

VaxigripTetra 1 dawka (0,5 ml) zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce 10 ampułko-strzykawek 0,5 ml z igłą

Cena: 100,00 zł

Opis słownikowy

Postać	Zawiesina do wstrzykiwań
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	SANOFI PASTEUR
Przechowywanie	Lodówka
Rejestracja	Lek na receptę

Opis produktu

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

VaxigripTetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Czterowalentna szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion), inaktywowana

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Wirus grypy (inaktywowany, rozszczepiony) następujących szczepów*:
A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 – podobny szczep (A/Victoria/2570/2019, IVR-215)
..... 15 mikrogramów HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2) – podobny szczep (A/Darwin/9/2021, IVR-228)
..... 15 mikrogramów HA**
B/Austria/1359417/2021 – podobny szczep (B/Michigan/01/2021, typ dziki)
..... 15 mikrogramów HA**
B/Phuket/3073/2013 – podobny szczep (B/Phuket/3073/2013, typ dziki)
..... 15 mikrogramów HA**

w dawce 0,5 ml

* namnożony w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Szczepionka jest zgodna z zaleceniami Światowej Organizacji Zdrowia - WHO (dla Półkuli Północnej) oraz z zaleceniami Unii Europejskiej na sezon 2022/2023.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

VaxigripTetra może zawierać pozostałości jaj, takie jak albumina jaja kurzego oraz pozostałości neomycyny, formaldehydu i octoxynolu-9, które są stosowane podczas procesu wytwarzania (patrz punkt 4.3).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Po delikatnym wstrząśnięciu szczepionka jest bezbarwną, opalizującą cieczą.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Szczepionka VaxigripTetra jest wskazana do zapobiegania grypie wywołanej przez dwa podtypy wirusa grypy A oraz dwa typy wirusa grypy B, które są zawarte w szczepionce:

- czynne uodpornienie dorosłych, w tym kobiet w ciąży, oraz dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia,
- bierne uodpornienie niemowląt od urodzenia do wieku poniżej sześciu miesięcy po szczepieniu kobiet w ciąży (patrz punkty 4.4, 4.6 i 5.1).

Zastosowanie szczepionki VaxigripTetra powinno być zgodne z oficjalnymi zaleceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W oparciu o doświadczenie kliniczne z trójwartościową szczepionką przeciw grypie, zaleca się coroczne szczepienie szczepionką przeciw grypie z uwagi na okres utrzymywania się odporności powstałej po podaniu szczepionki oraz ze względu na to, że krążące szczepy grypy mogą się zmieniać z roku na rok.

Dorośli: jedna dawka 0,5 ml.

Dzieci i młodzież

• Dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 17. roku życia: jedna dawka 0,5 ml.

Dzieciom w wieku poniżej 9 lat, które uprzednio nie były szczepione, należy podać drugą dawkę 0,5 ml po co najmniej 4 tygodniach.

• Niemowlęta poniżej 6 miesięcy życia: bezpieczeństwo oraz skuteczność stosowania szczepionki VaxigripTetra (czynne uodpornienie) nie zostało określone. Brak dostępnych danych.

Bierne uodpornienie: podanie jednej dawki 0,5 ml kobietom w ciąży może chronić niemowlęta od urodzenia do wieku poniżej sześciu miesięcy, jednak nie wszystkie z tych niemowląt będą chronione (patrz punkt 5.1.).

Sposób podawania

Szczepionkę podaje się jako wstrzyknięcie domięśniowe lub podskórne.

Preferowanymi miejscami podania domięśniowego są przednio-boczna część uda (lub mięsień naramienny, jeśli masa mięśniowa jest odpowiednia) u dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia, lub mięsień naramienny u dzieci od 36. miesiąca życia i u dorosłych.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne, na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na którykolwiek składnik, który może być obecny w ilościach śladowych, taki jak pozostałość jaja (albumina jaja kurzego, białka kurze), neomycyna, formaldehyd i octoxynol-9.

Szczepienie powinno być odroczone u pacjentów z chorobą przebiegającą z umiarkowaną lub wysoką gorączką, lub ostrą chorobą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Identyfikowalność

W celu poprawienia identyfikowalności biologicznych produktów leczniczych należy czytelnie zapisać nazwę i numer serii podawanego produktu.

Tak jak przy wszystkich szczepionkach podawanych we wstrzyknięciach, konieczne jest zapewnienie właściwego leczenia i nadzoru medycznego na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznej po podaniu szczepionki.

W żadnym przypadku nie wolno podawać szczepionki VaxigripTetra donaczyniowo.

Tak jak w przypadku innych szczepionek podawanych domięśniowo, ta szczepionka powinna zostać podana ostrożnie osobom z trombocytopenią lub zaburzeniami krzepnięcia, ponieważ może u nich

wystąpić krwawienie po podaniu domięśniowym.

Omdlenie (zastąpienie) może wystąpić po, lub nawet przed jakimkolwiek szczepieniem, jako psychogenna odpowiedź na ukłucie igłą. Ważne jest aby wdrożyć procedury zapobiegające zranieniu w wyniku omdleń a także aby móc kontrolować reakcje omdleniowe.

Szczepionka VaxigripTetra jest przeznaczona do zapewnienia ochrony przed tymi szczepami grypy, z których ta szczepionka została przygotowana.

Tak jak inne szczepionki, VaxigripTetra może nie chronić wszystkich zaszczepionych osób.

Bierne uodpornienie: nie wszystkie niemowlęta poniżej sześciu miesięcy życia, urodzone przez kobiety szczepione podczas ciąży, będą chronione (patrz punkt 5.1).

U pacjentów z wrodzonym lub nabytym upośledzeniem odporności odpowiedź immunologiczna może być niewystarczająca.

Wpływ na wyniki badań serologicznych

Patrz punkt 4.5.

Szczepionka VaxigripTetra zawiera potas i sód

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) i sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu” i „wolną od sodu”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji ze szczepionką VaxigripTetra.

W oparciu o doświadczenie kliniczne ze szczepionką Vaxigrip, szczepionka VaxigripTetra może być podawana w tym samym czasie co inne szczepionki. W przypadku jednoczesnego podania szczepionek, wstrzyknięcia należy wykonać w różne miejsca ciała przy użyciu osobnych strzykawek. Odpowiedź immunologiczna może być osłabiona, jeżeli pacjent poddany jest leczeniu immunosupresyjnemu.

Po podaniu szczepionki przeciw grypie obserwowano występowanie fałszywie dodatnich wyników testów serologicznych z użyciem metody ELISA do wykrywania przeciwciał przeciw wirusowi HIV1, wirusowi zapaleniu wątroby typu C, a szczególnie przeciw wirusowi HTLV1. Fałszywie dodatnie wyniki z użyciem metody ELISA można zweryfikować stosując techniki Western Blot. Przejściowe fałszywie dodatnie reakcje mogą być wywołane obecnością przeciwciał klasy IgM, które powstały w odpowiedzi na szczepionkę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Kobiety w ciąży są w grupie wysokiego ryzyka powikłań grypy, w tym przedwczesnego porodu, hospitalizacji i zgonu: kobiety w ciąży powinny otrzymać szczepionkę przeciw grypie.

Szczepionka VaxigripTetra może być podana we wszystkich okresach ciąży.

Większy zbiór danych dotyczący bezpieczeństwa stosowania inaktywowanych szczepionek przeciw grypie jest dostępny dla drugiego i trzeciego trymestru, niż dla pierwszego trymestru. Jednakże dane z całego świata dotyczące stosowania inaktywowanych szczepionek przeciw grypie, w tym szczepionek VaxigripTetra i Vaxigrip (trójwalentna inaktywowana szczepionka przeciw grypie), nie wskazują na żadne niepożądane objawy u płodu i matki związane ze szczepionką. Jest to zgodne z wynikami zaobserwowanymi w jednym badaniu klinicznym, w którym szczepionki VaxigripTetra i Vaxigrip podano kobietom w drugim lub trzecim trymestrze ciąży (obserwowano 230 kobiet w ciąży i 231 żywych urodzeń w przypadku VaxigripTetra oraz 116 kobiet w ciąży i 119 żywych urodzeń w przypadku szczepionki Vaxigrip).

Dane z czterech badań klinicznych, w których trójwalentną inaktywowaną szczepionką przeciw grypie (Vaxigrip, szczepionka bez tiomersalu) podano kobietom w ciąży w 2. lub 3. trymestrze (obserwowano ponad 5 000 kobiet i ponad 5 000 żywych urodzeń do około 6 miesięcy po porodzie), nie wskazują na żadne niepożądane objawy u płodu, noworodka, niemowlęcia i matki związane ze szczepionką.

W badaniach klinicznych przeprowadzonych w Republice Południowej Afryki i w Nepalu nie odnotowano znaczących różnic między grupami otrzymującymi szczepionkę Vaxigrip i placebo w odniesieniu do płodu, noworodka, niemowlęcia i matki (w tym poronienia, poród martwego dziecka, przedwczesny poród, niska masa urodzeniowa).

W badaniu przeprowadzonym w Mali nie odnotowano znaczących różnic między grupą otrzymującą szczepionkę Vaxigrip oraz grupą kontrolną (otrzymującą czterowalentną skoniugowaną szczepionkę przeciw meningokokom) w odniesieniu do odsetka wcześniactwa, odsetka martwo urodzonych dzieci i dzieci z niską masą urodzeniową / małą w odniesieniu do wieku ciążowego.

Dodatkowe informacje, patrz punkty 4.8 i 5.1.

Jedno badanie na zwierzętach z zastosowaniem szczepionki VaxigripTetra nie wykazało bezpośredniego ani pośredniego niekorzystnego wpływu na ciążę, rozwój zarodka / płodu lub wczesny rozwój po urodzeniu.

Karmienie piersią

Szczepionka VaxigripTetra może być stosowana podczas karmienia piersią.

Płodność

Nie ma dostępnych danych dotyczących płodności u człowieka. Jedno badanie na zwierzętach z zastosowaniem szczepionki VaxigripTetra nie wykazało niekorzystnego wpływu na płodność samic.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

VaxigripTetra nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo szczepionki VaxigripTetra było oceniane w sześciu badaniach klinicznych z udziałem 3 040 osób dorosłych w wieku od 18 do 60 lat, 1 392 osób starszych powyżej 60. roku życia i 429 dzieci w wieku od 9 do 17 lat, którzy otrzymali jedną dawkę szczepionki VaxigripTetra, oraz 884 dzieci w wieku od 3 do 8 lat, które otrzymały, w zależności od swojej historii szczepień przeciw grypie, jedną lub dwie dawki szczepionki VaxigripTetra i 1 614 dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia, które otrzymały dwie dawki (0,5 ml) szczepionki VaxigripTetra.

Większość działań niepożądanych występowała zwykle w ciągu pierwszych 3 dni po szczepieniu i ustępowała samoistnie w ciągu 1 do 3 dni od wystąpienia. Działania te miały charakter łagodny. Najczęściej zgłaszanym działaniem niepożądanym po podaniu szczepionki we wszystkich populacjach łącznie z całą grupą dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia był ból w miejscu wstrzyknięcia (pomiędzy 52,8% i 56,5% u dzieci w wieku od 3 do 17 lat i u dorosłych, 26,8% u dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia oraz 25,8% u osób starszych). W podgrupie dzieci w wieku poniżej 24. miesięcy, najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym była drażliwość (32,3%).

W podgrupie dzieci w wieku od 24. miesięcy do ukończenia 35. miesiąca najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym było złe samopoczucie (26,8%).

Pozostałymi najczęściej zgłaszanymi działaniami niepożądanymi po szczepieniu były:

- u osób dorosłych: ból głowy (27,8%), ból mięśni (23%) i złe samopoczucie (19,2%),
- u osób starszych: ból głowy (15,6%) i ból mięśni (13,9%),
- u dzieci w wieku od 9 do 17 lat: ból mięśni (29,1%), ból głowy (24,7%), złe samopoczucie (20,3%) i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (10,7%),
- u dzieci w wieku od 3 do 8 lat: złe samopoczucie (30,7%), ból mięśni (28,5%), ból głowy (25,7%), obrzęk w miejscu wstrzyknięcia (20,5%), rumień w miejscu wstrzyknięcia (20,4%), stwardnienie w miejscu wstrzyknięcia (16,4%), dreszcze (11,2%),
- u wszystkich dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia: gorączka (20,4%) i zaczerwienienie w miejscu wstrzyknięcia (17,2%),
- u dzieci w wieku poniżej 24. miesięcy: utrata apetytu (28,9%), nietypowy płacz (27,1%), wymioty (16,1%) i senność (13,9%),
- u dzieci w wieku od 24. miesięcy do ukończenia 35. miesiąca: ból głowy (11,9%) i ból mięśni (11,6%).

Ogólnie, działania niepożądane występowały zazwyczaj rzadziej u osób starszych niż u osób dorosłych i dzieci.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przypadki podania większej niż zalecana dawki (przedawkowania) były zgłaszane dla szczepionki VaxigripTetra. Gdy zgłaszano działania niepożądane, informacje były zgodne ze znanym profilem bezpieczeństwa szczepionki VaxigripTetra opisanym w punkcie 4.8.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Szczepionka przeciw grypie, kod ATC: J07BB02.

Mechanizm działania

Szczepionka VaxigripTetra zapewnia czynne uodpornienie przeciw czterem szczepom wirusa grypy (dwa podtypy A i dwa typy B) zawartym w szczepionce.

Szczepionka VaxigripTetra powoduje wytworzenie przeciwciał przeciw hemaglutyninom w okresie od 2 do 3 tygodni. Przeciwciała te neutralizują wirusy grypy.

Swoiste poziomy mian przeciwciał przeciw hemaglutyninie stwierdzone w teście hamowania hemaglutynacji (ang. hemagglutination-inhibition - HAI) po podaniu inaktywowanych szczepionek przeciw grypie nie korelują z ochroną przeciw grypie, ale miana przeciwciał anti-HA są wykorzystywane jako miernik immunogenności szczepionki. W niektórych badaniach z udziałem ludzi, miana przeciwciał anti-HA $\geq 1:40$ uznawane jako miana przeciwciał chroniące przed grypą stwierdzano do 50% osób badanych.

Ponieważ wirusy grypy nieustannie ewoluują, szczepy wirusa wybrane do szczepionki są corocznie weryfikowane przez WHO.

Coroczne szczepienie szczepionką VaxigripTetra nie było oceniane. Jednakże w oparciu o doświadczenie kliniczne z trójwartościową szczepionką przeciw grypie, zaleca się coroczne szczepienie szczepionką przeciw grypie z uwagi na okres utrzymywania się odporności powstałej po podaniu szczepionki oraz ze względu na to, że krążące szczepy grypy mogą się zmieniać z roku na rok.

Skuteczność szczepionki VaxigripTetra

Dzieci i młodzież

• Dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia (czynne uodpornienie):

Randomizowane, kontrolowane placebo badanie zostało przeprowadzone w 4 regionach (Afryka, Azja, Ameryka Południowa i Europa) podczas 4 sezonów grypowych, z udziałem ponad 5 400 dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca do ukończenia 35. miesiąca życia, które otrzymały dwie dawki (0,5 ml) szczepionki VaxigripTetra (N=2 722) lub placebo (N=2 717) w odstępie 28 dni. Celem badania była ocena skuteczności szczepionki VaxigripTetra w zapobieganiu grypie potwierdzonej laboratoryjnie, wywołanej szczepem wirusa typu A i (lub) szczepem wirusa typu B i wywołanej szczepami podobnymi do zawartych w szczepionce (określonych przez sekwencjonowanie).

Grypa potwierdzona laboratoryjnie została zdefiniowana jako choroba grypopodobna (ILI) [wystąpienie gorączki $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (trwającej co najmniej 24 godziny) jednocześnie z co najmniej jednym z następujących objawów: kaszel, przekrwienie nosa, wyciek wodnisty z nosa, zapalenie gardła, zapalenie ucha, wymioty lub biegunka] potwierdzona laboratoryjnie przez reakcję łańcuchową polimerazy z odwrotną transkryptazą (ang. reverse transcriptase polymerase chain reaction, RT-PCR) i (lub) hodowlą wirusa.

Dzieci w wieku od 3 do 8 lat (czynne uodpornienie):

Opierając się na odpowiedzi immunologicznej obserwowanej u dzieci w wieku od 3 do 8 lat, oczekuje się, że skuteczność szczepionki VaxigripTetra w tej populacji jest co najmniej podobna do skuteczności obserwowanej u dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia (patrz powyżej „Dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia” oraz poniżej „Immunogenność szczepionki VaxigripTetra”).

• Niemowlęta poniżej sześciu miesięcy życia, których matki były szczepione podczas ciąży (bierne uodpornienie):

Niemowlęta poniżej sześciu miesięcy życia są w grupie wysokiego ryzyka zachorowania na grypę, co skutkuje wysokim odsetkiem hospitalizacji. Jednakże, szczepionki przeciw grypie nie są wskazane do czynnego uodpornienia w tej grupie wiekowej.

Nie określono skuteczności u niemowląt urodzonych przez kobiety, które otrzymały pojedynczą dawkę 0,5 ml VaxigripTetra w drugim lub trzecim trymestrze ciąży. W badaniach klinicznych wykazano natomiast skuteczność u niemowląt urodzonych przez kobiety, które otrzymały pojedynczą

dawkę 0,5 ml trójwalentnej szczepionki przeciw grypie (Vaxigrip) w drugim lub trzecim trymestrze ciąży, i można ją odnosić do szczepionki VaxigripTetra. W tych badaniach klinicznych nie określono skuteczności trójwalentnej szczepionki przeciw grypie (Vaxigrip) u niemowląt urodzonych przez kobiety szczepione w pierwszym trymestrze ciąży. Jeśli szczepienie przeciw grypie jest konieczne w pierwszym trymestrze ciąży, to nie należy go odraczać (patrz punkt 4.6).

W randomizowanych, kontrolowanych badaniach klinicznych IV fazy przeprowadzonych w Mali, Nepalu i Republice Południowej Afryki, około 5000 kobiet w ciąży otrzymało Vaxigrip (trójwalentna szczepionka przeciw grypie, bez tiomersalu), a około 5000 kobiet w ciąży otrzymało placebo lub szczepionkę kontrolną (czterowalentna skoniugowana szczepionka przeciw meningokokom) podczas drugiego lub trzeciego trymestru ciąży. Skuteczność szczepionki w zapobieganiu grypie potwierdzonej laboratoryjnie u kobiet w ciąży była oceniona jako drugorzędowy punkt końcowy we wszystkich trzech badaniach.

Badania przeprowadzone w Mali i w Republice Południowej Afryki wykazały skuteczność szczepionki Vaxigrip w zapobieganiu grypie u kobiet w ciąży, które otrzymały szczepionkę podczas tych trymestrów ciąży (patrz tabela 2). W badaniu klinicznym przeprowadzonym w Nepalu, skuteczność szczepionki Vaxigrip w zapobieganiu grypie u kobiet w ciąży, które otrzymały szczepionkę podczas tych trymestrów ciąży, była oceniona jako drugorzędowy punkt końcowy i nie została wykazana.

Immunogenność szczepionki VaxigripTetra

W badaniach klinicznych z udziałem osób dorosłych w wieku od 18 do 60 lat, osób starszych powyżej 60. roku życia, u dzieci w wieku od 3 do 8 lat i od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia oceniano odpowiedź immunologiczną po podaniu szczepionki VaxigripTetra oceniając średnią geometryczną mian przeciwciał anty-HA (ang. geometric mean antibody titer - GMT) w dniu 21. (u osób dorosłych) i w dniu 28. (u dzieci), odsetek serokonwersji miana HAI (czterokrotny wzrost miana przeciwciał lub zmianę z miana niewykrywalnego [<10] na miano przeciwciał ≥ 40) oraz stosunek średniej geometrycznej mian przeciwciał anty-HA (miana przed i po szczepieniu).

Jedno badanie kliniczne z udziałem osób dorosłych w wieku od 18 do 60 lat i dzieci w wieku od 9 do 17 lat opisuje odpowiedź immunologiczną po podaniu szczepionki VaxigripTetra uwzględniając średnią geometryczną mian przeciwciał (GMT) anty-HA w dniu 21. W kolejnym badaniu klinicznym z udziałem dzieci w wieku od 9 do 17 lat opisano odpowiedź immunologiczną po podaniu szczepionki VaxigripTetra.

Jedno badanie kliniczne z udziałem kobiet w ciąży opisuje odpowiedź immunologiczną po podaniu szczepionki VaxigripTetra uwzględniając średnią geometryczną mian przeciwciał (GMT) anty-HA w dniu 21., odsetek serokonwersji miana HAI oraz stosunek średniej geometrycznej mian przeciwciał anty-HA po podaniu jednej dawki w drugim lub trzecim trymestrze ciąży. W tym badaniu oceniono transport przez łożysko z zastosowaniem średniej geometrycznej miana przeciwciał (GMT) anty-HA z krwi matczynej, krwi pępowinowej i stosunku krwi pępowinowej / krwi matczynej w czasie porodu. Szczepionka VaxigripTetra wywoływała istotną odpowiedź immunologiczną wobec wszystkich 4 szczepów wirusa grypy zawartych w szczepionce.

Dorośli i osoby starsze

Łącznie u 832 osób dorosłych w wieku od 18 do 60 lat i u 831 osób starszych powyżej 60. roku życia oceniono odpowiedź immunologiczną po podaniu jednej dawki szczepionki VaxigripTetra.

Dzieci i młodzież

• Dzieci w wieku od 9 do 17 lat:

Łącznie u 429 dzieci w wieku od 9 do 17 lat, które otrzymały jedną dawkę szczepionki VaxigripTetra, odpowiedź immunologiczna wobec wszystkich 4 szczepów zawartych w szczepionce była podobna do odpowiedzi immunologicznej wywołanej u osób dorosłych w wieku od 18 do 60 lat.

• Dzieci w wieku od ukończenia 6. miesiąca do 8 lat:

Łącznie 863 dzieci w wieku od 3 do 8 lat otrzymało w zależności od swojej historii szczepień przeciw grypie jedną lub dwie dawki szczepionki VaxigripTetra.

U dzieci, które otrzymały szczepionkę VaxigripTetra w schemacie jedno- lub dwudawkowym, odnotowano podobną odpowiedź immunologiczną po otrzymaniu ostatniej dawki danego schematu.

U 341 dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia do ukończenia 35. miesiąca życia poza oceną skuteczności szczepionki VaxigripTetra, oceniano także jej immunogenność stosując metodę HAI po podaniu dwóch dawek po 0.5 ml szczepionki po 28 dniach po podaniu ostatniego wstrzyknięcia szczepionki VaxigripTetra.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie dotyczy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących toksyczności po podaniu wielokrotnym i tolerancji miejscowej, toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa oraz bezpieczeństwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Roztwór buforowy:

- Sodu chlorek
- Potasu chlorek
- Disodu fosforan dwuwodny
- Potasu diwodorofosforan
- Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać. Przechowywać ampułko-strzykawkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) z dołączoną igłą, z zatyczką tłoka (elastomer chlorobutyłowy lub bromobutyłowy) – opakowanie po 1, 10 lub 20.

0,5 ml zawiesiny w ampułko-strzykawce (szkło typu I) bez igły, z zatyczką tłoka (elastomer chlorobutyłowy lub bromobutyłowy) – opakowanie po 1, 10 lub 20.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

Wstrząsnąć przed użyciem. Sprawdzić wzrokowo przed podaniem.

Szczepionki nie należy stosować w przypadku obecności w zawieszynie zanieczyszczeń.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon, Francja

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23540

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.11.2016

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.01.2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2022