



**UPUTSTVO ZA LEK**

**VAXIGRIP® JUNIOR**  
**7.5mcg/doza+7.5mcg/doza+7.5mcg/doza**  
**suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu**  
Pakovanje: napunjen injekcioni špric 1x 0.25 ml

Proizvođač: Sanofi Pasteur S.A  
2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lion, Francuska

Adresa:

Podnosilac zahteva: Sanofi-Aventis d.o.o.

Adresa: Vladimira Popovića 40, 11070 Beograd, Srbija

---

## **VAXIGRIP® JUNIOR**

### **Suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo pre nego što se Vaše dete vakciniše.**

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



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

## 1. ŠTA JE VAXIGRIP JUNIOR I ČEMU JE NAMENJEN?

VAXIGRIP JUNIOR je vakcina protiv gripa u obliku suspenzije za injekciju u napunjenom injekcionom špricu od 0.25 ml, u kutiji od 1.

Ova vakcina pomaže zaštititi Vašeg deteta uzrasta od 6 do 35 meseci od gripa, a naročito deci koja su u povećanom riziku od pratećih komplikacija. Upotreba vakcine VAXIGRIP JUNIOR bi trebalo da se bazira na zvaničnim preporukama.

Posle primene VAXIGRIP JUNIOR 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 Vaše dete vakcinišete svake godine. Najveći rizik od dobijanja gripa je tokom hladnih meseci, između oktobra i marta. Ukoliko Vaše dete nije vakcinisano protiv gripa na jesen, i dalje je osnovano da ga vakcinišete do proleća, s obzirom da postoji rizik od infekcije do tog perioda.

Vaš lekar će Vam preporučiti najbolje vreme za vakcinaciju Vašeg deteta.

VAXIGRIP JUNIOR će zaštititi Vaše dete od tri soja virusa koji su sadržani u vakcini po isteku 2 do 3 nedelje posle primene.

Period inkubacije gripa je nekoliko dana, pa ako je Vaše dete izloženo gripu neposredno pre ili posle vakcinacije postoji mogućnost obolevanja.

**Vakcina neće zaštititi Vaše dete od prehlade, iako su simptomi slični simptomima gripa.**

## 2. ŠTA MORATE DA PROČITATE PRE UPOTREBE VAXIGRIP JUNIOR VAKCINE

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

### **VAXIGRIP JUNIOR vakcinu Vaše dete ne sme koristiti:**

-Ukoliko je Vaše dete alergično (preosetljivo) na aktivne supstance ili bilo koju komponentu vakcine VAXIGRIP JUNIOR, na jaja, na pileće proteine, na neomicin, na formaldehid ili na oktaksinol 9 (za ostale sastojke pogledajte odeljak 6. «Ostale informacije»).-Ukoliko Vaše dete ima bolest praćenu povišenom temperaturom ili akutnu infekciju, vakcinaciju treba odložiti do oporavka.

### **Kada Vaše dete uzima VAXIGRIP JUNIOR vakcinu, posebno vodite računa:**

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

-Vaš doktor će odlučiti da li Vaše dete treba da primi vakcinu.

-Ukoliko Vaše dete, iz bilo kojih razloga, daje krv na analizu u okviru nekoliko dana posle vakcinacije protiv gripa, molimo obavestite svog lekara da je primilo 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 JUNIOR 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 Vaše dete uzima ili je do nedavno uzimalo neki drugi lek, uključujući i lek koji se nabavlja bez lekarskog recepta.

- VAXIGRIP JUNIOR 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 JUNIOR vakcine sa hranom ili pićima**

Nije primenjivo.

## **Primena VAXIGRIP JUNIOR vakcine u periodu trudnoće i dojenja**

Nije primenjivo.

## **Uticaj VAXIGRIP JUNIOR vakcine na upravljanje motornim vozilima i rukovanje mašinama**

Nije primenjivo.

## **Važne informacije o nekim sastojcima VAXIGRIP JUNIOR vakcine**

Nije primenjivo.

## **3. KAKO SE UPOTREBLJAVA VAXIGRIP JUNIOR VAKCINA**

### **Doziranje**

**Deca uzrasta od 6 meseci do 35 meseci mogu primiti 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 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.

## **Ako ste zaboravili da uzmete VAXIGRIP JUNIOR vakcinu**

O propuštenoj dozi obavestite svog lekara.

---



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

## Ako naglo prestanete da uzimate VAXIGRIP JUNIOR vakcinu

Nije primenjivo.

### 4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i drugi lekovi, VAXIGRIP JUNIOR 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 i u veoma retkim slučajevima prolaznim problemima sa bubrezima
- bol duž nervnih puteva (neuralgija), poremećaj u percepciji 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 rezultovati pojačanim stvaranjem modrica i krvarenjem (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.

### 5. KAKO ČUVATI VAXIGRIP JUNIOR VAKCINU

#### Rok upotrebe

Rok upotrebe : 1 godina.

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

---



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

## 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 JUNIOR 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-179A. . . . . 7.5 mikrograma HA\*\*

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

..... 7.5 mikrograma HA\*\*

– Ag virusa tip B/Brisbane/60/2008. . . . . 7.5 mikrograma HA\*\*

za jednu dozu od 0.25 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 JUNIOR vakcina i sadržaj pakovanja

-VAXIGRIP JUNIOR je suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu od 0.25 ml, kutija od 1  
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® junior, suspenzija za injekciju u napunjenom injekcionom špricu, 1x0.25m : 4311/2010/12 od 20.09.2010

