**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Fluarix Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte**

Vakcina nuo gripo (iš virionų fragmentų, inaktyvuota)

Šis pakuotės lapelis yra parašytas darant prielaidą, kad jį skaito asmuo, kuriam bus leidžiama vakcina, bet šią vakciną galima suleisti paaugliams ir vaikams, taigi gali būti, kad Jūs jį skaitote savo vaikui.

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš Jus ar Jūsų vaiką skiepijant šia vakcina, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

1. Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
2. Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
3. Ši vakcina skirta tik Jums arba Jūsų vaikui, todėl kitiems žmonėms jos duoti negalima.
4. Jeigu Jums ar Jūsų vaikui pasireiškė šalutinis poveikis (net jei jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Fluarix Tetra ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Fluarix Tetra

3. Kaip vartoti Fluarix Tetra

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Fluarix Tetra

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Fluarix Tetra ir kam jis vartojamas**

Fluarix Tetra yra vakcina. Ši vakcina padeda apsisaugoti nuo gripo, ypač asmenims, kuriems yra didelė susijusių komplikacijų rizika. Fluarix Tetra vartoti reikia laikantis oficialių rekomendacijų.

Suleidus Fluarix Tetra, imuninė sistema (organizmo natūrali apsaugos sistema) sužadina apsaugos nuo ligų procesus (pradeda gaminti antikūnus). Nei viena vakcinoje esanti medžiaga negali sukelti gripo.

Gripas yra liga, kuri gali greitai plisti ir yra sukeliama įvairių padermių virusų, kurie kiekvienais metais gali keistis. Todėl Jums gali tekti skiepytis kasmet. Didžiausia tikimybė užsikrėsti gripu yra šaltuoju metų laiku, nuo spalio iki kovo mėnesio. Jeigu nepasiskiepijote rudenį, Jums vis tiek padėtų vakcinacija iki pavasario, nes iki tol galite užsikrėsti gripu. Kada geriausia skiepytis, gali patarti Jūsų gydytojas.

Fluarix Tetra apsaugos Jus nuo keturių padermių virusų, esančių vakcinos sudėtyje, praėjus maždaug 2‑3 savaitėms po vakcinos suleidimo.

Gripo inkubacijos laikotarpis trunka keletą parų, todėl, jeigu užsikrėsite gripu prieš pat arba iš karto po vakcinacijos, vis tiek galite susirgti.

Vakcina neapsaugos Jūsų nuo įprasto peršalimo, nors kai kurie peršalimo simptomai būna panašūs į gripo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Fluarix Tetra**

Norint sužinoti, ar Fluarix Tetra Jums tinka, svarbu pasakyti gydytojui arba vaistininkui, jeigu Jums tinka kuris nors iš toliau išvardytų teiginių. Jei ko nors nesupratote, paprašykite gydytojo arba vaistininko, kad paaiškintų.

**Fluarix Tetra vartoti negalima**

- jeigu yra alergija veikliosios medžiagoms arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje), arba bet kuriai medžiagai, pavyzdžiui, kiaušiniams (ovalbuminui ar vištos baltymams), formaldehidui, gentamicino sulfatui ar natrio deoksicholatui, kurių labai maži kiekiai gali būti vakcinoje;

- jeigu sergate liga, kuri pasireiškia aukšta kūno temperatūra, arba ūmine infekcine liga, skiepijimą reikia atidėti iki tol, kol pasveiksite.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš suleidžiant Fluarix Tetra:

1. jeigu yra nusilpusi Jūsų imuninė sistema (yra imunodeficitas arba vartojate imuninę sistemą veikiančius vaistus);
2. jeigu dėl kokios nors priežasties bus tiriamas Jūsų kraujas per keletą parų po paskiepijimo nuo gripo, nes kai kuriems neseniai paskiepytiems pacientams buvo nustatomi klaidingai teigiami kraujo tyrimo duomenys;
3. jeigu yra kraujavimo sutrikimas arba greitai atsiranda mėlynių.

Jūsų gydytojas nuspręs, ar Jus galima skiepyti šia vakcina.

Po injekcijos arba netgi prieš bet kurią injekciją adata galima apalpti (taip dažniausiai atsitinka paaugliams), todėl, jeigu anksčiau leidžiant injekciją buvote apalpę, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojui.

Fluarix Tetra, kaip ir visos vakcinos, negali visiškai apsaugoti visus paskiepytus asmenis.

**Kiti vaistai ir Fluarix Tetra**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Fluarix Tetra galima vartoti kartu su kitomis vakcinomis, bet vakcinas reikia suleisti į skirtingas galūnes.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Jūsų gydytojas ar vaistininkas galės nuspręsti, ar turėtumėte vartoti Fluarix Tetra. Pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku prieš vartodama bet kuriuos vaistus.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Fluarix Tetra gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

**Fluarix Tetra sudėtyje yra natrio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**Fluarix Tetra sudėtyje yra kalio**

Šio vaisto dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (39 mg) kalio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Fluarix Tetra**

**Dozavimas**

Suaugusiesiems reikia suleisti vieną 0,5 ml dozę.

Vartojimas vaikams:

Kūdikiams nuo 6 mėnesių ir vaikams reikia suleisti vieną 0,5 ml dozę.

Jeigu vaikas yra jaunesnis kaip 9 metų ir pirmiau nebuvo skiepytas nuo gripo, reikia suleisti antrąją dozę, ne anksčiau kaip po 4 savaičių.

**Vartojimo metodas ir (ar) būdas**

Jūsų gydytojas suleis rekomenduojamą vakcinos dozę injekcijos į raumenį būdu.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Ši vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Klinikinių tyrimų metu pasireiškė toliau išvardytas šalutinis poveikis.

*Šalutinis poveikis, kuris pasireiškė kūdikiams ir vaikams nuo 6 iki 36 mėnesių amžiaus*

**Labai dažni** (šie sutrikimai gali pasireikšti suleidus daugiau kaip 1 iš 10 vakcinos dozių):

* apetito praradimas;
* irzlumas;
* mieguistumas;
* skausmas injekcijos vietoje;
* paraudimas injekcijos vietoje.

**Dažni** (šie sutrikimai gali pasireikšti rečiau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinos dozių):

* karščiavimas;
* tinimas injekcijos vietoje.

*Šalutinis poveikis, kuris pasireiškė vaikams nuo 3 iki 6 metų amžiaus*

**Labai dažni** (šie sutrikimai gali pasireikšti suleidus daugiau kaip 1 iš 10 vakcinos dozių):

* skausmas injekcijos vietoje;
* paraudimas injekcijos vietoje;
* tinimas injekcijos vietoje;
* irzlumas.

**Dažni** (šie sutrikimai gali pasireikšti rečiau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinos dozių):

* apetito praradimas;
* mieguistumas;
* karščiavimas.

**Nedažni** (šie sutrikimai gali pasireikšti ne dažniau kaip suleidus 1 iš 100 vakcinos dozių):

* išbėrimas;
* niežėjimas injekcijos vietoje.

*Šalutinis poveikis, kuris pasireiškė vaikams ir paaugliams nuo 6 iki 18 metų amžiaus*

**Labai dažni** (šie sutrikimai gali pasireikšti suleidus daugiau kaip 1 iš 10 vakcinos dozių):

* raumenų skausmas;
* skausmas injekcijos vietoje;
* paraudimas injekcijos vietoje;
* tinimas injekcijos vietoje;
* nuovargis.

**Dažni** (šie sutrikimai gali pasireikšti rečiau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinos dozių):

* pykinimas, viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas;
* galvos skausmas;
* sąnarių skausmas;
* drebulys;
* karščiavimas.

**Nedažni** (šie sutrikimai gali pasireikšti rečiau kaip suleidus 1 iš 100 vakcinos dozių):

* išbėrimas;
* niežėjimas injekcijos vietoje.

*Šalutinis poveikis, kuris pasireiškė 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems*

**Labai dažni** (šie sutrikimai gali pasireikšti suleidus daugiau kaip 1 iš 10 vakcinos dozių):

* lokalios reakcijos: skausmas;
* nuovargis;
* raumenų skausmas (mialgija).

**Dažni** (šie sutrikimai gali pasireikšti rečiau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinos dozių):

* galvos skausmas;
* pykinimas, viduriavimas, vėmimas, pilvo skausmas;
* sąnarių skausmas (artralgija);
* karščiavimas, drebulys;
* lokalios reakcijos: paraudimas, tinimas.

**Nedažni** (šie sutrikimai gali pasireikšti rečiau kaip suleidus 1 iš 100 vakcinos dozių):

* kraujosruvos(hematoma), niežėjimas aplink vakcinos suleidimo vietą;
* svaigulys.

Be to, klinikinių tyrimų metu vyresniems kaip 3 metų tiriamiesiems suleidus Fluarix (trivalentė vakcina nuo gripo), pasireiškė toliau nurodytas šalutinis poveikis.

**Dažni** (šie sutrikimai gali pasireikšti rečiau kaip suleidus 1 iš 10 vakcinos dozių):

* sukietėjimas aplink vakcinos suleidimo vietą;
* prakaitavimas.

Šios reakcijos dažniausiai išnyksta per 1‑2 paras negydant.

Be pirmiau išvardyto šalutinio poveikio, vartojant Fluarix ir (arba) Fluarix Tetra, retkarčiais pasireiškė toliau išvardytas šalutinis poveikis:

* alerginės reakcijos:
* dėl kurių, retais atvejais, pasireiškus kraujotakos nepakankamumui (šokui), prireikė skubios medicininės pagalbos tam, kad būtų užtikrinta tinkamą įvairių organų kraujotaką;
* labai retais atvejais pasireiškė tinimas, geriausiai matomas galvos ir kaklo srity, įskaitant veidą, lūpas, liežuvį, gerklę ar bet kurią kitą kūno dalį (angioneurozinė edema);
* odos reakcijos, kurios gali išplisti po visą kūną, įskaitant niežėjimą (niežėjimas, dilgėlinė) ir odos paraudimą (eritema);
* neurologiniai sutrikimai, dėl kurių pasireiškia kaklo sąstingis, sumišimas, nutirpimas, galūnių skausmas ir silpnumas, pusiausvyros sutrikimas, refleksų išnykimas, dalies ar viso kūno paralyžius (encefalomielitas, neuritas, Guillain-Barré sindromas);
* laikinas kaklo, pažastų ar kirkšnių limfmazgių patinimas (laikina limfadenopatija);
* į gripą panašūs simptomai, bendra bloga savijauta (negalavimas).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Fluarix Tetra**

Šią vakciną laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C‑8 °C).

Negalima užšaldyti.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vakcina būtų apsaugota nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Fluarix Tetra sudėtis**

**Veiklioji medžiaga yra** toliau išvardytų padermių gripo virusas (inaktyvuotas, suskaldytas)\*. Vienoje 0,5 ml dozėje yra:

**į A/ Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 panaši padermė (A/ Victoria/2570/2019, IVR-215)**

 **15 mikrogramų HA\*\*;**

**į A/Darwin/9/2021 (H3N2) panaši padermė (A/Darwin/6/2021, IVR-227)**

**15 mikrogramų HA\*\*;**

**į B/Austria/1359417/2021 panaši padermė (B/Austria/1359417/2021, BVR-26)**

**15 mikrogramų HA\*\*;**

**į B/Phuket/3073/2013 panaši padermė (B/Phuket/3073/2013, laukinio tipo)**

**15 mikrogramų HA\*\*.**

\* gripo virusas išaugintas apvaisintuose vištų kiaušiniuose iš sveikų vištų būrių;

\*\* hemagliutininas.

Ši vakcina atitinka Pasaulio sveikatos organizacijos (PSO) rekomendacijas (Šiaurės pusrutuliui) ir Europos Sąjungos rekomendacijas **2022/2023** metų sezonui.

Pagalbinės medžiagos yra natrio chloridas, dinatrio fosfatas dodekahidratas, kalio-divandenilio fosfatas, kalio chloridas, magnio chloridas heksahidratas, *alfa*-tokoferilio-vandenilio sukcinatas, polisorbatas 80, oktoksinolis 10 ir injekcinis vanduo.

**Fluarix Tetra išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Fluarix Tetra yra injekcinė suspensija tiekiama užpildytuose švirkštuose (0,5 ml) su adatomis arba be adatų toliau išvardytose pakuotėse.

- Su 1 adata: pakuotėse yra 1 užpildytas švirkštas arba 10 užpildytų švirkštų.

- Su 2 adatomis: pakuotėje yra 1 užpildytas švirkštas.

- Be adatos: pakuotėse yra 1 užpildytas švirkštas arba 10 užpildytų švirkštų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

GlaxoSmithKline Biologicals SA

Rue de l'Institut 89

B-1330 Rixensart

Belgija

*Gamintojas*

GlaxoSmithKline Biologicals

Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG

Zirkusstrasse 40

D-01069 Dresden

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

UAB „GlaxoSmithKline Lietuva“

Ukmergės g. 120

LT-08105 Vilnius

Lietuva

**Šis vaistas Europos ekonominės erdvės valstybėse narėse ir Jungtinėje Karalystėje (Šiaurės Airijoje) registruotas tokiais pavadinimais:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Valstybė narė** | **Pavadinimas**  |
| Austrija, Bulgarija, Kroatija, Kipras, Čekija, Danija, Estija, Suomija, Graikija, Vengrija, Islandija, Airija, Italija, Latvija, Lietuva, Malta, Nyderlandai, Norvegija, Lenkija, Portugalija, Ispanija, Slovakija, Slovėnija, Švedija, Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija) | Fluarix Tetra |
| Belgija, Liuksemburgas | Alpharix-Tetra |
| Prancūzija | FluarixTetra |
| Vokietija | Influsplit Tetra |

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-08-17.**

**----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------**

Toliau pateikta informacija skirta tik sveikatos priežiūros specialistams:

Kaip ir vartojant visas leidžiamas vakcinas, visada turi būti paruoštos naudoti atitinkamos gydymo ir priežiūros priemonės tam atvejui, jeigu po vakcinos suleidimo pasireikštų anafilaksinė reakcija.

Vakciną reikia suleisti injekcijos į raumenį būdu.

Fluarix Tetra jokiomis aplinkybėmis negalima suleisti į kraujagyslę.

Fluarix Tetra galima suleisti kartu su kitomis vakcinomis. Skiepyti reikia į skirtingas galūnes.

Prieš suleidimą vakcinai reikia leisti sušilti iki kambario temperatūros.

Prieš vartojimą suplakti. Prieš vartojimą apžiūrėti.

Užpildytame švirkšte tiekiamos vakcinos vartojimo instrukcijos

Kaip pritvirtinti adatą, žr. toliau esančiame paveikslėlyje.

Adatos apsauginis dangtelis



**Adata**

**Švirkštas**

Švirkšto stūmoklis

Švirkšto dangtelis

Švirkšto vamzdelis

1. Vienoje rankoje laikydami švirkšto vamzdelį (stenkitės nelaikyti už švirkšto stūmoklio), sukdami prieš laikrodžio rodyklę, nusukite švirkšto dangtelį.
2. Norėdami prie švirkšto pritvirtinti adatą, adatą sukite prie švirkšto pagal laikrodžio rodyklę, kol pajusite, kad užsifiksavo (žr. paveikslėlį).
3. Nuimkite adatos apsauginį dangtelį, kartais tam gali prireikti šiek tiek pastangų.
4. Suleiskite vakciną.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.