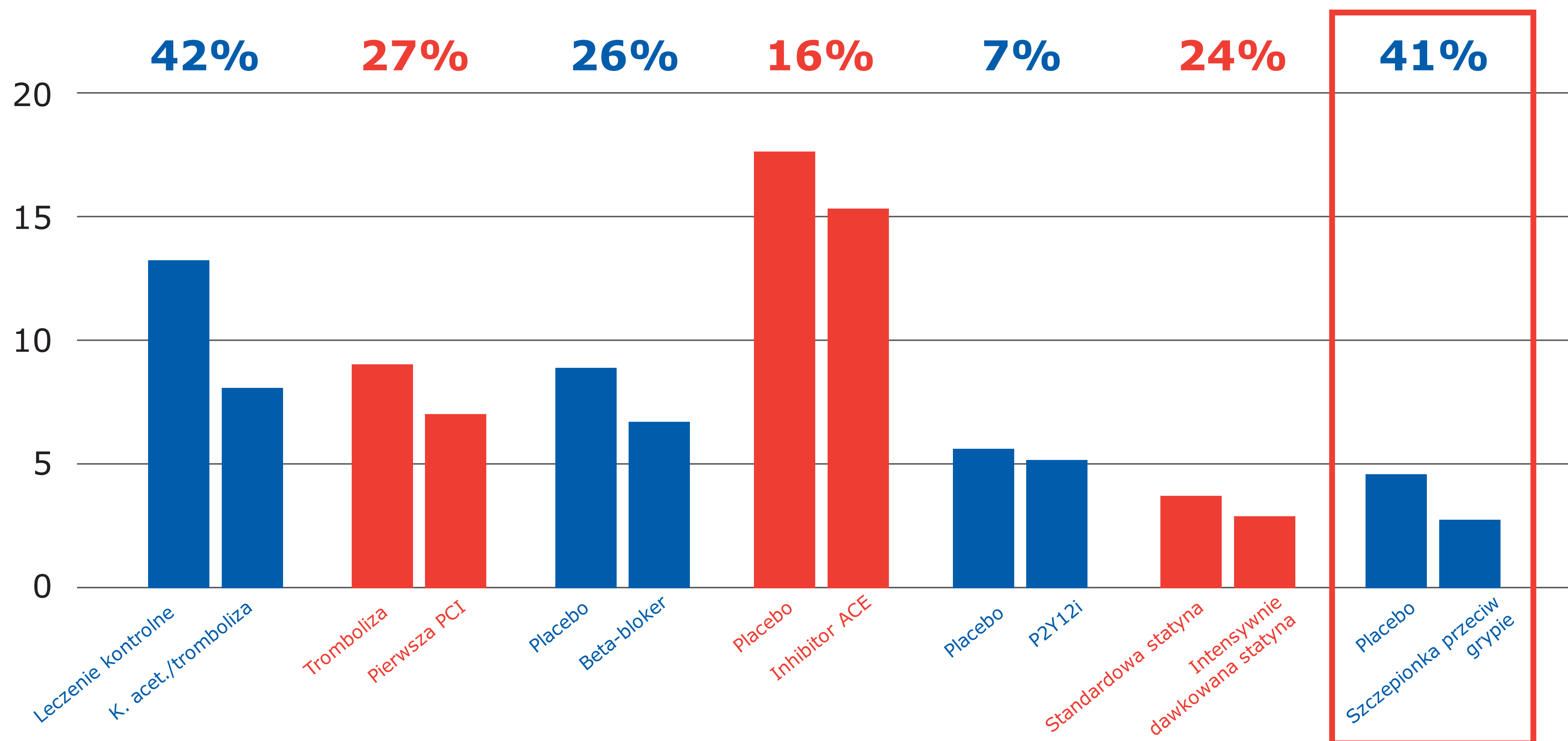
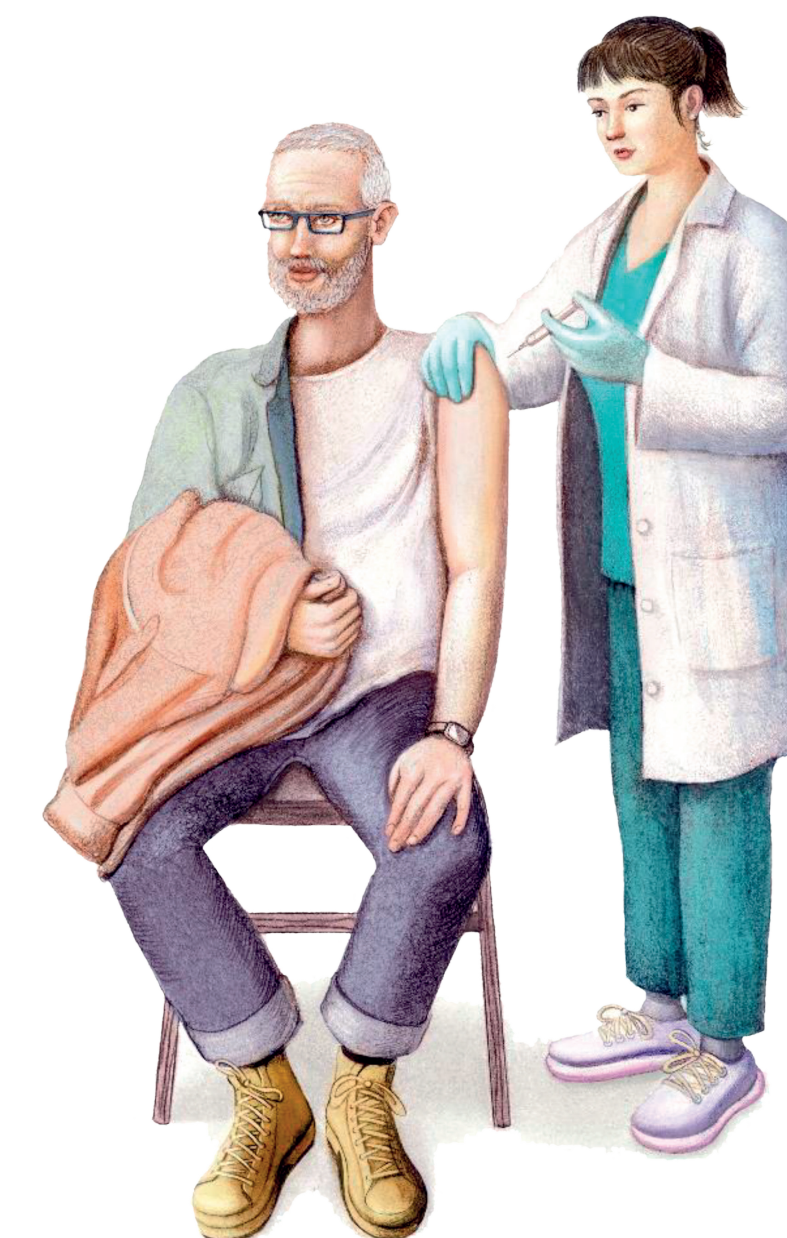
^aDodatkowe punkty końcowe obejmowały zawał serca (HR=0,86; 95% CI=0,50-1,46; P=0,57) i zakrzepicę w stencie (HR=1,94; 95% CI=0,48-7,76; P=0,34)¹

Referencje: 1. Frobert O, Gotberg M, Erlinge D, et al. Influenza vaccination after myocardial infarction: a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial. Circulation. 2021;144(18):1476-1484. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057042

Szczepienie przeciw grypie po zawale serca przynosi pacjentom podobne korzyści, jak inne standardowe metody leczenia zapobiegające zgonom z przyczyn chorób sercowo-naczyniowych lub innych¹

Szczepienie przeciw grypie jest dobrze tolerowane i wykazuje podobną skuteczność, jak inne powszechnie stosowane strategie profilaktyczne prowadzące do zmniejszenia umieralności z przyczyn chorób sercowo-naczyniowych¹

Skumulowany wpływ różnych metod leczenia opartych na dowodach naukowych stosowanych po zawale serca na umieralność ogólną lub umieralność z przyczyn chorób sercowo-naczyniowych^{1,a}

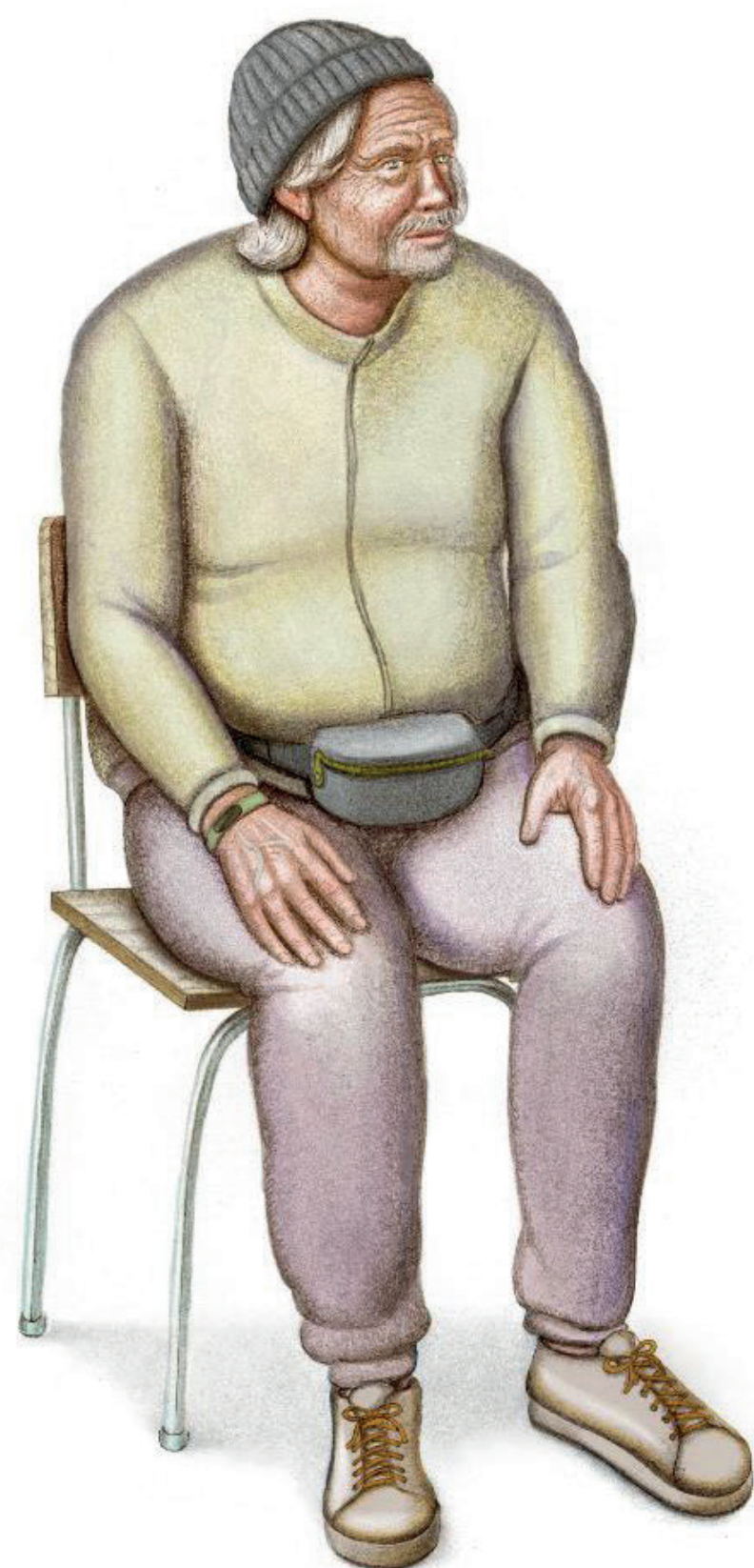


^a Względne zmniejszenia ryzyka po zastosowaniu różnych rodzajów farmakoterapii nie można porównywać bezpośrednio pomiędzy poszczególnymi badaniami ze względu na różnice planów przebiegu badań i podstawowego ryzyka istniejącego w badanych populacjach¹. ACE=konwertaza angiotensyny; K. acet.=kwas acetylosalicylowy; PCI=przeszkórna interwencja wieńcowa

Cukrzyca może powodować zwiększenie ryzyka powikłań pogrypowych u Twoich pacjentów¹⁻³

CHORZY NA CUKRZYCĘ

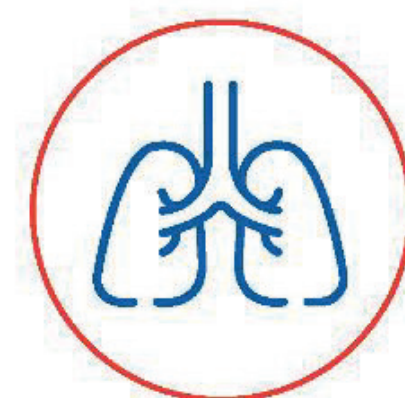
Według badania oceniającego istnienie zwiększonego ryzyka powikłań pogrypowych u pacjentów z cukrzycą w Montrealu, zaobserwowano¹:



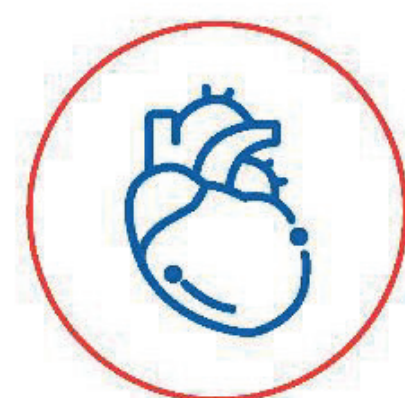
3x zwiększone prawdopodobieństwo **hospitalizacji** w trakcie pandemii grypy¹
(n=162; 95% CI=2,04 - 4,71)

4x zwiększone prawdopodobieństwo **przyjęcia na OIOM** w wyniku hospitalizacji¹
(N=162; 95% CI=1,38 - 13,8)

W retrospektywnej analizie kohortowej planu ubezpieczenia zdrowotnego w Stanach Zjednoczonych, u pacjentów z cukrzycą typu 2 podczas zakażenia grypą istniało^{4,a}:



7x zwiększone prawdopodobieństwo rozwoju **zapalenia płuc**, gdy zachorowali na grypę⁴ (95% CI: 3,5 - 15,3)



10x zwiększone prawdopodobieństwo rozwoju **choroby niedokrwiennej serca** po zakażeniu grypą w porównaniu z osobami bez cukrzycy⁴ (95% CI: 1,05 - 2,36)



74% zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia **zaburzeń glikemii** po przechorowaniu grypy⁴ (95% CI: 2,15 - 3,74, P<0,05)

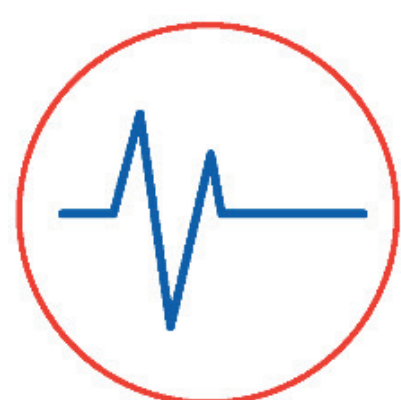
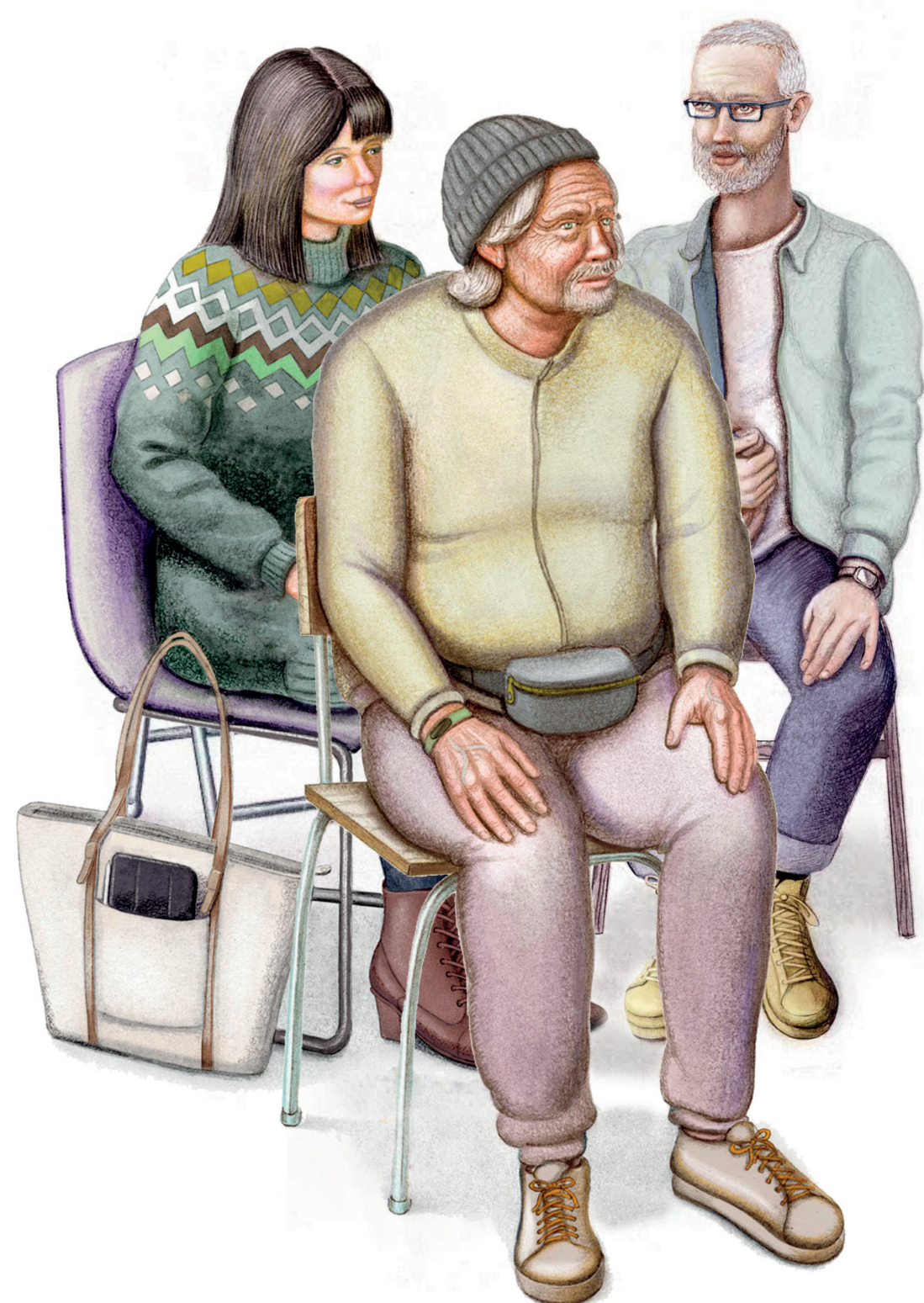
^a w okresie 2 tygodnie przed i 4 tygodnie po rozpoznaniu grypy⁴

CI=przedział ufności

Referencje: **1.** Allard R, Leclerc P, Tremblay C, Tannenbaum T-N. Diabetes and the severity of pandemic influenza A (H1N1) infection. Diabetes Care. 2010;33(7):1491-1493. doi:10.2337/dc09-2215 **2.** Hulme KD, Gallo LA, Short KR. Influenza virus and glycemic variability in diabetes: a killer combination? Front Microbiol. 2017;8:861. doi:10.3389/fmicb.2017.00861 **3.** Wilking H, Buda S, von der Lippe E, et al. Mortality of 2009 pandemic influenza A(H1N1) in Germany. Euro Surveill. 2010;15(49):19741. doi:10.2807/ese.15.49.19741-en **4.** Samson SI, Konty K, Lee W-N, et al. Quantifying the impact of influenza among persons with type 2 diabetes mellitus: a new approach to determine medical and physical activity impact. J Diabetes Sci Technol. 2021;15(1):44-52. doi:10.1177/1932296819883340

Na 1 miliard osób dorosłych mających kontakt z wirusem grypy w każdym sezonie zachorowań, wskaźnik zachorowalności w ognisku epidemicznym wynosi od 5 do 10%^{1,2}

DOROŚLI



W sezonie grypowym 2019/2020 w Stanach Zjednoczonych **39%** wszystkich **zgonów związanych z gripą** dotyczyło osób dorosłych w wieku od 18 do 64 lat, czyli grupy, w której wskaźnik szczepień przeciw grypie jest często niski³



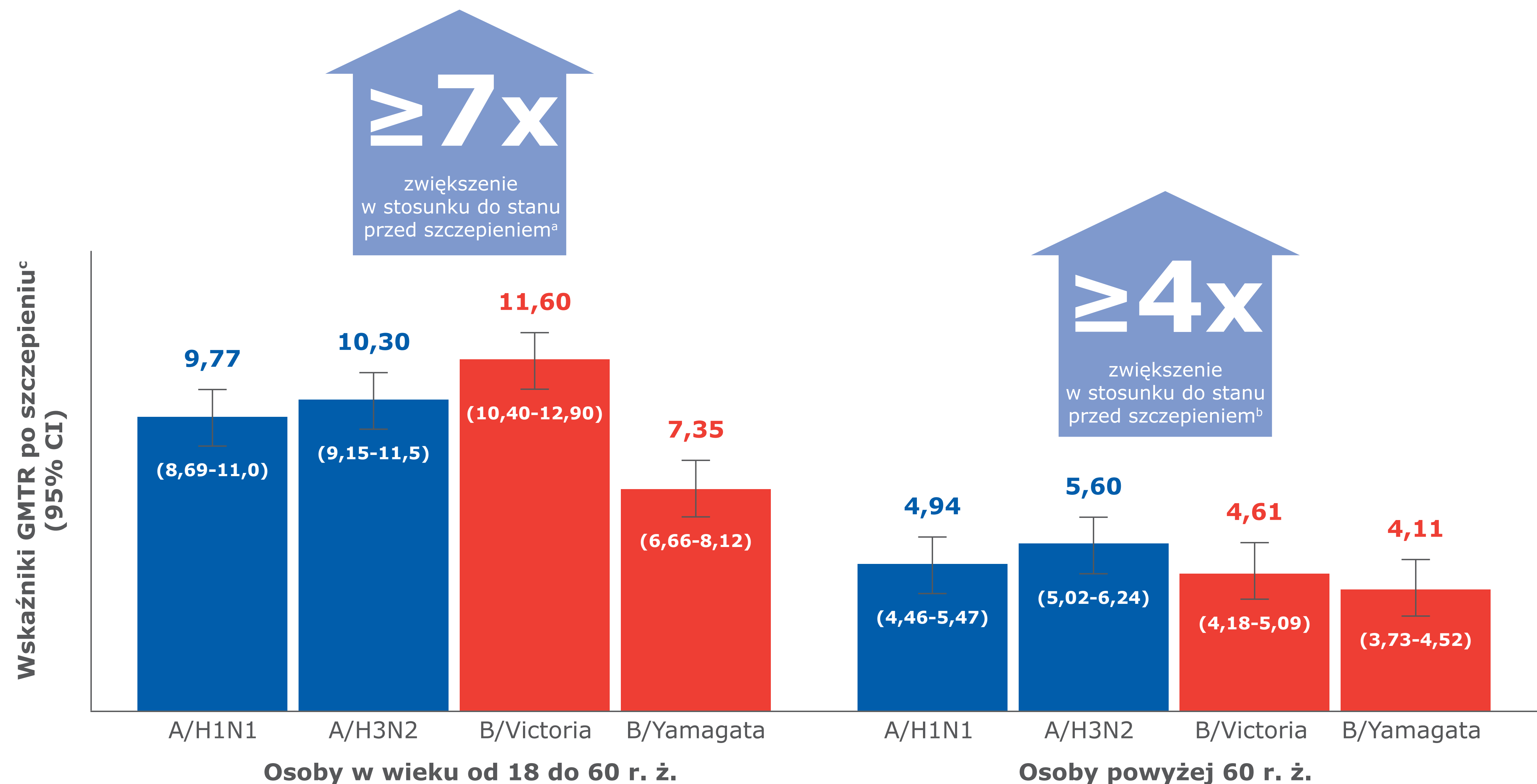
W latach 2019-2020 stwierdzono najwyższe wskaźniki **hospitalizacji** związanych z gripą w grupie osób dorosłych w wieku od 18 do 49 lat*³

*od sezonu 2017/2018³

Referencje: **1.** Global influenza strategy 2019-2030. World Health Organization; <https://www.who.int/publications/i/item/9789241515320> Ostatni dostęp: 06.2024 **2.** Weekly epidemiological record. World Health Organization. 23 November 2012. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/241925/WER8723.PDF?sequence=1&isAllowed=y> Ostatni dostęp: 06.2024 **3.** Estimated flu-related illnesses, medical visits, hospitalizations, and deaths in the United States — 2019-2020 flu season. Centers for Disease Control and Prevention. 1 October 2021 <https://www.cdc.gov/flu/about/burden/2019-2020.html> Ostatni dostęp: 06.2024

Immunogenność szczepionki VaxigripTetra[®] została wykazana u osób dorosłych¹

Odpowiedź immunologiczna po podaniu szczepionki VaxigripTetra uwzględniając średnią geometryczną mian przeciwciał w dniu 21. po podaniu szczepionki¹



CI=przedział ufności

GMTR=stosunek średnich geometrycznych poszczególnych mian przeciwciał (miana przeciwciał po szczepieniu/przed szczepieniem)

^a N=833 w grupie osób w wieku 18-60 lat¹

^b N=832 w grupie osób w wieku powyżej 60 lat¹

Referencje: 1. Charakterystyka Produktu Leczniczego VaxigripTetra 05.2024

U kobiety ciężarnej i rozwijającego się płodu istnieje zwiększone ryzyko poważnych powikłań po zakażeniu wirusem grypy¹⁻³

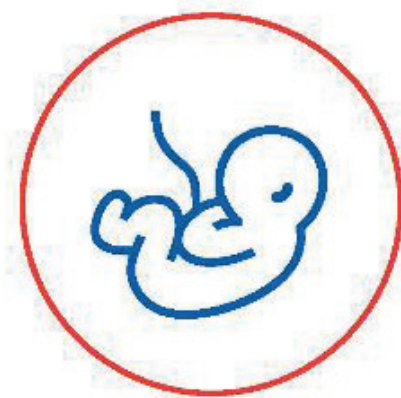
KOBIETY W CIAŻY



Według Światowej Organizacji Zdrowia, podczas pandemii grypy w 2009 r. w Nowym Jorku wywołanej przez szczep A(H1N1)pdm09 u kobiet w ciąży istniało³:

- **7x** zwiększone prawdopodobieństwo **hospitalizacji**³

W przeglądzie systematycznym 21 globalnych badań opublikowanych w latach 2000-2010 po przebyciu grypy stwierdzono⁴:



- Nawet **4x** zwiększone ryzyko **obumarcia płodu**⁴
- Nawet **4x** zwiększone ryzyko **porodu przedwczesnego**⁴

Wynik analiz 168 kart ciąży w trakcie pandemii grypy w 2009 r. w Stanach Zjednoczonych wskazał⁵:

- **44%** noworodków urodzonych podczas hospitalizacji ich matek z powodu grypy miało niską urodzeniową masę ciała⁵

U KOBIET CIĘŻARNYCH I ICH DZIECI W WIEKU <6 MIESIĘCY

VaxigripTetra[®] jest jedyną szczepionką przeciw grypie wskazaną do biernej ochrony niemowląt w wieku do 6. m.ż. w wyniku szczepienia kobiet ciężarnych¹

- Zapewnia sprawdzoną ochronę przed grypą¹
- Zapewnia ochronę niemowląt do 6. miesiąca życia¹



Potwierdzona laboratoryjnie grypa u **kobiet w ciąży** zaszczepionych z użyciem szczepionki Vaxigrip[®]



50%
zmniejszenie²
(95% CI: 14,5-71,2)

Potwierdzona laboratoryjnie grypa u niemowląt w wieku **poniżej 6. m.ż.**, których matki były szczepione z użyciem szczepionki Vaxigrip[®]



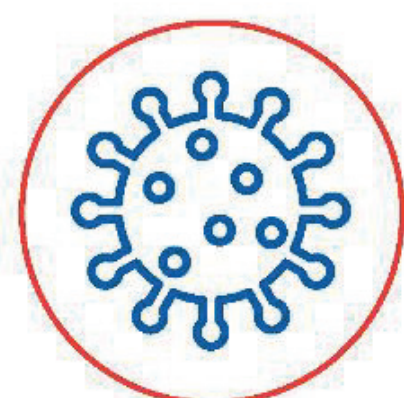
35%
zmniejszenie³
(95% CI: 19-47)

Szczepionkę Vaxigrip[®] oceniano w badaniach klinicznych, aby określić jej skuteczność¹⁻³
CI=przedział ufności

Referencje: **1.** Charakterystyka Produktu Leczniczego VaxigripTetra 05.2024 **2.** Madhi SA, Cutland CL, Kuwanda L, et al. Influenza vaccination of pregnant women and protection of their infants. N Eng J Med. 2014;371(10):918-931. doi:10.1056/NEJMoa1401480 **3.** Omer SB, Clark DR, Madhi SA, et al. Efficacy, duration of protection, birth outcomes, and infant growth associated with influenza vaccination in pregnancy: a pooled analysis of three randomised controlled trials. Lancet Respir Med. 2020;8(6):597-608. doi:10.1016/S2213-2600(19)30479-5

Dzieci mogą przyczyniać się do rozprzestrzeniania grypy w swoim otoczeniu ze względu na wysokie wskaźniki zachorowalności i dłuższy okres zakaźności grypy niż w przypadku osób dorosłych. Należą też do grupy zwiększonego ryzyka wystąpienia powikłań¹⁻³

DZIECI



Szacuje się, że roczny **wskaźnik zachorowalności** podczas epidemii grypy na całym świecie wynosi **od 20 do 30%** u dzieci w porównaniu ze wskaźnikiem **od 5 do 10%** u dorosłych¹



Wysokie wskaźniki hospitalizacji w grupie dzieci w wieku przedszkolnym są porównywalne ze wskaźnikami u osób w wieku od 50 do 64 lat¹

Dostępne dane dowodzą skuteczności szczepionki VaxigripTetra w szerokiej grupie pacjentów¹⁻³



KOBIETY W CIAŻY I ICH DZIECI

Jedyna szczepionka przeciw grypie wskazana do biernej ochrony niemowląt w wieku poniżej 6 m.ż. po szczepieniu kobiet ciężarnych¹



DZIECI

Udowodniona skuteczność i zmniejszenie liczby powikłań u dzieci od ukończenia 6 m.ż. do 35 m.ż.^{1,4}

^a U kobiet w ciąży, dzieci i osób z chorobami układu krążenia¹⁻³

Referencje: **1.** Charakterystyka Produktu Leczniczego VaxigripTetra 05.2024 **2.** Frobert O, Gotberg M, Erlinge D, et al. Influenza vaccination after myocardial infarction: a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial. *Circulation*. 2021;144(18):1476-1484. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057042 **3.** Omer SB, Clark DR, Madhi SA, et al. Efficacy, duration of protection, birth outcomes, and infant growth associated with influenza vaccination in pregnancy: a pooled analysis of three randomised controlled trials. *Lancet Respir Med*. 2020;8:597-608. doi:10.1016/S2213-2600(19)30479-5 **4.** Pepin S, Samson SI, Alvarez FP. Impact of a quadrivalent inactivated influenza vaccine on influenza-associated complications and health care use in children aged 6 to 35 months: analysis of data from a phase III trial in the Northern and Southern Hemispheres. *Vaccine*. 2019;37(13):1885-1888. doi:10.1016/j.vaccine.2019.01.059

U DZIECI W WIEKU OD UKOŃCZENIA 6 M.Ż. DO 35 M.Ż.

Zastosowanie szczepionki VaxigripTetra® prowadziło do zmniejszenia liczby powikłań pogrypowych¹

Ryzyko względne grypy potwierdzonej laboratoryjnie po zastosowaniu
szczepionki VaxigripTetra® w porównaniu z placebo¹



Ostra infekcja
dolnych dróg
oddechowych



78%

zmniejszenie¹

(RR=21,76%; 95% CI: 6,46-58,51)
VaxigripTetra® (n=5); placebo (n=23)

Ostre
zapalenie ucha
środkowego



69%

zmniejszenie¹

(RR=31,28%; 95% CI: 8,96-89,34)
VaxigripTetra® (n=5); placebo (n=16)

Wizyty w placówkach opieki
zdrowotnej, w tym
hospitalizacje



59%

zmniejszenie¹

(RR=40,80%; 95% CI: 29,62-55,59)
VaxigripTetra® (n=59); placebo (n=145)

Stosowanie
antybiotyków



61%

zmniejszenie¹

(RR=39,20%; 95% CI: 26,89-56,24)
VaxigripTetra® (n=43); placebo (n=110)

CI=przedział ufności; RR=ryzyko względne

Referencje: 1. Pepin S, Samson SI, Alvarez FP. Impact of a quadrivalent inactivated influenza vaccine on influenza-associated complications and health care use in children aged 6 to 35 months: Analysis of data from a phase III trial in the Northern and Southern Hemispheres. *Vaccine*. 2019;37(13):1885-1888. doi:10.1016/j.vaccine.2019.01.059

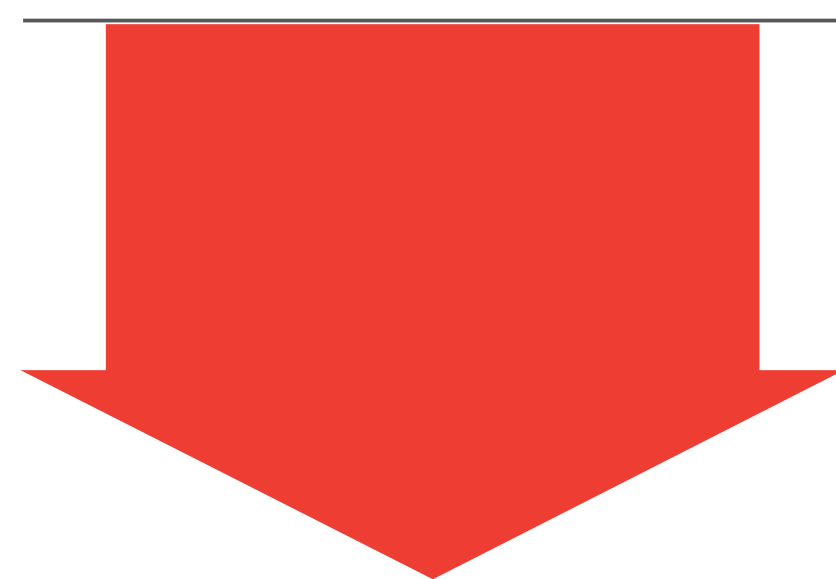
VaxigripTetra® pomaga chronić przed grypą dzieci w wieku od ukończenia 6. m.ż. do 35 m.ż.¹

Skuteczność szczepienia przeciw wszystkim szczepom zawartym w szczepionce została udowodniona w badaniu z udziałem ponad 5400 małych dzieci^{1,a}



Udowodnione zmniejszenie liczby przypadków grypy potwierdzonej laboratoryjnie^{1,b}

Dowolny szczep A lub B



52%

zmniejszenie¹

(95% CI: 40-62)

Szczepy wirusowe podobne do zawartych w szczepionce VaxigripTetra®



69%

zmniejszenie¹

(95% CI: 52-81)

Udowodnione zmniejszenie liczby **ciężkich** przypadków grypy potwierdzonej laboratoryjnie^{1,b}

Dowolny szczep A lub B



57%

zmniejszenie¹

(95% CI: 37-70,5)

Szczepy wirusowe podobne do zawartych w szczepionce VaxigripTetra®



72%

zmniejszenie¹

(95% CI: 44-87)

CI=przedział ufności

^a Dwie dawki (0,5 ml) szczepionki VaxigripTetra® (n=2722) lub placebo (n=2717) w odstępie 28 dni¹

^b Zaplanowana z góry analiza uzupełniająca. Randomizowane, kontrolowane badanie placebo prowadzone przez cztery sezony grypowe¹

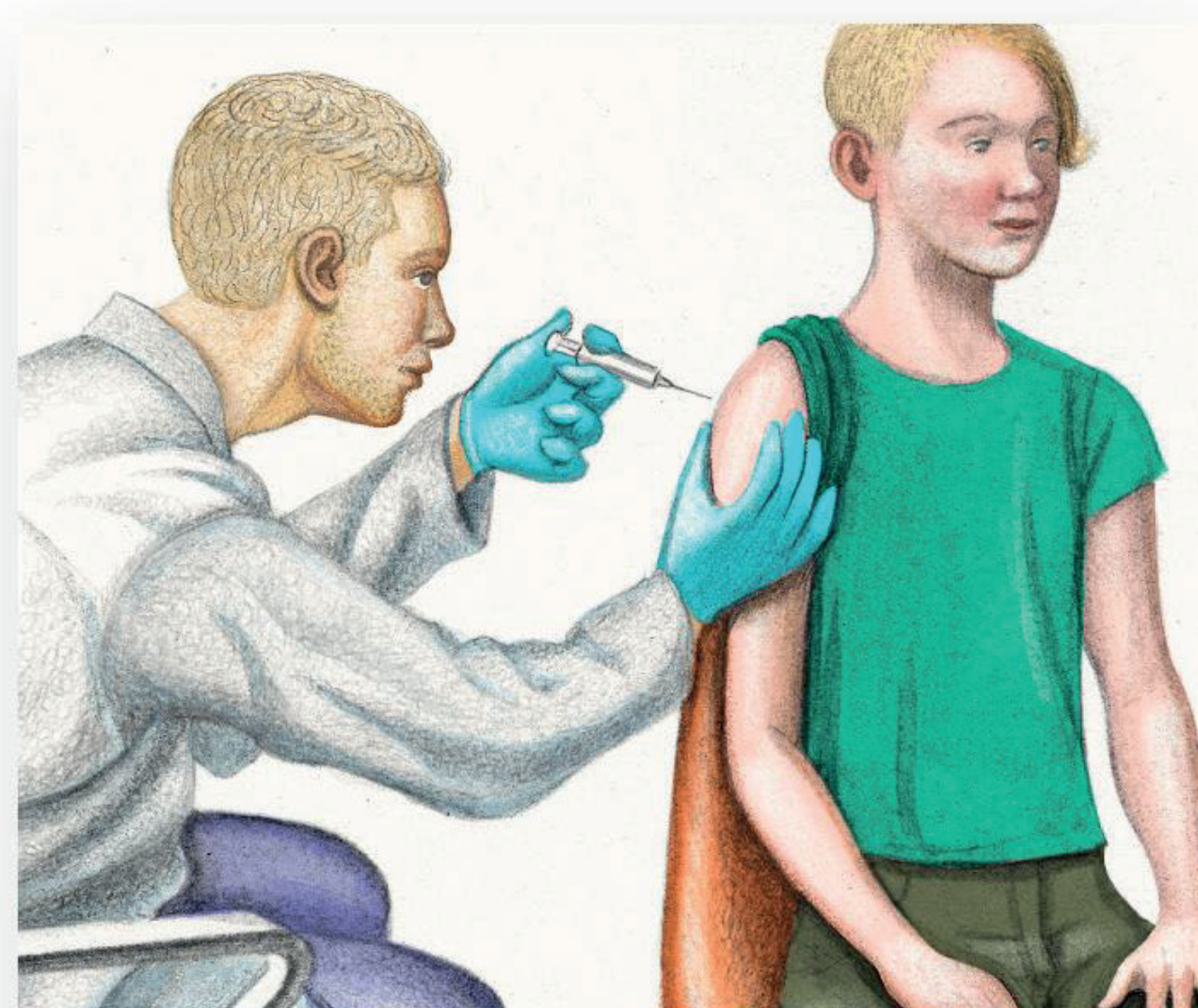
Szczepionka VaxigripTetra® jest dobrze tolerowana i wykazuje korzystny profil bezpieczeństwa¹

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi obserwowanymi podczas badań klinicznych były reakcje w miejscu wstrzyknięcia, ból głowy, ból mięśni i złe samopoczucie¹

Większość działań niepożądanych ma łagodny charakter i ustępuje samoistnie¹



**MAŁE DZIECI
OD UKOŃCZENIA 6. M.Ż.
DO UKOŃCZENIA 35 M.Ż.**



**DZIECI W WIEKU
OD 3 DO 17 LAT**



**DOROŚLI
I OSOBY W PODESZŁYM
WIEKU**

Szczepionka VaxigripTetra® jest dobrze tolerowana i wykazuje korzystny profil bezpieczeństwa¹

Większość działań niepożądanych ma łagodny charakter i ustępuje samoistnie¹

OSOBY STARSZE



BARDZO CZĘSTE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE¹

- Ból głowy
- Ból mięśni
- Złe samopoczucie
- Ból w miejscu wstrzyknięcia

CZĘSTE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE¹

- Dreszcze
- Gorączka
- Rumień w miejscu wstrzyknięcia
- Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia

Szczepionka VaxigripTetra® jest dobrze tolerowana i wykazuje korzystny profil bezpieczeństwa¹

Większość działań niepożądanych ma łagodny charakter i ustępuje samoistnie¹



BARDZO CZĘSTE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE¹

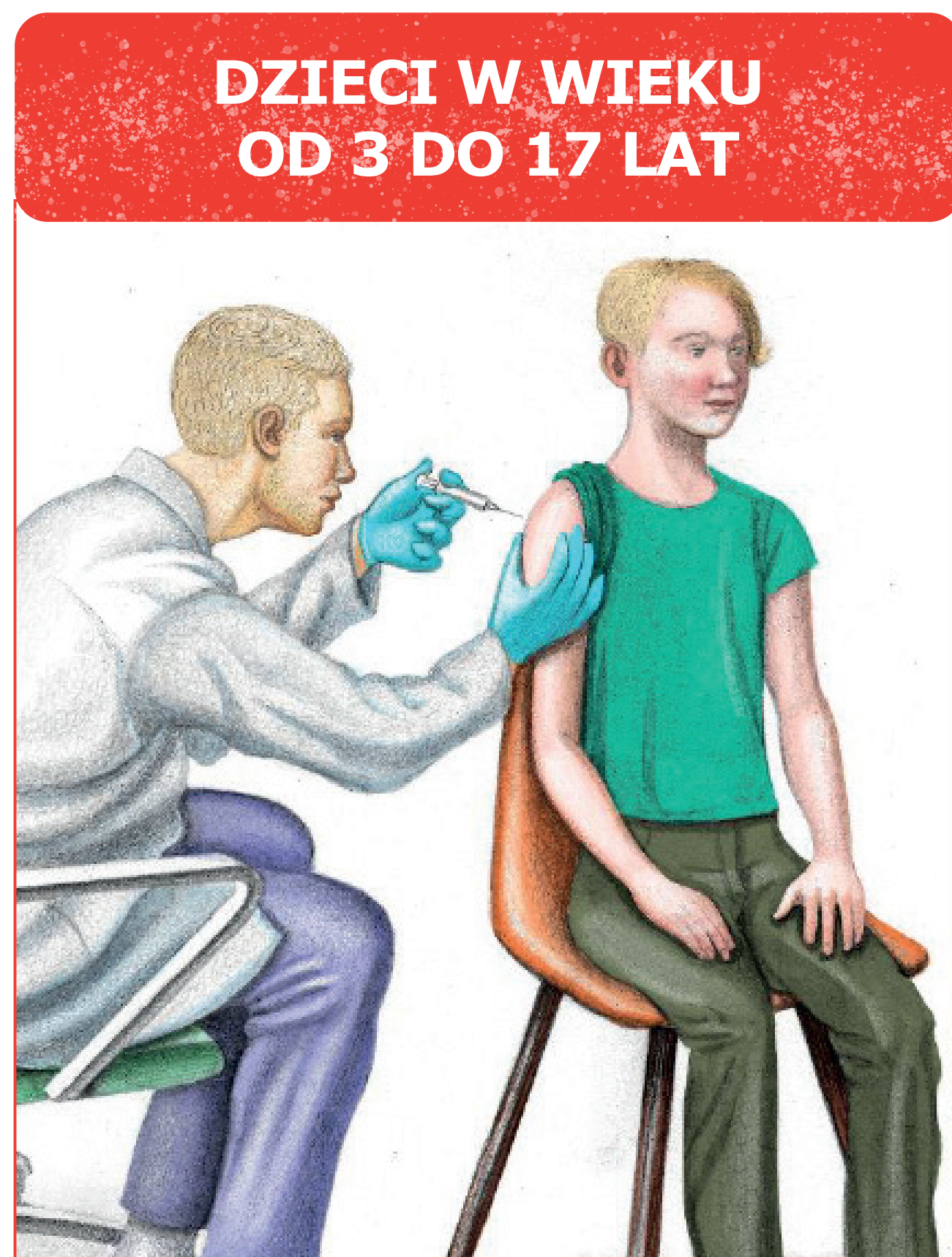
- Ból głowy
- Wymioty
- Ból mięśni
- Drażliwość
- Utrata apetytu
- Nietypowy płacz
- Złe samopoczucie
- Gorączka
- Senność
- Ból/tkliwość w miejscu wstrzyknięcia
- Rumień w miejscu wstrzyknięcia

CZĘSTE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE¹

- Dreszcze
- Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia
- Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- Zasinienie w miejscu wstrzyknięcia

Szczepionka VaxigripTetra® jest dobrze tolerowana i wykazuje korzystny profil bezpieczeństwa¹

Większość działań niepożądanych ma łagodny charakter i ustępuje samoistnie¹



BARDZO CZĘSTE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE¹

- Ból głowy
- Ból w miejscu wstrzyknięcia
- Rumień w miejscu wstrzyknięcia
- Ból mięśni
- Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia
- Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia
- Złe samopoczucie
- Dreszcze

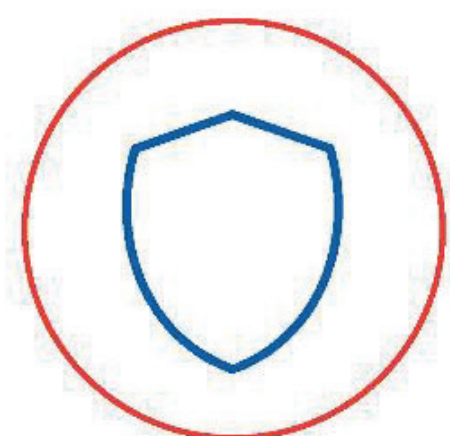
CZĘSTE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE¹

- Gorączka
- Zasinienie w miejscu wstrzyknięcia

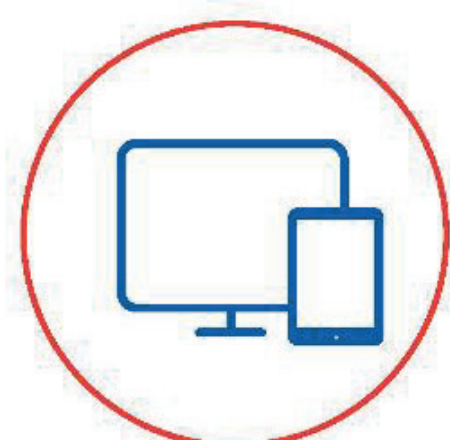
SANOFI: WSPARCIE DLA TWOJEJ SPOŁECZNOŚCI



Przewidywanie i opracowywanie **strategii szczepień przeciw grypie** we współpracy z władzami zdrowotnymi i/lub liderami opinii¹



Dołączenie placówek z Polski do GISHN^a, której zadaniem jest ocena obciążenia ciężkimi zakażeniami grypą i skuteczności szczepionek²



Wsparcie GII^b, aby dostarczać aktualne dane od zaufanych ekspertów wszystkim osobom zainteresowanym grypą, w tym personelowi medycznemu, w celu zwiększenia świadomości na temat grypy i wartości szczepień¹

^a GISHN=Globalna Szpitalna Sieć Nadzoru nad Grypą. GISHN obejmuje 60 szpitali w 18 krajach.

^b GII=Globalna Inicjatywa ds. Grypy.

DOSTĘPNE DANE DOWODZĄ SKUTECZNOŚCI SZCZEPIONKI VAXIGRIPTETRA® W SZEROKIEJ GRUPIE PACJENTÓW^{1-3a}



VaxigripTetra® jest jedyną szczepionką przeciw grypie w standardowej dawce z istotnymi statystycznie danymi z RCT dowodzącymi, że **chroni przed określonymi zaburzeniami sercowo-naczyniowymi**, podczas stosowania niezależnie od regionu geograficznego i sezonu²



Jedyna szczepionka przeciw grypie wskazana do **biernej ochrony niemowląt w wieku do 6 m.ż. w wyniku szczepienia kobiet w ciąży**¹



Udowodniona skuteczność i **zmniejszenie liczby powikłań pogrypowych** u dzieci od ukończenia 6. m.ż. do ukończenia 35. m.ż.^{1,4}



Szczepionka **dobrze tolerowana** o potwierdzonym profilu bezpieczeństwa¹



Na całym świecie rozdystrybuowano ponad 2 miliardy dawek szczepionki Vaxigrip/VaxigripTetra®^{1,5}



Ochrona nie tylko przed grypą to nowy standard, który ustaliliśmy dla naszych szczepionek przeciw grypie. Sanofi osiąga postępy w ochronie nie tylko przed grypą dzięki szczepionkom produkowanym przy użyciu różnych technologii oraz z różną zawartością antygenów^{2,6-11}

RCT=randomizowane, kontrolowane badanie kliniczne
^a U kobiet w ciąży, dzieci i osób z chorobami układu krążenia¹⁻³

Referencje: **1.** Charakterystyka Produktu Leczniczego VaxigripTetra 05.2024 **2.** Frobert O, Gotberg M, Erlinge D, et al. Influenza vaccination after myocardial infarction: a randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter trial. *Circulation*. 2021;144(18):1476-1484. doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.121.057042 **3.** Omer SB, Clark DR, Madhi SA, et al. Efficacy, duration of protection, birth outcomes, and infant growth associated with influenza vaccination in pregnancy: a pooled analysis of three randomised controlled trials. *Lancet Respir Med*. 2020;8:597-608. doi:10.1016/S2213-2600(19)30479-5 **4.** Pepin S, Samson SI, Alvarez FP, Dupuy M, Gresset-Bourgeois V, De Bruijn I. Impact of a quadrivalent inactivated influenza vaccine on influenza associated complications and health care use in children aged 6 to 35 months: analysis of data from a phase III trial in the northern and southern hemispheres. *Vaccine*. 2019;37(13):1885-1888. doi:10.1016/j.vaccine.2019.01.059 **5.** Sanofi. Periodic Benefit Risk Evaluation Report. 4 May, 2020. **6.** Charakterystyka Produktu Leczniczego Efluelda Tetra 03.2024. **7.** Charakterystyka Produktu Leczniczego Supemtek 07.2022 **8.** DiazGranados CA, Dunning AJ, Kimmel M, et al. Efficacy of high-dose versus standard-dose influenza vaccine in older adults. *N Engl J Med*. 2014;371(7):635-645. doi:10.1056/NEJMoa1315727 **9.** Dunkle LM, Izikson R, Patriarca P, et al; PSC12 Study Team. Efficacy of recombinant influenza vaccine in adults 50 years of age or older. *N Engl J Med*. 2017;376(25):2427-2436. doi:10.1056/NEJMoa1608862 **10.** Izurieta HS, Lu M, Kelman J, et al. Comparative effectiveness of influenza vaccines among US Medicare beneficiaries ages 65 years and older during the 2019-2020 season. *Clin Infect Dis*. 2021;73(11):e4251-e4259. doi:10.1093/cid/ciaa1727 **11.** Lee JKH, Lam GKL, Shin T, Samson SI, Greenberg DP, Chit A. Efficacy and effectiveness of high-dose influenza vaccine in older adults by circulating strain and antigenic match: an updated systematic review and meta-analysis. *Vaccine*. 2021;39(suppl1):A24-A35. doi:10.1016/j.vaccine.2020.09.004

SKRÓCONA INFORMACJA O PRODUKCIE LECZNICZYM VAXIGRIPTETRA®

Nazwa produktu leczniczego VaxigripTetra, zawieszina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce. Czwierowalentna 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/Thailand/8/2022 (H3N2)–podobny szczep (A/California/122/2022, SAN-022) – 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 2024/2025. 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** Zawieszina 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 trójwalentną 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. 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 (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 ⁽¹⁾.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	CZĘSTOŚĆ
<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i>	
Powiększenie węzłów chłonnych ⁽¹⁾	Niezbyt często
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	
Nadwrażliwość ⁽¹⁾ , reakcje alergiczne, takie jak: obrzęk naczynioruchowy ⁽¹⁾ , alergiczne zapalenie skóry ⁽¹⁾ , uogólniony świąd ⁽¹⁾ , po-krzywka ⁽¹⁾ , świąd ⁽²⁾ , rumień	Rzadko
Reakcje anafilaktyczne	Nieznana*
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	
Ból głowy	Bardzo często
Zawroty głowy ⁽³⁾	Niezbyt często
Parestezje, senność	Rzadko
<i>Zaburzenia naczyńiowe</i>	
Uderzenia gorąca ⁽⁴⁾	Niezbyt często
<i>Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia</i>	
Duszność ⁽¹⁾	Rzadko
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	
Biegunka, nudności ⁽⁵⁾	Niezbyt często
<i>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej ogólne</i>	
Nadmierna potliwość	Rzadko
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>	
Ból mięśni	Bardzo często
Ból stawów ⁽¹⁾	Rzadko
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	
Złe samopoczucie ⁽⁶⁾	Bardzo często
Ból w miejscu wstrzyknięcia	
Dreszcze, gorączka ⁽²⁾	Często
Rumień w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia	
Zmęczenie	Niezbyt często
Zasinienie w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia	
Osłabienie, 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 ⁽¹⁾.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	CZĘSTOŚĆ
<i>Zaburzenia krwi i układu chłonnego</i>	
Trombocytopeni ⁽¹⁾	Niezbyt często
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	
Reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne	Nieznana*
<i>Zaburzenia psychiczne</i>	
Marudzenie ⁽²⁾ , niepokój ⁽²⁾	Niezbyt często
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	
Ból głowy	Bardzo często
Zawroty głowy ⁽²⁾	Niezbyt często
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	
Biegunka, wymioty ⁽²⁾ , ból w nadbrzuszu ⁽²⁾	Niezbyt często
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>	
Ból mięśni	Bardzo często
Ból stawów ⁽²⁾	Niezbyt często
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	
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	Często
Zasinienie w miejscu wstrzyknięcia	
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 ⁽¹⁾.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	CZĘSTOŚĆ
<i>Zaburzenia układu immunologicznego</i>	
Nadwrażliwość	Niezbyt często
Reakcje alergiczne takie jak: uogólniony świąd, wysypka grudkowata	Rzadko
Reakcje anafilaktyczne	Nieznana*
<i>Zaburzenia układu nerwowego</i>	
Ból głowy ⁽¹⁾	Bardzo często
<i>Zaburzenia żołądka i jelit</i>	
Wymioty ⁽²⁾	Bardzo często
Biegunka	Niezbyt często
<i>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</i>	
Ból mięśni ⁽³⁾	Bardzo często
<i>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</i>	
Drażliwość ⁽⁴⁾ , utrata apetytu ⁽⁴⁾ , nietypowy płacz ⁽⁵⁾ , złe samopoczucie ⁽³⁾ , gorączka, senność ⁽⁶⁾	Bardzo często
Ból / tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia	
Dreszcze ⁽¹⁾	Często
Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zasinienie w miejscu wstrzyknięcia	
Choroba grypopodobna	
Wysypka w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia	Rzadko

⁽¹⁾ Zgłoszone u dzieci w wieku od 24. miesiący. ⁽²⁾ Niezbyt często u dzieci w wieku od 24. miesiący. ⁽³⁾ Rzadko u dzieci w wieku poniżej 24. miesiący. ⁽⁴⁾ Rzadko u dzieci w wieku od 24. miesiący. ⁽⁵⁾ Zgłoszone u dzieci w wieku poniżej 24. miesiący.

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*** Przejściowa trombocytopenia⁽¹⁾, limfadenopatia⁽¹⁾;
• ***Zaburzenia układu nerwowego*** Parestezja⁽¹⁾, Zespół Guillain-Barré (GBS), zapalenie nerwu, nerwobóle, drgawki, zapalenie mózgu i rdzenia;
• ***Zaburzenia naczyńiowe*** 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 niepo-

żądanych). **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 zgła-szanych 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 niepo-żądane 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 usuwa-nia i przygotowania produktu leczniczego do stosowania
Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Wstrząsnąć przed użyciem. Sprawdzić wzrokowo przed podaniem.
Szczepionki nie należy stosować w przypadku obecności w zawiesinie 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 URPLWMiPB.
Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 05/2024. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 18 marca 2024 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 kwietnia 2024 r.
Cena detaliczna szczepionki VaxigripTetra: 53,20 zł, wysokość dopłaty pacjenta objętego refundacją: 26,60 zł.