

[Tłumaczono ze zdjęcia dokumentu, wydruk którego załączono do niniejszego tłumaczenia. Tłumaczono kolumny tekstu w następującej kolejności: strona pierwsza kolumna z prawej strony, strona druga kolumna z lewej strony, strona druga kolumna z prawej strony, strona pierwsza kolumna z lewej strony.]

[Kursywą:] Wyłącznie do użytku lekarza ogólnego lub szpitala lub laboratorium.-/-

INAKTYWOWANA SZCZEPIONKA PRZECIW GRYPIE (ROZSZCZEPIONY WIRION) I.P.
(CZTEROWALENTNA)-/-

VaxiFlu™-4-/-

SKŁAD:-/-

Każda dawka 0,5 ml zawiera-/-

A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1) pdm09 – podobny szczep - $\geq 15 \mu\text{g HA}^*$

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) – podobny szczep - $\geq 15 \mu\text{g HA}^*$

B/Washington/02/2019 – podobny szczep - $\geq 15 \mu\text{g HA}^*$

B/Phuket/3073/2013 – podobny szczep - $\geq 15 \mu\text{g HA}^*$

Namnożone w zarodkach kurzych pochodzących od zdrowych stad-/-

Inaktywowane betapropiolaktonem-/-

*Hemaglutynina-/-

OPIS: -/-

VaxiFlu-4 Inaktywowana szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion) I.P. (czterowalentna) jest sterylnym, lekko opalizującym płynem do wstrzykiwania. Szczepionka zgodna jest z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia (*ang.* WHO) dla półkuli północnej w sezonie 2020-21. -/-

WSKAZANIA: -/-

Szczepionka VaxiFlu-4 zalecana jest do czynnego uodpornienia dzieci po ukończeniu 6. miesiąca życia i dorosłych, w celu zapobiegnięcia chorobie wywołanej przez wirusy grypy podtypu A i wirusy typu B, zawarte w szczepionce. -/-

Szczepionka zalecana jest szczególnie dla: -/-

- osób w wieku ≥ 65 lat, bez względu na stan zdrowia,-/-
- wszystkich dzieci poniżej 5 roku życia, począwszy od 6 miesiąca życia, co roku (na 2 do 4 tygodni przed rozpoczęciem sezonu grypowego), jak w IAP ACVIP 2018 [*zalecenia komitetów doradczych ds. szczepień ochronnych na rok 2018*], -/-
- dorosłych i dzieci z przewlekłymi chorobami płuc i układu krążenia, włączając astmę,-/-
- dorosłych i dzieci z przewlekłymi zaburzeniami metabolizmu, np. cukrzyca,-/-
- dorosłych i dzieci z przewlekłymi zaburzeniami czynności nerek,-/-
- dorosłych i dzieci z niedoborem odporności spowodowanym chorobą, lub lekami immunosupresyjnymi, lub radioterapią.-/-

PRZECIWSKAZANIA: -/-

Szczepionki VaxiFlu-4 nie należy stosować u osób, u których stwierdzono wcześniej silne reakcje alergiczne (np. anafilaksja) na którykolwiek ze składników szczepionki, włączając białko jaja kurzego, a także u osób, które przyjęły już dawkę szczepionki przeciw grypie. U pacjentów przechodzących ostre choroby gorączkowe szczepienie należy odroczyć. -/-



OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI: -/-

W żadnym wypadku nie wolno podawać szczepionki dożylnie. -/-

W rzadkich przypadkach może dojść do szoku anafilaktycznego u osób podatnych, dlatego należy mieć w pogotowiu dawkę adrenaliny w stężeniu 1:1000, którą w razie potrzeby wstrzykuje się domięśniowo lub podskórnie. W leczeniu ciężkiej anafilaksji początkowa dawka adrenaliny wynosi 0,1 – 0,5 mg (0,1 – 0,5 ml roztworu 1:1000) i podawana jest podskórnie lub domięśniowo. Pojedyncza dawka nie powinna przekraczać 1 mg (1 ml). Zalecana dawka adrenaliny dla niemowląt i dzieci wynosi 0,01 mg/kg (0,01 ml roztworu 1:1000). W pediatrii pojedyncza dawka nie powinna przekraczać 0,5 mg (0,5 ml). -/-

Podstawą leczenia ciężkiej anafilaksji jest natychmiastowe użycie adrenaliny, które może uratować życie. Należy jej użyć przy pierwszym podejrzeniu wystąpienia anafilaksji. Tak, jak przy użyciu wszystkich szczepionek, ze względu na prawdopodobieństwo wystąpienia gwałtownych reakcji alergicznych, szczepionki [prawdopodobnie: osoby, u których zastosowano szczepionki] powinny pozostać pod obserwacją co najmniej przez 30 minut. Należy przygotować również leki przeciwhistaminowe, jak i inne środki wspomagające, np. sprzęt do inhalacji tlenu. -/-

Jeżeli w ciągu 6 tygodni od przyjęcia wcześniejszej szczepionki przeciw grypie wystąpi zespół Guillaina-Barrégo (GBS), przed podaniem VaxiFlu-4 należy dokładnie rozważyć potencjalne korzyści i zagrożenia. -/-

Przy wstrzykiwaniu szczepionek, również VaxiFlu-4, może dojść do utraty przytomności (omdlenia). Utracie przytomności mogą towarzyszyć przejściowe objawy neurologiczne, jak zaburzenia widzenia, parestezja oraz toniczno-kloniczne ruchy kończyn. Należy przygotować procedury, które pomogą zapobiec obrażeniom spowodowanym upadkiem, a także przywrócić perfuzję mózgową po omdleniu. -/-

W przypadku podawania VaxiFlu-4 osobom o obniżonej odporności, włączając osoby poddane terapii immunosupresyjnej, reakcja odpornościowa może być słabsza niż u osób ze sprawnie działającym układem odpornościowym. -/-

Jak w przypadku innych zastrzyków domięśniowych, VaxiFlu-4 należy podawać ostrożnie u osób z zaburzeniami krwawienia, np. hemofilią, lub przechodzących leczenie przeciwkrzepliwie, aby nie dopuścić do powstania krwiaka w następstwie wstrzyknięcia szczepionki. -/-

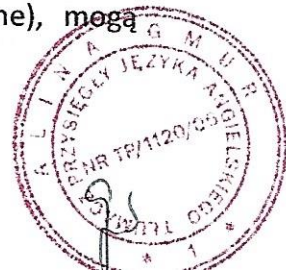
Szczepienie VaxiFlu-4 może nie zapewnić pełnej ochrony wszystkim narażonym. -/-

Po szczepieniu przeciw grypie zaobserwowano fałszywie pozytywne wyniki badań serologicznych przy użyciu metody ELISA w kierunku wykrycia przeciwciał przeciwko wirusowi HIV1, żółtaczkę typu C i szczególnie HTLV1. Technika Western Blot pokazuje, iż wyniki te są błędne. Przejściowe fałszywie pozytywne wyniki mogą być spowodowane reakcją IgM na szczepionkę. -/-

INTERAKCJE Z INNYMI PRODUKTAMI MEDYCZNYMI I INNE FORMY INTERAKCJI: -/-

Szczepionki VaxiFlu-4 nie należy mieszać z innymi szczepionkami w tej samej strzykawce lub ampułce. Brak jest wystarczających danych, aby ocenić skutek podania VaxiFlu-4 równocześnie z innymi szczepionkami. Jeżeli wymagane jest jednoczesne podanie innych szczepionek, szczepionki należy wstrzyknąć w różne miejsca. -/-

Terapie immunosupresyjne, włączając napromienianie, antymetabolity, środki alkilujące, leki cytotoksyczne i kortykosteroidy (użyte w dawkach większych niż fizjologiczne), mogą zmniejszać reakcję odpornościową na VaxiFlu-4. -/-



REAKCJE NIEPOŻĄDANE: -/-

Reakcje niepożądane, jakie zaobserwowano podczas prób klinicznych po podaniu Inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (rozszczepiony wirion) I.P. (czterowalentnej) obejmują (niezależnie od związku przyczynowego): ból w miejscu podania szczepionki, zaczerwienienie w miejscu podania szczepionki, opuchliznę w miejscu podania szczepionki, ból głowy, gorączkę, uczucie zimna, zawroty głowy, nudności, bóle ciała, mięśnioból, zmęczenie i wymioty. -/-

CIAŻA I KARMIE NIE PIERSIĄ: -/-

Nie ma odpowiednich i dobrze przeprowadzonych badań dotyczących kobiet w ciąży. Dane z ogólnopopularnego aplikowania szczepionek przeciw grypie podczas ciąży nie wskazują na żadne niepożądane skutki dla płodu lub matki przypisane szczepionce. Inaktywowane szczepionki przeciw grypie mogą być stosowane we wszystkich stadiach ciąży i podczas laktacji. -/-

DAWKOWANIE I SPOSÓB PODANIA: -/-

Biorąc pod uwagę czas trwania okresu odporności zapewnianej przez szczepionkę oraz ze względu na fakt, iż krążące szczepy wirusów grypy mogą zmieniać się z roku na rok, zalecane jest ponowne szczepienie przeciw grypie każdego roku. -/-

Dorośli: jedna dawka 0,5 ml. -/-

Dzieci: -/-

Dzieci w wieku od 3 do 17 lat: jedna dawka 0,5 ml. -/-

Dzieci od 6 miesiąca do 35 miesiąca życia: jedna dawka 0,25 ml. -/-

W przypadku dzieci poniżej 9 roku życia, które nie były wcześniej szczepione, po co najmniej 4 tygodniach powinny otrzymać drugą dawkę 0,5 ml (3 – 17 lat) lub 0,25 ml (6 – 35 miesięcy). Dzieci poniżej 6 miesiąca życia: bezpieczeństwo i skuteczność Inaktywowanej szczepionki przeciw grypie (rozszczepiony wirion) I.P. (czterowalentnej) nie zostały ustalone. Brak danych. Szczepionkę należy podawać domięśniowo. -/-

Preferowanymi miejscami wstrzyknięcia domięśniowego jest przednio-boczna część uda (lub mięsień naramienny, gdy masa mięśniowa jest odpowiednia) u dzieci w wieku od 6 do 35 miesiąca życia, bądź mięsień naramienny u dzieci od 36 miesiąca życia i u dorosłych. Nie podawać produktu dożylnie lub podskórnice. -/-

Instrukcja użycia ampułkostrzykawką z czarną obwódką: u dzieci, kiedy wskazane jest podanie jednej dawki 0,25 ml, należy trzymać strzykawkę w pozycji pionowej, a następnie przesunąć jej tłok dokładnie do czarnej obwódki nadrukowanej na strzykawce w celu usunięcia połowy zawartości. Pozostałą zawartość należy wstrzyknąć pacjentowi. -/-

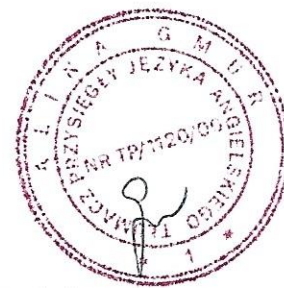
Przed podaniem dobrze wstrząsnąć. Jeżeli opakowanie to umożliwia, leki do podawania pozajelitowego należy przed podaniem sprawdzić wizualnie pod kątem obecności cząstek stałych i przebarwień. W przypadku ich stwierdzenia, szczepionki nie należy podawać. -/-

PRZEDAWKOWANIE: -/-

Przedawkowanie leku prawdopodobnie nie wywołuje reakcji niepożądanych. -/-

RODZAJE OPAKOWAŃ I ICH ZAWARTOŚĆ: -/-

- 0,5 ml pojedyncza dawka w ampułce -/-
- 0,5 ml pojedyncza dawka w ampułkostrzykawce -/-



Nie wszystkie rodzaje opakowań mogą być dostępne na rynku. -/-

WARUNKI PRZECHOWYWANIA: -/-

Przechowywać w temperaturze od 2° C do 8° C. Nie zamrażać. -/-

W przypadku zamrożenia szczepionki, produkt należy wyrzucić. Strzykawkę należy przechowywać w opakowaniu, by chronić produkt przed światłem. -/-

W celu zgłoszenie niepożądanych wypadków, prosimy o kontakt pod darmowym numerem 1800 419 1141 lub na stronie www.zyduscadila.com-/-

TM – Znak handlowy przyznany [logo] Zydus Vaxxicare-/-

2074886-/-

Jako tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych pod numerem TP/1120/06, potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedłożonym dokumentem.

Nr repertorium: 43/2020 (879)
Pszczyna, 26 października 2020 r.



Ai-G