

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

VaxigripTetra, ενέσιμο εναιώρημα σε προγεμισμένη σύριγγα Τετραδύναμο αντιγριπικό εμβόλιο (split virion, αδρανοποιημένο)

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν εσείς ή το παιδί σας εμβολιαστείτε, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Η συνταγή για αυτό το εμβόλιο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας ή για το παιδί σας. Δεν πρέπει να το δώσετε σε άλλους.
- Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό, το φαρμακοποιό ή το νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το VaxigripTetra και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε το VaxigripTetra
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το VaxigripTetra
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το VaxigripTetra
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το VaxigripTetra και ποια είναι η χρήση του

Το VaxigripTetra είναι ένα εμβόλιο. Αυτό το εμβόλιο χορηγείται σε εσάς ή το παιδί σας από την ηλικία των 6 μηνών και βοηθά στην προφύλαξη τη δική σας ή του παιδιού σας έναντι της γρίπης.

Όταν το VaxigripTetra χορηγηθεί σε ένα άτομο, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσιολογική άμυνα του οργανισμού) θα παράγει τη δική του προστασία (αντισώματα) έναντι της λοίμωξης. Όταν χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης, το εμβόλιο βοηθά στην προστασία των εγκύων αλλά και στην προστασία του μωρού από τη γέννηση έως την ηλικία των 6 μηνών μέσω της μετάδοσης της προστασίας από τη μητέρα στο μωρό κατά τη διάρκεια της κύησης (βλέπε επίσης στις Παραγράφους 2 και 3).

Κανένα από τα συστατικά του εμβολίου δε μπορεί να προκαλέσει γρίπη.

Η χρήση του VaxigripTetra θα πρέπει να βασίζεται στις επίσημες συστάσεις εμβολιασμού.

Η γρίπη είναι μία ασθένεια που μπορεί να διαδοθεί γρήγορα και προκαλείται από διαφορετικούς τύπους στελεχών οι οποίοι μπορεί να αλλάζουν κάθε χρόνο. Εξαιτίας αυτής της δυναμικής αλλαγής στα στελέχη που κυκλοφορούν κάθε έτος, αλλά και της διάρκειας προστασίας που παρέχει το εμβόλιο, συνιστάται ο ετήσιος εμβολιασμός. Ο μεγαλύτερος κίνδυνος να αρρωστήσετε από γρίπη είναι κατά τη διάρκεια των χειμερινών μηνών μεταξύ Οκτωβρίου και Μαρτίου. Εάν εσείς ή το παιδί σας δεν εμβολιαστήκατε το φθινόπωρο, είναι ακόμη λογικό να εμβολιαστείτε μέχρι την άνοιξη καθώς διατρέχετε κίνδυνο να κολλήσετε γρίπη μέχρι τότε. Ο γιατρός σας θα σας προτείνει την καλύτερη περίοδο για να εμβολιασθείτε.

Το VaxigripTetra έχει ως στόχο να προστατεύσει εσάς ή το παιδί σας έναντι των τεσσάρων στελεχών του ιού της γρίπης που περιέχονται στο εμβόλιο, σε 2 με 3 εβδομάδες περίπου μετά τον εμβολιασμό. Επιπλέον, αν εσείς ή το παιδί σας εκτεθείτε στη γρίπη αμέσως πριν ή μετά τον εμβολιασμό σας,

μπορείτε ακόμη εσείς ή το παιδί σας να εκδηλώσετε την ασθένεια, καθώς η περίοδος επώασης για τη γρίπη είναι μερικές ημέρες.

Το εμβόλιο δεν θα προστατέψει εσάς ή το παιδί σας από το κοινό κρυολόγημα, παρόλο που κάποια από τα συμπτώματα είναι παρόμοια με της γρίπης.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν εσείς ή το παιδί σας χρησιμοποιήσετε το VaxigripTetra

Για να βεβαιωθείτε ότι το VaxigripTetra είναι κατάλληλο για εσάς ή το παιδί σας, είναι σημαντικό να αναφέρετε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας εάν κάτι από τα παρακάτω συμβαίνει σε εσάς ή το παιδί σας. Εάν υπάρχει κάτι που δεν καταλαβαίνετε, ζητήστε από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό να σας το εξηγήσει.

Μην χρησιμοποιήσετε το VaxigripTetra

- Εάν εσείς ή το παιδί σας είστε αλλεργικοί:
 - Στις δραστικές ουσίες, ή
 - Σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του εμβολίου (αναφέρονται στην παράγραφο 6), ή
 - Σε οποιοδήποτε συστατικό το οποίο μπορεί να είναι παρόν σε πολύ μικρές ποσότητες όπως αυγά (ωαλβουμίνη, πρωτεΐνες ορνίθων), νεομυκίνη, φορμαλδεΐδη και οκτοξινόλη-9,
- Εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε ασθένεια με υψηλό ή μέτριο πυρετό ή οξεία νόσο, ο εμβολιασμός θα πρέπει να αναβληθεί μέχρι να αναρρώσετε εσείς ή το παιδί σας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας προτού χρησιμοποιήσετε το VaxigripTetra.

Θα πρέπει να πείτε στο γιατρό σας πριν τον εμβολιασμό εάν εσείς ή το παιδί σας έχετε:

- Ανεπαρκή ανοσολογική απάντηση (ανοσοανεπάρκεια ή λαμβάνετε φάρμακα που επηρεάζουν το ανοσοποιητικό σύστημα),
- Αιμορραγικό πρόβλημα ή εμφανίζει μώλωπες εύκολα.

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει εάν εσείς ή το παιδί σας πρέπει να λάβετε το εμβόλιο.

Λιποθυμία μπορεί να συμβεί (κυρίως σε εφήβους) μετά ή ακόμη και πριν από οποιοδήποτε εμβολιασμό. Επομένως θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν εσείς ή το παιδί σας λιποθυμήσατε σε κάποια προηγούμενη ένεση.

Όπως με όλα τα εμβόλια, το VaxigripTetra μπορεί να μην προστατεύσει πλήρως όλα τα άτομα που θα εμβολιαστούν.

Δεν θα προστατευθούν όλα τα βρέφη ηλικίας κάτω των 6 μηνών που γεννήθηκαν από έγκυες γυναίκες που εμβολιάστηκαν κατά τη διάρκεια της κύησης.

Εάν, για οποιοδήποτε λόγο, εσείς ή το παιδί σας κάνετε εξέταση αίματος μέσα σε λίγες ημέρες μετά τον εμβολιασμό έναντι της γρίπης, παρακαλείστε να το πείτε στο γιατρό σας, γιατί σε μερικούς ασθενείς που είχαν εμβολιαστεί πρόσφατα, έχουν παρατηρηθεί ψευδώς θετικά αποτελέσματα στις εξετάσεις αίματος.

Παιδιά

Το VaxigripTetra δε συστήνεται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 μηνών.

Άλλα φάρμακα και VaxigripTetra

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν εσείς ή το παιδί σας λαμβάνετε ή έχετε πρόσφατα λάβει ή μπορεί να λάβετε οποιοδήποτε άλλο εμβόλιο ή άλλα φάρμακα.

- Το VaxigripTetra μπορεί να χορηγείται ταυτόχρονα με άλλα εμβόλια, αλλά χρησιμοποιώντας ξεχωριστά σημεία ένεσης στα άκρα.
- Η ανοσολογική απάντηση μπορεί να μειωθεί σε περίπτωση ανοσοκατασταλτικής θεραπείας, όπως είναι η κορτιζόνη, τα κυτταροτοξικά φάρμακα ή η ακτινοθεραπεία.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το εμβόλιο.

Το VaxigripTetra μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όλα τα στάδια της κύησης.

Το VaxigripTetra δύναται να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Ο γιατρός/φαρμακοποιός σας θα αποφασίσει εάν θα πρέπει να λάβετε VaxigripTetra.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το VaxigripTetra δεν έχει ή έχει αμελητέα επίδραση στην ικανότητά σας να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανήματα.

Το VaxigripTetra περιέχει κάλιο και νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol καλίου (39 mg) και λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) ανά δόση, δηλαδή είναι ουσιαστικά «χωρίς κάλιο» και «χωρίς νάτριο».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VaxigripTetra

Δοσολογία

Οι ενήλικες λαμβάνουν μία δόση 0,5 mL.

Χρήση σε παιδιά

Τα παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 17 ετών λαμβάνουν μία δόση 0,5 mL.

Εάν το παιδί σας είναι κάτω των 9 ετών και δεν έχει προηγουμένως εμβολιασθεί έναντι της γρίπης, μια δεύτερη δόση 0,5 mL πρέπει να χορηγείται μετά από τουλάχιστον 4 εβδομάδες.

Εάν είστε έγκυος, μία δόση των 0,5 mL που θα σας χορηγηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης μπορεί να προστατεύσει το μωρό σας από τη γέννηση μέχρι και την ηλικία των 6 μηνών. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας για περισσότερες πληροφορίες.

Πώς χορηγείται το VaxigripTetra

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα χορηγήσει την προτεινόμενη δόση του εμβολίου σε μία ένεση μέσα στο μυ ή κάτω από το δέρμα.

Εάν εσείς ή το παιδί σας πάρετε περισσότερο VaxigripTetra απ' όσο πρέπει.

Σε ορισμένες περιπτώσεις, έχει χορηγηθεί περισσότερο από τη συνιστώμενη δόση χωρίς παρενέργεια. Σε αυτές τις περιπτώσεις, όταν αναφέρθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες, ήταν σύμφωνες με αυτό που περιγράφεται μετά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης (βλέπε παράγραφο 4).

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το εμβόλιο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Αλλεργικές αντιδράσεις

Επικοινωνήστε με το γιατρό σας ή τον επαγγελματία υγείας αμέσως ή μεταβείτε ως επείγον περιστατικό στο κοντινότερο νοσοκομείο εάν εσείς ή το παιδί σας εμφανίσετε αλλεργικές αντιδράσεις (αναφέρονται ως σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1.000 ανθρώπους) οι οποίες μπορεί να είναι απειλητικές για τη ζωή. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν εξάνθημα, κνησμό, κνίδωση, ερύθημα, δυσκολία στην αναπνοή, δύσπνοια, πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στο λαιμό ή τη γλώσσα, στο κρύο, στο δέρμα, στο αίσθημα παλμών, στη ζάλη, αδυναμία ή λιποθυμία.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε ενήλικες και ηλικιωμένους

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Κεφαλαλγία, μυϊκός πόνος (μυαλγία), γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (αίσθημα κακουχίας)⁽¹⁾, πόνος στη θέση της ένεσης.

⁽¹⁾ Συχνή σε ηλικιωμένους

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Πυρετός⁽²⁾, ρίγη, αντιδράσεις στη θέση της ένεσης: ερυθρότητα (ερύθημα), διόγκωση, σκληρότητα (σκληήρυνση)

⁽²⁾ Όχι συχνός σε ηλικιωμένους

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Ζάλη⁽³⁾, διάρροια, αίσθημα προς εμετό (ναυτία)⁽⁴⁾, κόπωση, αντιδράσεις στη θέση της ένεσης: μώλωπας (εκχυμώσεις), φαγούρα (κνησμός) και θερμότητα.

⁽³⁾ Σπάνια σε ενήλικες ⁽⁴⁾ Σπάνια σε ηλικιωμένους

- Εξάψεις: παρατηρούνται μόνο στους ηλικιωμένους.
- Διόγκωση των αδένων στο λαιμό, στη μασχάλη ή στη βουβωνική χώρα (λεμφαδενοπάθεια): παρατηρούνται μόνο στους ενήλικες.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1000 άτομα):

- Ανωμαλίες στις αισθήσεις: αφής, πόνου, ζεστού και κρύου (παραισθησία), υπνηλία, αυξημένη εφίδρωση (υπερίδρωση), ασυνήθιστη κόπωση και αδυναμία (ασθένεια), γριπώδης συνδρομή.
- Πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία), δυσφορία στη θέση της ένεσης: παρατηρούνται μόνο στους ενήλικες.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά ηλικίας 3 έως 17 ετών

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Κεφαλαλγία, μυϊκός πόνος (μυαλγία), γενικό αίσθημα αδιαθεσίας (αίσθημα κακουχίας), ρίγη⁽⁵⁾, αντιδράσεις στη θέση της ένεσης: πόνος, διόγκωση, ερυθρότητα (ερύθημα)⁽⁵⁾, σκληρότητα (σκληήρυνση)⁽⁵⁾.

⁽⁵⁾ Συχνή σε παιδιά ηλικίας 9 έως 17 ετών

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Πυρετός, μώλωπας στη θέση της ένεσης (εκχυμώσεις).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) σε παιδιά ηλικίας 3 έως 8 ετών:

- Προσωρινή μείωση του αριθμού ορισμένων τύπων σωματιδίων στο αίμα τα οποία ονομάζονται αιμοπετάλια. Μικρός αριθμός από αυτά μπορεί να καταλήξει σε εκτεταμένη εμφάνιση εκχυμώσεων ή αιμορραγίας (παροδική θρομβοπενία): παρατηρήθηκε μόνο σε ένα παιδί ηλικίας 3 ετών.
- Βογγητό, ανησυχία.
- Ζάλη, διάρροια, έμετος, πόνος της άνω κοιλιακής χώρας, πόνος στις αρθρώσεις (αρθραλγία), κόπωση, θερμότητα στη θέση της ένεσης.

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα) σε παιδιά ηλικίας 9 έως 17 ετών:

- Διάρροια, φαγούρα (κνησμός) στη θέση της ένεσης.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν σε παιδιά ηλικίας από 6 έως 35 μηνών

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- Έμετος ⁽¹⁾, μυϊκός πόνος (μυαλγία) ⁽²⁾, ευερεθιστότητα⁽³⁾, απώλεια όρεξης ⁽³⁾, γενική αδιαθεσία (κακουχία) ⁽²⁾, πυρετός.

⁽¹⁾ Όχι συχνές σε παιδιά από 24 έως 35 μηνών ⁽²⁾ Σπάνιες σε παιδιά κάτω των 24 μηνών

⁽³⁾ Σπάνιες σε παιδιά ηλικίας από 24 έως 35 μηνών

- Αντιδράσεις στη θέση ένεσης: πόνος /ευαισθησία, ερυθρότητα (ερύθημα).
- Κεφαλαλγία: μόνο σε παιδιά ηλικίας άνω των 24 μηνών.
- Υπνηλία, ασυνήθιστο κλάμα: μόνο σε παιδιά ηλικίας κάτω των 24 μηνών.

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα):

- Ρίγος: μόνο σε παιδιά ηλικίας άνω των 24 μηνών.
- Αντιδράσεις στη θέση ένεσης: σκληρότητα (σκληρύωση), οίδημα, μώλωπας (εκχύμωση).

Όχι συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα):

- Διάρροια, υπερευαισθησία.

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα):

- Γριπώδης συνδρομή, αντιδράσεις στη θέση ένεσης, εξάνθημα, κνησμός (φαγούρα).

Σε παιδιά ηλικίας από 6 μηνών έως 8 ετών που έχουν λάβει 2 δόσεις, οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι παρόμοιες μετά την πρώτη και μετά τη δεύτερη δόση. Μπορούν να παρατηρηθούν λιγότερες ανεπιθύμητες ενέργειες μετά τη δεύτερη δόση σε παιδιά ηλικίας από 6 έως 35 μηνών.

Όπου παρατηρούνται, οι ανεπιθύμητες ενέργειες γενικά εκδηλώνονται τις πρώτες 3 μέρες μετά τον εμβολιασμό και αντιμετωπίζονται αυθόρμητα υποχωρούν από μόνες τους σε 1 έως 3 μέρες μετά την πρώτη εκδήλωσή τους. Η ένταση των παρατηρούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν μέτρια. Συνολικά, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν γενικά λιγότερο συχνές σε ηλικιωμένους σε σχέση με ενήλικες και παιδιά.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί μετά τη χορήγηση του Vaxigrip και ενδέχεται να εμφανιστούν μετά τη χορήγηση του VaxigripTetra:

- Πόνος στη νευρική οδό (νευραλγία), κρίσεις (σπασμοί), νευρολογικές διαταραχές που μπορεί να καταλήξουν σε δυσκαμψία του αυχένα, σύγχυση, μούδιασμα, πόνο και αδυναμία των άκρων, απώλεια ισορροπίας, απώλεια αντανάκλαστικών, παράλυση μέρους ή όλου του σώματος (εγκεφαλομυελίτιδα, νευρίτιδα, σύνδρομο Guillain- Barré).
- Φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων (αγγειίτιδα) που μπορεί να καταλήξει σε εξανθήματα στο δέρμα και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σε παροδικά προβλήματα νεφρών.
- Η παροδική θρομβοκυτταροπενία, η λεμφαδενοπάθεια, η παραισθησία σε άλλες ηλικιακές ομάδες από αυτές που περιγράφονται παραπάνω για αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν εσείς ή το παιδί σας παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το VaxigripTetra

Το εμβόλιο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το εμβόλιο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά την «Λήξη». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε ψυγείο (2°C - 8°C). Μην καταψύχετε. Φυλάσσετε τη σύριγγα στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το VaxigripTetra

- Οι δραστικές ουσίες είναι: Ιός γρίπης (αδρανοποιημένος, σε τμήματα) από τα ακόλουθα στελέχη*:

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 - προσομοιάζον στέλεχος
(A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909)15 μικρογραμμάρια HA**

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) - προσομοιάζον στέλεχος (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208).....15 μικρογραμμάρια HA**

B/Washington/02/2019 - προσομοιάζον στέλεχος (B/Washington/02/2019, άγριου τύπου).....15 μικρογραμμάρια HA**

B/Phuket/3073/2013 - προσομοιάζον στέλεχος (B/Phuket/3073/2013, άγριου τύπου).....15 μικρογραμμάρια HA**

Ανά δόση 0,5 mL

* καλλιεργημένο σε γονιμοποιημένα αυγά κότας από υγιή κοπάδια ορνίθων

** αιμοσυγκολλητίνη

Το εμβόλιο αυτό είναι σύμφωνο με τη σύσταση του Π.Ο.Υ. (Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας) (για το Βόρειο Ημισφαίριο) και την απόφαση της Ευρωπαϊκής Ένωσης / Ε.Ε. για την εμβολιαστική περίοδο 2020/2021.

- Τα άλλα συστατικά είναι: ένα ρυθμιστικό διάλυμα που περιέχει χλωριούχο νάτριο, χλωριούχο κάλιο, διϋδρικό φωσφορικό δινάτριο, δισόξινο φωσφορικό κάλιο και ύδωρ για ενέσιμα.

Ορισμένα συστατικά όπως τα αυγά (ωαλβουμίνη, πρωτεΐνες ορνίθων), νεομυκίνη, φορμαλδεϋδη ή οκτοξινόλη-9 ενδέχεται να περιέχονται σε πολύ μικρή ποσότητα (βλέπε παράγραφο 2).

Εμφάνιση του VaxigripTetra και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το εμβόλιο, μετά από ήπια ανατάραξη, είναι ένα άχρωμο ιριδίζον υγρό.

Το VaxigripTetra είναι ένα ενέσιμο ελαιώδη που παρέχεται σε προγεμισμένη σύριγγα των 0,5 mL με

προσαρμοσμένη βελόνα ή χωρίς βελόνα σε κουτί της 1, 10 ή 20. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας
SANOFI PASTEUR EUROPE, Γαλλία

Τοπικός Αντιπρόσωπος στην Ελλάδα: BIANEΞ Α.Ε., Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ.
210.8009111-120

Παραγωγός:

Sanofi Pasteur, Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, Γαλλία

Το προϊόν είναι εγκεκριμένο στα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τα ακόλουθα ονόματα:

- Αυστρία: VaxigripTetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
- Λιθουανία: VaxigripTetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
- Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Εσθονία, Φινλανδία, Γαλλία, Ελλάδα, Ισλανδία, Λετονία, Μάλτα, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβενία, Σουηδία, Ολλανδία: VaxigripTetra.
- Δανία, Νορβηγία: Vaxigriptetra.
- Βέλγιο, Λουξεμβούργο: Vaxigrip Tetra suspension injectable en seringue préremplie.
- Γερμανία, Ιταλία, Ισπανία, Δημοκρατία της Τσεχίας, Σλοβακία, Ουγγαρία: Vaxigrip Tetra.
- Ιρλανδία, Ηνωμένο Βασίλειο: Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated).

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε τον .

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Όπως και με όλα τα ενέσιμα εμβόλια, κατάλληλη ιατρική θεραπεία και παρακολούθηση πρέπει να είναι πάντα άμεσα διαθέσιμη σε περίπτωση αναφυλακτικής αντίδρασης μετά τη χορήγηση του εμβολίου.

Πριν από τη χρήση το εμβόλιο πρέπει να φθάσει σε θερμοκρασία δωματίου.

Ανακινείτε πριν από τη χρήση. Ελέγξτε οπτικά πριν τη χορήγηση.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί αν ξένα σωματίδια είναι παρόντα στο εναιώρημα.

Δεν πρέπει να αναμιγνύεται με άλλα ιατρικά προϊόντα στην ίδια σύριγγα.

Το εμβόλιο δεν πρέπει να ενίεται άμεσα σε αιμοφόρο αγγείο.

Βλέπε επίσης παράγραφο 3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το VaxigripTetra