

ZKRÁCENÉ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU:

Vaxigrip Tetra, injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce. Tetravalentní vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný). **Léčivá látka:** Virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) obsahující následující kmene (připravený na oplodněných slepičích vejcích ze zdravých drůbežích chovů): A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – varianta kmene (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) 15 mikrogramů HA*; A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) – varianta kmene (A/Hong Kong/4801/2014, NYMC X-263B) 15 mikrogramů HA*; B/Brisbane/60/2008 – varianta kmene (B/Brisbane/60/2008, 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 2017/2018. **Terapeutické indikace:** Vakcína je určena k aktivní imunizaci dospělých a dětí od 3 let věku a starších k prevenci chřipkového onemocnění způsobeného dvěma podtypy chřipkového viru A a dvěma typy chřipkového viru B obsaženými ve vakcíně. **Dávkování a způsob podání:** Dospělí: jedna dávka 0,5 ml. Děti od 3 do 17 let: jedna dávka 0,5 ml. Dětem do 9 let věku, které nebyly v minulosti očkovány, má být podána druhá dávka 0,5 ml v intervalu nejméně 4 týdnů. Děti mladší 3 let: bezpečnost a účinnost vakcíny Vaxigrip Tetra nebyla dosud stanovena. Vakcína má být podána intramuskulární nebo subkutánní injekcí. Intramuskulární injekce má být podána přednostně do oblasti deltového svalu. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivé látky, na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 nebo na kteroukoli 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. **Upozornění:** Pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny musí být okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled. Vakcína Vaxigrip Tetra 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 krvácivé příhody. Protilátková odpověď může být nedostatečná u pacientů s endogenní nebo iatrogenní imunosupresí. **Interakce:** Na základě klinických zkušeností s vakcínou Vaxigrip může být vakcína Vaxigrip Tetra aplikována současně s jinými vakcínami. V případě souběžného podání se musí použít samostatné injekční stříkačky a různá místa vpichu injekce. Imunitní odpověď může být snížena u pacientů s probíhající imunosupresivní 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. Přejídná falešně pozitivní reakce může být zapříčiněna reakcí IgM na vakcínu. **Těhotenství a kojení:** Inaktivované vakcíny proti chřipce je možné podávat ve všech stádiích těhotenství. Vaxigrip Tetra může být použit v průběhu kojení. **Nežádoucí účinky:** Celkový bezpečnostní profil vakcíny Vaxigrip Tetra byl srovnatelný s bezpečnostním profilem vakcíny Vaxigrip. 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. Během klinických studií s vakcínou Vaxigrip Tetra byly zaznamenány tyto nežádoucí účinky: bolest hlavy, bolest svalů, myalgie, malátnost, bolest v místě vpichu injekce, třes, horečka, erytém v místě vpichu injekce, otok a indurace v místě vpichu injekce, ekchymóza v místě vpichu injekce, lymfadenopatie, závrať, návaly horka, průjem, nauzea, únava, svědění a pocit horka v místě vpichu injekce, trombocytopenie, plačtivost, neklid, průjem, zvracení, bolest horní poloviny břicha, artralgie. **Uchovávání:** Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** SANOFI PASTEUR SA, 2, Avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon, Francie. **Registrační číslo:** 59/370/16-C **Datum revize textu:** 19.7.2017.

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. Léčivý přípravek bude dostupný v druhé polovině roku 2017 před začátkem chřipkové sezóny 2017-2018.

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

Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6

tel.: 223 086 111, fax: 223 086 222

www.sanofipasteur.cz