Pakendi infoleht: teave kasutajale

Vaxigrip süstesuspensioon süstlis
kolmevalentne gripivaktsiin (tükeldatud 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.
- 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 Vaxigrip ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada, enne kui teie või teie laps kasutate Vaxigrip'i
3. Kuidas Vaxigrip'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Vaxigrip'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Vaxigrip ja milleks seda kasutatakse

Vaxigrip on vaktsiin.

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

Pärast Vaxigrip'i manustamist toodab immuunsüsteem (keha loomulik kaitsesüsteem) iseendale kaitse (antikehad) haiguse vastu. Kui vaktsiini manustada raseduse ajal, aitab see kaitsta rasedat naist ning ka tema last sünnist kuni 6 kuu vanuseni, raseduse ajal emalt lapsele kanduva kaitse kaudu (vt ka lõigud 2 ja 3).

Ükski vaktsiini koostisosa ei saa põhjustada grippi.

Vaxigrip'i kasutamisel tuleb lähtuda ametlikest soovitustest.

Gripp on haigus, mis võib kiiresti levida 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 igal aastal. 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 või teie lapse grippi haigestumise oht. Arst oskab teile soovitada, millal on parim aeg vaktsineerimiseks.

Vaxigrip on mõeldud teie või teie lapse kaitsmiseks kolme vaktsiinis sisalduva viirusetüve vastu alates ligikaudu 2…3 nädala möödumisest pärast vaktsineerimist.

Lisaks tuleb teada, et kui teie või teie laps puutute gripiga kokku vahetult enne või pärast vaktsineerimist, võib teil või teie lapsel siiski haigus tekkida, sest gripi peiteperiood on mõne päeva pikkune.

Vaktsiin ei kaitse teid ega teie last tavalise külmetushaiguse eest, kuigi mõned sümptomid on gripiga sarnased.

2. Mida on vaja teada, enne kui teie või teie laps kasutate Vaxigrip'i

Veendumaks, et Vaxigrip sobib teile või teie lapsele, on tähtis rääkida oma arstile või apteekrile, kui midagi alljärgnevatest kehtib teie või teie lapse kohta. Kui teile jääb midagi arusaamatuks, küsige selgitusi oma arstilt või apteekrilt.

Vaxigrip'i ei tohi kasutada
- kui teie või teie laps olete allergilised:
  - toimeainete või
  - selle vaktsiini mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) või
  - võimalike väga väikeses koguses esinevate koostisosade, nt munade (ovalbumiin või kanavalgud), neomütsiini, formaldehüüdi või oktoksinool-9 suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud
Enne Vaxigrip'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Enne vaktsineerimist peate te rääkima oma arstile, kui teil või teie lapsel on:
- nõrk immuunvastus (immuunpuudulikkus või immuunsüsteemi mõjutavate ravimite kasutamine);
- veritsushäire või kui tekivad kergesti verevalumid.

Kui teil või teie lapsel on palavikuga kulgev äge haigus, tuleb vaktsineerimine edasi lükata, kuni palavik on taandunud.

Arst otsustab, kas teie või teie laps võite seda vaktsiini saada.

Pärast nõelatorget või isegi enne seda on võimalik minestamine (enamasti noorukitel). Seetõttu öelge oma arstile või meditsiiniõele, kui teie või teie laps olete varem süstimisel minestanud.

Nagu kõik vaktsiinid, ei pruugi Vaxigrip kõiki vaktsineerituid täielikult kaitsta.

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

Lapsed
Vaxigrip'i ei soovitata kasutada alla 6 kuu vanustel lastel.

Muud ravimid ja Vaxigrip
Teatage oma arstile või apteekrile, kui teie või teie laps saate, olete hiljuti saanud või kavatsete kasutada mis tahes muid vaktsiine või ravimeid.
- Vaxigrip'i võib manustada samaaegselt teiste vaktsiinidega, kasutades eraldi süstekohti.
- Immunosupressiivse ravi (nt kortikosteroidid, tsütotoksilised ravimid või kiiritusravi) korral võib immuunvastus olla nõrgem.

Rasedus ja imetamine
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Vaxigrip'i võib kasutada kogu raseduse ajal.
Vaxigrip'i võib kasutada imetamise ajal.
Teie arst või apteeker otsustab, kas teid tuleks vaktsineerida Vaxigrip'iga.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Vaxigrip ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitsemise võimet.

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

3. Kuidas Vaxigrip’i kasutada

Annus
Täiskasvanutele manustatakse üks 0,5 ml annus.

Kasutamine lastel ja noorukitel
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 teine 0,5 ml annus pärast vähemalt 4 nädala möödumist.

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 Vaxigrip’i manustatakse
Teie arst või meditsiiniõde manustab teile soovitatava vaktsiiniannuse süstena lihasesse või naha alla.

Kui teile või teie lapsele manustatakse Vaxigrip’i rohkem, kui ette nähtud
Mõnel juhul on kogemata manustatud soovitatavast suurem annus.
Kui neil juhtudel teatati kõrvaltoimetest, olid need sarnased nendega, mida on kirjeldatud pärast soovitatava annuse manustamist (vt lõik 4).

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi 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.

Kui teil tekib mis tahes allergiline reaktsioon, pöörduge viivitamatult oma arsti või tervishoiutöötaja poole või minge kohe lähima haigla erakorralise meditsiini osakonda.

Allergilised reaktsioonid
Need võivad tekkida vahetult pärast vaktsiini manustamist ja võivad olla eluohtlikud.

Sümptomite hulka võivad kuuluda:
- Nahalööve, sügelus, hingamisraskus, hingeldus, näo, huulte, kurgu või keele turse, madal vererõhk, kiire südame löögisagedus ja nõrk pulss, külm niiske nahk, pearinglus, nõrkus või minestamine (anafülaktiline reaktsioon, angioödeem, šokk).

Teiste sümptomite hulka võivad kuuluda:
- Sügelevad punetavad paistes ja lõhenenud nahapiirkonnad (atoopiline dermatiit), õhetus, kuumahood, vere kogunemine silmavalgesse (silma hüpereemia), silma punetus ja ärritus (konjunktiviit), kurguärritus, kurguvalu, nina limaskesta ärritus, vesine nohu, aevastamine, ninakinnisus, turse ninakõrvalurgetes või kurgus, tuimus- või torkimistunne suus (suu paresteesia), lööve suu limaskestal, astma.

Neist allergilistest reaktsioonidest on teatatud aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st) või harva (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st).

Täiendavad kõrvaltoimed täiskasvanutel ja eakatel

Väga sage (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10-st):
- Peavalu, lihasevalu, üldine halb enesetunne (haigusetunne) [(1)], süstekoha valu

[(1)] Sage eakatel

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):
- Palavik [(2)], külmavärinad, süstekoha reaktsioonid: punetus (erüteem), kõvastumine (induratsioon), turse

[(2)] Aeg-ajalt eakatel

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):
- Lümfisõlmede turse kaelal, kaenla all või kubemes (lümfadenopaatia) [(3)], ebatavaline nõrkus [(3)], väsimus, unisus [(4)], pearinglus [(4)], suurenenud higistamine (hüperhidroos) [(3)], liigesevalu [(3)], kõhulahtisus, iiveldus, süstekoha reaktsioonid: verevalum, sügelus, kuumatunne, häiriv tunne

[(3)] Harv eakatel [(4)] Harv täiskasvanutel

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):
- Tuimus- või torkimistunne (paresteesia), oksendamine, vähenenud söögiisu, gripilaadne haigus
- Vähenenud tundlikkus (hüpoesteesia), kõhuvalu, süstekoha valu: täheldatud ainult täiskasvanutel.
- Nahaketendus (eksfoliatsioon) süstekohas: täheldatud ainult eakatel.

Täiendavad kõrvaltoimed 3…17-aastastel lastel

Väga sage (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10-st):
- Peavalu, lihasevalu, üldine halb enesetunne, külmavärinad, süstekoha reaktsioonid: valu, punetus, turse, kõvastumine [(5)]

[(5)] Sage 9…17-aastastel lastel

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):
- Palavik, verevalum süstekohas

Aeg-ajalt (võivad esineda kuni 1 inimesel 100-st):
- Väsimus, pearinglus, kõhulahtisus, süstekoha reaktsioonid: sügelus, kuumatunne
- Lümfisõlmede turse kaelal, kaenla all või kubemes, kõhuvalu, oksendamine, rahutus, virisemine, liigesevalu, nutt: täheldatud ainult 3…8-aastastel lastel.
- Teatud tüüpi vererakkude, mida nimetatakse vereliistakuteks, arvu vähenemine; nende vähesuse tulemusena võivad tekkida liigsed verevalumid või veritsus (trombotsütopeenia): täheldatud ainult ühel 3-aastasel lapsel.
- Ebatavaline nõrkus, häiriv tunne süstekohas: täheldatud ainult 9…17-aastastel lastel.

Täiendavad kõrvaltoimed 6…35 kuu vanustel lastel

Väga sage (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10-st):
- Ärrituvus [(6)], oksendamine [(7)], lihasevalu [(8)], üldine halb enesetunne [(8)], palavik, söögiisu vähenemine [(6)], süstekoha reaktsioonid: hellus, punetus
- Ebatavaline nutt, uimasus: täheldatud ainult alla 24 kuu vanustel lastel..
- Peavalu: täheldatud ainult vähemalt 24 kuu vanustel lastel.

[(6)] Harv 24…35 kuu vanustel
[(7)] Aeg-ajalt 24…35 kuu vanustel
[(8)] Harv 6…23 kuu vanustel lastel

Sage (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st):
- Kõhulahtisus, süstekoha reaktsioonid: kõvastumine, verevalum, turse
- Külmavärinad: täheldatud ainult vähemalt 24 kuu vanustel lastel.

Harv (võivad esineda kuni 1 inimesel 1000-st):
- Gripilaadne haigus, süstekoha reaktsioonid: sügelus, lööve

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

Enamik kõrvaltoimeid tekkisid tavaliselt esimese 3 päeva jooksul pärast vaktsineerimist ja taandusid ilma ravita 1 kuni 3 päevaga. Enamik täheldatud kõrvaltoimeid olid kerged või mõõdukad.

Järgmiste kõrvaltoimete esinemissagedus on teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) kogu populatsioonis, välja arvatud populatsioonis, mille puhul seda kõrvaltoimet on eespool mainitud:
- Suurenenud lümfisõlmed kaelal, kaenla all või kubemes
- Tuimus või torkimistunne (paresteesia), närvijuure valu (neuralgia) [(9)], tõmblused (krambid); neuroloogilised häired, mis võivad põhjustada kaela kangust, segasust, tuimust, jäsemete valu ja nõrkust, tasakaaluhäireid, reflekside kadu, osalist või kogu keha halvatust (entsefalomüeliit, neuriit [(9)], Guillaini-Barré sündroom [(9)])
- Veresoonte põletik (vaskuliit), mis võib põhjustada nahalöövet ja väga harvadel juhtudel ajutisi neeruhäireid
- Teatud tüüpi vererakkude, mida nimetatakse vereliistakuteks, arvu vähenemine; nende vähesuse tulemusena võivad tekkida liigsed verevalumid või veritsus (mööduv trombotsütopeenia).

[(9)] Ei ole teatatud 6…35 kuu vanustel lastel

Kõrvaltoimetest teatamine
Kui teil 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 kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Vaxigrip'i säilitada

Hoidke seda vaktsiini laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda vaktsiini pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud sildil ja karbil pärast „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 Vaxigrip sisaldab

- Toimeained

Gripiviiruse (inaktiveeritud, tükeldatud) tüved* 0,5 ml annuses on:

- A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-sarnane tüvi (A/Switzerland/6849/2025, IVR-278)..... 15 mikrogrammi HA**
- A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-sarnane tüvi (A/Michigan/105/2025, SAN-049A) ..... 15 mikrogrammi HA**
- B/Tokyo/EIS13-175/2025-sarnane tüvi (B/Tokyo/EIS13-175/2025, metsikut tüüpi) ..... 15 mikrogrammi HA**

* paljundatud tervete kanade viljastatud kanamunades
** hemaglutiniin

Vaktsiini koostis vastab Maailma Terviseorganisatsiooni (WHO) soovitustele (põhjapoolkeral) ja Euroopa Liidu otsusele 2026/2027 hooajaks.

- Teised koostisosad on: puhverlahus, mis sisaldab naatriumkloriidi, dinaatriumfosfaatdihüdraati, kaaliumdivesinikfosfaati, kaaliumkloriidi, süstevett.

Võib sisaldada väga väikestes kogustes mõningaid koostisosi, nt muna (ovalbumiin, kanavalgud), neomütsiini, formaldehüüdi või oktoksinool-9 (vt lõik 2).

Kuidas Vaxigrip välja näeb ja pakendi sisu
Vaktsiin on pärast kerget loksutamist värvitu pärlendav vedelik.

Vaxigrip on 0,5 ml süstesuspensiooni süstlis, koos kinnitatud nõelaga, eraldi nõelaga või turvanõelaga, või ilma nõelata. Karbis on 1 või 10 süstlit.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja
Müügiloa hoidja
Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Prantsusmaa

Tootjad
Sanofi Winthrop Industrie
1541 Avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Prantsusmaa

Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville
B.P. 101
27100 Val de Reuil
Prantsusmaa

SANOFI-AVENTIS Zrt.
Building Dc5
Campona Utca 1
Budapest XXII, 1225
Ungari

Sanofi Winthrop Industrie
1051 Boulevard Industriel
76580 Le Trait
Prantsusmaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
Swixx Biopharma OÜ
tel: +372 640 1030
e-post: medinfo.estonia@swixxbiopharma.com

See ravim on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Liikmesriik	Nimetus
Austria, Belgia, Bulgaaria, Horvaatia, Tšehhi, Saksamaa, Taani, Eesti, Soome, Prantsusmaa, Ungari, Island, Iirimaa, Itaalia, Läti, Leedu, Luksemburg, Malta, Holland, Norra, Poola, Portugal, Rumeenia, Rootsi, Sloveenia, Slovakkia, Hispaania	Vaxigrip
Küpros, Kreeka	Vaxigrip TIV

Infoleht on viimati uuendatud septembris 2026.

Muud teabeallikad

Viimane kinnitatud teave selle preparaadi kohta on saadaval, skaneerides nutitelefoniga väliskarbil olevat QR-koodi, või veebilehel: https://vaxigrip-nh.info.sanofi

---

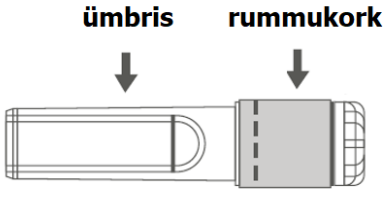
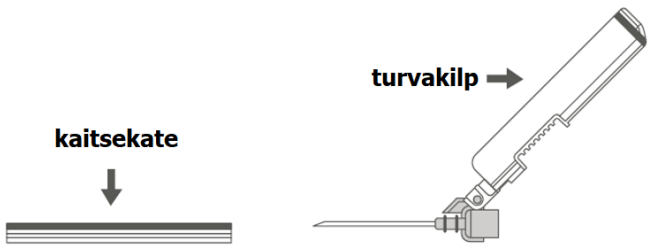
Järgmine teave on ainult tervishoiutöötajatele:

Nagu kõikide süstitavate vaktsiinide puhul, peavad alati olema tagatud kohene sobiv meditsiiniline abi ja järelevalve juhuks, kui pärast vaktsiini manustamist tekib anafülaktiline reaktsioon.
Enne kasutamist tuleb vaktsiinil lasta soojeneda toatemperatuurini.
Enne kasutamist loksutada. Enne manustamist kontrollida visuaalselt.
Vaktsiini ei tohi kasutada, kui suspensioonis on võõrosakesi.
Vaktsiini ei tohi segada teiste ravimitega samas süstlis.
Seda vaktsiini ei tohi süstida otse veresoonde.

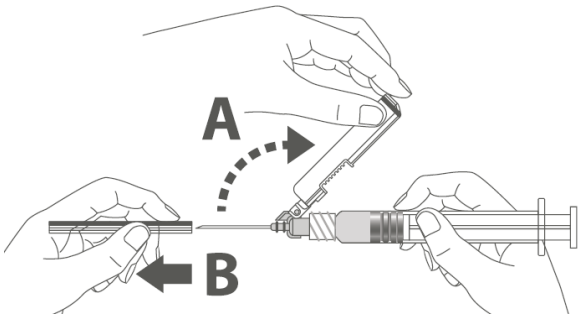
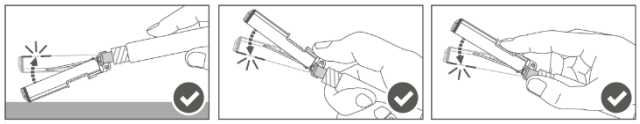
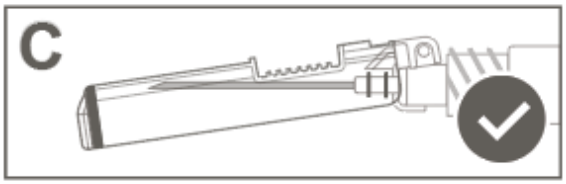
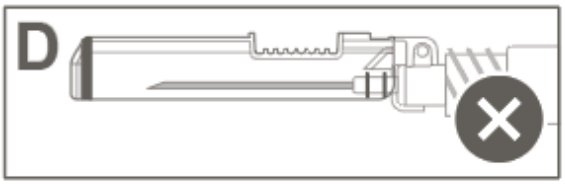
Vt ka pakendi infoleht lõik 3 „Kuidas Vaxigrip'i kasutada".

<Ettevalmistus manustamiseks

Juhised turvanõela kasutamiseks koos luer-lock süstliga:

Joonis A: turvanõel (ümbrise sees)	**Joonis B: turvanõela komponendid (kasutamiseks valmis pandud)**
	

1. samm: nõela süstli külge kinnitamiseks eemaldage nõelalt rummukork, et paljastada nõela rumm, ja kruvige ettevaatlikult nõel süstli luer-lock ühenduse külge, kuni tunnete kerget vastupanu.
2. samm: tõmmake turvanõela ümbris otsesuunas ära. Nõel on kaetud turvakilbi ja kaitsekattega.

3. samm: **A:** liigutage kaitsekilpi nõelast eemale ja süstli silindri suunas näidatud nurga alla. **B:** tõmmake kaitsekate otse maha.	
4. samm: pärast süstimise lõpetamist lukustage (aktiveerige) kaitsekilp, kasutades ühte kolmest (3) näidatud **ühe käe** tehnikast: aktiveerimine vastu pinda, pöidlaga või sõrmega. Märkus. Aktiveerimist kinnitab kuuldav ja/või tuntav „klõps“.	
5. samm: kontrollige visuaalselt turvakilbi aktiveerimist. Turvakilp peab olema **täielikult lukustatud (aktiveeritud)**, nagu on näidatud joonisel C**.** Joonisel D on näha, et kaitsekilp **<u>EI</u> ole täielikult lukustatud (on aktiveerimata).**	 
Ettevaatust: ärge püüdke ohutusseadet avada (deaktiveerida), surudes nõela turvakilbist välja.>	

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.