

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vaxigrip injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce Trivalentní vakcína proti chřipce (štěpený virion, inaktivovaný)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než bude tato vakcína Vám nebo Vašemu dítěti podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tato vakcína byla předepsána výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte ji žádné další osobě.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Vaxigrip a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude Vaxigrip podán
3. Jak se Vaxigrip používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vaxigrip uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vaxigrip a k čemu se používá

Vaxigrip je vakcína (očkovací látka).

Tato vakcína je určena Vám nebo Vašemu dítěti od 6 měsíců věku a pomáhá Vás nebo Vaše dítě chránit před chřipkou.

Po podání vakcíny Vaxigrip začne imunitní systém (přirozený obranný systém těla) vytvářet vlastní ochranu (protilátky) proti onemocnění. Při podání během těhotenství pomáhá vakcína chránit těhotné ženy, ale také pomáhá chránit dítě od narození do méně než 6 měsíců věku prostřednictvím přenosu ochrany z matky na dítě během těhotenství (viz také body 2 a 3).

Žádná ze složek vakcíny nemůže způsobit onemocnění chřipkou.

Vakcína Vaxigrip se používá v souladu s oficiálními doporučeními.

Chřipka je onemocnění, které se může velmi rychle šířit, a je způsobené různými typy kmenů, které se mohou měnit každý rok. Vzhledem k této možné každoroční změně cirkulujících kmenů, jakož i předpokládané době trvání ochrany vakcínou, se doporučuje očkovat každý rok. Největší riziko onemocnění chřipkou je během chladných měsíců roku od října do března. Pokud jste Vy nebo Vaše dítě nebyli očkováni na podzim, je rozumné se nechat očkovat až do jara, protože pro Vás nebo Vaše dítě existuje riziko onemocnění chřipkou až do tohoto ročního období. Váš lékař Vám doporučí, kdy je nejlepší nechat se očkovat.

Vakcína Vaxigrip je určena k tomu, aby chránila Vás nebo Vaše dítě proti třem kmenům viru obsaženým ve vakcíně asi za 2 až 3 týdny po očkování.

Inkubační období u chřipky je několik dní, takže pokud jste Vy nebo Vaše dítě vystaveni chřipce bezprostředně před nebo po očkování, může se u Vás nebo u Vašeho dítěte onemocnění rozvinout.

Vakcína Vás nebo Vaše dítě nebude chránit proti běžnému nachlazení, přestože některé příznaky jsou podobné chřipce.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude Vaxigrip podán

K posouzení toho, zda je vakcína Vaxigrip vhodná pro Vás nebo Vaše dítě, je důležité, abyste svého lékaře nebo lékárníka informovali, pokud se kterýkoli z níže uvedených bodů týká Vás nebo Vašeho dítěte. Pokud něčemu nerozumíte, požádejte svého lékaře nebo lékárníka o vysvětlení.

Nepoužívejte Vaxigrip

- Jestliže Vy nebo Vaše dítě jste alergičtí na:
 - léčivé látky nebo
 - kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6) nebo
 - na kteroukoli složku, která může být přítomna ve velmi malém množství jako například vejce (ovalbumin nebo kuřecí bílkoviny), neomycin, formaldehyd nebo oktoxinol 9.

Upozornění a opatření

Před podáním vakcíny Vaxigrip se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Informujte svého lékaře před očkováním, jestliže Vy nebo Vaše dítě máte:

- slabou imunitní odpověď (porucha imunitního systému nebo užíváte léky ovlivňující imunitní systém),
- problémy se srážením krve nebo sklon k snadné tvorbě modřin.

Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě akutní onemocnění s horečkou, je třeba očkování odložit, dokud horečka neustoupí.

Váš lékař rozhodne, zda budete Vy nebo Vaše dítě očkováni.

Po jakékoli injekci nebo dokonce před jejím podáním může dojít k mdlobám (zejména u dospívajících). Informujte proto lékaře nebo sestru, pokud jste Vy nebo Vaše dítě u předchozí injekce omdlel(a/o).

Stejně jako u všech vakcín, vakcína Vaxigrip nemusí plně chránit všechny očkované jedince.

Ne všechny děti do 6 měsíců věku narozené ženám, které se během těhotenství nechaly očkovat, budou chráněny.

Děti

Použití vakcíny Vaxigrip se nedoporučuje u dětí mladších 6 měsíců.

Další léčivé přípravky a Vaxigrip

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud Vy nebo Vaše dítě jste, nedávno jste byli nebo máte být očkováni jakoukoli jinou vakcínou či užíváte, v nedávné době jste užívali nebo možná budete užívat další léky.

- Vakcína Vaxigrip může být podána současně s jinými vakcínami, ale do různých míst vpichu.
- Imunologická odpověď může být snížena v případě imunosupresivní léčby, jako je léčba kortikosteroidy, cytotoxickými (protinádorovými) léky nebo radioterapií.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.

Vakcínu Vaxigrip lze podat ve všech stádiích těhotenství.

Vakcína Vaxigrip může být podána během kojení.

Váš lékař rozhodne, zda máte být očkována vakcínou Vaxigrip.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Vakcína Vaxigrip nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Vakcína Vaxigrip obsahuje draslík a sodík.

Tento přípravek obsahuje méně než 1 mmol draslíku (39 mg) a méně než 1 mmol sodíku (23 mg) v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez draslíku“ a „bez sodíku“.

3. Jak se Vaxigrip používá

Dávkování

Dospělí dostávají jednu 0,5ml dávku.

Použití u dětí a dospívajících

Děti od 6 měsíců do 17 let věku dostávají jednu 0,5ml dávku.

Pokud je Vašemu dítěti méně než 9 let a v minulosti ještě nebylo očkováno, má mu být podána druhá 0,5ml dávka po uplynutí alespoň 4 týdnů.

Pokud jste těhotná, jedna 0,5ml dávka, která Vám byla podána během těhotenství, může chránit Vaše dítě od narození do 6 měsíců věku. Požádejte svého lékaře nebo lékárníka o více informací.

Jak se Vaxigrip podává

Váš lékař nebo zdravotní sestra Vám podá doporučenou dávku vakcíny injekcí do svalu nebo pod kůži.

Jestliže Vám nebo Vašemu dítěti bylo podáno více vakcíny Vaxigrip, než mělo

V některých případech byla neúmyslně podána větší než doporučená dávka.

Pokud byly hlášeny nežádoucí účinky v těchto případech, odpovídaly nežádoucím účinkům popsaným při podání doporučené dávky (viz bod 4).

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud zaznamenáte alergickou reakci, okamžitě kontaktujte lékaře nebo zdravotníka nebo jděte na pohotovost v nejbližší nemocnici.

Alergické reakce

Mohou se objevit bezprostředně po podání vakcíny a mohou být život ohrožující.

Příznaky mohou zahrnovat:

- vyrážka, svědění, potíže s dýcháním, dušnost, otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka, nízký krevní tlak, bušení srdce a slabý puls, pocit chladu, vlhká kůže, závratě, slabost nebo mdloby (anafylaktická reakce, angioedém, šok).

Další příznaky mohou zahrnovat:

- oblasti svědící, červené, oteklé a popraskané kůže (atopická dermatitida), zrudnutí, návaly horka, krev v očním bělmu (oční hyperemie), zarudnutí a podráždění oka (konjunktivitida), podráždění krku, bolest v krku, podráždění uvnitř nosu, rýma, kýchání, ucpaný nos, dutiny nebo hrdlo, necitlivost nebo pocit mravenčení v ústech (orální parestezie), vyrážka v ústech (vyrážka na sliznici dutiny ústní), astma.

Tyto alergické reakce byly hlášeny jako méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob) až vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob).

Další nežádoucí účinky hlášené u dospělých a starších pacientů

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- Bolest hlavy, bolest svalů, celkový pocit nemoci (malátnost) ⁽¹⁾, bolest v místě injekce.

⁽¹⁾ Časté u starších pacientů

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- Horečka⁽²⁾, třes, reakce v místě injekce: zarudnutí (erytém), zatvrdnutí (indurace), otok.

⁽²⁾ Méně časté u starších pacientů

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- Otok uzlin na krku, podpaží nebo tříselech (lymfadenopatie)⁽³⁾, neobvyklá slabost⁽³⁾, únava, ospalost⁽⁴⁾, závrat⁽⁴⁾, zvýšené pocení (hyperhidróza)⁽³⁾, bolest kloubů⁽³⁾, průjem, pocit na zvracení (nauzea), reakce v místě injekce: tvorba modřin, svědění, pocit horka, nepohodlí.

⁽³⁾ Vzácné u starších pacientů

⁽⁴⁾ Vzácné u dospělých

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- Necitlivost nebo pocit mravenčení (parestezie), zvracení, snížená chuť k jídlu, onemocnění podobné chřipce.
- Snížení citlivosti (hypestezie), bolest břicha, alergie v místě injekce: pozorováno pouze u dospělých.
- Odlupovaná kůže (exfoliace) v místě injekce: pozorováno pouze u starších pacientů.

Další nežádoucí účinky hlášené u dětí od 3 do 17 let věku

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- Bolest hlavy, bolest svalů, celkový pocit nemoci, třes, reakce v místě injekce: bolest, zarudnutí, otok, zatvrdnutí⁽⁵⁾.

⁽⁵⁾ Časté u dětí od 9 do 17 let věku

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- Horečka, tvorba modřin v místě injekce.

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů):

- Únava, závratě, průjem, reakce v místě injekce: svědění, pocit tepla.
- Otok uzlin na krku, podpaží nebo tříselech, bolest břicha, zvracení, neklid, sténání, bolest kloubů, pláč: pozorováno pouze u dětí od 3 do 8 let.
- Snížení počtu určitých krevních buněk zvaných krevní destičky; jejich nízký počet může vést ke zvýšené tvorbě modřin nebo krvácení (trombocytopenie): pozorováno pouze u jednoho dítěte ve věku 3 let.
- Neobvyklá slabost, nepříjemný pocit v místě injekce: pozorováno pouze u dětí ve věku od 9 do 17 let.

Další nežádoucí účinky hlášené u dětí od 6 do 35 měsíců věku

Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- Podráždění⁽⁶⁾, zvracení⁽⁷⁾, bolest svalů⁽⁸⁾, celkový pocit nemoci⁽⁸⁾, horečka, ztráta chuti k jídlu⁽⁶⁾, reakce v místě injekce: citlivost, zarudnutí.
- Neobvyklý pláč, ospalost: pozorováno pouze u dětí do 24 měsíců věku.
- Bolest hlavy: pozorována pouze u dětí od 24 měsíců věku.

⁽⁶⁾ Vzácné u dětí od 24 do 35 měsíců věku

⁽⁷⁾ Méně časté u dětí od 24 do 35 měsíců věku

⁽⁸⁾ Vzácné u dětí od 6 do 23 měsíců věku

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů):

- Průjem, reakce v místě injekce: zatvrdnutí, tvorba modřin, otok.
- Třes: pozorováno pouze u dětí od 24 měsíců věku.

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- Onemocnění podobné chřipce, reakce v místě injekce: svědění, vyrážka.

U dětí od 6 měsíců do 8 let věku, které dostaly 2 dávky, jsou nežádoucí účinky podobné po první i po druhé dávce. Po druhé dávce u dětí od 6 do 35 měsíců věku se může vyskytnout menší počet nežádoucích účinků.

K většině nežádoucích reakcí obvykle došlo během prvních 3 dnů po očkování a spontánně odezněly během 1 až 3 dnů po propuknutí. Intenzita většiny těchto nežádoucích účinků byla mírná až střední.

Četnost následujících nežádoucích účinků není známa (nelze odhadnout z dostupných údajů) v celé populaci kromě populace, pro kterou je nežádoucí účinek uveden výše:

- Otok uzlin na krku, podpaží nebo tříselech (lymfadenopatie).
- Necitlivost nebo pocit mravenčení (parestezie), bolest v průběhu nervu (neuralgie)⁽⁹⁾, záchvaty (křeče), neurologické poruchy, které mohou vést ke ztuhnutí šije, zmatenost, znecitlivění, bolest a slabost končetin, ztráta rovnováhy, ztráta reflexů, ochrnutí části nebo celého těla (encefalomyelitida, neuritida⁽⁹⁾, Guillainův-Barrého syndrom⁽⁹⁾).
- Zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést ke kožním vyrážkám a ve velmi vzácných případech k přechodnému poškození ledvin.
- Dočasné snížení počtu určitých krevních buněk zvaných krevní destičky; jejich nízký počet může vést ke zvýšené tvorbě modřin nebo krvácení (přechodná trombocytopenie).

⁽⁹⁾ Nebylo hlášeno u dětí ve věku od 6 do 35 měsíců

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Vaxigrip uchovávat

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C). Chraňte před mrazem. Uchovávejte injekční stříkačku v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Vaxigrip obsahuje

Léčivými látkami jsou: virus chřipky (inaktivovaný, štěpený) obsahující následující kmeny*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09–varianta kmene (A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....15 mikrogramů HA**
 A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)–varianta kmene (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A).....15 mikrogramů HA**
 B/Austria/1359417/2021–varianta kmene (B/Michigan/01/2021, divoký typ)....15 mikrogramů HA**

v dávce 0,5 ml

* připravený na oplodněných slepičích vejcích ze zdravých kuřecích chovů

** hemaglutinin

Tato vakcína splňuje doporučení Světové zdravotnické organizace (WHO) (pro severní polokouli) a doporučení EU pro sezónu 2025/2026.

Dalšími pomocnými látkami jsou: tlumivý roztok obsahující chlorid sodný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, chlorid draselný, voda pro injekci.

Některé složky, jako například vaječné bílkoviny (ovalbumin, kuřecí bílkoviny), neomycin, formaldehyd nebo oktoxinol 9, mohou být přítomny ve velmi malém množství (viz bod 2).

Jak Vaxigrip vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína, po jemném protřepání, je bezbarvá opalizující tekutina.

Vakcína Vaxigrip je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce o objemu 0,5 ml, s připevněnou jehlou, se samostatnou jehlou nebo bezpečnostní jehlou nebo bez jehly, v krabičce po 1 nebo 10. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi Winthrop Industrie
 82 Avenue Raspail
 94250 Gentilly
 Francie

Výrobce:

Sanofi Winthrop Industrie, 1541 avenue Marcel Mérieux, 69280 Marcy l'Etoile, Francie
 Sanofi Winthrop Industrie, Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville, B.P 101, 27100 Val de Reuil, Francie
 Sanofi-Aventis Zrt. - Building Dc5 - Campona Utca 1 - Budapest XXII,1225 - Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Členský stát	Název
Rakousko, Belgie, Bulharsko, Chorvatsko, Česká republika, Německo, Dánsko, Estonsko, Finsko, Francie, Maďarsko, Island, Irsko, Itálie, Lotyšsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemí, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Švédsko, Slovinsko, Slovensko, Španělsko	Vaxigrip
Kypr, Řecko	Vaxigrip TIV

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 06/2025

<Další zdroje informací

Aktuální informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici <po sejmutí QR kódu umístěného na krabici za pomoci chytrého telefonu nebo> na webové stránce <https://vaxigrip-nh.info.sanofi>. >

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled.

Vakcína má mít před aplikací pokojovou teplotu.

Před použitím protřepejte. Před podáním vizuálně zkontrolujte.

Vakcína nesmí být použita, pokud jsou v injekční suspenzi přítomny cizorodé částice.

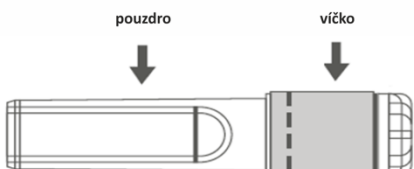

Vakcína nesmí být smíšena s jinými léčivými přípravky v téže injekční stříkačce.

Tato vakcína nesmí být podána přímo do krevní cévy.

Viz také bod 3. Jak se Vaxigrip používá

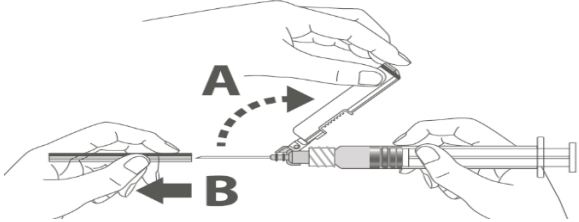
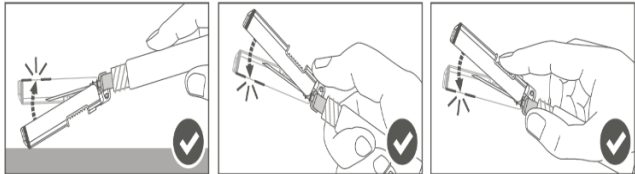
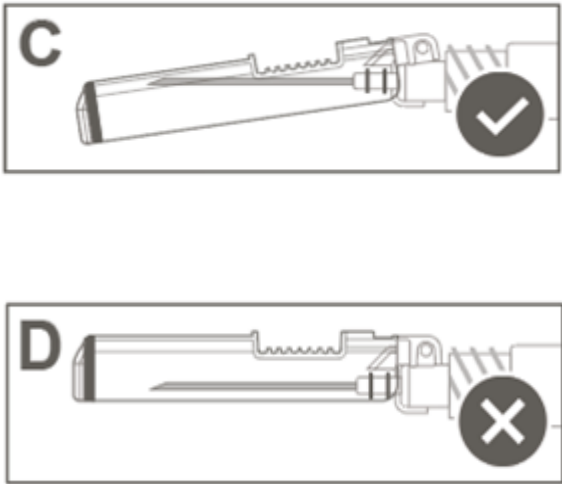
<Příprava na podání

Návod k použití bezpečnostní jehly s předplněnou injekční stříkačkou s adaptérem Luer Lock:

Obrázek A: bezpečnostní jehla (uvnitř pouzdra)	Obrázek B: Komponenty bezpečnostní jehly (připravené k použití)
	

Krok 1: Pro připojení jehly k injekční stříkačce sejměte víčko, abyste odkryli ústí jehly a jemně otáčejte jehlou do adaptéru Luer Lock injekční stříkačky, dokud neucítíte lehký odpor.

Krok 2: Vytáhněte pouzdro bezpečnostní jehly. Jehla je chráněna bezpečnostním krytem a chráničem.

<p>Krok 3:</p> <p>A: Posuňte bezpečnostní kryt od jehly a směrem k tělu stříkačky do zobrazeného úhlu.</p> <p>B: Stáhněte chránič.</p>	
<p>Krok 4: Po dokončení injekce zajistěte (aktivujte) bezpečnostní kryt pomocí jedné ze tří (3) ilustrovaných technik jedné ruky: povrchová aktivace, aktivace palcem nebo prstem.</p> <p>Poznámka: Aktivace je ověřena sluchově a/nebo hmatově rozpoznatelným „cvaknutím“.</p>	
<p>Krok 5: Vizuálně zkontrolujte aktivaci bezpečnostního krytu. Bezpečnostní kryt má být zcela zajištěn (aktivován), jak je znázorněno na obrázku C.</p> <p>Obrázek D ukazuje, že bezpečnostní kryt NENÍ zcela zajištěn (není aktivován).</p>	
<p>Upozornění: Nepokoušejte se bezpečnostní zařízení odjistit (deaktivovat) tlačáním jehly z bezpečnostního krytu. ></p>	

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.