Sp. zn. sukls120902/2025

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vaxigrip Tetra injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce
Tetravalentní 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 jí 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 Tetra a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám nebo Vašemu dítěti bude Vaxigrip Tetra podán
3. Jak se Vaxigrip Tetra používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Vaxigrip Tetra uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Vaxigrip Tetra a k čemu se používá

Vaxigrip Tetra je vakcína (očkovací látka). Tato vakcína je určená Vám nebo Vašemu dítěti od 6 měsíců věku a pomáhá Vás nebo Vaše dítě chránit před chřipkou.

Po podání vakcíny Vaxigrip Tetra 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 Tetra 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 Tetra je určena k tomu, aby chránila Vás nebo Vaše dítě proti čtyřem 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 Tetra podán

K posouzení toho, zda je vakcína Vaxigrip Tetra 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 Tetra
- 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.
- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě onemocnění se středně vysokou nebo vysokou tělesnou teplotou nebo akutní onemocnění, je třeba očkování odložit, dokud se Vy nebo Vaše dítě neuzdravíte.

Upozornění a opatření
Před použitím vakcíny Vaxigrip Tetra se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.
Informujte svého lékaře před očkováním, jestliže Vy nebo Vaše dítě máte:
- slabou imunitní odpověď (porucha imunitního systému nebo užívání léků ovlivňujících imunitní systém),
- problémy se sražením krve nebo sklon k snadné tvorbě modřin.

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 omdleli.

Stejně jako u všech vakcín, Vaxigrip Tetra nemusí plně chránit všechny očkované jedince.
Ne všechny děti do 6 měsíců věku narozené ženám, které se během těhotenství nechaly očkovat, budou chráněny.
Pokud z nějakého důvodu půjdete Vy nebo Vaše dítě několik dnů po očkování proti chřipce na vyšetření krve, informujte o tom svého lékaře. Je to z toho důvodu, že u několika pacientů byly v krátké době po očkování pozorovány falešně pozitivní výsledky vyšetření krve.

Děti
Použití vakcíny Vaxigrip Tetra se nedoporučuje u dětí mladších 6 měsíců.

Další léčivé přípravky a Vaxigrip Tetra
Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud jste Vy nebo Vaše dítě byli nebo máte být očkováni jakoukoli jinou vakcínou či užíváte, v nedávné době jste užívali nebo možná budete užívat další léky.
- Vakcína Vaxigrip Tetra může být podána současně s jinými vakcínami, ale do různých končetin.
- 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, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než Vám bude tato vakcína podána.
Vakcínu Vaxigrip Tetra lze podat ve všech stadiích těhotenství.
Vakcína Vaxigrip Tetra může být podána během kojení.
Váš lékař/lékárník rozhodne, zda máte být očkována vakcínou Vaxigrip Tetra.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Vakcína Vaxigrip Tetra nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Vakcína Vaxigrip Tetra 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 Tetra používá

Dávkování
Dospělí dostávají jednu 0,5ml dávku.

Použití u dětí
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 dávka 0,5 ml po uplynutí alespoň 4 týdnů.

Pokud jste těhotná, jedna dávka 0,5 ml, 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 Tetra podává
Váš lékař nebo sestra Vám podá doporučenou dávku vakcíny injekcí do svalu nebo pod kůži.

Jestliže Vám nebo Vašemu dítěti bylo podáno více vakcíny Vaxigrip Tetra, 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.

Alergické reakce
Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytnou alergické reakce (hlášené jako vzácné: postihují až 1 z 1 000 pacientů), které mohou ohrozit život, okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo zdravotnického pracovníka nebo ihned navštivte nejbližší nemocniční pohotovost.
Mezi příznaky patří vyrážka, svědění, kopřivka, zarudnutí, potíže s dýcháním, dušnost, otok obličeje, rtů, krku nebo jazyka, pocit chladu, vlhká kůže, bušení srdce, závratě, slabost nebo mdloby.

Jiné nežádoucí účinky hlášené u dospělých a starších pacientů
Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)
- Bolest hlavy, bolest svalů (myalgie), celkový pocit nemoci (malátnost) [(1)], bolest v místě vpichu injekce

[(1)] Časté u starších pacientů

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)
- Horečka[(2)], třes, reakce v místě vpichu injekce: zarudnutí (erytém), otok, zatvrdnutí (indurace)

[(2)] Méně časté u starších pacientů

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)
- Závrať[3], průjem, pocit na zvracení (nauzea)[4], únava, reakce v místě vpichu injekce: tvorba modřin (ekchymóza), svědění (pruritus) a pocit horka

[3] Vzácné u dospělých [4] Vzácné u starších pacientů

- Návaly horka: pozorováno pouze u starších pacientů
- Otok uzlin na krku, podpaží nebo tříslech (lymfadenopatie): pozorováno pouze u dospělých

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)
- Poruchy ve vnímání doteku, bolesti, tepla a chladu (parestezie), ospalost, zvýšené pocení (hyperhidróza), neobvyklá únava a slabost (astenie), onemocnění podobné chřipce
- Bolest kloubů (artralgie), nepříjemné pocity v místě vpichu injekce: pozorováno pouze u dospělých

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 (myalgie), celkový pocit nemoci (malátnost), třes[5], reakce v místě vpichu injekce: bolest, otok, zarudnutí (erytém)[5], zatvrdnutí (indurace)[5]

[5] Časté u dětí od 9 do 17 let věku

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)
- Horečka, modřina v místě vpichu injekce (ekchymóza)

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů) u **dětí od 3 do 8 let věku**
- Přechodné snížení počtu krevních destiček; nízký počet krevních destiček může vést ke zvýšené tvorbě modřin nebo krvácení (přechodná trombocytopenie): pozorováno pouze u jednoho dítěte ve věku 3 let
- Plačtivost, neklid
- Závrať, průjem, zvracení, bolest horní poloviny břicha, bolest kloubů (artralgie), únava, pocit horka v místě vpichu injekce

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů) u **dětí od 9 do 17 let věku**
- Průjem, svědění (pruritus) v místě vpichu injekce

Další nežádoucí účinky hlášené u dětí od 6 do 35 měsíců věku
Velmi časté (postihují více než 1 z 10 pacientů)
- Zvracení[1], bolest svalů (myalgie)[2], podrážděnost[3], ztráta chuti k jídlu[3], celkový pocit nemoci (malátnost)[2], horečka

[1] Méně časté u dětí od 24 do 35 měsíců věku [2] Vzácné u dětí do 24 měsíců věku
[3] Vzácné u dětí od 24 do 35 měsíců věku

- Reakce v místě vpichu injekce: bolest/citlivost, zarudnutí (erytém)
- Bolest hlavy: pozorována pouze u dětí od 24 měsíců věku
- Ospalost, neobvyklý pláč: pozorováno pouze u dětí do 24 měsíců věku

Časté (postihují až 1 z 10 pacientů)
- Třes: pozorován pouze u dětí od 24 měsíců věku
- Reakce v místě vpichu injekce: zatvrdnutí (indurace), otok, modřina (ekchymóza)

Méně časté (postihují až 1 ze 100 pacientů)
- Průjem, přecitlivělost

Vzácné (postihují až 1 z 1 000 pacientů)
- Onemocnění podobné chřipce, reakce v místě vpichu injekce: vyrážka, pruritus (svědění)

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 pozorovaných reakcí většinou došlo během prvních 3 dnů po vakcinaci a spontánně odezněly během 1 až 3 dnů po propuknutí. Intenzita pozorovaných nežádoucích účinků byla mírná. Nežádoucí účinky byly všeobecně méně časté u starších pacientů než u dospělých a dětí.

Po podání vakcíny Vaxigrip byly hlášeny následující nežádoucí účinky. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout i u vakcíny Vaxigrip Tetra:
- bolest v průběhu nervu (neuralgie), záchvaty (křeče), neurologické poruchy, které mohou vést ke ztuhnutí šíje, zmatenost, znecitlivění, bolest a slabost končetin, ztráta rovnováhy, ztráta reflexů, ochrnutí části nebo celého těla (encefalomyelitida, neuritida, Guillainův-Barréův syndrom),
- zánět krevních cév (vaskulitida), který může vést ke kožním vyrážkám a ve velmi vzácných případech k přechodnému postižení ledvin,
- přechodná trombocytopenie (nedostatek krevních destiček), lymfadenopatie (zvětšení mízních uzlin), parestezie (porucha čití) v jiných věkových skupinách, než které byly popsány výše pro tyto nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo 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 Tetra 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 Tetra 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**
B/Phuket/3073/2013–varianta kmene (B/Phuket/3073/2013, divoký typ)….....15 mikrogramů HA**

v dávce 0,5 ml

* připravený na oplodněných slepičích vejcích ze zdravých drůbežích 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, chlorid draselný, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, dihydrogenfosforečnan draselný, voda pro injekci.

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

Jak Vaxigrip Tetra vypadá a co obsahuje toto balení

Vakcína, po jemném protřepání, je bezbarvá opalizující tekutina.

Vakcína Vaxigrip Tetra je injekční suspenze v předplněné injekční stříkačce o objemu 0,5 ml, s připevněnou jehlou, nebo bez jehly (v krabičce po 1, 10 nebo 20) nebo s bezpečnostní jehlou (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. - Campona utca 1. (Harbor Park) – 1225 Budapešť – Maďarsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:
- Rakousko: VaxigripTetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze.
- Litva: VaxigripTetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte.
- Bulharsko, Chorvatsko, Kypr, Estonsko, Finsko, Francie, Řecko, Island, Lotyšsko, Malta, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovinsko, Švédsko, Nizozemí: VaxigripTetra.
- Dánsko, Norsko: Vaxigriptetra.
- Belgie, Lucembursko: Vaxigrip Tetra suspension injectable en seringue préremplie.
- Německo, Itálie, Španělsko, Česká republika, Slovensko, Maďarsko: Vaxigrip Tetra.
- Irsko, Velká Británie (Severní Irsko): Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated).

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 05/2025

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

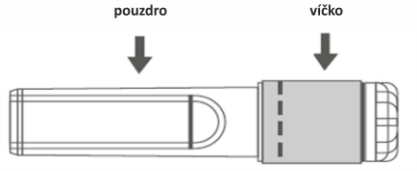
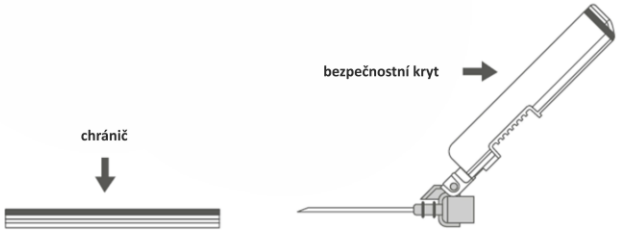
Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

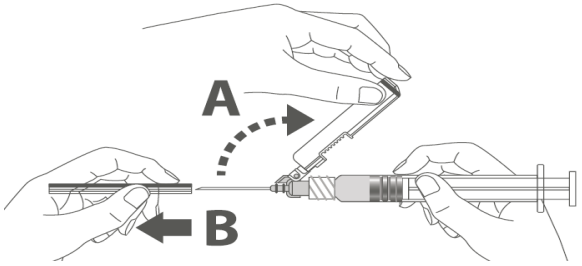
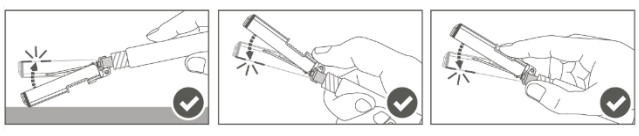
Podobně jako u jiných injekčně podávaných vakcín musí být pro případ anafylaktické reakce po podání vakcíny okamžitě k dispozici odpovídající léčba a zajištěn lékařský dohled.
Vakcína má mít před aplikací pokojovou teplotu.
Před použitím protřepejte. Před podáním vizuálně zkontrolujte.
Vakcína nesmí být použita, pokud jsou v injekční suspenzi přítomny cizorodé částice.
Vakcína nesmí být smísena s jinými léčivými přípravky v téže injekční stříkačce.
Tato vakcína nesmí být podána do krevní cévy.

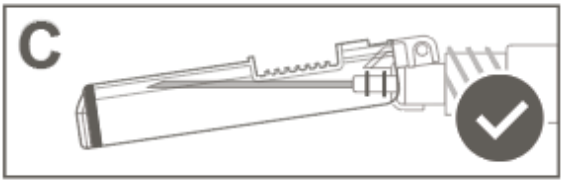
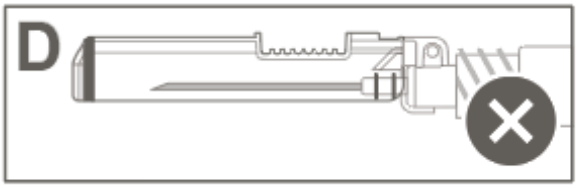
Viz také bod 3. Jak se Vaxigrip Tetra používá

<**Návod k použití**

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 a jemně otáčejte jehlou do adaptéru Luer Lock injekční stříkačky, dokud neucítíte lehký odpor.	
Krok 2: Stáhněte pouzdro bezpečnostní jehly. Jehla je chráněna bezpečnostním krytem a chráničem.	
Krok 3: **A:** Posuňte bezpečnostní kryt od jehly a směrem k tělu injekční stříkačky do zobrazeného úhlu. **B:** Stáhněte chránič.	
Krok 4: Po dokončení injekce zajistěte (aktivujte) bezpečnostní kryt pomocí jedné ze tří (3) ilustrovaných technik **jedné ruky**: povrchová aktivace, aktivace palcem nebo prstem.	

Poznámka: Aktivace je ověřena sluchově a/nebo hmatově rozpoznatelným „cvaknutím“.	
Krok 5: Vizuálně zkontrolujte aktivaci bezpečnostního krytu. Bezpečnostní kryt by měl být **zcela zajištěn (aktivován)**, jak je znázorněno na obrázku C. Obrázek D ukazuje, že bezpečnostní kryt **NENÍ zcela zajištěn (není aktivován).**	 

Upozornění: Nepokoušejte se bezpečnostní zařízení odjistit (deaktivovat) tlačením jehly z bezpečnostního krytu.

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