

Chraňte své rizikové pacienty.

Pomozte jim prožít nadcházející sezónu s rodinou, ne s chřipkou.

V kontextu COVID-19 nabývá očkování proti chřipce ještě většího významu než kdy předtím.¹

Reference: 1. Frequently Asked Influenza (Flu) Questions: 2020-2021 Season [online] [cit.13-07-2020]: <https://www.cdc.gov/flu/season/faq-flu-season-2020-2021.htm>
Použitá fotografie je pouze ilustrační, nejedná se o reálné pacienty.

ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. **Název přípravku:** Vaxigrip Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Tetralentní vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný). **Léčivá látka:** Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) obsahující následující kmeny (přípravky na oploďných slepičích vejících ze zdravých drůbežích chovů): ** A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09 – varianta kmene (A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909) – 15 mikrogramů HA*; A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) – varianta kmene (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208) – 15 mikrogramů HA*; B/Washington/02/2019 – varianta kmene (B/Washington/02/2019, divoký typ) – 15 mikrogramů HA*; B/Phuket/3073/2013 – varianta kmene (B/Phuket/3073/2013, divoký typ) – 15 mikrogramů HA* v dávce 0,5 ml.

*hemaglutinin

Tato vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu 2020/2021. **Terapeutické indikace:** Vakcína Vaxigrip Tetra je určena k prevenci chřipkového onemocnění způsobeného dvěma podtypy chřipkového viru A a dvěma typy chřipkového viru B obsaženými ve vakcíně z důvodu:

– aktivní imunizace dospělých, včetně těhotných žen, a dětí od 6 měsíců věku,

– pasivní ochrany kojence(ů) od narození do méně než 6 měsíců věku po očkování těhotných žen.

Vaxigrip Tetra se používá v souladu s oficiálními doporučeními. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí: 1 dávka 0,5 ml. Děti od 6 měsíců do 17 let věku: 1 dávka 0,5 ml. Dětem do 9 let věku, které nebyly v minulosti očkovány, má být podána 2. dávka 0,5 ml v intervalu nejméně 4 týdnů. Kojenci do 6 měsíců věku: bezpečnost a účinnost vakcíny Vaxigrip Tetra (aktivní imunizace) nebyla dosud stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje. Pokud jde o pasivní ochranu: 1 dávka 0,5 ml podaná těhotným ženám může chránit kojence od narození do 6 měsíců věku; avšak ne všichni tito kojenci budou chráněni. Vakcína má být podána intramuskulárně nebo subkutánně injekcí. Preferovaným místem podání je anterolaterální oblast stehna (nebo deltový sval, pokud je svalová hmota dostatečná) u dětí od 6 měsíců do 35 měsíců věku nebo deltový sval u dospělých.

Kontraindikace: Hypersenzitivita na léčivé látky, na kteroukoli pomocnou látku nebo složku přípravku, která může být přítomna ve stopovém množství, jako např. vaječné bílkoviny (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), neomycin, formaldehyd a oktoxinol 9. Očkování je třeba odložit u pacientů se středně závažným nebo závažným horečnatým onemocněním nebo s akutním onemocněním. **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** ** Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže. Pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny musí být okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled. Vakcína nesmí být za žádných okolností aplikována intravaskulárně. Tato vakcína musí být podávána s opatrností osobám s trombocytopenií nebo poruchami koagulace, protože u těchto osob se po intramuskulárním podání mohou objevit krvavivé příhody. Vakcína je určena jako ochrana proti těm kmenům chřipkového viru, ze kterých je připravena. Vakcína nemusí chránit všechny očkované. Pokud jde o pasivní ochranu, ne všichni kojenci mladší 6 měsíců věku narození ženám očkovaným během těhotenství budou chráněni. Protilátková odpověď může být nedostatečná u pacientů s endogenní nebo iatrogení imunosupresí. ** Vakcína obsahuje draslík (méně než 1 mmol draslíku (39 mg)) a sodík (méně než 1 mmol sodíku (23 mg)) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“ a „bez sodíku“. **Interakce:** Na základě klinických zkušeností s vakcínou Vaxigrip může být vakcína Vaxigrip Tetra aplikována současně s jinými vakcínami. Musí se použít samostatné injekční stříkačky a různá místa vpichu injekce. Imunitní odpověď může být snížena u pacientů s probíhající imunopresivní terapií. Po očkování proti chřipce byly pozorovány falešně pozitivní výsledky sérologických testů používajících metodu ELISA k detekci protilátek proti HIV1, hepatitidě C a zvláště proti HTLV1. Falešně pozitivní výsledky testů ELISA lze vyvrátit pomocí techniky Western Blot. Přechodná falešně pozitivní reakce může být zapříčiněna odpovědí IgM na vakcínu. **Těhotenství a kojení:** Těhotné ženy jsou vystaveny vysokému riziku komplikací chřipky, včetně předčasného porodu, hospitalizace a smrti: těhotné ženy mají dostat vakcínu proti chřipce. Vakcínu Vaxigrip Tetra lze podávat ve všech stadiích těhotenství. ** Pro 2 a 3. trimestru jsou k dispozici větší soubory údajů o bezpečnosti inaktivovaných vakcín proti chřipce než pro první trimestr. Celosvětové údaje o podávání inaktivovaných vakcín proti chřipce, včetně vakcíny Vaxigrip Tetra a Vaxigrip, nenaznačují žádné nežádoucí účinky na plod a matku související s vakcínou. To je v souladu s výsledky pozorovanými v klinické studii, ve které byly vakcíny Vaxigrip Tetra a Vaxigrip podány těhotným ženám během 2. nebo 3. trimestru (230 exponovaných těhotenství a 231 živě narozených u vakcíny Vaxigrip Tetra a 116 exponovaných těhotenství a 119 živě narozených u vakcíny Vaxigrip).

Údaje ze 4 klinických studií s trivalentní inaktivovanou vakcínou proti chřipce (Vaxigrip) podávanou těhotným ženám během 2. nebo 3. trimestru (více než 5 000 těhotných žen a více než 5 000 narozených dětí sledovaných až přibližně do 6 měsíců po porodu) nenaznačují žádné nežádoucí účinky na plod, novorozence, kojence a matku související s vakcínou. Vaxigrip Tetra může být použit v průběhu kojení. **Nežádoucí účinky:** Bezpečnost vakcíny Vaxigrip Tetra byla hodnocena v 6 klinických studiích, ve kterých 3 040 dospělých ve věku 18 až 60 let, 1 392 starších 60 let a 429 dětí od 9 do 17 let obdrželo jednu dávku vakcíny a 884 děti od 3 do 8 let obdrželo jednu nebo dvě dávky vakcíny v závislosti na předchozí vakcinaci proti chřipce a 1614 dětí od 6 měsíců do 35 měsíců obdrželo dvě dávky (0,5 ml) vakcíny. K většině reakcí většinou došlo během prvních 3 dnů po vakcinaci a spontánně odezněly během 1 až 3 dnů po objevení. Intenzita těchto reakcí byla mírná. Nejčastěji hlášenými nežádoucími účinky po očkování vakcínou Vaxigrip Tetra byly: bolest hlavy, myalgie, bolest/citlivost v místě injekce, třes, horečka, erytém v místě injekce, otok a indurace v místě injekce, ekchymóza v místě injekce, lymfadenopatie, závrať, návaly horka, průjem, nauzea, únava, pruritus a teplo v místě injekce, trombocytopenie, plachtivost, neklid, průjem, zvracení, bolest horní poloviny břicha, artralgie. ** V klinické studii provedené s vakcínou Vaxigrip Tetra u těhotných žen ve Finsku byly frekvence lokálních a systémových očekávaných reakcí hlášených do 7 dnů po podání vakcíny Vaxigrip Tetra shodné s frekvencemi hlášenými u negravidní dospělé populace ve studii provedené s vakcínou Vaxigrip Tetra, ačkoli u některých nežádoucích účinků (bolest v místě vpichu, malátnost, třes, bolest hlavy, myalgie) byla frekvence vyšší. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabici, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** SANOFI PASTEUR, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo:** 59/370/16-C **Datum revize textu:** 5. 8. 2020.

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Před použitím si, prosím, pečlivě přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Přípravek je hrazen indikovaným pacientům do výše schválené úhrady.

**Všimněte si, prosím, změn v informacích o léčivém přípravku.

Sanofi Pasteur, odd. vakcín sanofi-aventis, s.r.o.

Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

tel.: 233 086 111, fax: 233 086 222

www.vakciny.sanofipasteur.cz

MAT-CZ-2000374-1.0-08/2020