**Nazwa produktu leczniczego**
Vaxigrip, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Trójwalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana

**Skład jakościowy i ilościowy**
Wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów*:
A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-podobny szczep (A/Switzerland/6849/2025, IVR-278)
……..15 mikrogramów HA**
A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-podobny szczep (A/Michigan/105/2025, SAN-049A)
……..15 mikrogramów HA**
B/Tokyo/EIS13-175/2025-podobny szczep (B/Tokyo/EIS13-175/2025, 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 2026/2027.
Szczepionka Vaxigrip 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
Po delikatnym wstrząśnięciu szczepionka jest bezbarwną, opalizującą cieczą.

**Wskazania do stosowania**
Szczepionka Vaxigrip jest wskazana do zapobiegania grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz typ 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 6 miesięcy po szczepieniu kobiet w ciąży (patrz punkty Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności, Wpływ na płodność, ciążę i laktację).
Zastosowanie szczepionki Vaxigrip powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami dotyczącymi szczepień przeciw grypie.

**Dawkowanie**
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 Vaxigrip (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 6 miesięcy (patrz punkty Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności, Wpływ na płodność, ciążę i laktację).

**Sposób podawania**
Preferowaną drogą podania szczepionki jest droga domięśniowa, chociaż można ją też podać podskórnie.
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.

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.

**Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**
Identyfikowalność
W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.
Nadwrażliwość
Tak jak przy wszystkich szczepionkach podawanych we wstrzyknięciach, konieczne jest zapewnienie właściwego leczenia i nadzoru medycznego na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.
Choroba współistniejąca
Szczepienie należy odroczyć u pacjentów z ostrą chorobą przebiegającą z gorączką do czasu ustąpienia gorączki.
Środki ostrożności dotyczące stosowania
W żadnym przypadku nie wolno podawać szczepionki Vaxigrip donaczyniowo.
Małopłytkowość i zaburzenia krzepnięcia krwi
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
Omdlenie (zasłabnięcie) może wystąpić po szczepieniu, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Należy wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku omdleń, a także, aby móc kontrolować reakcje omdleniowe.
Ochrona
Szczepionka Vaxigrip jest przeznaczona do zapewnienia ochrony przed tymi szczepami wirusa grypy, z których ta szczepionka została przygotowana.
Tak jak inne szczepionki, szczepionka Vaxigrip może nie chronić wszystkich zaszczepionych osób.
Bierne uodpornienie: nie wszystkie niemowlęta poniżej 6 miesięcy życia, urodzone przez kobiety szczepione podczas ciąży, będą chronione.
Niedobór odporności
U pacjentów z wrodzonym lub nabytym upośledzeniem odporności odpowiedź immunologiczna może być niewystarczająca.
Zawartość potasu i sodu
Szczepionka Vaxigrip zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) i sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy produkt leczniczy uznaje się za „wolny od potasu” i „wolny od sodu”.

**Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**
W razie potrzeby szczepionkę Vaxigrip można podawać w tym samym czasie, co inne szczepionki. Dane wskazujące, że szczepionkę Vaxigrip można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, są dostępne dla następujących szczepionek: polisacharydowej szczepionki przeciw pneumokokom, szczepionki przeciw tężcowi, błonicy, krztuścowi, szczepionki przeciw polio (Tdap-IPV, Adacel Polio) oraz szczepionki przeciw półpaścowi. W razie podawania szczepionki Vaxigrip jednocześnie z innymi szczepionkami, wstrzyknięcia należy wykonać w różne miejsca ciała, z użyciem osobnych strzykawek.
Odpowiedź immunologiczna może być osłabiona, jeżeli pacjent poddany jest leczeniu immunosupresyjnemu.

**Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

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 Vaxigrip 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 Vaxigrip i VaxigripTetra (czterowalentna szczepionka przeciw grypie, inaktywowana), 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 Vaxigrip i VaxigripTetra podano kobietom w drugim lub trzecim trymestrze ciąży (obserwowano 116 kobiet w ciąży i 119 żywych urodzeń w przypadku szczepionki Vaxigrip oraz 230 kobiet w ciąży i 231 żywych urodzeń w przypadku szczepionki VaxigripTetra).
Dane z czterech badań klinicznych, w których szczepionkę Vaxigrip 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 a 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.
Można dokonać ekstrapolacji wyników badania reprodukcyjnego u królików przeprowadzonego z użyciem szczepionki VaxigripTetra (60 µg całkowitej ilości HA/dawkę) na szczepionkę Vaxigrip (45 µg całkowitej ilości HA/dawkę): w badaniu tym nie wykazano bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu szczepionki na przebieg ciąży, rozwój zarodka i płodu ani wczesny rozwój po urodzeniu.

Karmienie piersią

Szczepionka Vaxigrip 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

Profil bezpieczeństwa szczepionki Vaxigrip opiera się na danych z 46 badań klinicznych, w których około 17 900 uczestników w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia otrzymywało szczepionkę Vaxigrip lub VaxigripTetra, oraz na danych po wprowadzeniu do obrotu na całym świecie.
Większość działań niepożądanych występowała zwykle w ciągu pierwszych 3 dni po szczepieniu i ustępowała samoistnie w ciągu 1 do 3 dni od wystąpienia. Większość tych działań miała nasilenie łagodne do umiarkowanego.
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.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania zgodnie z następującą konwencją:
Bardzo często (≥1/10);
Często (≥1/100 do <1/10);
Niezbyt często (≥1/1000 do <1/100);

Rzadko (≥1/10 000 do <1/1000);
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
*Dorośli i osoby starsze*
Profil bezpieczeństwa przedstawiony poniżej opiera się na danych:
- z badań klinicznych z udziałem ponad 8000 dorosłych (5064 otrzymujących szczepionkę Vaxigrip, 3040 otrzymujących szczepionkę VaxigripTetra) i ponad 5800 osób starszych w wieku powyżej 60 lat (4468 otrzymujących szczepionkę Vaxigrip, 1392 otrzymujących szczepionkę VaxigripTetra),
- zebranych na całym świecie w populacji ogólnej po wprowadzeniu szczepionki do obrotu.
U osób dorosłych najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po szczepieniu były ból w miejscu wstrzyknięcia (52,8%), ból głowy (27,8%), ból mięśni (23,0%), złe samopoczucie (19,2%).
U osób starszych najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po szczepieniu były ból w miejscu wstrzyknięcia (25,8%), ból głowy (15,6%), ból mięśni (13,9%).

| **Klasyfikacja układów i narządów** / Działania niepożądane | **Częstość** |
|---|---|
| ***Zaburzenia krwi i układu chłonnego*** | |
| Powiększenie węzłów chłonnych[(1)] | Niezbyt często |
| Przejściowa małopłytkowość | Częstość nieznana* |
| ***Zaburzenia układu immunologicznego*** | |
| Reakcje alergiczne, takie jak nadwrażliwość[(2)], atopowe zapalenie skóry[(2)], pokrzywka[(2,3)], ból w obrębie jamy ustno-gardłowej, astma[(1)], alergiczny nieżyt nosa[(2)], wyciek z nosa[(1)], alergiczne zapalenie spojówek[(2)], świąd[(4)], uderzenia gorąca[(5)] | Niezbyt często |
| Reakcje alergiczne, takie jak obrzęk naczynioruchowy[(2,3)], obrzęk twarzy, rumień, wysypka, nagłe zaczerwienienie skóry[(5)], wykwity na śluzówce jamy ustnej[(5)], parestezje w jamie ustnej[(5)], podrażnienie gardła, duszność[(2,3)], kichanie, niedrożność nosa[(2)], obrzęk błony śluzowej górnych dróg oddechowych[(2)], przekrwienie oczu[(2)], alergiczne zapalenie skóry[(2)], uogólniony świąd[(2)] | Rzadko |
| Reakcje alergiczne, takie jak wysypka rumieniowa, reakcja anafilaktyczna, wstrząs | Częstość nieznana* |
| ***Zaburzenia metabolizmu i odżywiania*** | |
| Zmniejszone łaknienie | Rzadko |
| ***Zaburzenia układu nerwowego*** | |
| Ból głowy | Bardzo często |
| Zawroty głowy[(4)], senność[(4)] | Niezbyt często |
| Niedoczulica[(2)], parestezje | Rzadko |
| Nerwoból, drgawki, zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwu, zespół Guillaina-Barre'go | Częstość nieznana* |
| ***Zaburzenia naczyniowe*** | |
| Zapalenie naczyń, takie jak plamica Schönleina–Henocha, w niektórych przypadkach z przejściowym zajęciem nerek | Częstość nieznana* |
| ***Zaburzenia żołądka i jelit*** | |
| Biegunka, nudności | Niezbyt często |

| **Klasyfikacja układów i narządów** / Działania niepożądane | **Częstość** |
|---|---|
| Ból brzucha[2], wymioty | Rzadko |
| ***Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej*** | |
| Nadmierna potliwość[1] | Niezbyt często |
| ***Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej*** | |
| Ból mięśni | Bardzo często |
| Ból stawów[1] | Niezbyt często |
| ***Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania*** | |
| Ból w miejscu wstrzyknięcia, złe samopoczucie[6] | Bardzo często |
| Gorączka[7], dreszcze, rumień w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia | Często |
| Osłabienie[1], zmęczenie, krwiak w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia, dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia, | Niezbyt często |
| Objawy grypopodobne, złuszczanie naskórka w miejscu wstrzyknięcia[5], nadwrażliwość w miejscu wstrzyknięcia[2] | Rzadko |

[1] Rzadko u osób starszych

[2] Zgłoszone podczas badań klinicznych z udziałem osób dorosłych

[3] Nie stwierdzano u osób starszych

[4] Rzadko u osób dorosłych

[5] Zgłoszone podczas badań klinicznych z udziałem osób starszych

[6] Często u osób starszych

[7] Niezbyt często u osób starszych

(*) działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu do obrotu szczepionki Vaxigrip lub szczepionki VaxigripTetra

*Dzieci i młodzież*

Profil bezpieczeństwa przedstawiony poniżej opiera się na danych:
- z badań klinicznych z udziałem 1247 dzieci w wieku od 3 do 8 lat (363 otrzymujących szczepionkę Vaxigrip, 884 otrzymujących szczepionkę VaxigripTetra) i 725 dzieci/młodzieży w wieku od 9 do 17 lat (296 otrzymujących szczepionkę Vaxigrip, 429 otrzymujących szczepionkę VaxigripTetra),
- z jednego badania klinicznego z udziałem 1981 dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia (367 otrzymujących szczepionkę Vaxigrip, 1614 otrzymujących szczepionkę VaxigripTetra),
- zebranych na całym świecie w populacji ogólnej po wprowadzeniu szczepionki do obrotu.

W zależności od historii szczepień, dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia do 8 lat otrzymywały jedną lub dwie dawki szczepionki Vaxigrip lub VaxigripTetra. Dzieciom i młodzieży w wieku od 9 do 17 lat podawano jedną dawkę.

U dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia do 8 lat profil bezpieczeństwa był podobny po pierwszym i drugim wstrzyknięciu, z tendencją do mniejszej częstości występowania działań niepożądanych po drugim wstrzyknięciu w porównaniu z pierwszym wstrzyknięciem u dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia.

U dzieci/młodzieży w wieku od 9 do 17 lat najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po szczepieniu były ból w miejscu wstrzyknięcia (65,3%), ból mięśni (29,1%), ból głowy (28,6%), złe samopoczucie (20,3%), dreszcze (13,0%), rumień w miejscu wstrzyknięcia (11,7%) i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (11,4%).

U dzieci w wieku od 3 do 8 lat najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po dowolnym szczepieniu były ból w miejscu wstrzyknięcia (59,1%), złe samopoczucie (30,7%), rumień w miejscu

wstrzyknięcia (30,3%), ból mięśni (28,5%), ból głowy (25,7%), obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (22,1%), stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia (17,6%) i dreszcze (11,2%).

- W podgrupie dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 23. miesiąca życia najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po dowolnym szczepieniu były drażliwość (34,9%), nietypowy płacz (31,9%), zanik łaknienia (28,9%), senność (19,2%) i wymioty (17,0%).
- W podgrupie dzieci w wieku od 24. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po dowolnym szczepieniu były złe samopoczucie (26,8%), ból mięśni (14,5%) i ból głowy (11,9%).

U dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po dowolnym szczepieniu były: ból/tkliwość w miejscu wstrzyknięcia (29,4%), gorączka (20,4%) i rumień w miejscu wstrzyknięcia (17,2%).

- W podgrupie dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 23. miesiąca życia najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po dowolnym szczepieniu były drażliwość (34,9%), nietypowy płacz (31,9%), zanik łaknienia (28,9%), senność (19,2%) i wymioty (17,0%).
- W podgrupie dzieci w wieku od ukończenia 23. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po dowolnym szczepieniu były złe samopoczucie (26,8%), ból mięśni (14,5%), ból głowy (11,9%).

| **Klasyfikacja układów i narządów** / Działania niepożądane | **Częstość** | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia** | | **Dzieci w wieku od 3 do 8 lat** | **Dzieci i młodzież w wieku od 9 do 17 lat** |
| | **6-23 miesięcy życia** | **24-35 miesięcy życia** | | |
| **Zaburzenia krwi i układu chłonnego** | | | | |
| - Powiększenie węzłów chłonnych | Częstość nieznana* | | Niezbyt często | Częstość nieznana* |
| - Małopłytkowość | Częstość nieznana* | | Niezbyt często | Częstość nieznana* |
| **Zaburzenia układu immunologicznego** | | | | |
| - Reakcje alergiczne takie jak: | | | | |
| • Ból w obrębie jamy ustno-gardłowej | - | | Niezbyt często | - |
| • Nadwrażliwość | Niezbyt często | | - | - |
| • Wysypka | - | | Niezbyt często | Niezbyt często |
| • Pokrzywka | Częstość nieznana* | | Niezbyt często | Niezbyt często |
| • Świąd | Częstość nieznana* | | Niezbyt często | Częstość nieznana* |
| • Uogólniony świąd, wysypka grudkowa | Rzadko | | - | - |
| • Wysypka rumieniowa, duszność, reakcja anafilaktyczna, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs | Częstość nieznana* | | Częstość nieznana* | Częstość nieznana* |
| **Zaburzenia metabolizmu i odżywiania** | | | | |
| - Zmniejszone łaknienie | Bardzo często | Rzadko | - | - |
| **Zaburzenia psychiczne** | | | | |
| - Nietypowy płacz | Bardzo często | - | - | - |
| - Drażliwość | Bardzo często | Rzadko | - | - |
| - Niepokój | - | | Niezbyt często | - |
| - Marudzenie | - | | Niezbyt często | - |

| **Klasyfikacja układów i narządów** / Działania niepożądane | **Częstość** | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia** | | **Dzieci w wieku od 3 do 8 lat** | **Dzieci i młodzież w wieku od 9 do 17 lat** |
| | **6-23 miesięcy życia** | **24-35 miesięcy życia** | | |
| **Zaburzenia układu nerwowego** | | | | |
| - Ból głowy | - | Bardzo często | Bardzo często | Bardzo często |
| - Senność | Bardzo często | - | - | - |
| - Zawroty głowy | - | | Niezbyt często | Niezbyt często |
| - Nerwoból, zapalenie nerwu i zespół Guillaina-Barre'go | - | | Częstość nieznana* | Częstość nieznana* |
| - Parestezje, drgawki, zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego | Częstość nieznana* | | Częstość nieznana* | Częstość nieznana* |
| **Zaburzenia naczyniowe** | | | | |
| - Zapalenie naczyń, na przykład choroba plamica Schönleina–Henocha, w niektórych przypadkach z przejściowym zajęciem nerek | Częstość nieznana* | | Częstość nieznana* | Częstość nieznana * |
| **Zaburzenia żołądka i jelit** | | | | |
| - Biegunka | Często | | Niezbyt często | Niezbyt często |
| - Ból brzucha | - | | Niezbyt często | - |
| - Wymioty | Bardzo często | Niezbyt często | Niezbyt często | - |
| **Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej** | | | | |
| - Ból mięśni | Rzadko | Bardzo często | Bardzo często | Bardzo często |
| - Ból stawów | - | | Niezbyt często | - |
| **Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania** | | | | |
| ***Reakcje w miejscu wstrzyknięcia*** | | | | |
| - Ból/tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia | Bardzo często | | Bardzo często | Bardzo często |
| - Obrzęk w miejscu wstrzyknięcia | Często | | Bardzo często | Bardzo często |
| - Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia | Często | | Bardzo często | Często |
| - Krwiak w miejscu wstrzyknięcia | Często | | Często | Często |
| - Świąd w miejscu wstrzyknięcia | Rzadko | | Niezbyt często | Niezbyt często |
| - Ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia | - | | Niezbyt często | Niezbyt często |
| - Dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia | - | | - | Niezbyt często |
| - Wysypka w miejscu wstrzyknięcia | Rzadko | | - | - |
| ***Reakcje ogólne*** | | | | |

| **Klasyfikacja układów i narządów** / Działania niepożądane | **Częstość** | | | |
|---|---|---|---|---|
| | **Dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia** | | **Dzieci w wieku od 3 do 8 lat** | **Dzieci i młodzież w wieku od 9 do 17 lat** |
| | **6-23 miesięcy życia** | **24-35 miesięcy życia** | | |
| - Złe samopoczucie | Rzadko | Bardzo często | Bardzo często | Bardzo często |
| - Dreszcze | - | Często | Bardzo często | Bardzo często |
| - Gorączka | Bardzo często | | Często | Często |
| - Zmęczenie | - | | Niezbyt często | Niezbyt często |
| - Osłabienie | - | | - | Niezbyt często |
| - Płacz | - | | Niezbyt często | - |
| - Objawy grypopodobne | Rzadko | | | - |

(*) działania niepożądane zgłoszone po wprowadzeniu do obrotu szczepionki Vaxigrip lub szczepionki VaxigripTetra

Inne szczególne populacje

Badania przeprowadzone u pacjentów z chorobami współistniejącymi takimi jak przeszczep nerki lub astma, nie wykazały istotnych różnic w profilu bezpieczeństwa szczepionki Vaxigrip i szczepionki VaxigripTetra w tych populacjach mimo, że w tych badaniach wzięła udział jedynie ograniczona liczba osób z chorobami współistniejącymi.

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 częstością opisywaną u osób dorosłych podczas badań klinicznych. W badaniu przeprowadzonym w Republice Południowej Afryki reakcje miejscowe występowały częściej w grupie otrzymującej szczepionkę Vaxigrip niż w grupie otrzymującej placebo – zarówno w grupie osób HIV-negatywnych, jak i w grupie osób HIV-pozytywnych. W obu grupach nie odnotowano żadnych innych znaczących różnic w występowaniu działań niepożądanych między grupami otrzymującymi szczepionkę Vaxigrip i placebo.

W jednym badaniu klinicznym przeprowadzonym z zastosowaniem szczepionek Vaxigrip i VaxigripTetra u kobiet w ciąży w Finlandii częstość występowania miejscowych i ogólnych reakcji była zgodna z częstościami obserwowanymi u dorosłych kobiet niebędących w ciąży podczas badań klinicznych, w których podawano szczepionki Vaxigrip i VaxigripTetra, chociaż w przypadku niektórych działań niepożądanych (ból w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia, złe samopoczucie, dreszcze, ból głowy, ból mięśni) była większa.

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 tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano 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.
Szczepionka Vaxigrip pozostaje stabilna przez 72 godziny w temperaturze do 25°C±2°C. Nie jest to zalecany sposób przechowywania, ale ma służyć jako wskazówka dla fachowego personelu medycznego wyłącznie w przypadku czasowych wahań temperatury.

**Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**
Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.
Wstrząsnąć przed użyciem.
**Przygotowanie do podania**: 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
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly, Francja

**Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**
Pozwolenie nr: 28778, wydane przez Prezesa URPLWMiPB

**Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 08/2026**
**Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Informacji w Polsce udziela: Sanofi Sp. z o.o., ul. Marcina Kasprzaka 6, 01-211 Warszawa, tel. (22) 2800000.

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 17 czerwca 2026 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 lipca 2026 r. Cena detaliczna szczepionki Vaxigrip®: 53,30 zł, wysokość dopłaty pacjenta objętego refundacją: 26,65 zł.