

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VAXIGRIP injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Vakcina nuo gripo (iš virionų fragmentų, inaktyvuota)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Tokių gripo padermių* virusai (inaktyvuoti, suskaldyti):

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-panaši padermė (A/California/7/2009, NYMC X-179A)	15 mikrogramų HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - panaši padermė (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)	15 mikrogramų HA**
B/Brisbane/60/2008 - panaši padermė (B/Brisbane/60/2008, laukinio tipo)	15 mikrogramų HA**
	0,5 ml dozėje

*Kultivuotų sveikų vištų apvaisintuose kiaušiniuose

**Hemagliutininas

Vakcina atitinka PSO rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliu) ir ES nutarimą 2016/2017 metų sezonui. Visos pagalbinės medžiagos išvardintos 6.1 skyriuje.

VAXIGRIP sudėtyje gali būti šių medžiagų likučių: kiaušinio, pvz.; ovalbumino, taip pat neomicino, formaldehido ir oktaksinolio 9, kurios naudojamos gamybos proceso metu (žr. 4.3 skyriuje).

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.

Ši vakcina, švelniai ją pakračius, yra balvas ir silpnai opalescuojantis skystis.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Gripo profilaktikai.

VAXIGRIP skirtas suaugusiesiems ir vaikams nuo 6 mėn. amžiaus.

Vartojant VAXIGRIP, reikia remtis oficialiomis rekomendacijomis.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Suaugusiesiems: 0,5 ml.

Vaičių populiacija

Vaikams nuo 36 mėn.: 0,5 ml.

Vaikams nuo 6 mėn. iki 35 mėn.: 0,25 ml. Nėra pakankamos klinikinės patirties. Daugiau informacijos apie 0,25 ml dozės skyrimą žr. 6.6 skyriuje.

Jeigu reikalaujama pagal nacionalines rekomendacijas, galima skirti 0,5 ml.

Anksčiau nevakcinuotiems jaunesniems nei 9 metų vaikams reikia skirti antrąją dozę ne anksčiau kaip po 4 savaitių.

Vaikams jaunesniems nei 6 mėn: VAXIGRIP saugumas ir veiksmingumas jaunesniems nei 6 mėn.

vaikams nenustatytas. Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Švirkščiamą į raumenis ar giliai į poodį.

Suaugusiesiems ir vaikams nuo 36 mėnesių amžiaus: pageidaujama vieta injekcijai į raumenis yra deltinis raumuo.

Vaikams nuo 12 iki 35 mėnesių amžiaus: pageidaujama vieta injekcijai į raumenis yra priekinė šoninė šlaunies dalis (arba deltinis raumuo, jeigu pakanka raumens masės).

Vaikams nuo 6 iki 11 mėnesių amžiaus: pageidaujama vieta injekcijai į raumenis yra priekinė šoninė šlaunies dalis.

Atsargumo priemonės, kurių turi būti laikomasi prieš paruošiant ar skiriant šį vaistinį preparatą
Nurodymai, kaip paruošti vaistinį preparatą prieš jį skiriant, pateikti 6.6 skyriuje.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai ar sudėtyje esančių medžiagų likučiams: kiaušinio (ovalbuminui, vištienos baltymams), neomicino, formaldehido ir oktoksolinio 9.

Vakcinaciją reikia atidėti vidutinės ar sunkios ligos su karščiavimu ar ūminės ligos atveju.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Visada prieš vartojant visas injekcines vakcinas, būtina pasiruošti medicinos priemonės, būtinas anafilaksinės reakcijos, kurios gali išsivystyti išvirkštus vakciną, gydyti.

VAXIGRIP vakciną draudžiama švirkšti į kraujagyslę.

Kaip ir kitas į raumenis leidžiamas vakcinas, šią vakciną reikia atsargiai leisti asmenims, kuriems yra trombocitopenija ar kraujavimo sutrikimų, nes tokiems asmenims suleidus vakciną į raumenis gali prasidėti kraujavimas.

Kaip ir naudojant bet kurią vakciną, vakcinacija VAXIGRIP gali neapsaugoti 100% imlių asmenų. Asmenims, kuriems yra endogeninė ar jatrogeninė imunosupresija, antikūnų atsakas gali būti nepakankamas.

Interferencija su serologiniais tyrimais

Žr. 4.5 skyriuje.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

VAXIGRIP galima skirti kartu su kitomis vakcinomis, tik jas švirkšti į skirtingas galūnes. Reikia nepamiršti, kad nepageidaujamas poveikis gali paryškėti.

Pacientų, gydomų imunosupresantais, imuninis atsakas gali būti silpnesnis.

Paskiepytiems gripo vakcina pacientams stebėti klaidingai teigiami ŽIV1, hepatito C ir ypač HTLV1 antikūnų serologinių testų, atliktų ELISA būdu, rezultatai. *Western blot* būdas paneigia šiuos klaidingai teigiamus rezultatus. Laikina klaidingai teigiama reakcija gali būti dėl IgM, kurio atsiranda po vakcinacijos.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Inaktyvuotas gripo vakcinas galima vartoti visais neštumo periodais. Nors, skiriant vakciną antrojo ir trečiojo trimestro metu, yra surinkta daugiau saugumo duomenų, nei skiriant pirmojo trimestro metu, pasauliniai duomenys apie nėščiąjų skiepimą inaktyvuota vakcina nerodo nepageidaujamo poveikio vaisiui ir motinai.

Žindymas

VAXIGRIP galima vartoti žindymo metu.

Vaisingumas

Duomenų apie vartojimą vaisingumo metu nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

VAXIGRIP gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

a. Saugumo duomenų santrauka

Naujausiuose klinikiniuose tyrimuose apytiksliai 10000 asmenų nuo 6 mėnesių amžiaus buvo suleista VAXIGRIP.

Priklausomai nuo buvusios vakcinacijos ir vaikų amžiaus, dozavimas ir dozių skaičius skyrėsi (žr. skyriaus *Vaikų populiacija* poskyrį b. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje).

Aprašytos reakcijos paprastai atsirado per pirmąsias 3 dienas po VAXIGRIP, o pasibaigdavo spontaniškai per 1–3 dienas po paskiepimo. Dauguma aprašytų nepageidaujamų reakcijų buvo nuo lengvo iki vidutinio intensyvumo.

Dažniausios per 7 dienas po VAXIGRIP injekcijos pasireiškusios aprašytos nepageidaujamos reakcijos visose populiacijose buvo skausmas injekcijos vietoje, išskyrus vaikus nuo 6 iki 35 mėnesių amžiaus, kuriems dažniausiai pastebėtas dirglumas.

Dažniausia per 7 dienas po VAXIGRIP injekcijos pasireiškusi nepageidaujama aprašyta sisteminė reakcija buvo galvos skausmas suaugusiesiems, senyviems pacientams ir vaikams nuo 9 iki 17 metų amžiaus bei silpnumas vaikams nuo 3 iki 8 metų amžiaus.

Aprašytos nepageidaujamos reakcijos paprastai buvo retesnės senyviems pacientams nei suaugusiesiems.

b. Nepageidaujamų reakcijų sąrašas lentelėje

Toliau pateikiami apibendrinti nepageidaujamų reakcijų, kurios buvo registruotos po vakcinacijos VAXIGRIP klinikiniuose tyrimuose ir praktikoje po patekimo į rinką visame pasaulyje, dažniai.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: Labai dažnas ($\geq 1/10$);

Dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$);

Nedažnas (nuo $\geq 1/1\ 000$ iki $< 1/100$);

Retas (nuo $\geq 1/10\ 000$ iki $< 1/1000$);

Labai retas ($< 1/10\ 000$),

Dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Suaugusieji ir senyvi

Toliau pateikti saugumo duomenys pagrįsti duomenimis, gautais iš daugiau nei 4300 suaugusiųjų ir 5000 senyvo, virš 60 metų amžiaus, pacientų.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS	DAŽNIS
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	

Limfadenopatija ⁽¹⁾	Nedažnas
Laikina trombocitopenija	Dažnis nežinomas
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	
Alerginės reakcijos, pvz., veido tinimas ⁽⁶⁾ , dilgėlinė ⁽⁶⁾ , niežėjimas, generalizuotas niežėjimas ⁽⁶⁾ , eritema, generalizuota eritema ⁽⁶⁾ , bėrimas	Retas
Sunkios alerginės reakcijos, pvz., dusulys, angioedema, šokas	Dažnis nežinomas
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	
Galvos skausmas	Labai dažnas
Galvos svaigimas ⁽³⁾ , mieguistumas ⁽²⁾	Nedažnas
Hipestezija ⁽²⁾ , parestezija, neuralgija ⁽⁵⁾ , žasto radikulitas ⁽³⁾	Retas
Traukuliai, neurologiniai sutrikimai, pvz., encefalomielitas, neuritas, <i>Guillain Barré</i> sindromas	Dažnis nežinomas
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	
Vaskulitas, pvz., <i>Henoch-Schonlein</i> purpura, su inkstų sutrikimu tam tikrais atvejais	Dažnis nežinomas
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	
Viduriavimas, pykinimas ⁽²⁾	Nedažnas
<i>Odos ir poodinio audinio sutrikimai</i>	
Padidėjęs prakaitavimas	Dažnas
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	
Mialgija	Labai dažnas
Artralgija	Dažnas
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	
Skausmas / jautrumas injekcijos vietoje, eritema / paraudimas injekcijos vietoje, edema / patinimas injekcijos vietoje, sukietėjimas injekcijos vietoje, negalavimas ⁽⁴⁾ , astenija ⁽⁴⁾ , niežėjimas ⁽⁴⁾ injekcijos vietoje	Labai dažnas
Karščiavimas, drebulys / sustingimas, mėlynė / kraujosruva injekcijos vietoje	Dažnas
Į gripą panaši liga ⁽²⁾ , karštis injekcijos vietoje ⁽²⁾ , diskomfortas injekcijos vietoje ⁽²⁾	Nedažnas

⁽¹⁾ Reti senyviems

⁽³⁾ Stebėti klinikinių tyrimų metu senyviems

⁽²⁾ Stebėti klinikinių tyrimų metu suaugusiesiems

⁽⁴⁾ Dažni senyviems

⁽⁵⁾ Dažnis nežinomas suaugusiesiems

⁽⁶⁾ Dažnis nežinomas senyviems

Vaikų populiacija

Priklausomai nuo buvusios imunizacijos, vaikams nuo 6 mėnesių iki 8 metų buvo suleista viena arba dvi VAXIGRIP dozės. Vaikams nuo 6 iki 35 mėnesių buvo suleista 0,25 ml dozuotė, o vaikams nuo 3 metų amžiaus buvo suleista 0,5 ml dozuotė.

- Vaikai / paaugliai nuo 3 iki 17 metų amžiaus

Toliau pateikti saugumo duomenys remiantis daugiau nei 300 vaikų nuo 3 iki 8 metų amžiaus ir apie 70 vaikų / paauglių nuo 9 iki 17 metų amžiaus duomenimis.

Vaikams nuo 3 iki 8 metų amžiaus dažniausiai pasireiškusios aprašytos reakcijos per 7 dienas po VAXIGRIP injekcijos buvo skausmas / jautrumas injekcijos vietoje (56,3 %), nuovargis (27,3 %), mialgija (25,5 %) ir eritema / paraudimas injekcijos vietoje (23,4 %).

Vaikams / paaugliams nuo 9 iki 17 metų amžiaus dažniausios pasireiškusios aprašytos nepageidaujamos reakcijos per 7 dienas po VAXIGRIP injekcijos buvo skausmas / jautrumas injekcijos vietoje (nuo 54,5 % iki 70,6 %), galvos skausmas (nuo 22,4 % iki 23,6 %), mialgija (nuo 12,7 % iki 17,6 %) ir eritema / paraudimas injekcijos vietoje (nuo 5,5 % iki 17,6 %).

Toliau pateikiami apibendrinti nepageidaujamų reakcijų, kurios buvo registruotos vaikams / paaugliams nuo 3 iki 17 metų amžiaus po vakcinacijos VAXIGRIP klinikinių tyrimų metu ir praktikoje po patekimo į rinką visame pasaulyje, dažniai.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS	DAŽNIS
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	
Limfadenopatija ⁽⁵⁾	Nedažnas
Laikina trombocitopenija	Dažnis nežinomas
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	
Dilgėlinė ⁽⁵⁾	Nedažnas
Alerginės reakcijos, pvz., niežėjimas, eriteminis bėrimas, dusulys, angioedema, šokas	Dažnis nežinomas
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	
Galvos skausmas	Labai dažnas
Galvos svaigimas ⁽²⁾	Dažnas
Neuralgija, parestezija, traukuliai, neurologiniai sutrikimai, pvz. encefalomyelitas, neuritas ir <i>Guillain Barré</i> sindromas	Dažnis nežinomas
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	
Vaskulitas, pvz., <i>Henoch-Schonlein</i> purpura, su inkstų sutrikimu tam tikrais atvejais	Dažnis nežinomas
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	
Viduriavimas ⁽¹⁾	Nedažnas
<i>Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai</i>	
Mialgija	Labai dažnas

<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	
Skausmas / jautrumas injekcijos vietoje, eritema / paraudimas injekcijos vietoje, edema / patinimas injekcijos vietoje, sukietėjimas injekcijos vietoje ⁽³⁾ , negalavimas	Labai dažnas
Karščiavimas, drebulys / sustingimas ⁽⁴⁾ , mėlynė / kraujosruva injekcijos vietoje, diskomfortas injekcijos vietoje ⁽²⁾ , niežėjimas injekcijos vietoje	Dažnas
Karštis injekcijos vietoje ⁽³⁾ , diskomfortas injekcijos vietoje ⁽¹⁾	Nedažnas

⁽¹⁾ Registruota klinikinių tyrimų metu vaikams nuo 3 iki 8 metų amžiaus

⁽²⁾ Registruota klinikinių tyrimų metu vaikams ir paaugliams nuo 9 iki 17 metų amžiaus

⁽³⁾ Dažni vaikams ir paaugliams nuo 9 iki 17 metų amžiaus

⁽⁴⁾ Labai dažni vaikams ir paaugliams nuo 9 iki 17 metų amžiaus

⁽⁵⁾ Vaikams ir paaugliams nuo 9 iki 17 metų amžiaus dažnis nežinomas

- Vaikai nuo 6 iki 35 mėnesių amžiaus

Toliau pateikti saugumo duomenys pagrįsti duomenimis iš apytiksliai 50 vaikų nuo 6 iki 35 mėnesių amžiaus.

Viename klinikiniame tyrime dažniausios pasireiškusios aprašytos reakcijos per 3 dienas po VAXIGRIP injekcijos buvo skausmas injekcijos vietoje (23,5 %), dirglumas (23,5 %), karščiavimas (20,6 %) ir nenormalus verkimas (20,6 %).

Kitame tyrime dažniausiai pasireiškusios reakcijos per 7 dienas po VAXIGRIP injekcijos buvo dirglumas (60 %), karščiavimas (50 %), suprastėjęs apetitas (35 %) ir nenormalus verkimas (30 %).

Toliau pateikiami apibendrinti nepageidaujamų reakcijų, kurios buvo registruotos vaikams nuo 6 iki 35 mėnesių amžiaus per 3 arba 7 dienas po vienos ar dviejų 0,25 ml VAXIGRIP dozių šiuose dviejuose klinikiniuose tyrimuose ir praktikoje po patekimo į rinką visame pasaulyje, dažniai.

NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS	DAŽNIS
<i>Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai</i>	
Laikina trombocitopenija, limfadenopatija	Dažnis nežinomas
<i>Imuninės sistemos sutrikimai</i>	
Dilgėlinė	Dažnis nežinomas
Alerginės reakcijos, pvz., niežėjimas, eriteminis bėrimas, dusulys, angioedema, šokas	Dažnis nežinomas
<i>Metabolizmo ir mitybos sutrikimai</i>	
Sumažėjęs apetitas, anoreksija ⁽¹⁾	Labai dažnas
<i>Psichikos sutrikimai</i>	
Nenormalus verkimas, dirglumas	Labai dažnas
Nemiga ⁽¹⁾	Dažnas
<i>Nervų sistemos sutrikimai</i>	

Mieguistumas	Labai dažnas
Parestezija, traukuliai, neurologiniai sutrikimai, pvz. encefalomyelitas	Dažnis nežinomas
<i>Kraujagyslių sutrikimai</i>	
Vaskulitas, pvz., <i>Henoch-Schonlein</i> purpura, su inkstų sutrikimu tam tikrais atvejais	Dažnis nežinomas
<i>Virškinimo trakto sutrikimai</i>	
Viduriavimas ⁽¹⁾	Labai dažnas
Vėmimas	Dažnas
<i>Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai</i>	
Skausmas / jautrumas injekcijos vietoje, eritema / paraudimas injekcijos vietoje, edema/ patinimas injekcijos vietoje, sukietėjimas injekcijos vietoje, karščiavimas	Labai dažnas
Niežėjimas injekcijos vietoje ⁽¹⁾ , mėlynė injekcijos vietoje ⁽¹⁾	Dažnas

⁽¹⁾Registruota per 3 dienas po VAXIGRIP injekcijos

c. Kitos ypatingos populiacijos

Nors į tyrimą buvo įtrauktas ribotas tiriamųjų, kurie sirgo lydinčiomis ligomis, skaičius, tyrimai, atlikti pacientams su transplantuotais inkstais, astma sergančiais pacientais ir vaikais nuo 6 mėnesių iki 3 metų amžiaus, dėl kurių sveikatos būklės buvo itin didelė rizika atsirasti sunkioms su gripu susijusioms komplikacijoms, neparodė VAXIGRIP saugumo duomenų didelių skirtumų šiose populiacijose.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato pateikimo į rinką, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir atsiųsti ją paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt.

4.9 Perdozavimas

Buvo registruota didesnės nei rekomenduojama VAXIGRIP dozės (perdozavimo) atvejų. Kai buvo pranešta apie nepageidaujamus poveikius, informacija atitiko žinomus VAXIGRIP saugumo duomenis, aprašytus 4.8 skyriuje.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė: VAKCINA nuo GRIPO.

ATC kodas: J07BB02.

Imuninis antikūnų atsakas paprastai sukliamas per 2–3 savaites. Po vakcinacijos sukulto imuniteto trukmė įvairi, bet dažniausiai – 6–12 mėnesių.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Duomenys nebūtinai.

6. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Buferinis tirpalas:

Natrio chloridas

Kalio chloridas

Dinatrio fosfatas dihidratas

Kalio-divandenilio fosfatas

Injekcinis vanduo

6.2 Nesuderinamumas

Suderinamumo tyrimų neatlikta, todėl šios vakcinos negalima maišyti su kitais vaistiniais preparatais.

6.3 Tinkamumo laikas

1 metai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C). Neužšaldyti.

Švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

0,5 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklo) su adata ir elastomero stūmokliniu kamščiu (chlorbrombutilo arba chlorbutilo, arba brombutilo). Pakuotėje yra 1, 10, 20, arba 50 švirkštų.

0,5 ml suspensijos užpildytame švirkšte (I tipo stiklo) be adatos su elastomero stūmokliniu kamščiu (chlorbrombutilo arba chlorbutilo, arba brombutilo). Pakuotėje yra 1, 10, 20 arba 50 švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Prieš vartojimą vakciną sušildyti iki kambario temperatūros.

Prieš vartojimą suplakite. Apžiūrėkite vizualiai prieš švirkščiant.

Vakcinos negalima naudoti, jei suspensijoje matomos pašalinės dalelės.

0,25 ml skyrimo vaikams nuo 6 mėnesių iki 35 mėnesių amžiaus instrukcijos

Kai reikia švirkšti 0,25 ml dozę, kad būtų pašalinta pusė 0,5 ml švirkšto tūrio, švirkštą reikia laikyti statmeną ir nuspausti stūmoklį, kol jis pasieks ploną juodą liniją ant švirkšto. Sušvirkškite švirkšte likusį 0,25 ml tūrį. Taip pat žr. 4.2 skyrių.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

SANOFI PASTEUR S.A.
2, avenuePontPasteur
69007 Lyon, Prancūzija

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

N1 – LT/1/07/0789/001
N10 – LT/1/07/0789/002
N20 – LT/1/07/0789/003
N50 – LT/1/07/0789/004
N1 – LT/1/07/0789/005
N10 – LT/1/07/0789/006
N20 – LT/1/07/0789/007
N50 – LT/1/07/0789/008

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisė pirmą kartą suteikta 2007 m. spalio mėn. 03 d.
Rinkodaros teisė paskutinį kartą atnaujinta 2009 m. vasario mėn. 26 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2016 m. liepos mėn. 28 d.

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinalapyje <http://www.vvkt.lt/>

II PRIEDAS

RINKODAROS SĄLYGOS

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AD), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

**A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR
GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**

Biologinės (-iu) veikliosios (-iuju) medžiagos (-u) gamintojo (-u) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

SANOFI PASTEUR S.A.
Campus Mérieux – 1541,
Avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy L'Etoile
Prancūzija

SANOFI PASTEUR S.A.
Parc industriel d'Incarville
BP 101 - 27101 Val De Reuil
Prancūzija

Gamintojo (-u), atsakingo (-u) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

SANOFI PASTEUR S.A.
2, avenue Pont Pasteur,
69007 Lyon
Prancūzija

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

KARTONO DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

VAXIGRIP injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Vaccinuminfluenzae inactivatum ex virorum fragmentis praeparatum
2016/2017 metų padermės

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Tokių gripo padermių* virusai (inaktyvuoti, suskaldyti):
A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-panaši padermė
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - panaši padermė
B/Brisbane/60/2008 - panaši padermė
15µg kiekvienos padermės hemaglutinino 0,5 ml dozėje

*kultivuotų kiaušiniuose

Vakcina atitinka PSO rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliu) ir ES nutarimą 2016/2017 metų sezonui.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: buferinis tirpalas, kurio sudėtyje yra natrio chlorido, dinatrio fosfato dihidrato, kalio-divandenilio fosfato, kalio chlorido, injekcinio vandens.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) su adata
10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) su adata
20 užpildytų švirkštų (0,5 ml) su adata
50 užpildytų švirkštų (0,5 ml) su adata
1 užpildytas švirkštas (0,5 ml) be adatos
10 užpildytų švirkštų (0,5 ml) be adatos
20 užpildytų švirkštų (0,5 ml) be adatos
50 užpildytų švirkštų (0,5 ml) be adatos

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Leisti į raumenis ar giliai po oda.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C). Negalima užšaldyti.
Švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO(JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

SANOFI PASTEUR S.A.
2, Avenue Pont Pasteur
69007Lyon, Prancūzija

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

N1 – LT/1/07/0789/001
N10 – LT/1/07/0789/002
N20 – LT/1/07/0789/003
N50 – LT/1/07/0789/004
N1 – LT/1/07/0789/005
N10 – LT/1/07/0789/006
N20 – LT/1/07/0789/007
N50 – LT/1/07/0789/008

13. SERIJOS NUMERIS

Seriija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

Gripo profilaktikai

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

UŽPILDYTAS ŠVIRKŠTAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS

VAXIGRIP Vaccinuminfluenzae
2016/2017 metų padermės

Leisti i.m. ar giliai s.c.

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

0,5 ml

6. KITA

Sanofi Pasteur

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

VAXIGRIP injekcinė suspensija užpildytame švirkšte Vakcina nuo gripo (iš virionų fragmentų, inaktyvuota)

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš skiepijant Jus ar Jūsų vaiką nes jame pateikiama Jums ar Jūsų vaikui svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums arba Jūsų vaikui, todėl kitiems jo duoti negalima.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra VAXIGRIP ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina Jums ar Jūsų vaikui prieš vartojant VAXIGRIP
3. Kaip vartoti VAXIGRIP
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti VAXIGRIP
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra VAXIGRIP ir kam jis vartojamas

VAXIGRIP yra vakcina. Ši vakcina padeda apsaugoti Jus ar Jūsų vaiką nuo gripo. VAXIGRIP reikia vartoti laikantis oficialių rekomendacijų.

Suleidus VAXIGRIP vakciną asmeniui, imunitetas (natūrali organizmo gynybinė sistema) pagamins apsaugą (antikūnus) nuo gripo infekcijos. Nei viena vakcinos sudedamoji dalis negali sukelti gripo.

Gripas yra sparčiai plintanti liga. Ją sukelia skirtingų rūšių padermės, kurios gali kisti kiekvienais metais. Būtent todėl skiepyti Jus ar Jūsų vaiką reikėtų kiekvienais metais. Didžiausia rizika užsikrėsti gripu yra šaltaisiais mėnesiais - nuo spalio iki kovo. Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas nepasiskiepijote rudenį, vis dar naudinga skiepytis iki pat pavasario, kol yra rizika Jums ar Jūsų vaikui užsikrėsti gripu. Jūsų gydytojas parekomenduos geriausią laiką kada reikia pasiskiepyti.

VAXIGRIP skirta apsaugoti Jus ar Jūsų vaiką nuo trijų padermių, esančių vakcinos sudėtyje, praėjus maždaug 2-3 savaitėms po skiepijimo.

Gripo inkubacinis periodas yra kelios dienos, todėl Jūs ar Jūsų vaikas gripu vis dar galite susirgti, jei prieš vakcinaciją Jūs ar Jūsų vaikas jau buvote užsikrėtę gripu arba užsikrėtėte tuoj pat po skiepijimo.

Vakcina neapsaugos Jūsų ar Jūsų vaiko nuo įprasto peršalimo, net jei kai kurie simptomai yra panašūs į gripo.

2. Kas žinotina prieš jums ar jūsų vaikui vartojant VAXIGRIP

Norint įsitikinti, kad VAXIGRIP tinka Jums ar Jūsų vaikui, yra svarbu pasakyti savo gydytojui ar vaistininkui ar bent vienas iš žemiau išvardintų atvejų tinka Jums ar Jūsų vaikui. Jeigu Jūs kažko nesuprantate, klauskite gydytojo arba vaistininko, kad paaiškintų.

VAXIGRIP vartoti negalima:

- Jeigu Jums ar Jūsų vaikui yra alergija (padidėjęs jautrumas):
 - veikliosioms medžiagoms
 - bet kuriai pagalbinei šios vakcinos medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).
 - bet kuriai sudėtyje esančiai medžiagai, pvz., kiaušiniui (ovalbuminui ar vištienos baltymui), neomicinui, formaldehidui ar oktoksolinui 9, kurių kiekis gali būti labai mažas.
- Jeigu Jūs ar Jūsų vaikas sergate liga su dideliu ar vidutiniu karščiavimu arba ūmine liga vakcinacija reiktų atidėti kol Jūs ar Jūsų vaikas pasveiks.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti VAXIGRIP.

Prieš skiepijimą pasakykite gydytojui, jeigu Jums ar Jūsų vaikui:

- yra blogas imuninis atsakas (imuniteto nepakankamumas ar vartojate vaistus, kurie įtakoja imunitetą),
- yra kraujavimo problemų arba lengvai atsiranda mėlynės.

Jūsų gydytojas nuspręs ar Jūs, Jūsų vaikas gali skiepytis.

Jeigu dėl kažkokių priežasčių Jums ar Jūsų vaikui reikia atlikti kraujo tyrimą, praėjus kelioms dienoms po paskiepijimo nuo gripo, pasakykite apie tai gydytojui, nes, kai kuriems neseniai paskiepytiems pacientams, buvo stebimi klaidinančiai teigiami kraujo tyrimo rezultatai.

Kaip ir visos vakcinos, VAXIGRIP gali pilnai apsaugoti ne visus žmones, kurie yra skiepijami.

Kiti vaistai ir VAXIGRIP

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jeigu Jūs ar Jūsų vaikas vartojate ar neseniai vartojote kitą vakciną ar kitų vaistų.

- VAXIGRIP galima skirti tuo pačiu metu su kitomis vakcinomis tik į skirtingas galūnes. Reikia pastebėti, kad nepageidaujami poveikiai gali sustiprėti.
- Gaunantiems imunosupresinį gydymą, imuninis atsakas gali susilpnėti - vartojant kortikosteroidus, citotoksinius preparatus ar radiologinį gydymą.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Gripo vakcinas galima vartoti visais nėštumo periodais. Nors, skiriant vakciną antrojo ir trečiojo trimestro metu, yra surinkta daugiau saugumo duomenų, nei skiriant pirmojo trimestro metu, pasauliniai duomenys apie nėščiųjų skiepijimą inaktyvuota vakcina nerodo nepageidaujamo poveikio vaisiui ir motinai.

VAXIGRIP galima vartoti žindymo metu.

Jūsų gydytojas/vaistininkas nuspręs ar Jūs, Jūsų vaikas gali skiepytis VAXIGRIP.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

VAXIGRIP gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

VAXIGRIP sudėtyje yra kalio ir natrio

Šio vaisto vienoje dozėje yra mažiau nei 1 mmol kalio (39 mg) ir natrio (23 mg), t.y. iš esmės „be kalio“ ir „be natrio“.

3. Kaip vartoti VAXIGRIP**Dozavimas:**

Suaugusiesiems skiriama viena 0,5 ml dozė.

Vartojimas vaikams

Vaikams nuo 36 mėn. ir vyresniems skiriama viena 0,5 ml dozė.

Vaikams nuo 6 iki 35 mėn. skiriama viena 0,25 ml dozė.

Jeigu reikalaujama pagal nacionalines rekomendacijas, galima skirti 0,5 ml dozė.

Jeigu Jūsų vaikas yra jaunesnis nei 9 metų ir anksčiau nebuvo skiepytas nuo gripo, antrąją dozę reikia skirti ne anksčiau kaip po 4 savaitių.

Vartojimo būdas

Jūsų gydytojas paskirs rekomenduojamą vakciną dozę injekuoti į raumenis ar giliai po oda.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ką daryti pavartojus per didelę VAXIGRIP dozę?

Kai kuriais atvejais buvo naudojama didesnė nei rekomenduojama dozė.

Tokiais atvejais, kai buvo registruota nepageidaujamų poveikių, informacija atitiko 4 skyriuje aprašytąją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Alerginės reakcijos

NEDELSIANT kreipkitės į gydytoją, jeigu Jūs ar Jūsų vaikas patyrė:

- Sunkias alergines reakcijas:

- Dėl kurių gali reikėti skubios medicinos pagalbos esant žemam kraujospūdžiui, greitam, paviršutiniškam kvėpavimui, greitam širdies plakimui ir silpnam pulsui, šaltai, lipniai odai, galvos svaigimui, kas gali sukelti kolapsą (šoką).
- Patinimas, geriausiai matomas galvoje ir kakle, įskaitant veidą, lūpas, liežuvį, gerklę ir kitas kūno vietas, dėl kurio gali būti sunku ryti ir kvėpuoti (angioedema).
- Alerginės reakcijos, pvz., odos reakcijos, kurios gali plisti kūne, įskaitant niežėjimą, dilgėlinę, bėrimą, paraudimą (eritemą).

Šie nepageidaujami poveikiai yra reti (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių), išskyrus dilgėlinę, kuri yra nedažna (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių) vaikams nuo 3 iki 8 metų.

Kiti pranešti nepageidaujami poveikiai

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių) suaugusiesiems ir senyviems:

- Galvos skausmas⁽¹⁾
- Raumenų skausmas⁽¹⁾
- Bendras negalavimas⁽¹⁾⁽²⁾, neįprastas nuovargis ar silpnumas⁽¹⁾⁽²⁾
- Injekcijos vietos reakcijos⁽¹⁾: skausmas, paraudimas, patinimas, sukietėjimas, niežėjimas⁽²⁾

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių) vaikų* populiacijoje:

- Galvos skausmas⁽¹⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾, neįprastas verkimas⁽¹⁾⁽⁴⁾, dirglumas⁽¹⁾⁽⁴⁾, mieguistumas⁽¹⁾⁽⁴⁾
- Raumenų skausmas⁽¹⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾
- Viduriavimas⁽¹⁾⁽⁴⁾
- Sumažėjęs ar dingęs apetitas⁽¹⁾⁽⁴⁾
- Bendras negalavimas⁽¹⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾, karščiavimas⁽¹⁾⁽⁴⁾, drebulys⁽¹⁾⁽⁶⁾
- Reakcijos injekcijos vietoje⁽¹⁾: skausmas, paraudimas, patinimas, sukietėjimas⁽⁴⁾⁽⁵⁾

Dažni (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių) suaugusiesiems ir senyviems:

- Sąnarių skausmas⁽¹⁾
- Padidėjęs prakaitavimas⁽¹⁾
- Reakcijos injekcijos vietoje: mėlynės⁽¹⁾, niežėjimas⁽³⁾
- Drebulys⁽¹⁾, karščiavimas⁽¹⁾, bendras negalavimas⁽³⁾, neįprastas nuovargis ar silpnumas⁽³⁾

Dažni (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių) vaikų* populiacijoje:

- Galvos svaigimas⁽⁶⁾
- Nemiga⁽¹⁾⁽⁴⁾
- Vėmimas⁽¹⁾⁽⁴⁾
- Karščiavimas⁽⁵⁾⁽⁶⁾, drebulys⁽⁵⁾
- Reakcijos injekcijos vietoje: mėlynės⁽¹⁾, niežėjimas, diskomfortas⁽⁶⁾, sukietėjimas⁽⁶⁾, karštis⁽⁶⁾

Nedažni (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių) suaugusiesiems ir senyviems:

- Kaklo, pažasties ar kirkšnies liaukų patinimas⁽²⁾
- Mieguistumas⁽³⁾, galvos svaigimas⁽³⁾
- Pykinimas⁽²⁾, viduriavimas⁽¹⁾
- Į gripą panaši liga⁽²⁾
- Reakcijos injekcijos vietoje⁽²⁾: diskomfortas, karštis

Nedažni (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių) vaikų* populiacijoje:

- Kaklo, pažasties ar kirkšnies liaukų patinimas⁽⁵⁾
- Viduriavimas⁽⁵⁾
- Reakcijos injekcijos vietoje⁽⁵⁾: kraujavimas, karštis

* Vaikai ir paaugliai nuo 6 mėnesių iki 17 metų amžiaus

Reti (gali pasireikšti iki 1 iš 1000 žmonių) suaugusiesiems ir senyviems:

- Nutirpimas ar dilgčiojimo jausmas (parestezija), sumažėjęs jautrumas (hipestezija)⁽²⁾, rankos nutirpimas, skausmas ir silpnumas (žasto radikulitas)⁽³⁾, skausmas pagal nervo eigą (neuralgija)⁽³⁾
- Kaklo, pažasties ar kirkšnies liaukų patinimas⁽³⁾

Dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

- Kaklo, pažasties ar kirkšnies liaukų patinimas⁽⁴⁾⁽⁶⁾
- Nutirpimas ar dilgčiojimo jausmas (parestezija)⁽⁷⁾ skausmas pagal nervo eigą (neuralgija)⁽⁵⁾⁽⁶⁾
- Traukuliai (konvulsijos)
- Neurologiniai sutrikimai, pvz., sprando sustingimas, sumišimas, sąstingis, galūnių skausmai ir silpnumas, pusiausvyros sutrikimas, refleksų sutrikimas, viso kūno ar jo dalies paralyžius (encefalomielitas, neuritas⁽²⁾⁽³⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾, Guillain-Barre sindromas⁽²⁾⁽³⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾)
- Kraujagyslių uždegimas, kuris retais atvejais gali sukelti odos bėrimus (vaskulitas) ir labai retais atvejais laikinus inkstų veiklos sutrikimus
- Laikiniai sumažėjęs tam tikros rūšies kraujo dalelių, vadinamų trombocitais skaičius; mažas jų kiekis gali išprovokuoti dideles kraujosruvas ar stiprų kraujavimą (laikina trombocitopenija).

⁽¹⁾Šienepageidaujama poveikia pasireiškė per 3 dienas po vakcinacijos ir išnyko per 1–3 dienas be gydymo.

Daugumai šių poveikių buvo nuolengvo intensyvumo.

⁽²⁾Suaugusiesiems ⁽³⁾Senyviems ⁽⁴⁾Nuo 6 iki 35 mėnesių amžiaus ⁽⁵⁾Nuo 3 iki 8 metų amžiaus

⁽⁶⁾Nuo 9 iki 17 metų amžiaus ⁽⁷⁾Nuo 6 mėnesių iki 17 metų amžiaus

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti VAXIGRIP

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant pakuotės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus (žr. Tinka iki), šios vakcinosis vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2°C–8°C). Negalima užšaldyti. Švirkštą laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

VAXIGRIP sudėtis

Veikliosios medžiagos yra:

Tokių gripo padermių* virusai (inaktyvuoti, suskaldyti):

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-panaši padermė (A/California/7/2009, NYMC X-179A)	15 mikrogramų HA**
A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - panaši padermė (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B)	15 mikrogramų HA**
B/Brisbane/60/2008 - panaši padermė (B/Brisbane/60/2008, laukinio tipo)	15 mikrogramų HA**

0,5 ml dozėje

*Kultivuotų sveikų vištų apvaisintuose kiaušiniuose

**Hemagliutininas

Vakcina atitinka PSO (Pasaulio sveikatos organizacijos) rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliu) ir ES nutarimą 2016/2017 metų sezonui.

Pagalbinės medžiagos yra: buferinis tirpalas, kurio sudėtyje yra natrio chlorido, dinatrio fosfato dihidrato, kalio-divandenilio fosfato, kalio chlorido, injekcinio vandens.

VAXIGRIP išvaizda ir kiekis pakuotėje

VAXIGRIP – tai injekcinė suspensija tiekiamą iš anksto užpildytame 0,5 ml švirkšte. Dėžutėje yra 1, 10, 20 ar 50 švirkštų. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Ši vakcina, švelniai ją pakračius, yra balsvas ir silpnai opalescuojantis skystis.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

SANOFI PASTEUR S.A.

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon, Prancūzija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtojo atstovą:

UAB „SANOFI-AVENTIS LIETUVA“

A. Juozapavičiaus 6/2, Vilnius.

Tel.: 273 0967

Šio vaistinio preparato rinkodaros teisė EEE valstybėse suteikta tokiais pavadinimais:

Valstybė	Pavadinimas
Austrija, Belgija, Bulgarija, Čekija, Kipras, Danija, Estija, Suomija, Prancūzija, Vokietija, Graikija, Vengrija, Islandija, Italija, Latvija, Lietuva, Liuksemburgas, Norvegija, Portugalija, Slovakija, Ispanija, Švedija, Nyderlandai	Vaxigrip
Airija, Jungtinė Karalystė	InactivatedInfluenzaVaccine (SplitVirion) BP

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2016-07-28.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu>

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>

<-----

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Kaip ir su visomis kitomis injekcinėmis vakcinomis, prieš vartojant turėtų būti paruoštas tinkamas anafilaksinio šoko gydymo ir priežiūros rinkinys.

Prieš vartojimą vakcina turėtų pasiekti kambario temperatūrą.

Prieš vartojimą suplakti.

Vakcinos negalima naudoti, jei suspensijoje matomos pašalinės dalelės.

Šios vakcinos negalima maišyti viename švirkšte su jokia kitu vaistu.

Šią vakciną draudžiama švirkšti į bet kokią kraujagyslę.

0,25 ml skyrimo vaikams nuo 6 iki 35 mėnesių amžiaus instrukcijos

Kai reikia švirkšti 0,25 ml dozę, kad būtų pašalinta pusė 0,5 ml švirkšto tūrio, švirkštą reikia laikyti statmeną ir nuspausti stūmoklį, kol jis pasieks ploną juodą liniją ant švirkšto. Sušvirkškite švirkšte likusį 0,25 ml tūrį.

Žr. taip pat 3 skyrių „Kaip vartoti VAXIGRIP“.