

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

VaxigripTetra suspensija injekcijām pilnšļircē

Četrvērtīga gripas vakcīna (šķelts virions, inaktivēta)

Vaccinum influenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum

Pirms Jūsu vai Jūsu bērna vakcinācijas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šī vakcīna ir parakstīta tikai Jums vai Jūsu bērnam. Nedodiet to citiem.
- Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir VaxigripTetra un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms VaxigripTetra lietošanas Jums vai Jūsu bērnam
3. Kā lietot VaxigripTetra
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt VaxigripTetra
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir VaxigripTetra un kādam nolūkam to lieto

VaxigripTetra ir vakcīna. Šī vakcīna palīdz pasargāt Jūs vai Jūsu bērnu (no 6 mēnešu vecuma) no gripas. Lietojot VaxigripTetra, jāņem vērā oficiālās rekomendācijas.

Pēc VaxigripTetra vakcīnas saņemšanas cilvēka organisma imūnsistēma (sistēma, kas nodrošina organisma dabīgo aizsardzību) pati izstrādā aizsardzību (antivielas) pret slimību. Ja vakcinācija veikta grūtniecības laikā, vakcīna pasargā ne tikai grūtnieci, bet aizsardzība, kas izveidojusies grūtniecības laikā, tiek nodota arī bērnam un pasargā bērnu no dzimšanas brīža līdz 6 mēnešu vecumam (skatīt arī 2. un 3. punktu).

Neviens no vakcīnas komponentiem nevar izraisīt saslimšanu ar gripu.

Lietojot VaxigripTetra, jāņem vērā oficiālās rekomendācijas.

Gripa ir slimība, kas var ātri izplatīties un ko izraisa dažādi vīrusu celmi, kas var katru gadu mainīties. Katru gadu iespējamo cirkulējošo celmu izmaiņu dēļ, kā arī ar vakcīnu paredzētā aizsardzības ilguma dēļ, vakcināciju ieteicams veikt katru gadu. Vislielākais risks saslimt ar gripu ir gada aukstajos mēnešos — no oktobra līdz martam. Ja Jūs vai Jūsu bērns nav vakcinēts rudenī, tomēr ir vērts vakcinēties citā laikā — līdz pat pavasarim, jo risks saslimt ar gripu pastāv arī šajā laikā. Jūsu ārsts ieteiks labāko laiku, kad vakcinēties.

VaxigripTetra ir paredzēta, lai aizsargātu Jūs vai Jūsu bērnu no saslimšanas ar četriem vakcīnā ietvertajiem vīrusu celmiem, ja no injekcijas brīža būs pagājušas no 2 līdz 3 nedēļām. Turklāt gripas inkubācijas periods ir dažas dienas, tādēļ, ja Jūs vai Jūsu bērns būs inficējies ar gripu pirms vakcinācijas vai tūdaļ pēc vakcinācijas, Jūs vai Jūsu bērns tomēr var saslimt.

Vakcīna nepasargās Jūs un Jūsu bērnu no citām saaukstēšanās slimībām, kaut arī tās noris ar gripai līdzīgiem simptomiem.

2. Kas Jums jāzina pirms VaxigripTetra lietošanas Jums vai Jūsu bērnam

Lai pārliecinātos, ka VaxigripTetra ir piemērota Jums vai Jūsu bērnam, ir svarīgi pastāstīt ārstam vai farmaceitam, ja uz Jums vai Jūsu bērnu attiecināms kāds no tālāk minētajiem punktiem. Neskaidrību gadījumā jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Nelietojiet VaxigripTetra šādos gadījumos:

- ja Jums vai Jūsu bērnam ir alerģija pret:
 - aktīvajām vielām; vai
 - kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu; vai
 - jebkuru sastāvdaļu, kas var būt ietverta ļoti mazos daudzumos, piemēram, olām (ovalbumīnu, cāļa proteīnu), neomicīnu, formaldehīdu vai oktoksīnolu-9;
- ja Jums vai Jūsu bērnam ir augsta vai vidēji paaugstināta temperatūra vai akūta saslimšana, vakcinācija jāatliek, līdz Jūs vai Jūsu bērns izveseļojas.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms VaxigripTetra lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Pirms vakcinācijas informējiet ārstu, ja Jums vai Jūsu bērnam ir:

- samazināta imūnā reakcija (imūndeficīts vai lietojat zāles, kas ietekmē imūnsistēmu);
- asiņošanas problēmas vai viegli veidojas zilumi.

Jūsu ārsts izlems, vai drīkst vakcinēt Jūs vai Jūsu bērnu.

Pēc injekcijas ar adatu vai pat pirms tās var notikt ģībšana (pārsvarā pusaudžiem). Tādēļ pastāstiet ārstam vai medmāsai, ja Jūs vai Jūsu bērns noģība, kad iepriekš tika veikta injekcija.

Tāpat kā jebkuras vakcinācijas gadījumā, VaxigripTetra var pilnībā neaizsargāt visas vakcinētās personas.

Ja māte ir vakcinēta grūtniecības laikā, tomēr ne visi bērni līdz 6 mēnešu vecumam var tikt pasargāti.

Ja dažu dienu laikā pēc vakcinācijas pret gripu Jums vai Jūsu bērnam ir plānotas asins analīzes, informējiet par to savu ārstu. Nesen veikta vakcinācija var izraisīt viltus pozitīvus asins analīžu rezultātus dažiem pacientiem.

Bērni

VaxigripTetra nav ieteicams lietot bērniem līdz 6 mēnešu vecumam.

Citas zāles un VaxigripTetra

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam, ja Jūs vai Jūsu bērns saņem, pēdējā laikā ir saņēmis vai varētu saņemt jebkādas citas vakcīnas vai zāles.

- VaxigripTetra drīkst lietot vienlaikus ar citām vakcīnām, ievadot tās dažādās ekstremitātēs.
- Imunoloģiskā reakcija var būt mazāka pacientiem, kuri saņem imūnsupresīvu terapiju, piemēram, kortikosteroīdus, citotoksiskas zāles vai staru terapiju.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, pirms šīs vakcīnas lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

VaxigripTetra var lietot jebkurā grūtniecības laikā.

VaxigripTetra var lietot, ja barojat bērnu ar krūti.

Jūsu ārsts/farmaceits izlems, vai Jūs drīkstat lietot VaxigripTetra.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

VaxigripTetra neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus.

VaxigripTetra satur kāliju un nātriju

Šo zāļu viena deva satur mazāk par 1 mmol kālija (39 mg) un mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg), t.i., praktiski tās ir kāliju un nātriju nesaturošas.

3. Kā lietot VaxigripTetra

Devas

Pieaugušie saņem vienu 0,5 ml devu.

Lietošana bērniem

Bērni no 6 mēnešu līdz 17 gadu vecumam saņem vienu 0,5 ml devu.

Ja Jūsu bērns ir jaunāks par 9 gadiem un iepriekš nav bijis vakcinēts pret gripu, viņam jāsaņem otra 0,5 ml deva pēc vismaz 4 nedēļu intervāla.

Ja Jūs esat grūtniece, viena 0,5 ml deva saņemta grūtniecības laikā, var pasargāt Jūsu bērniņu no dzimšanas brīža līdz 6 mēnešu vecumam. Papildus informāciju jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

Kā injicē VaxigripTetra

Ārsts vai medmāsa rekomendēto vakcīnas devu injicēs muskulī vai zem ādas.

Ja Jūs vai Jūsu bērns esat lietojuši VaxigripTetra vairāk nekā noteikts

Dažos gadījumos ir tikušas lietotas lielākas devas nekā rekomendēts. Ja šajos gadījumos tika saņemti ziņojumi par blakusparādībām, tās bija tādas pašas kā lietojot rekomendētās devas (skatīt 4.punktā).

Ja Jums ir kādi jautājumi par šīs vakcīnas lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, arī šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Alerģiskas reakcijas

Jums nekavējoties jākonsultējas ar ārstu vai veselības aprūpes speciālistu vai jāvēršas tuvākās slimnīcas uzņemšanas nodaļā, ja Jums vai Jūsu bērnam attīstās dzīvību apdraudošas alerģiskas reakcijas (ziņojumi saņemti reti: var ietekmēt līdz 1 no 1 000 cilvēkiem) - var būt izsitumi, nieze, apsārtums, nātrene, elpošanas grūtības, sekla elpošana, sejas, lūpu, rīkles vai mēles tūska, vēsa un mitra āda, pārsitieni, reiboņi, vājums vai ģībšana.

Citas blakusparādības, par ko ziņots pieaugušajiem un gados vecākiem cilvēkiem

Ļoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Galvassāpes, muskuļu sāpes (mialģija), slikta pašsajūta (nespēks) ⁽¹⁾, sāpes injekcijas vietā.

⁽¹⁾ Bieži gados vecākiem cilvēkiem

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Drudzis⁽²⁾, drebuļi, reakcijas injekcijas vietā: apsārtums (eritēma), pietūkums, sacietējums (indurācija).

⁽²⁾ Retāk gados vecākiem cilvēkiem

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Reibonis⁽³⁾, caureja, slikta dūša⁽⁴⁾, nogurums, reakcijas injekcijas vietā: zilums (ekhimoze), nieze un siltums.

⁽³⁾ Reti pieaugušajiem

⁽⁴⁾ Reti gados vecākiem cilvēkiem

- Karstuma viļņi: novēroti tikai gados vecākiem cilvēkiem.
- Limfmezglu pietūkums kaklā, padusē vai cirksnī (limfadenopātija): novērota tikai pieaugušajiem.

Reti (var ietekmēt līdz 1 no 1 000 cilvēkiem)

- Izmainīta pieskārienu, sāpju, karstuma un aukstuma uztvere (parestēzija), miegainība, pastiprināta svīšana (hiperhidroze), neparasts nogurums un vājums (astēnija), gripai līdzīga slimība.
- Locītavu sāpes (artralģija), diskomforts injekcijas vietā: novērots tikai pieaugušajiem.

Citas blakusparādības, par ko ziņots bērniem vecumā no 3 līdz 17 gadiemĻoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem)

- Galvassāpes, muskuļu sāpes (mialģija), slikta pašsajūta (nespēks), drebuļi⁽⁵⁾, reakcijas injekcijas vietā: sāpes, pietūkums, apsārtums (eritēma)⁽⁵⁾, sacietējums (indurācija)⁽⁵⁾.

⁽⁵⁾ Bieži bērniem vecumā no 9 līdz 17 gadiem

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Drudzis, zilums injekcijas vietā (ekhimoze).

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem) bērniem vecumā no 3 līdz 8 gadiem

- Pārejošs noteiktu daļiņu, ko dēvē par trombocītiem, samazinājums asinīs; ja to ir maz, var rasties nosliece uz pārmērīgu zilumu veidošanos vai asiņošanu (pārejoša trombocitopēnija): ziņots vienam 3 gadus vecam bērnam.
- Vaidēšana, nemierīgums.
- Reibonis, caureja, vemšana, sāpes vēdera augšējā daļā, locītavu sāpes (artralģija), nogurums, siltums injekcijas vietā.

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem) bērniem vecumā no 9 līdz 17 gadiem

- Caureja, nieze injekcijas vietā.

Citas blakusparādības, par ko ziņots bērniem vecumā no 6 līdz 35 mēnešiemĻoti bieži (var ietekmēt vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- vemšana⁽¹⁾, sāpes muskuļos (mialģija)⁽²⁾, uzbudināmība⁽³⁾, apetītes zudums⁽³⁾, vispārēja slika pašsajūta⁽²⁾, drudzis.

⁽¹⁾ Retāk bērniem no 24 līdz 35 mēnešu vecumam

⁽²⁾ Reti bērniem jaunākiem par 24 mēnešiem

⁽³⁾ Reti bērniem no 24 līdz 35 mēnešu vecumam

- Reakcijas injekcijas vietā: sāpes/jutīgums, apsārtums (eritēma).
- Galvassāpes: novērotas tikai bērniem pēc 24 mēnešu vecuma.
- Miegainums, patoloģiska raudāšana: novērotas tikai bērniem līdz 24 mēnešu vecumam.

Bieži (var ietekmēt līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- Drebuļi: novēroti tikai bērniem pēc 24 mēnešu vecuma un vecākiem.
- Reakcijas injekcijas vietā: sacietējums (indurācija), pietūkums, zilums (ekhimoze).

Retāk (var ietekmēt līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- Caureja, paaugstinātas jutības reakcijas.

Reti (var ietekmēt līdz 1 no 1000 cilvēkiem):

- gripai līdzīgi simptomi, reakcija injekcijas vietā: izsitumi, nieze.

Tiem bērniem vecumā no 6 mēnešiem līdz 8 gadiem, kuri saņēma 2 devas, blakusparādības ir līdzīgas pēc pirmās un pēc otrās devas. Mazāk blakusparādību bija pēc otrās injekcijas bērniem vecumā no 6 līdz 35 mēnešiem.

Blakusparādības parasti tika novērotas pirmajās 3 dienās pēc vakcinācijas un spontāni izzuda 1 līdz 3 dienu laikā pēc sākšanās. Novēroto blakusparādību intensitāte bija viegla.

Kopumā gados vecākiem cilvēkiem blakusparādības bija retāk nekā pieaugušajiem un bērniem.

Par tālāk minētajām blakusparādībām ziņots pēc Vaxigrip ievadīšanas. Šīs blakusparādības var rasties ar VaxigripTetra:

- sāpes nervu atrašanās vietā (neiralģija), krampji (konvulsijas), neiroloģiski traucējumi, kas var izraisīt stīvu kaklu, apjukumu, nejutīgumu, sāpes un vājumu locekļos, līdzsvara zudumu, refleksu zudumu, ķermeņa daļas vai visa ķermeņa paralīzi (encefalomielīts, neirīts, Gijēna-Barē sindroms);
- asinsvadu iekaisums (vaskulīts), kas var izpausties kā izsitumi uz ādas, vai ļoti retos gadījumos izraisīt pārejošas nieru problēmas; pārejoša trombocitopēnija, limfadenopātija, parestēzija arī citās vecuma grupās nekā iepriekš minētās.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums vai Jūsu bērnam rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt VaxigripTetra

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un pilnšļircis pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C). Nesasaldēt. Uzglabāt šļirci ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija**Ko VaxigripTetra satur**

- Aktīvās vielas 0,5 ml devā ir šādi gripas vīrusa (inaktivēta, šķelta) celmi*:

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 – līdzīgs celms (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909)15 mikrogrami HA**

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) – līdzīgs celms (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208).....15 mikrogrami HA**

B/Washington/02/2019 – līdzīgs celms (B/Washington/02/2019, savvaļas tipa celms)

..... 15 mikrogrami HA**

B/Phuket/3073/2013 - līdzīgs celms (B/Phuket/3073/2013, savvaļas tipa celms) ... 15 mikrogrami HA**

*kultivēts apaugļotās vistu olās no veselu cāļu populācijas

**hemaglutinīns

Vakcīna atbilst PVO (Pasaules Veselības organizācijas) rekomendācijām (ziemeļu puslodei) un ES lēmumam par 2020./2021. gada sezonu.

- Citas sastāvdaļas ir: buferšķīdums, kas satur nātrija hlorīdu, kālija hlorīdu, nātrija hidroģēnfosfāta dihidrātu, kālija dihidroģēnfosfātu un ūdeni injekcijām.

Dažas sastāvdaļas var būt ietvertas ļoti mazos daudzumos, piemēram, olas (ovalbumīns, cāļa proteīns), neomicīns, formaldehīds un oktoksīnols-9 (skatīt 2. punktā).

VaxigripTetra ārējais izskats un iepakojums

Vakcīnu viegli sakratot, iegūst bezkrāsainu opalescējošu šķīdumu.

VaxigripTetra ir 0,5 ml suspensija injekcijām pilnšļircē ar pievienotu adatu vai bez adatas; kastītē 1, 10 vai 20 pilnšļircēs. Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks Latvijā ir:

SANOFI PASTEUR

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon,

Francija

Ražotājs ir:

Sanofi Pasteur - 1541 avenue Marcel Mérieux - 69280 Marcy l'Etoile - Francija

Sanofi Pasteur - Parc Industriel d'Incarville - 27100 Val de Reuil - Francija

Sanofi Aventis Zrt. - Campona utca 1. (Harbor Park) - 1225 Budapest - Ungārija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

- Austrija: VaxigripTetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
- Lietuva: VaxigripTetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
- Bulgārija, Horvātija, Kipra, Igaunija, Somija, Francija, Grieķija, Islande, Latvija, Malta, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovēnija, Zviedrija, Nīderlande: VaxigripTetra.
- Dānija, Norvēģija: Vaxigriptetra.
- Beļģija, Luksemburga: Vaxigrip Tetra suspension injectable en seringue préremplie.
- Vācija, Itālija, Spānija, Čehija, Slovākija, Ungārija: Vaxigrip Tetra.
- Īrija, Lielbritānija: Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated).

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 01/2021.

Tālāk sniegtā informācija paredzēta tikai veselības aprūpes speciālistiem.

Kā pie visām injicējamām vakcīnām, vienmēr jābūt pieejamiem attiecīgām zālēm un ārstējošam personālam gadījumam, ja pēc vakcīnas ievadīšanas attīstās anafilaktiska tipa reakcijas.

Pirms lietošanas vakcīnai jāļauj sasniegt istabas temperatūru.

Pirms lietošanas sakratīt. Rūpīgi aplūkojiet šļirci pirms injicēšanas.

Vakcīnu nedrīkst lietot, ja pamanāt suspensijā piemaisījumus.

Nedrīkst vienā šļircē sajaukt (lietot kombinācijā) ar citām zālēm.

Vakcīnu nedrīkst ievadīt tieši asinsvadā.

Skatīt arī 3. punktu. Kā lietot VaxigripTetra