

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **VaxigripTetra, süstesuspensioon süstlis** neljavalentne gripivaktsiin (purustatud viirus, inaktiveeritud)

**Enne teie või teie lapse vaktsineerimist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- See vaktsiin on välja kirjutatud üksnes teile või teie lapsele. Ärge andke seda kellelegi teisele.
- Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on VaxigripTetra ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada, enne kui teie või teie laps kasutate VaxigripTetra't
3. Kuidas VaxigripTetra't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas VaxigripTetra't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on VaxigripTetra ja milleks seda kasutatakse**

VaxigripTetra on vaktsiin. See vaktsiin, mida manustatakse teile või teie lapsele alates 6 kuu vanusest, aitab kaitsta teid või teie last gripi vastu.

Pärast VaxigripTetra annustamist toodab immuunsüsteem (keha loomulik kaitsemehhanism) omaenda kaitsemehhanismi (antikehad) haiguse vastu. Kui vaktsiini manustada raseduse ajal, aitab see kaitsta rasedat naist ning aitab kaitsta ka tema last, alates sünnist kuni alla 6 kuu vanuseni, raseduse ajal emalt lapsele kanduva kaitse kaudu (vt ka lõigud 2 ja 3).

Ükski vaktsiinis sisalduv aine ei saa põhjustada grippi.

VaxigripTetra kasutamisel tuleb lähtuda kohalikest kehtivatest immuniseerimisjuhenditest.

Gripp on haigus, mis võib olla kergesti nakkav ja mida põhjustavad eri tüüpi tüved, mis võivad igal aastal muutuda. Selle ringlevate tüvede võimaliku muutumise tõttu igal aastal ning vaktsiini kavandatava kaitse kestuse tõttu on soovitatav vaktsineerida kord aastas. Risk grippi haigestuda on suurim külmadel kuudel, oktoobrist märtsini. Kui teie või teie laps ei olnud vaktsineeritud sügisperioodil, on siiski mõistlik vaktsineerida kuni kevadeni, kuna senikaua püsib teie haigestumise oht. Teie arst oskab soovitada parima aja vaktsineerimiseks.

VaxigripTetra on mõeldud teie või teie lapse kaitsmiseks nelja vaktsiinis sisalduva viirusetüve vastu alates ligikaudu 2...3 nädala möödumisest pärast vaktsineerimist. Gripi inkubatsiooniperiood kestab mõni päev, seega, kui teie või teie laps nakatute gripiviirusega enne või kohe pärast vaktsineerimist, võib teil või teie lapsel ikka haigus tekkida.

Vaktsiin ei kaitse teid või teie last tavalise külmetuse vastu, isegi kui mõned sümptomid on sarnased gripiga.

## **2. Mida on vaja teada, enne kui teie või teie laps kasutate VaxigripTetra't**

Veendumaks, et VaxigripTetra on teile või teie lapsele sobiv, on tähtis teavitada oma arsti või apteekrit, kui mõni alljärgnevatest punktidest kehtib teie või teie lapse kohta. Kui teile jääb midagi arusaamatuks, küsige selgitusi oma arstilt või apteekrilt.

### **VaxigripTetra't ei tohi kasutada**

- kui teie või teie laps olete allergiline:
  - toimeainete või
  - selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või
  - võimalike väga väikeses koguses esinevate jääkide, nt kanamunade (ovalbumiin, kanaliha valgud), neomütsiini, formaldehüüdi või oktoksinool-9 suhtes;
- kui teil või teie lapsel on kõrge või mõõduka palavikuga haigus või äge haigus, tuleb vaksineerimine edasi lükata kuni teie või teie lapse tervenemiseni.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne VaxigripTetra kasutamist pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Enne vaksineerimist teavitage oma arsti, kui teil või teie lapsel on:

- nõrk immuunvastus (immuunpuudulikkus või immuunsüsteemi mõjutavate ravimite kasutamine);
- veritsemishäire või tekib kergesti verevalumeid.

Teie arst otsustab, kas teid või teie last võib vaksineerida.

Pärast või isegi enne nõelatorget võib tekkida minestus (enamasti noorukitel). Seetõttu öelge oma arstile või meditsiiniõele, kui teie või teie laps olete varem süstimisel minestanud.

Nagu kõik vaktsiinid, ei pruugi VaxigripTetra kõiki vaksineerituid täielikult kaitsta.

Kõigil alla 6 kuu vanustel imikutel, kes on sündinud naistel, keda vaksineeriti raseduse ajal, ei pruugi kaitset tekkida.

Kui teie või teie laps annate vereproovi mõne päeva jooksul pärast gripivastast vaksineerimist, öelge seda arstile. Mõnedel patsientidel, keda on hiljuti vaksineeritud, on vereproov andnud valepositiivse tulemuse.

### **Lapsed**

VaxigripTetra't ei soovitata kasutada alla 6 kuu vanustel lastel.

### **Muud ravimid ja VaxigripTetra**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie või teie laps kasutate, olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid vaktsiine või ravimeid.

- VaxigripTetra't võib kasutada samaaegselt teiste vaktsiinidega, manustades vaktsiinid erinevatesse jäsemetesse.
- Immunosupressiivse ravi korral, nt kortikosteroidid, tsütotoksilised ravimid või kiiritusravi, võib immuunvastus väheneda.

### **Rasedus ja imetamine**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase, pidage enne selle vaktsiini kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

VaxigripTetra't võib kasutada kogu raseduse ajal.

VaxigripTetra't võib kasutada imetamise ajal.

Teie arst või apteeker otsustab, kas teid tuleks vaksineerida VaxigripTetra'ga.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

VaxigripTetra ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

### **VaxigripTetra sisaldab kaaliumi ja naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (39 mg) kaaliumi ja vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi ühes annuses, see tähendab põhimõtteliselt „kaaliumivaba” ja „naatriumivaba”.

## **3. Kuidas VaxigripTetra't kasutada**

### **Annus**

Täiskasvanutele manustatakse üks 0,5 ml annus.

### *Kasutamine lastel*

Lastele vanuses 6 kuud kuni 17 aastat manustatakse üks 0,5 ml annus.

Kui teie laps on alla 9 aasta vanune ja teda ei ole varem gripi vastu vaktsineeritud, tuleb talle manustada pärast vähemalt 4 nädala möödumist teine 0,5 ml annus.

Kui te olete rase, võib ühekordne 0,5 ml annus, mis teile raseduse ajal manustatakse, kaitsta teie last sünnist kuni alla 6 kuu vanuseni. Lisateabe saamiseks pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kuidas VaxigripTetra't manustatakse**

Teie arst või meditsiiniõde manustab teile soovitatava vaktsiiniannuse süstena lihasesse või naha alla.

### **Kui teie või teie laps saate VaxigripTetra't rohkem, kui peaksite**

Mõnel juhul on tahtmatult manustatud soovitatud annusest suurem annus.

Sellistel juhtudel olid teatatud kõrvaltoimed kooskõlas sellega, mida on kirjeldatud pärast soovitatava annuse manustamist (vt lõik 4).

Kui teil on lisaküsimusi selle vaktsiini kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

## **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see vaktsiin põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

### **Allergilised reaktsioonid**

Pöörduge kohe oma arsti või tervishoiutöötaja poole või minge otsekohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda, kui teil või teie lapsel tekivad allergilised reaktsioonid (teatatud harva: võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st), mis võivad olla eluohtlikud.

Sümptomiteks võivad olla nahalööve, sügelus, nõgestõbi, punetus, hingamisraskused, õhupuudus, näo, huulte, kurgu või keele turse, külm, niiske nahk, südamepekslemine, pearinglus, nõrkus või minestamine.

### **Muud täiskasvanutel ja eakatel esinenud kõrvaltoimed**

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- peavalu, lihasvalu (müalgia), üldine halb enesetunne<sup>(1)</sup>, valu süstekohal.

<sup>(1)</sup> sage eakatel

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- palavik<sup>(2)</sup>, värisemine, reaktsioonid süstekohal: punetus (erüteem), turse, kõvastumine.

<sup>(2)</sup> aeg-ajalt eakatel

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- pearinglus<sup>(3)</sup>, kõhulahtisus, iiveldus<sup>(4)</sup>, väsimus, reaktsioonid süstekohal: verevalumid (ekhümoos), kihelus ja soojatunne.
- <sup>(3)</sup> harv täiskasvanutel      <sup>(4)</sup> harv eakatel
- kuumahood: täheldatud ainult eakatel.
- näärmete turse kaelal, kaenlaaugus või kubemes (lümfadenopaatia): täheldatud ainult täiskasvanutel.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- tundlikkuse häired puudutuse, valu, kuuma ja külma suhtes (paresteesia), unisus, suurenenud higistamine (hüperhidroos), ebatavaline väsimus ja nõrkus (asteenia), gripilaadne haigus.
- liigesevalu (artralgia), ebamugavustunne süstekohal: täheldatud ainult täiskasvanutel.

**Muud lastel vanuses 3 kuni 17 aastat esinenud kõrvaltoimed**

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- peavalu, lihasvalu (müalgia), üldine halb enesetunne, värisemine<sup>(5)</sup>, reaktsioonid süstekohal: valu, turse, punetus (erüteem)<sup>(5)</sup>, kõvastumine<sup>(5)</sup>.
- <sup>(5)</sup> Sage lastel vanuses 9 kuni 17 aastat

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- palavik, verevalumid süstekohal (ekhümoos).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st) lastel vanuses 3 kuni 8 aastat:

- teatavat tüüpi vererakkude, vereliistakute arvu ajutine vähenemine; nende vähesuse tulemusena võivad tekkida liigsed verevalumid või veritsus (mööduv trombotsütopeenia): täheldatud ainult ühel 3-aastaselt lapsel.
- virisemine, rahutus.
- pearinglus, kõhulahtisus, oksendamine, valu ülakõhus, liigesevalu (artralgia), väsimus, soojatunne süstekohal.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st) lastel vanuses 9 kuni 17 aastat:

- kõhulahtisus, sügelus süstekohal.

**Muud lastel vanuses 6 kuni 35 kuud esinenud kõrvaltoimed**

Väga sage (võib esineda rohkem kui 1 inimesel 10-st):

- Oksendamine<sup>(1)</sup>, lihasvalu (müalgia)<sup>(2)</sup>, ärrituvus<sup>(3)</sup>, söögiisu kaotus<sup>(3)</sup>, üldine halb enesetunne<sup>(2)</sup>, palavik.

<sup>(1)</sup> Aeg-ajalt lastel vanuses 24 kuni 35 kuud      <sup>(2)</sup> Harv lastel vanuses alla 24 kuud

<sup>(3)</sup> Harv lastel vanuses 24 kuni 35 kuud

- Reaktsioonid süstekohal: valu/hellus, punetus (erüteem).
- Peavalu: täheldatud vaid lastel vanuses alates 24 kuud.
- Uimasus, ebatavaline nutt: täheldatud vaid lastel vanuses alla 24 kuud.

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10-st):

- Värisemine: täheldatud vaid lastel vanuses 24 kuud ja vanemad.
- Reaktsioonid süstekohal: kõvastumine, turse, verevalum (ekhümoos).

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100-st):

- Kõhulahtisus, ülitundlikkus.

Harv (võib esineda kuni 1 inimesel 1000-st):

- Gripilaadne haigus, reaktsioonid süstekohal: lööve, kihelus.

Lastel vanuses 6 kuud kuni 8 aastat, kellele manustatakse 2 annust, on kõrvaltoimed pärast esimest ja teist annust sarnased. Pärast teist annust esineb 6 kuni 35 kuu vanustel lastel kõrvaltoimeid tõenäoliselt vähem.

Esinenud kõrvaltoimed tekkisid üldjuhul esimese 3 päeva jooksul pärast süsti ja kadusid spontaanselt 1 kuni 3 päeva möödumisel tekkimisest. Täheldatud kõrvaltoimed olid intensiivsusest kerged. Kõrvaltoimeid esines eakatel üldjuhul harvemini kui täiskasvanutel ja lastel.

Pärast Vaxigrip'i manustamist on esinenud järgmisi kõrvaltoimeid. Neid kõrvaltoimeid võib tekkida ka VaxigripTetra kasutamisel:

- närvivalu (neuralgia), krampihood (krambid), neuroloogilised häired, mis võivad põhjustada kaela jäikust, segasust, tuimust, jäsemete valu ja nõrkust, tasakaalu kaotust, reflekside kadumist, keha osalist või täielikku halvatus (entsefalomüeliit, neuriit, Guillain-Barré sündroom);
- veresoonepõletik (vaskuliit), mis võib põhjustada nahalööbeid ja väga harvadel juhtudel ajutisi neeruhäireid;
- mööduv trombotsütopeenia, lümfadenopaatia, paresteesia teistes vanuserühmades kui nendes, mida on kirjeldatud eespool nende kõrvaltoimete osas.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil või teie lapsel tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas VaxigripTetra't säilitada**

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil pärast „Kõlblik kuni/EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida külmkapis (2 °C...8 °C). Mitte lasta külmuda. Hoida süstel välispakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida VaxigripTetra sisaldab**

- Toimeained on: gripiviiruse (inaktiveeritud, purustatud) järgmised tüved\*:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - sarnane tüvi (A/Victoria/2570/2019, IVR-215).....	15 mikrogrammi HA**
A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2) - sarnane tüvi (A/Tasmania/503/2020, IVR-221).....	15 mikrogrammi HA**
B/Washington/02/2019 - sarnane tüvi (B/Washington/02/2019, metsikut tüüpi).....	15 mikrogrammi HA**
B/Phuket/3073/2013 - sarnane tüvi (B/Phuket/3073/2013, metsikut tüüpi).....	15 mikrogrammi HA**

0,5 ml annuse kohta

\* kasvatatud nakatamata kanade viljastatud munades

\*\* hemaglutiniin

Vaktsiin vastab Maailma Terviseorganisatsiooni soovitudele (põhjapoolkerale) ja Euroopa Liidu otsusele hooajaks 2021/2022.

- Teised koostisosad on: puhverlahus, mis sisaldab naatriumkloriidi, dinaatriumvesinikfosfaatdihüdraati, kaaliumdivesinikfosfaati, kaaliumkloriidi ja süsteveett.

Võib sisaldada väga väikestes kogustes mõningaid aineid, nt kanamuna (ovalbumiin, kanaliha valgud), neomütsiini, formaldehüüdi või oktoksinool-9 (vt lõik 2).

### **Kuidas VaxigripTetra välja näeb ja pakendi sisu**

Vaktsiin on pärast kerget loksutamist värvitu veiclev vedelik.

VaxigripTetra on süstesuspensioon, mis on pakendatud 0,5 ml süstlisse koos kinnitatud nõelaga või ilma, karbis on 1, 10 või 20 tk. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloa hoidja ja tootja**

#### Müügiloa hoidja

Sanofi Pasteur

14 Espace Henry Vallée

69007 Lyon

Prantsusmaa

#### Tootjad

Sanofi Pasteur

1541 avenue Marcel Mérieux

69280 Marcy l'Etoile

Prantsusmaa

Sanofi Pasteur

Parc Industriel d'Incarville

27100 Val de Reuil

Prantsusmaa

Sanofi Aventis Zrt.

Campona utca 1. (Harbor Park)

1225 Budapest

Ungari

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

- Austria: VaxigripTetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
- Leedu: VaxigripTetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
- Bulgaaria, Horvaatia, Küpros, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Kreeka, Island, Läti, Malta, Poola, Portugal, Rumeenia, Sloveenia, Rootsi, Holland: VaxigripTetra.
- Taani, Norra: Vaxigriptetra.
- Belgia, Luksemburg: Vaxigrip Tetra suspension injectable en seringue préremplie.
- Saksamaa, Itaalia, Hispaania, Tšehhi, Slovakkia, Ungari: Vaxigrip Tetra.
- Iirimaa, Ühendkuningriik (Põhja-Iirimaa): Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated).

### **Infoleht on viimati uuendatud augustis 2021.**

---

### **Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:**

Nagu kõikide süstitavate vaktsiinide puhul, peab sobiv ravi ning järelvalve olema kohe kättesaadav juhaks, kui pärast vaktsiini manustamist peaks tekkima anafülaktiline reaktsioon.

Enne kasutamist tuleb vaktsiinil lasta soojeneda toatemperatuurini.

Enne kasutamist loksutada. Enne manustamist kontrollida visuaalselt.

Vaktsiini ei tohi kasutada, kui suspensioonis on võõrkehi.

Vaktsiini ei tohi segada teiste ravimitega samas süstlis.

Seda vaktsiini ei tohi süstida otse veresoonda.

Vt ka lõik 3. Kuidas VaxigripTetra't kasutada