



UPUTSTVO ZA LEK

VAXIGRIP®
15mcg/doza+15mcg/doza+15mcg/doza
suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu
Pakovanje: napunjen injekcioni špric, 1x 0.5 ml i 20x0.5ml

Proizvođač: Sanofi Pasteur S.A
Adresa: 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lion, Francuska
Podnosilac zahteva: Sanofi-Aventis d.o.o.
Adresa: Vladimira Popovića 40, 11070 Beograd, Srbija

VAXIGRIP®

Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da koristite ovaj lek.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je VAXIGRIP i čemu je namenjen
 2. Šta morate da pročitate pre upotrebe vakcine VAXIGRIP
 3. Kako se vakcina VAXIGRIP upotrebljava
 4. Moguća neželjena dejstva
 5. Kako čuvati VAXIGRIP
 6. Ostale informacije
-



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

1. ŠTA JE VAXIGRIP I ČEMU JE NAMENJEN?

VAXIGRIP je vakcina protiv gripa u obliku suspenzije za injekciju u napunjenom injekcionom špricu od 0.5 ml, u kutiji od 1 ili 20.

Ova vakcina pomaže Vašoj zaštiti ili zaštiti Vašeg deteta od gripa, a naročito osobama koje su u povećanom riziku od pratećih komplikacija. Upotreba vakcine VAXIGRIP bi trebalo da se bazira na zvaničnim preporukama.

Posle primene VAXIGRIP vakcine, imuni sistem (prirodna odbrana organizma) stvara svoju zaštitu (antitela) protiv bolesti. Nijedan od sastojaka vakcine ne može prouzrokovati grip.

Grip je bolest koja se brzo prenosi, i izazvana je različitim sojevima virusa gripa koji mogu da se menjaju svake godine. Zbog toga je možda potrebno da se vakcinišete svake godine. Najveći rizik od dobijanja gripa je tokom hladnih meseci, između oktobra i marta. Ukoliko Vi ili Vaše dete niste vakcinisani protiv gripa na jesen, i dalje je osnovano da se vakcinišete do proleća, s obzirom da postoji rizik od infekcije do tog perioda.

Vaš lekar će Vam preporučiti najbolje vreme za vakcinaciju.

VAXIGRIP vakcina će pružiti zaštitu Vama ili Vašem detetu protiv sojeva tri tipa virusa, koji su sadržani u vakcini po isteku 2 do 3 nedelje posle primene.

Period inkubacije gripa je nekoliko dana, pa ako ste izloženi gripu neposredno pre ili posle vakcinacije postoji mogućnost obolevanja.

Vakcina vas neće zaštititi od prehlade, iako su simptomi slični simptomima gripa.

2. ŠTA MORATE DA PROČITATE PRE UPOTREBE VAXIGRIP VAKCINE

Da biste bili sigurni da je vakcina VAXIGRIP odgovarajuća za Vas ili Vaše dete, važno je da kažete svom lekaru ili farmaceutu ako se bilo koja od dole navedenih stavki može odnositi na Vas ili Vaše dete. Ukoliko postoji bilo šta što ne razumete, pitajte Vašeg lekara ili farmaceuta za objašnjenje.

VAXIGRIP vakcinu ne smete koristiti:

-Ukoliko ste Vi ili Vaše dete alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili bilo koju komponentu vakcine VAXIGRIP, na jaja, na pileće proteine, na neomicin, na formaldehid ili na oktaksinol 9 (za ostale sastojke pogledajte odeljak 6. «Ostale informacije»).

-Ukoliko Vi ili Vaše dete imate bolest praćenu povišenom temperaturom ili akutnu infekciju, vakcinaciju treba odložiti do oporavka.

Kada primete VAXIGRIP vakcinu, posebno vodite računa:

Potrebno je da obavestite Vašeg lekara pre vakcinacije ukoliko Vi ili Vaše dete imate slab imuni odgovor (imunodeficijencija ili primena lekova koji utiču na imuni sistem).

-Vaš doktor će odlučiti da li Vi ili Vaše dete treba da primite vakcinu.

-Ukoliko Vi ili Vaše dete iz bilo kojih razloga dajete krv na analizu u okviru nekoliko dana posle vakcinacije protiv gripa, molimo obavestite svog lekara da ste primili vakcinu. Ovo je usled toga što su, kod nekoliko pacijenata koji su prethodno bili vakcinisani protiv gripa, primećeni lažno pozitivni rezultati analize krvi.

Kao i sa svim vakcinama, može se desiti da VAXIGRIP ne pruži potpunu zaštitu svim osobama koje su vakcinisane.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Primena drugih lekova

Molimo da obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko Vi ili Vaše dete uzimate ili ste do nedavno uzimali neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

- VAXIGRIP vakcina se može primeniti, istovremeno, sa drugim vakcinama, ali u različite udove. Potrebno je znati da neželjena dejstva mogu biti pojačana.
- Imunološki odgovor može biti oslabljen u slučaju imunosupresivne terapije, kao što su kortikosteroidi, citotoksični lekovi ili radioterapija.

Uzimanje VAXIGRIP vakcine sa hranom ili pićima

Nije primenjivo.

Primena VAXIGRIP vakcine u periodu trudnoće i dojenja

Obavestite svog lekara ukoliko ste trudni ili mislite da ste trudni.

Ograničeni podaci o vakcinaciji trudnica protiv gripa ne pokazuju da bi vakcina mogla da ima štetne efekte na trudnoću ili bebu. Upotreba ove vakcine može se uzeti u razmatranje od drugog trimestra trudnoće. Kod trudnica sa medicinskim stanjem koje povećava rizik od komplikacija gripa, vakcinacija se preporučuje, nezavisno od stadijuma trudnoće.

VAXIGRIP vakcina se može koristiti u periodu dojenja.

Vaš lekar će odlučiti da li je potrebno da primite vakcinu Vaxigrip.

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Uticaj VAXIGRIP vakcine na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama

Vakcina ne utiče na Vašu sposobnost upravljanja vozilom i rukovanja mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima VAXIGRIP vakcine

Nije primenjivo.

3. KAKO SE UPOTREBLJAVA VAXIGRIP VAKCINA

Doziranje

Odrasli i deca starija od 36 meseci dobijaju jednu dozu od 0.5 ml.

Deca uzrasta od 6 meseci do 35 meseci mogu dobiti jednu dozu od 0.25 ml ili jednu dozu od 0.5ml.

Ukoliko Vaše dete nije ranije vakcinisano protiv gripa, potrebno je dati drugu dozu vakcine po isteku intervala od najmanje 4 sedmice.

Način primene

Vaš doktor će Vam primeniti preporučenu dozu vakcine kao injekciju u mišić ili duboko potkožno.

Ukoliko imate dalja pitanja vezana za upotrebu ovog proizvoda, pitajte Vašeg doktora ili farmaceuta.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

Ako ste zaboravili da uzmete VAXIGRIP vakcinu

O propuštenoj dozi obavestite svog lekara.

Ako naglo prestanete da uzimate VAXIGRIP vakcinu

Nije primenjivo.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i drugi lekovi, VAXIGRIP vakcina može prouzrokovati neželjena dejstva, mada se ona ne ispoljavaju kod svih.

Tokom kliničkih ispitivanja su primećena sledeća neželjena dejstva, koja su na osnovu svoje učestalosti procenjena kao uobičajena: 1 do 10 obolelih pacijenata od 100:

- glavobolja,
- znojenje,
- bol u mišićima (mijalgija), bol u zglobovima (artralgija),
- groznica, generalno loš osećaj (malaksalost), drhtanje, umor,
- lokalne reakcije na mestu injekcije: crvenilo, otok, bol, potkožna tačkasta krvarenja (ekhimoza), otvrdnuće (induracija) oko mesta primene vakcine.

Ove reakcije obično nestaju u okviru 1- 2 dana bez lečenja.

Pored, gore navedenih, uobičajenih neželjenih efekata, sledeća neželjena dejstva su se javila nakon što se vakcina pojavila na tržištu:

- alergijske reakcije:
 - o koje zahtevaju medicinsku urgentnost usled slabosti cirkulatornog sistema da održi dovoljan protok krvi kroz različite organe (šok), u retkim slučajevima
 - o otok koji je najuočljiviji na glavi i vratu, uključujući i lice, usne, jezik, grlo ili nekog drugog dela tela (angioedem) u veoma retkim slučajevima
- kožne reakcije, koje se mogu proširiti po celom telu, kao što su svrab (pruritus, urtikarija), osip,
- zapaljenje krvnih sudova koje može rezultovati kožnim osipom (vaskulitis) i u veoma retkim slučajevima prolaznim problemima sa bubrezima
- bol duž nervnih puteva (neuralgija), poremećaj u doživljavanju dodira, bola, toplog ili hladnog (parestezija), grčevi (konvulzije) udruženi sa groznicom, neurološki poremećaji koji mogu rezultovati ukrućenim vratom, konfuzijom, neosetljivošću, bolom i slabošću udova, gubitkom ravnoteže, gubitkom refleksa, paralizom jednog dela ili celog tela (encefalomijelitis, neuritis, Guillain- Barre sindrom),
- prolazno smanjenje broja određenog tipa čestica u krvi, koje se nazivaju krvne pločice; njihov nizak broj može prouzrokovati pojačano stvaranjem modrica i krvarenje (prolazna trombocitopenija), prolazno oticanje žlezda u vratu, ispod pazuha ili na preponama (prolazna limfadenopatija).

Ukoliko bilo koje neželjeno dejstvo postane ozbiljno, ili ukoliko primetite bilo koja neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo da obavestite svog lekara ili farmaceuta.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

5. KAKO ČUVATI VAXIGRIP VAKCINU

Rok upotrebe

Rok upotrebe : 1 godina

Ne koristiti VAXIGRIP posle isteka roka upotrebe označenog na kutiji posle oznake EXP. Datum roka upotrebe se odnosi na poslednji dan tog meseca.

Čuvanje

Držati van domašaja i vidokruga dece!

Čuvati na temperaturi od 2 do 8 °C, zaštićeno od svetlosti. Ne zamrzavati.

Špric čuvati u originalnom pakovanju u cilju zaštite od svetlosti.

6. DODATNE INFORMACIJE

Šta sadrži VAXIGRIP vakcina

Aktivni sastojak je inaktivisani, fragmentisan virus gripa*, koji sadrži antigene ekvivalentne sledećim sojevima:

– Ag virusa tip A/California/7/2009 (H1N1) – izveden iz soja NYMC X-179A15 mikrograma HA**

– Ag virusa tip A/Perth/16/2009 (H3N2) - sličan soju NYMC X-187 izveden iz soja A/Victoria/210/2009
.15 mikrograma HA**

– Ag virusa tip B/Brisbane/60/2008. 15 mikrograma HA**
za jednu dozu od 0.5 ml

* umnožen na oplodjenim kokošijim jajima iz zdravih jata.

** hemaglutinin

Ova vakcina odgovara preporuci SZO (Svetske Zdravstvene Organizacije)(za severnu hemisferu) i odluci EU za sezonu 2010/2011.

Pomoćne supstance su: puferski rastvor koji sadrži natrijum-hlorid, natrijum-hidrogenfosfat dihidrat, kalijum-dihidrogenfosfat, kalijum-hlorid i vodu za injekcije.

Kako izgleda VAXIGRIP vakcina i sadržaj pakovanja

-VAXIGRIP, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu u kutiji od 1 ili 20.

Sve veličine pakovanja ne moraju biti u prometu.

Posle blagog mućkanja, vakcina je beličasta i opalescentna tečnost.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Sanofi-Aventis d.o.o.
Vladimira Popovića 40,
11070 Beograd, Srbija

Proizvođač:

Sanofi Pasteur S.A
2, avenue Pont Pasteur



69007 Lion, Francuska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2010.

Režim izdavanja leka:

Lek se primenjuje u zdravstvenoj ustanovi.

Broj i datum dozvole:

Vaxigrip[®], suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0.5ml : 4312/2010/12 od 20.09.2010.

Vaxigrip[®], suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 20x0.5ml : 4313/2010/12 od 20.09.2010.
