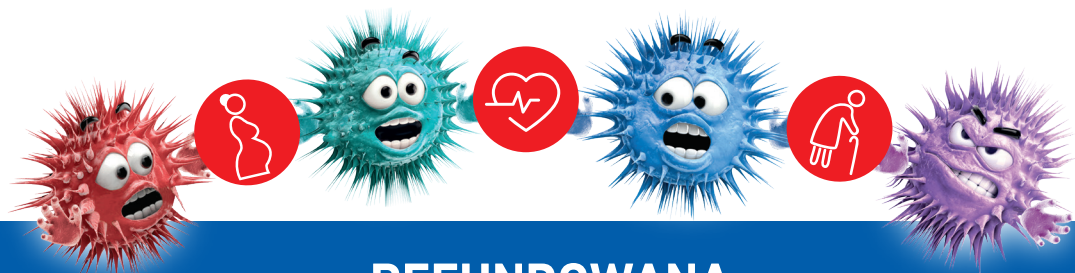




Czterowalentna szczepionka przeciw grypie

SEZON
2021/2022



REFUNDOWANA DLA PACJENTÓW Z GRUP RYZYKA¹

	% finansowania	Cena dla pacjenta
Dzieci 2-5 lat	50%	26,10 PLN
Kobiety w ciąży	100%	00,00 PLN
Dorośli w grupach ryzyka* 18-64 lat	50%	26,10 PLN
Osoby w wieku 65-74 lat	50%	26,10 PLN
Seniorzy 75+	100%	00,00 PLN

* po transplantacji narządów; chorujący na niewydolność układu oddechowego, **astmę oskrzelową**, przewlekłą obturacyjną chorobę **płuc**, niewydolność **układu krążenia**, chorobę wieńcową, niewydolność **nerek**, nawracający zespół nerczycowy, choroby **wątroby**, choroby metaboliczne (w tym **cukrzycę**), choroby **neurologiczne** i neurorozwojowe; w stanach obniżonej odporności (w tym po przeszczepie tkanek i chorujący na **nowotwory** układu krwiotwórczego)



WSKAZANIA²

- **czynne uodpornienie przeciw grypie** osób dorosłych, w tym kobiet w ciąży (w każdym trymestrze) i dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia,
- **biernie uodpornienie przeciw grypie** niemowląt od urodzenia do wieku poniżej 6 miesięcy po szczepieniu kobiet w ciąży.



SCHEMAT SZCZEPIEŃ

- jedna dawka szczepionki podawana corocznie², przed rozpoczęciem sezonu grypowego³,
- dzieciom w wieku poniżej 9 lat, które uprzednio nie były szczepione, należy podać drugą dawkę 0,5 ml po co najmniej 4 tygodniach².



4 SZCZEPY REKOMENDOWANE PRZEZ WHO NA SEZON 2021/2022⁴

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-like virus **NOWY SZCZEP***

A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-like virus **NOWY SZCZEP***

B/Washington/02/2019 (B/Victoria lineage)-like virus

B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus



KIEDY WARTO SZCZEPIĆ SIĘ PRZECIW GRYPIE?

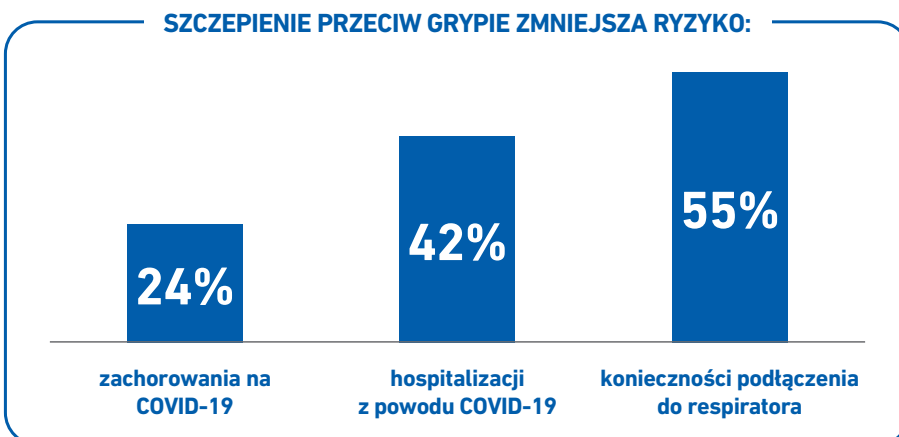
- Optymalnie szczepienie powinno nastąpić **przed szczytem zachorowań** na grypę³, który w Polsce przypada zwykle między styczniem a marcem⁵.
- Zaszczepić można się **w dowolnym momencie sezonu** i nigdy nie jest na to za późno, należy jedynie pamiętać, że czas potrzebny na wykształcenie odporności wynosi około 2-3 tygodnie⁶.
- Szczepionka podana **w grudniu lub później**, nawet jeśli aktywność grypy już się rozpoczęła, może być korzystna w większości sezonów zachorowań na grypę³.
- Warto pamiętać również, że skuteczność szczepionki spada o **6%–11%** **na każdy miesiąc** po jej podaniu⁷.



SZCZEPIENIE PRZECIW GRYPIE A COVID-19

Najnowsze dane wykazały, że **szczepienie przeciw grypie może stanowić dodatkowy efekt ochronny przed zakażeniem SARS-CoV-2**.

Analiza obejmująca 27201 pacjentów przeprowadzona w Michigan⁸ wykazała, że:



*w porównaniu z sezonem 2020/2021

Nazwa produktu leczniczego VaxigripTetra, zawieszina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce. Czworowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszeplony wirion), inaktywowana. **Skład jakościowy i ilościowy** Wirus grypy (inaktywowany, rozszeplony) następujących szczepów: A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 – podobny szczep (A/Victoria/2570/2019, IVR-215) – 15 mikrogramów HA**; A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) – podobny szczep (A/Tasmania/503/2019, IVR-221) – 15 mikrogramów HA**; B/Washington/02/2019 – podobny szczep (B/Washington/02/2019, typ dziki) – 15 mikrogramów HA**; B/Phuket/3073/2013 – podobny szczep (B/Phuket/3073/2013, 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 2021/2022. VaxigripTetra 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** Zawieszina do wstrzykiwań w ampulko-strzykawce. Po delikatnym wstrząśnięciu szczepionka jest bezbarwną, opalizującą cieczą. **Wskazania do stosowania** Szczepionka VaxigripTetra jest wskazana do zapobiegania grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy 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 sześciu miesięcy po szczepieniu kobiet w ciąży. Zastosowanie szczepionki VaxigripTetra powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami. **Dawkowanie** W oparciu o doświadczenie kliniczne z trójwartentną szczepionką przeciw grypie, zaleca się coroczne szczepienie szczepionką przeciw grypie z uwagi na okres utrzymywania się odporności powstałej po podaniu szczepionki oraz ze względu na to, że krążące szczepy grypy mogą się zmieniać z roku na rok. Dorosli: 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 VaxigripTetra (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 sześciu miesięcy, jednak nie wszystkie z tych niemowląt będą chronione. **Sposób podawania** Szczepionkę podaje się jako wstrzyknięcie domięśniowe lub podskórne. 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. **Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego** 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 którykolwiek składnik pomocniczy wymieniony 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. Szczepienie powinno być odrzucone u pacjentów z chorobą przebiegającą z umiarkowaną lub wysoką gorączką, lub ostrą chorobą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania** **Identyfikowalność** W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu. Tak jak przy wszystkich szczepionkach podawanych we wstrzyknięciach, konieczne jest zapewnienie właściwego leczenia i nadzoru medycznego na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki. W żadnym przypadku nie wolno podawać szczepionki VaxigripTetra donaczyniowo. 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 (zastąpienie) może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Ważne jest aby wdrożyć procedury zapobiegające zranieniom w wyniku omdleń a także aby móc kontrolować reakcje omdlenia. Szczepionka VaxigripTetra jest przeznaczona do zapewnienia ochrony przed tymi szczepami grypy, z których ta szczepionka została przygotowana. Tak jak inne szczepionki, VaxigripTetra może nie chronić wszystkich zaszczepionych osób. Bierne uodpornienie: nie wszystkie niemowlęta poniżej sześciu miesięcy życia, urodzone przez kobiety szczepione podczas ciąży, będą chronione. U pacjentów z wrodzonym lub nabytym upośledzeniem odporności odpowiedź immunologiczna może być niewystarczająca. **Wpływ na wyniki badań serologicznych** Patrz punkt Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji. **Szczepionka VaxigripTetra zawiera potas i sód** Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) i sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu” i „wolną od sodu”. **Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji** Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji ze szczepionką VaxigripTetra. W oparciu o doświadczenie kliniczne ze szczepionką Vaxigrip, szczepionka VaxigripTetra może być podawana w tym samym czasie co inne szczepionki. W przypadku jednoczesnego podania szczepionek, wstrzyknięcia należy wykonać w różne miejsca ciała przy użyciu osobnych strzykawek. Odpowiedź immunologiczna może być osłabiona, jeżeli pacjent poddany jest leczeniu immunosupresyjnemu. Po podaniu szczepionki przeciw grypie obserwowano występowanie fałszywie dodatnich wyników testów serologicznych z użyciem metody ELISA do wykrywania przeciwciał przeciw wirusowi HIV1, wirusowi zapalenia wątroby typu C, a szczególnie przeciw wirusowi HTLV1. Fałszywie dodatnie wyniki z użyciem metody ELISA można zweryfikować stosując techniki Western Blot. Przejściowo fałszywie dodatnie

reakcje mogą być wywołane obecnością przeciwciał klasy IgM, które powstały w odpowiedzi na szczepionkę. **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 VaxigripTetra 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 VaxigripTetra i Vaxigrip (trójwartentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie), 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 VaxigripTetra i Vaxigrip podano kobietom w drugim lub trzecim trymestrze ciąży (obserwowano 230 kobiet w ciąży i 231 żywych urodzeń w przypadku VaxigripTetra oraz 116 kobiet w ciąży i 119 żywych urodzeń w przypadku szczepionki Vaxigrip). Dane z czterech badań klinicznych, w których trójwartentną inaktywowaną szczepionką przeciw grypie (Vaxigrip, szczepionka bez tiomersalu) 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 oraz 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. Jedno badanie na zwierzętach z zastosowaniem szczepionki VaxigripTetra nie wykazało bezpośredniego ani pośredniego niekorzystnego wpływu na ciążę, rozwój zarodka / płodu lub wczesny rozwój po urodzeniu. **Karmienie piersią** Szczepionka VaxigripTetra 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** Bezpieczeństwo szczepionki VaxigripTetra było oceniane w sześciu badaniach klinicznych z udziałem 3 040 osób dorosłych w wieku od 18 do 60 lat, 1 392 osób starszych powyżej 60. roku życia i 429 dzieci w wieku od 9 do 17 lat, którzy otrzymali jedną dawkę szczepionki VaxigripTetra, oraz 884 dzieci w wieku od 3 do 8 lat, które otrzymały, w zależności od swojej historii szczepień przeciw grypie, jedną lub dwie dawki szczepionki VaxigripTetra i 1 614 dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia, które otrzymały dwie dawki (0,5 ml) szczepionki VaxigripTetra. Większość działań niepożądanych występowała zwykle w ciągu pierwszych 3 dni po szczepieniu i ustępowała samodziennie w ciągu 1 do 3 dni od wystąpienia. Działania te miały charakter łagodny. 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 (pomiędzy 52,8% a 56,5% u dzieci w wieku od 3 do 17 lat i u dorosłych, 26,8% u dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia oraz 25,8% u osób starszych). W podgrupie dzieci w wieku poniżej 24. miesięcy, najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym była drażliwość (32,3%). W podgrupie dzieci w wieku od 24. miesięcy do ukończenia 35. miesiąca najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym było złe samopoczucie (26,8%). Pozostałymi najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po szczepieniu były: • u osób dorosłych: ból głowy (27,8%), ból mięśni (23%) i złe samopoczucie (19,2%); • u osób starszych: ból głowy (15,6%) i ból mięśni (13,9%); • u dzieci w wieku od 9 do 17 lat: ból mięśni (29,1%), ból głowy (24,7%), złe samopoczucie (20,3%) i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (10,7%); • u dzieci w wieku od 3 do 8 lat: złe samopoczucie (30,7%), ból mięśni (28,5%), ból głowy (25,7%), obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (20,5%), rumień w miejscu wstrzyknięcia (20,4%), stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia (16,4%), dręszcze (11,2%); • u wszystkich dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia: gorączka (20,4%) i zacerzowanie w miejscu wstrzyknięcia (17,2%); • u dzieci w wieku poniżej 24. miesięcy: utrata apetytu (28,9%), nietypowy płacz (27,1%), wymioty (16,1%) i senność (13,9%); • u dzieci w wieku od 24. miesięcy do ukończenia 35. miesiąca: ból głowy (11,9%) i ból mięśni (11,6%). Ogólnie, działania niepożądane występowały zazwyczaj rzadziej u osób starszych niż u osób dorosłych i dzieci. **Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych** Poniższe dane podsumowują częstość występowania działań niepożądanych, które odnotowano po podaniu szczepionki VaxigripTetra podczas badań klinicznych i po wprowadzeniu do obrotu na całym świecie. Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania zgodnie z następującą konwencją: Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); Nieznane (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): po wprowadzeniu do obrotu szczepionki VaxigripTetra działania niepożądane były zgłaszane na podstawie zgłoszeń spontanicznych. Ponieważ te reakcje są zgłaszane dobrowolnie i dotyczą populacji o niesprecyzowanej wielkości, nie jest możliwe wiarygodne określenie ich częstości występowania. W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania działania niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem. **Dorośli i osoby starsze** Profil bezpieczeństwa przedstawiony poniżej opiera się na: - danych pochodzących od 3 040 osób dorosłych w wieku od 18 do 60 lat oraz 1 392 osób starszych powyżej 60. roku życia; - danych zebranych na całym świecie po wprowadzeniu do obrotu szczepionki.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	CZĘSTOŚĆ
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	
Powiększenie węzłów chłonnych ⁽¹⁾	Niezbyt często
Zaburzenia układu immunologicznego	
Nadwrażliwość ⁽¹⁾ , reakcje alergiczne, takie jak: obrzęk naczyńnioruchowy ⁽¹⁾ , alergiczne zapalenie skóry ⁽¹⁾ , uogólniony świąd ⁽¹⁾ , pokrzywka ⁽¹⁾ , świąd ⁽²⁾ , rumień	Rzadko
Reakcje anafilaktyczne	Nieznaną*
Zaburzenia układu nerwowego	
Ból głowy	Bardzo często
Zawroty głowy ⁽²⁾	Niezbyt często
Parestezie, senność	Rzadko
Zaburzenia naczyniowe	
Uderzenia gorąca ⁽³⁾	Niezbyt często
Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia	
Duszność ⁽¹⁾	Rzadko
Zaburzenia żołądka i jelit	
Biegunka, nudności ⁽³⁾	Niezbyt często
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej ogólne	
Nadmierna potliwość	Rzadko
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	
Ból mięśni	Bardzo często
Ból stawów ⁽¹⁾	Rzadko
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Złe samopoczucie ⁽³⁾ ; Ból w miejscu wstrzyknięcia	Bardzo często
Dreszcze, gorączka ⁽²⁾ ; Rumień w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia	Często
Zmęczenie; Zasilenie w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia, ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia	Niezbyt często
Osłabienie, objawy grypopodobne; Dyskomfort w miejscu wstrzyknięcia ⁽¹⁾	Rzadko

⁽¹⁾ U osób dorosłych; ⁽²⁾ Niezbyt często u osób starszych; ⁽³⁾ Rzadko u osób dorosłych; ⁽⁴⁾ U osób starszych; ⁽⁵⁾ Rzadko u osób starszych; ⁽⁶⁾ Często u osób starszych.

Dzieci i młodzież Profil bezpieczeństwa przedstawiony poniżej opiera się na: - danych pochodzących od 429 dzieci w wieku od 9 do 17 lat, które otrzymały jedną dawkę szczepionki VaxigripTetra, i od 884 dzieci w wieku od 3 do 8 lat, które otrzymały, w zależności od swojej historii szczepień przeciw grypie, jedną lub dwie dawki szczepionki VaxigripTetra; - danych zebranych na całym świecie po wprowadzeniu do obrotu szczepionki ⁽¹⁾.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	CZĘSTOŚĆ
Zaburzenia krwi i układu chłonnego	
Trombocytopenia ⁽¹⁾	Niezbyt często
Zaburzenia układu immunologicznego	
Reakcje alergiczne, w tym reakcje anafilaktyczne	Nieznaną*
Zaburzenia psychiczne	
Marudzenie ⁽²⁾ , niepokój ⁽²⁾	Niezbyt często
Zaburzenia układu nerwowego	
Ból głowy	Bardzo często
Zawroty głowy ⁽²⁾	Niezbyt często
Zaburzenia żołądka i jelit	
Biegunka, wymioty ⁽²⁾ , ból w nadbrzuszu ⁽²⁾	Niezbyt często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	
Ból mięśni	Bardzo często
Ból stawów ⁽²⁾	Niezbyt często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Złe samopoczucie, dreszcze ⁽³⁾ ; Ból w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia ⁽³⁾ , stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia ⁽³⁾	Bardzo często
Gorączka; Zasilenie w miejscu wstrzyknięcia	Często
Zmęczenie ⁽³⁾ ; Ucieplenie w miejscu wstrzyknięcia ⁽²⁾ , świąd w miejscu wstrzyknięcia ⁽⁴⁾	Niezbyt często

⁽¹⁾ Zgłoszone u jednego dziecka w wieku 3 lat; ⁽²⁾ Zgłoszone u dzieci w wieku od 3 do 8 lat; ⁽³⁾ Często u dzieci w wieku od 9 do 17 lat; ⁽⁴⁾ Zgłoszone u dzieci w wieku od 9 do 17 lat.

Profil bezpieczeństwa przedstawiony poniżej opiera się na: - danych pochodzących od 1614 dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia, które otrzymały dwie dawki szczepionki VaxigripTetra; - danych zebranych na całym świecie po wprowadzeniu do obrotu szczepionki ⁽¹⁾.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE	CZĘSTOŚĆ
Zaburzenia układu immunologicznego	
Nadwrażliwość	Niezbyt często
Reakcje alergiczne takie jak: uogólniony świąd, wysypka grudkowa	Rzadko
Reakcje anafilaktyczne	Nieznaną*
Zaburzenia układu nerwowego	
Ból głowy ⁽¹⁾	Bardzo często
Zaburzenia żołądka i jelit	
Wymioty ⁽²⁾	Bardzo często
Biegunka	Niezbyt często
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	
Ból mięśni ⁽³⁾	Bardzo często
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	
Drażliwość ⁽⁴⁾ , utrata apetytu ⁽⁴⁾ , nietypowy płacz ⁽³⁾ , złe samopoczucie ⁽³⁾ , gorączka, senność ⁽⁵⁾ ; Ból i tkliwość w miejscu wstrzyknięcia, rumień w miejscu wstrzyknięcia	Bardzo często
Dreszcze ⁽³⁾ ; Stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia, zasilenie w miejscu wstrzyknięcia	Często
Choroba grypopodobna; Wysypka w miejscu wstrzyknięcia, świąd w miejscu wstrzyknięcia	Rzadko

⁽¹⁾ Zgłoszone u dzieci w wieku od 24. miesiący; ⁽²⁾ Niezbyt często u dzieci w wieku od 24. miesiący; ⁽³⁾ Rzadko u dzieci w wieku poniżej 24. miesiący; ⁽⁴⁾ Rzadko u dzieci w wieku od 24. miesiący; ⁽⁵⁾ Zgłoszone u dzieci w wieku poniżej 24. miesiący.

U dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do 8 lat profil bezpieczeństwa szczepionki VaxigripTetra był podobny do pierwszym i po drugim wstrzyknięciu, ze zmniejszającą się tendencją występowania działań niepożądanych po drugim wstrzyknięciu w porównaniu do pierwszego wstrzyknięcia, u dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia. Działania niepożądane Następujące działania niepożądane zgłoszono po wprowadzeniu do obrotu szczepionki Vaxigrip. Związek ze szczepionką VaxigripTetra nie został określony. • **Zaburzenia krwi i układu chłonnego** Przejściowa trombocytopenia⁽¹⁾, limfadenopatia⁽¹⁾. • **Zaburzenia układu nerwowego** Parestezja⁽¹⁾, Zespół Guillain-Barré (GBS), zapalenie nerwu, nerwobóle, drgawki, zapalenie mózgu i rdzenia; • **Zaburzenia naczyniowe** Zapalenie naczyń, takie jak plamica Schönleina-Henocha, w niektórych przypadkach z przejściowym zaburzeniem czynności nerek. ⁽¹⁾ Te działania niepożądane zgłoszono podczas badań klinicznych tylko w niektórych grupach wiekowych (patrz Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych). Inne szeregowe populacje Profil bezpieczeństwa szczepionki VaxigripTetra obserwowany u niewielkiej liczby osób z chorobami współistniejącymi uczestniczącymi w badaniach klinicznych, nie różni się od profilu bezpieczeństwa ogólnej populacji. Dodatkowo, badania przeprowadzone z zastosowaniem szczepionki Vaxigrip u pacjentów po przeszczepie nerki i chorych na astmę nie wykazały żadnych istotnych różnic w profilu bezpieczeństwa stosowania szczepionki Vaxigrip w tych populacjach. - 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 częstościami obserwowanymi u osób dorosłych podczas badań klinicznych, w których podawano szczepionkę Vaxigrip. W badaniu przeprowadzonym w Republice Południowej Afryki reakcje miejscowe występowały częściej w grupie otrzymującej szczepionkę Vaxigrip niż w grupie otrzymującej placebo zarówno u osób HIV-negatywnych, jak i u osób HIV-pozytywnych. W obu przypadkach nie odnotowano żadnych innych znaczących różnic w występowaniu działań niepożądanych między grupami otrzymującymi Vaxigrip i placebo. W jednym badaniu klinicznym przeprowadzonym z zastosowaniem szczepionki VaxigripTetra u kobiet w ciąży w Finlandii, częstość występowania miejscowych i ogólnych reakcji zgłaszanych w ciągu 7 dni po podaniu szczepionki VaxigripTetra była zgodna z częstościami obserwowanymi u dorosłych kobiet niebędących w ciąży podczas badań klinicznych, w których podawano szczepionkę VaxigripTetra, chociaż wyższa dla niektórych działań niepożądanych (ból w miejscu wstrzyknięcia, złe samopoczucie, dreszcze, ból głowy, ból mięśni). Zgłaszanie podejrzanego działania niepożądanego Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanego działania niepożądanego. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzanego 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 produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności. **Okres ważności** 1 rok. **Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania** Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać ampulkę-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. **Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania** Przed podaniem szczepionki powinna osiągnąć temperaturę pokojową. Wstrząsnąć przed użyciem. Sprawdzić wzrokowo przed podaniem. Szczepionki nie należy stosować w przypadku obecności w zawieszynie zanieczyszczeń. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu** Sanofi Pasteur, 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, Francja. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** 23540, wydane przez Prezesa URPLWMIpB. **Opracowano na podstawie Charakterystyki Produktu Leczniczego z datą 08/2021. Kategoria dostępności: produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp.**

Piśmiennictwo:

1. Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 sierpnia 2021 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na 1 września 2021 r. Cena detaliczna szczepionki VaxigripTetra: 51,86 zł, wysokość dopłaty pacjenta objętego refundacją: 26,10 zł. 2. Charakterystyka produktu leczniczego VaxigripTetra 08.2021. 3. MMWR. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices-United States, 2020-2021 Influenza Season, August 21, 2020. 4. WHO Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2021 - 2022 northern hemisphere influenza season. https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2021-22_north/en/ - Data ostatniego dostępu 16.08.2021. 5. <http://szczepienia.pzh.gov.pl/szczepionki/grypa> - Data ostatniego dostępu 16.08.2021. 6. Berkan-Kawirska A. Wypredzamy grype. PZWL, Warszawa 2019. 7. Ferdinands JM et al. Clin Infect Dis. 2017;64(5):544–550. 8. Conlon A. et al. Impact of the influenza vaccine on COVID-19 infection rates and severity. Am J Inf Con 000 (2021) 1–7