SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA
Vaxigrip Tetra
Suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici
Četverovalentna vakcina protiv gripe (fragmentirani virion, inaktivirana)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV
Sojevi virusa gripe (inaktivirani, fragmentirani)*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1) pdm09 – sličan soj (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) ..... 15 mikrograma HA**

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2) - sličan soj (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) ..... 15 mikrograma HA**

B/Austrian/1359417/2021 – sličan soj (B/Michigan/01/2021, divlji tip) ..... 15 mikrograma HA**

B/Phuket/3073/2013 - sličan soj (B/Phuket/3073/2013, divlji tip) ..... 15 mikrograma HA**

Po dozi od 0,5 ml

* proizveden u oplođenim jajima kokoški iz zdravih jata
** hemaglutinin.

Ova vakcina je u skladu sa preporukama SZO (Svjetske zdravstvena organizacija) za sjevernu hemisferu i odlukom EU za sezonu 2025/2026.

Za potpuni spisak pomoćnih supstanci vidjeti sekciju 6.1.
Vaxigrip Tetra može sadržavati tragove jaja, kao što je ovoalbumin, kao i tragove neomicina, formaldehida i oktoksinola-9, koji se koriste u procesu proizvodnje (vidjeti sekciju 4.3).

3. FARMACEUTSKI OBLIK
Suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici.
Vakcina je, nakon nježnog protresanja, bezbojna, opalescentna tečnost.

4. KLINIČKI PODACI
4.1 Terapijske indikacije
Vaxigrip Tetra je indicirana za prevenciju gripe uzrokovane sa dva virusa influence podtipa A i dva virusa influence tipa B koji se nalaze u vakcini za:
- aktivnu imunizaciju odraslih, uključujući trudnice, i djece nakon navršenih 6 mjeseci i starijih,
- pasivnu zaštitu novorođenčadi od rođenja do najmanje 6 mjeseci nakon vakcinacije trudnica (vidjeti sekcije 4.4, 4.6 i 5.1).

Primjena vakcine Vaxigrip Tetra treba se zasnivati na službenim preporukama.

4.2 Doziranje i način primjene
Doziranje
Na osnovu kliničkog iskustva sa trovalentnom vakcinom, preporučuje se godišnja revakcinacija vakcinom protiv gripe, s obzirom na trajanje imuniteta koji pruža vakcina i zato što se cirkulirajući sojevi virusa gripe mogu mijenjati iz godine u godinu.
Odrasli: jedna doza od 0,5 mL.

Pedijatrijska populacija
- Djeca u dobi od 6 mjeseci do 17 godina: jedna doza od 0,5 mL.
  Za djecu mlađu od 9 godina koja nisu prethodno vakcinisana, drugu dozu od 0,5 mL treba dati u razmaku od najmanje 4 sedmice.

Odobreno
ALMBIH
23.7.2026.

- Novorođenčad mlađa od 6 mjeseci: sigurnost i efikasnost vakcine Vaxigrip Tetra administrativno (aktivna imunizacija) nije ustanovljena. Nema raspoloživih podataka.
  Što se tiče pasivne zaštite: jedna doza od 0,5 mL koja se daje trudnicama može zaštititi novorođenčad od rođenja do najmanje 6 mjeseci starosti; međutim, neće sva ova novorođenčad biti zaštićena (vidjeti sekciju 5.1).

Način primjene
Vakcina se mora primijeniti intramuskularno ili subkutano.

Poželjna mjesta za intramuskularnu primjenu su anterolateralna strana bedra (ili deltoidni mišić ukoliko postoji adekvatna mišićna masa) kod djece u dobi od 6 do 35 mjeseci, ili deltoidni mišić kod djece od 36 mjeseci i starije te odraslih.

Mjere predostrožnosti prije upotrebe odnosno postupanja sa lijekom
Za upute o pripremi ovog lijeka prije primjene, vidjeti sekciju 6.6.

4.3 Kontraindikacije
Preosjetljivost na aktivne supstance ili na bilo koju pomoćnu supstancu navedenih u sekciji 6.1. ili na bilo koju komponentu koja bi mogla biti prisutna u tragovima, kao što su jaja (ovalbumin, pileći proteini), neomicin, formaldehid i oktoksinol-9.

Vakcinaciju treba odgoditi u slučaju umjerene ili ozbiljne bolesti praćene povišenom tjelesnom temperaturom ili akutne bolesti.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi
Sljedivost
Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, zaštićeni naziv i broj serije primjenjenog lijeka se mora tačno zabilježiti (ili navesti) u kartonu bolesnika.

Kao i kod svih injektabilnih vakcina, odgovarajuće liječenje i medicinski nadzor trebaju uvijek biti lako dostupni za slučaj pojave anafilaktičke reakcije nakon primjene vakcine.

Vaxigrip Tetra ne bi ni u kom slučaju trebalo aplicirati intravaskularno.

Kao i sve ostale vakcine koje se primjenjuju intramuskularno, i ovu vakcinu treba primjenjivati sa oprezom kod osoba sa trombocitopenijom ili poremećajem zgrušavanja krvi, jer nakon intramuskularne primjene kod ovih pacijenata može doći do krvarenja.

Sinkopa (gubitak svijesti) se može pojaviti nakon ili čak prije bilo koje vakcinacije, kao psihogena reakcija na ubod igle. Potrebno je osigurati postojanje procedura za sprječavanje ozljeda uzrokovanih nesvjesticom, te za zbrinjavanje sinkopalnih reakcija.

Vaxigrip Tetra je namijenjena za pružanje zaštite od onih sojeva virusa gripe od kojih je vakcina pripremljena.

Kao i kod ostalih vakcina, vakcinacija sa Vaxigrip Tetra možda neće zaštititi sve vakcinisane osobe.
Što se tiče pasivne zaštite neće sva novorođenčad vakcinisanih trudnica mlađa od 6 mjeseci biti zaštićena (vidjeti sekciju 5.1).
Kod bolesnika sa endogenom ili jatrogenom imunosupresijom stvaranje antitijela može biti nedovoljno.

Utjecaj na rezultate seroloških testova
Vidjeti sekciju 4.5.

Vaxigrip Tetra sadrži kalij i natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol kalija (39 mg) i manje od 1 mmol natrija (23 mg) po dozi, što znači da u suštini ne sadrži kalij ni natrij.

4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija
Nisu provedena ispitivanja interakcija sa Vaxigrip Tetra.

Odobreno
ALMBIH
23.7.2026.

Na osnovu kliničkog iskustva sa Vaxigripom, Vaxigrip Tetra može se primijeniti istovremeno sa drugim vakcinama. U slučaju istovremene primjene, vakcine se moraju primijeniti na različita mjesta primjene, koristeći posebne šprice.

Kod bolesnika na imunosupresivnoj terapiji moguć je smanjen imunološki odgovor.

Nakon vakcinacije protiv gripe, primijećeni su lažno pozitivni rezultati seroloških testova prilikom primjene ELISA metode za dokazivanje antitijela protiv HIV1, hepatitisa C i posebno HTLV1. Tehnika Western Blot osporava lažno pozitivne rezultate ELISA testa. Prolazni lažno pozitivni rezultati mogu biti uzrokovani razvojem IgM odgovora nakon vakcinacije.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Trudnice su izložene visokom riziku od komplikacija gripa, uključujući prijevremeni porod i porod, hospitalizaciju i smrt: potrebno je da trudnice prime vakcinu protiv gripa.
Vaxigrip Tetra se može koristiti u svim fazama trudnoće.
Najviše podataka o sigurnosti inaktiviranih vakcina protiv gripe dostupno je za razdoblje drugog i trećeg trimestra, u odnosu na prvi trimestar; Podaci o upotrebi inaktiviranih vakcina protiv gripe prikupljeni širom svijeta, uključujući i Vaxigrip (trovalentnu vakcinu protiv gripe), ne ukazuju na bilo kakve fetalne i maternalne neželjene posljedice koje bi se pripisale vakcini.

Ovo je u skladu sa rezultatima zabilježenim u jednoj kliničkoj studiji u kojoj su Vaxigrip Tetra i Vaxigrip bili primjenjivani kod trudnica u drugom ili trećem trimestru (230 izloženih trudnoća i 231 živorođena beba za Vaxigrip Tetra i 116 izloženih trudnoća i 119 živorođenih beba za Vaxigrip).
Podaci iz četiri kliničke studije sa trovalentnom inaktiviranom vakcinom protiv gripa (formulacija Vaxigrip bez tiomersala) primenjene u trudnica tokom drugog ili trećeg trimestra (više od 5.000 izloženih trudnoća i više od 5.000 živorođenih beba praćenih do otprilike 6 mjeseci nakon poroda) nije ukazao na neželjene ishode kod fetusa, novorođenčadi i majki, koje se mogu pripisati vakcini.
U kliničkim studijama provedenim u Južnoj Africi i Nepalu, nije bilo značajnih razlika između Vaxigripa i placebo grupa u pogledu neželjenih ishoda kod fetusa, novorođenčadi i porodilja (uključujući pobačaj, mrtvorođenost, prerano rođenje, manja porođajna težina).

U studiji provedenoj na Maliju, nije bilo značajnih razlika između Vaxigripa i kontrolnih vakcina (kvadrivalentne meningokokne konjugirane vakcine) grupe u pogledu prematurne stope, stope mrtvog rođenja i niske porođajne težine/male gestacijske dobi.
Za dodatne informacije, vidjeti sekcije 4.8 i 5.1.
Jedna studija rađena sa Vaxigrip Tetra na životinjama ne ukazuje na direktne ili indirektne štetne efekte na trudnoću, embrionalno-fetalni razvoj, ili rani postnatalni razvoj.

Dojenje

Vaxigrip Tetra se može primijeniti za vrijeme dojenja.

Plodnost

Nema dostupnih podataka o uticaju na plodnost kod ljudi. Jedno ispitivanje provedeno na životinjama nije upućivalo na štetne efekte Vaxigrip Tetra na plodnost kod žena.

4.7 Uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa mašinama

Vaxigrip Tetra nema uticaja ili ima neznatan uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama.

4.8 Neželjeni efekti

Sažetak sigurnosnog profila

Sigurnost primjene Vaxigrip Tetra ocjenjivana je u šest kliničkih ispitivanja, u kojima je 3,040 odraslih osoba starosne dobi od 18 do 60 godina, 1,392 odraslih osoba starijih od 60 godina i 429 djece u dobi od 9 do 17 godina, primilo jednu dozu Vaxigrip Tetra, zatim 884 djece u dobi od 3 do 8 godina koja su primila jednu ili dvije doze Vaxigrip Tetra ovisno o njihovoj historiji vakcinacije protiv gripe, te 1,614 djece u dobi od 6 do 35 mjeseci koja su primila dvije doze (0,5 mL) Vaxigrip Tetra.

Odobreno
ALMBIH
23.7.2026.

Većina reakcija obično se pojavila unutar 3 dana nakon vakcinacije, i prošla spontano unutar 1 do 3 dana nakon pojavljivanja. Intenzitet tih reakcija je bio blag.

Najčešće prijavljivani neželjeni efekti nakon vakcinacije, kod svih populacija, uključujući i čitavu grupu djece u dobi od 6 do 35 mjeseci, bili su bol na mjestu primjene (između 52,8 % i 56,5 % kod djece u dobi od 3 do 17 godina i kod odraslih osoba, 26,8% kod djece u dobi od 6 do 35 mjeseci te 25,8% kod starijih osoba). U podgrupi populacije djece mlađe od 24 mjeseca, najčešće prijavljivani neželjeni efekat bila je iritabilnost (32,3%).

U podgrupi populacije djece u dobi od 24 do 35 mjeseci, najčešće prijavljivani neželjeni efekat bila je malaksalost (26,8%).

Ostali najčešće prijavljani neželjeni efekti nakon vakcinacije bili su:
- Kod odraslih osoba: glavobolja (27,8%), mialgija (23%) i malaksalost (19,2%),
- Kod starijih osoba: glavobolja (15,6%) i mijalgija (13,9%),
- Kod djece u dobi od 9 do 17 godina: mialgija (29,1%), glavobolja (24,7%), malaksalost (20,3%) i oteklina na mjestu primjene (10,7%),
- Kod djece u dobi od 3 do 8 godina: malaksalost (30,7%), mialgija (28,5%), glavobolja (25,7%), oteklina na mjestu primjene (20,5%), eritem na mjestu primjene (20,4%), otvrdnuće na mjestu primjene (16,4%), drhtavica (11,2%),
- Kod sve djece u dobi od 6 do 35 mjeseci: groznica (20,4%) i eritem na mjestu primjene (17,2%),
- Kod djece mlađe od 24 mjeseca: gubitak apetita (28,9%), nenormalno plakanje (27,1%), povraćanje (16,1%) te pospanost (13,9%),
- Kod djece u dobi od 24 do 35 mjeseci: glavobolja (11,9%) i mialgija (11,6%).

Sve u svemu, neželjeni efekti su uglavnom bili manje česti kod starijih osoba nego kod odraslih i djece.

Tabelarni prikaz neželjenih efekata
Dole navedeni podaci sumiraju učestalost neželjenih efekata koji su zabilježeni nakon vakcinacije sa Vaxigrip Tetra tokom kliničkih ispitivanja i praćenja situacije nakon stavljanja lijeka u promet širom svijeta.
Neželjeni efekti su razvrstani prema učestalosti pojavljivanja u skladu sa sljedećim pravilom:
Vrlo česti (≥1/10); Česti (≥1/100 do <1/10); Manje česti (≥1/1,000 do <1/100); Rijetki (≥1/10,000 do <1/1,000); Vrlo rijetki (<1/10,000). Nije poznato (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka): neželjeni efekti su zabilježeni nakon komercijalne upotrebe Vaxigrip Tetra na bazi spontanog prijavljivanja. Zbog toga što su ovi efekti prijavljeni dobrovoljno od strane populacija nepoznate veličine, nije moguće pouzdano utvrditi njihovu učestalost.
U sklopu svake grupe učestalosti, neželjeni efekti su predstavljeni po redosljedu od težih ka blažim.

Odrasli i starije osobe
Dole prikazani sigurnosni profil se zasniva na:
- podacima dobijenim od 3,040 odraslih osoba u dobi od 18 do 60 godina i 1,392 osobe starije od 60 godina.
- podacima obijenim na osnovu praćenja situacije nakon stavljanja lijeka u promet širom svijeta (*).

NEŽELJENI EFEKTI	UČESTALOST
Poremećaji krvi i limfnog sistema	
Limfadenopatija[1]	Manje često
Poremećaji imunološkog sistema	
Preosjetljivost[1], alergijske reakcije kao što su angioedem[1], alergijski dermatitis[1], generalizirani svrbež[1], koprivnjača[1], svrbež[2], eritem	Rijetko
Anafilaktičke reakcije	Nije poznato*
Poremećaji nervnog sistema	
Glavobolja	Vrlo često
Omaglica[3]	Manje često
Parestezija, somnolencija	Rijetko
Vaskularni poremećaji	
Napadi vrućine[4]	Manje često

Odobreno
ALMBIH
23.7.2026.

Poremećaji respiratornog, torakalnog i medijastinalnog sistema	
Dispneja[1]	Rijetko
Gastrointestinalni poremećaji	
Proljev, mučnina[5]	Manje često
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	
Hiperhidroza	Rijetko
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	
Mialgija	Vrlo često
Artralgija[1]	Rijetko
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	
Malaksalost[6] Bol na mjestu primjene	Vrlo često
Drhtanje, vrućica[2] Eritem na mjestu primjene, oteklina na mjestu primjene, otvrdnuće na mjestu primjene	Često
Umor Ekhimoza na mjestu primjene, svrbež na mjestu primjene, toplina na mjestu primjene	Manje često
Astenija, bolest slična gripi Nelagoda na mjestu primjene[1]	Rijetko

[1]U odraslih osoba; [2]Manje često u starijih osoba; [3]Rijetko u odraslih osoba; [4]U starijih osoba; [5]Rijetko u starijih osoba; [6] Često u starijih osoba

Pedijatrijska populacija

Dole prikazani sigurnosni profil se zasniva na:

- podacima dobijenim od 429 djece u dobi od 9 do 17 godina, koja su primila jednu dozu vakcine Vaxigrip Tetra i od 884 djece u dobi od 3 do 8 godina koja su primila jednu ili dvije doze vakcine Vaxigrip Tetra ovisno o njihovoj historiji vakcinacije protiv gripe.
- podacima dobijenim na osnovu praćenja situacije nakon stavljanja lijeka u promet širom svijeta(*).

NEŽELJENI EFEKTI	UČESTALOST
Poremećaji krvi i limfnog sistema	
Trombocitopenija[1]	Manje često
Poremećaji imunološkog sistema	
Alergijske uključujući i anafilaktičke reakcije	Nije poznato*
Psihijatrijski poremećaji	
Jecanje[2], nemir[2]	Manje često
Poremećaji nervnog sistema	
Glavobolja	Vrlo često
Omaglica[2]	Manje često
Gastrointestinalni poremećaji	
Proljev, povraćanje[2], bolovi u gornjem dijelu abdomena[2]	Manje često
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	
Mialgija	Vrlo često
Artralgija[2]	Manje često
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	
Malaksalost, drhtavica[3] Bol na mjestu primjene, oteklina na mjestu primjene, eritem na mjestu primjene[3], otvrdnuće na mjestu primjene[3]	Vrlo često
Groznica Ekhimoza na mjestu primjene	Često
Umor[2] Toplina na mjestu primjene[2], svrbež na mjestu primjene[4]	Manje često

[1]Prijavljeno kod jednog djeteta u dobi od 3 godine
[2]Prijavljeno kod djece u dobi od 3 do 8 godina
[3]Često kod djece u dobi od 9 do 17 godina
[4]Prijavljeno kod djece u dobi od 9 do 17 godina

Odobreno
ALMBIH
23.7.2026.

Dole prikazani sigurnosni profil se zasniva na:

- podacima dobijenim od 1,614 djece u dobi od 6 do 35 mjeseci, koja su primila dvije doze Vaxigrip Tetra.
- podacima dobijenim na osnovu praćenja situacije nakon stavljanja lijeka u promet širom svijeta(*).

NEŽELJENI EFEKTI	UČESTALOST
Poremećaji imunološkog sistema	
Preosjetljivost	Manje često
Alergijske rakcije kao što su generalizirani svrbež, papularni osip	Rijetko
Anafilaktičke reakcije	Nije poznato*
Poremećaji nervnog sistema	
Glavobolja[1]	Vrlo često
Gastrointestinalni poremećaji	
Povraćanje[2]	Vrlo često
Proljev	Manje često
Poremećaji mišićno-koštanog sistema i vezivnog tkiva	
Mijalgija[3]	Vrlo često
Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene	
Iritabilnost[4], gubitak apetita[4], nenormalno plakanje[5], malaksalost[3], groznica, pospanost[5], bol/osjetljivost na mjestu primjene injekcije, eritem na mjestu primjene injekcije	Vrlo često
Drhtavica[1] Otvrdnuće na mjestu primjene, oteklina na mjestu primjene, ekhimoza na mjestu primjene	Često
Bolest nalik gripi Osip na mjestu primjene, svrbež na mjestu primjene.	Rijetko

[1]Prijavljeno kod djece ≥24 mjeseca
[2]Manje često kod djece ≥24 mjeseca
[3]Rijetko kod djece < 24 mjeseca
[4]Rijetko kod djece ≥24 mjeseca
[5]Prijavljeno kod djece < 24 mjeseca

Kod djece u dobi od 6 mjeseci do 8 godina, sigurnosni profil Vaxigripa Tetra bio je sličan nakon prve i druge injekcije, sa trendom manje incidence neželjenih reakcija nakon druge injekcije u odnosu na prvu kod djece u dobi od 6 do 35 mjeseci.

Neželjeni efekti

Sljedeći neželjeni efekti su bili prijavljeni nakon komercijalne upotrebe Vaxigripa. Nije ustanovljena uzročno-posljedična veza sa Vaxigrip Tetra.

- **Poremećaji krvi i limfnog sistema**

Prolazna trombocitopenija[1], limfadenopatija[1]

- **Poremećaji nervnog sistema**

Parestezija[1], Guillain-Barreov sindrom (GBS), neuritis, neuralgija, konvulzije, encefalomijelitis

- **Vaskularni poremećaji**

Vaskulitis, kao što je Henoch-Schonlein purpura, povezan sa prolaznim zahvaćanjem bubrega u nekim slučajevima.

[1]Ovi neželjeni efekti zabilježeni su u toku kliničkih ispitivanja samo kod nekih starosnih grupa (vidjeti tabelarni prikaz neželjenih efekata).

Ostale posebne populacije

Sigurnosni profil za Vaxigrip Tetra zapažen tokom kliničkih ispitivanja na ograničenom broju ispitanika sa komorbititetima ne razlikuje se od onog koji je primijećen u opštoj populaciji. Takođe, ispitivanja provedena sa vakcinom Vaxigrip nisu pokazala veće razlike u sigurnosnom profilu kod ispitanika kojima je transplantiran bubreg i kod astmatičnih bolesnika.

Odobreno
ALMBIH
23.7.2026.

Trudnice
U kliničkim ispitivanjima provedenim na trudnicama u Južnoj Africi i Maliju sa Vaxigripom (vidjeti sekcije 4.6 i 5.1), učestalost lokalnih i sistemskih izazvanih reakcija prijavljenih u roku od 7 dana nakon primjene vakcine, bila je u skladu s onima prijavljenim za odraslu populaciju za vrijeme provođenja kliničke studije provedene sa Vaxigripom. U studiji provedenoj u Južnoj Africi, lokalne reakcije su bile češće u Vaxigrip grupi nego u placebo grupi u HIV-negativnim i HIV-pozitivnim kohortama. Nije bilo drugih značajnih razlika uizazvanim reakcijama između Vaxigrip i placebo grupa u obje kohorte.

U jednoj kliničkoj studiji provedenoj na trudnicama u Finskoj sa vakcinom Vaxigrip Tetra (vidjeti sekcije 4.6 i 5.1), učestalosti lokalnih i sistemskih izazvanih efekata prijavljenih u roku od 7 dana nakon primjene vakcine Vaxigrip Tetra bile su u skladu s onima prijavljenim za odrasle osobe koje nisu bile trudne za vrijeme kliničkih studija provedenih sa vakcinom Vaxigrip Tetra iako su bile veće za neke neželjene efekte (bol na mjestu primjene, malaksalost, drhtavica, glavobolja, mijalgija).

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka
Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstava lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka. Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH.

Prijava se može dostaviti putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijeka, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: www.almbih.gov.ba Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mlađenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje
Prijavljivani su slučajevi primjene više od preporučene doze vakcine (predoziranje) za Vaxigrip Tetra. Prijavljeni neželjeni efekti su odgovarali poznatom sigurnosnom profilu za Vaxigrip Tetra opisanom u sekciji 4.8.

5. FARMAKOLOŠKE KARAKTERISTIKE
5.1 Farmakodinamičke karakteristike
Farmakoterapijska grupa: Vakcina protiv gripe, ATC šifra: J07BB02. Vaxigrip Tetra je biološki lijek.

Mehanizam djelovanja
Vaxigrip Tetra omogućava aktivnu imunizaciju protiv četiri soja virusa influence (dva A podtipa i dva B tipa) koji su sadržani u vakcini.
Vaxigrip Tetra podstiče stvaranje humoralnih antitijela protiv hemaglutinina unutar 2 do 3 sedmice. Ova antitijela neutraliziraju virus gripe.
Specifični nivoi titra antitijela inhibicije hemaglutinacije (HAI) nakon vakcinacije inaktiviranom vakcinom protiv virusa gripe nisu povezani sa zaštitom od gripe, ali titar antitijela HAI korišten je kao mjera aktivnosti vakcine. U nekim ispitivanjima na ljudima, titar antitijela HAI od ≥1:40 bio je povezan sa zaštitom od gripe do 50% ispitanika.
Budući da virusi influence kontinuirano evoluiraju, Svjetska zdravstvena organizacija (SZO) svake godine revidira izabrane sojeve virusa u vakcini.
Godišnja revakcinacija sa Vaxigrip Tetra nije bila predmet ispitivanja. Međutim, na osnovu kliničkog iskustva sa trovalentnom vakcinom, preporučuje se godišnja vakcinacija protiv gripe, s obzirom na trajanje imuniteta koji pruža vakcina i zato što se cirkulirajući sojevi virusa gripe mijenjaju iz godine u godinu.

Efikasnost Vaxigrip Tetra
Pedijatrijska populacija
- Djeca u dobi od 6 do 35 mjeseci (aktivna imunizacija):

Jedna randomizirana placebo-kontrolisana studija provedena je na 4 kontinenta (Afrika, Azija, Latinska Amerika i Evropa) u toku 4 sezone gripe, na preko 5,400 djece u dobi od 6 do 35 mjeseci koja su primila

Odobreno
ALMBIH
23.7.2026.

dvije doze (0,5 mL) vakcine Vaxigrip Tetra (N=2,722), ili placebo (N=2,717) u razmaku od 28 dana kako bi se izvršila procjena efikasnosti vakcine Vaxigrip Tetra za prevenciju laboratorijski potvrđene bolesti gripe uzrokovanom bilo kojim sojem A odnosno B i uzrokovanom sojevima sličnim vakcini (kao što je utvrđeno sekvencioniranjem).

Laboratorijski potvrđena gripa definisana je kao bolest slična gripi (ILI) [pojava groznice ≥ 38°C (koja traje barem 24 sata) istovremeno sa barem jednim od sljedećih simptoma: kašalj, začepljenje u nosu, rinoreja, faringitis, otitis, povraćanje, ili proljev], laboratorijski potvrđeno lančanom reakcijom polimeraze uz prethodnu reverznu transkripciju (RT-PCR) odnosno virusnom kulturom.

Tabela 1: Stope napada gripe i efikasnost vakcine Vaxigrip Tetra protiv laboratorijski potvrđene gripe kod djece u dobi od 6 do 35 mjeseci

	Vaxigrip Tetra (N=2,584)		Placebo (N=2,591)		Efikasnost
	N	Stopa napada gripe (%)	n	Stopa napada gripe (%)	% (2-strano 95% CI)
Laboratorijski potvrđena gripa uzrokovana:					
- Bilo kojim tipom A ili B virusa gripe	122	4,72	255	9,84	52,03 (40,24; 61,66)
- Sojevima virusa sličnim onima koje sadrži vakcina	26	1.01	85	3,28	69,33 (51,96; 81,03)

N: broj analizirane djece (puni set)
n: broj ispitanika koji zadovoljavaju navedenu tačku
CI: interval pouzdanosti

Dodatno, prethodno definisana komplementarna analiza je pokazala da je sa Vaxigripom Tetra spriječeno 56,6% (95% CI: 37,0; 70,5) teških slučajeva laboratorijski potvrđene gripe uzrokovane bilo kojim sojem, te 71,7% (95% CI: 43,7; 86,9) teških slučajeva laboratorijski potvrđene gripe uzrokovane sojevima sličnim onima u vakcini.

Nadalje, vjerovatnoća da ispitanici koji su primali Vaxigrip Tetra dobiju bolničku gripu bila je 59,2% (95% CI: 44,4; 70,4) manja nego kod ispitanika koji su primali placebo.
Teški slučajevi laboratorijski potvrđene gripe definisani su kao ILI laboratorijski potvrđeni putem RT- PCR-a odnosno virusne kulture uz bar jedan od sljedećih simptoma:

- groznica > 39,5°C za ispitanike < 24 mjeseca ili ≥ 39,0°C za ispitanike ≥ 24 mjeseca,
- odnosno barem jedan značajan ILI simptom koji onemogućuje svakodnevne aktivnosti (kašalj, začepljenje nosa, rinoreja, faringitis, otitis, povraćanje, proljev),
- odnosno jedan od sljedećih segmenata: akutni otitis media, akutna infekcija donjih respiratornih organa (upala pluća, bronhiolitis, bronhitis, krup), hospitalizacija.

- Djeca u dobi od 3 do 8 godina (aktivna imunizacija):
  Na osnovu imunoloških odgovora primijećenih kod djece u dobi od 3 do 8 godina, očekuje se da efikasnost Vaxigripa Tetra kod ove populacije bude u najmanju ruku slična kao i efikasnost primijećena kod djece uzrasta od 6 do 35 mjeseci (vidi “Djeca u dobi od 6 do 35 mjeseci” u prethodnom tekstu, te “Imunogenost Vaxigrip Tetra” u tekstu koji slijedi).

- Novorođenčad mlađa od 6 mjeseci rođena od vakcinisanih trudnica (pasivna zaštita):

Djeca mlađa od 6 mjeseci su pod visokim rizikom od gripe, što rezultira visokom stopom hospitalizacije; međutim vakcine protiv gripa nisu indicirane za aktivnu imunizaciju u ovoj starosnoj grupi.

Efikasnost kod novorođenčadi žena koje su primile jednu dozu od 0,5 mL Vaxigrip Tetra tokom drugog ili trećeg trimestra trudnoće nije ispitana; međutim, efikasnost kod novorođenčadi žena koje su primile jednu dozu od 0,5 mL trovalentne inaktivirane vakcine protiv gripe (Vaxigrip) tokom drugog ili trećeg trimestra dokazana je u kliničkim ispitivanjima i može se ekstrapolirati na Vaxigrip Tetra.

Odobreno
ALMBIH
23.7.2026.

Efikasnost trovalentne inaktivirane vakcine protiv gripa (Vaxigrip) kod novorođenčadi nakon vakcinacije trudnica tokom prvog tromjesečja nije ispitivana u ovim studijama. Neophodna vakcinacija protiv gripe tokom prvog tromjesečja ne smije se odlagati (vidjeti sekciju 4.6).

U randomiziranim, kontrolisanim kliničkim studijama IV faze provedenim na Maliju, Nepalu i Južnoj Africi, oko 5.000 trudnica je primilo Vaxigrip (trovalentna vakcina protiv gripe bez tiomersala) i oko 5.000 trudnica je primilo placebo ili kontrolnu vakcinu (kvadrivalentna meningokokna konjugirana vakcina) tokom drugog ili trećeg trimestra trudnoće. Efikasnost vakcine protiv laboratorijski potvrđene gripe kod trudnica ocijenjena je kao sekundarna završna točka u sve tri studije.

Studije provedene na Maliju i Južnoafričkoj Republici pokazale su efikasnost Vaxigrip-a za prevenciju gripa kod trudnica nakon vakcinacije tokom trimestra trudnoće (vidjeti tabelu 2). U studiji koja je provedena u Nepalu nije dokazana efikasnost Vaxigrip-a za prevenciju gripa kod trudnica nakon vakcinacije u tim trimestrima trudnoće.

Tabela 2: Stopa napada gripe i efikasnosti Vaxigripa protiv laboratorijski potvrđene gripe kod trudnica

	Stopa napada gripe (bilo koji tip gripe A ili B) % (n/N)		Efikasnost Vaxigripa % (95% CI)
	TIV	Kontrol*	
Mali	0.5 (11/2,108)	1.9 (40/2,085)	70.3 (42.2 do 85.8)
	TIV	Placebo	
Južna Afrika	1.8 (19/1,062	3.6 (38/1,054)	50.4 (14.5 do 71.2)

*Meningokokna vakcina
N: broj trudnica uključenih u ispitivanje
n: broj osoba sa laboratorijski potvrđenom gripom
CI: interval pouzdanosti

U istim randomiziranim, kontrolisanim kliničkim studijama faze IV provedenim na Maliju, u Nepalu i Južnoj Africi, 4530 od 4898 (92%) novorođenčadi rođene od trudnica koje su primile Vaxigrip (trovalentnu vakcinu protiv gripe bez tiomersala) i 4532 od 4868 (93%) novorođenčadi rođene od trudnica koje su primile placebo ili kontrolnu vakcinu (četverovalentnu meningokoknu konjugovanu vakcinu) (vidjeti tabelu 3) tokom drugog i trećeg trimestra trudnoće, praćene su otprilike do 6 mjeseci.

Studije su potvrdile efikasnost Vaxigripa za prevenciju gripe kod novorođenčadi od rođenja do otprilike 6 mjeseci nakon vakcinacije žena tokom tih trimestra trudnoće. Žene u prvom trimestru trudnoće nisu bile uključene u ove studije; Efikasnost Vaxigripa kod novorođenčadi rođene od majki vakcinisanih tokom prvog tromjesečja stoga nije mogla biti ocijenjena.

Tabela 3: Stopa napada gripe i efikasnost Vaxigripa protiv laboratorijski potvrđene gripe kod novorođenčadi nakon vakcinacije kod trudnica

	Stopa napada gripe (bilo koji tip gripe A ili B) % (n/N)		Efikasnost Vaxigripa % (95% CI)
	TIV	Kontrol*	
Mali	2.4 (45/1,866)	3.8 (71/1,869)	37.3 (7.6 do 57.8)
	TIV	Placebo	
Nepal	4.1 (74/1,820)	5.8 (105/1,826)	30.0 (5 do 48)
	TIV	Placebo	
Južna Afrika	1.9 (19/1,026)	3.6 (37/1,023)	48.8 (11.6 do 70.4)

*Meningokokna vakcina
N: broj trudnica uključenih u ispitivanje
n: broj osoba sa laboratorijski potvrđenom gripom
CI: interval pouzdanosti

Podaci o efikasnosti ukazuju na slabiju zaštitu djece rođene od vakcinisanih majki u vremenu nakon rođenja.
U ispitivanju koje je provedeno u Južnoj Africi, efikasnost vakcine bila je najveća kod djece u dobi

Odobreno
ALMBIH
23.7.2026.

od 8 sedmica ili mlađe (85,8% [95% CI, 38,3 do 98,4]) i smanjivala se s vremenom; efikasnost vakcine bila je 25,5% (95% CI, -67,9 do 67,8) za dojenčad> 8 do 16 sedmice starosti i 30,4% (95% CI, -154,9 do 82,6) za dojenčad> 16 do 24 sedmica starosti.

U ispitivanju koje je provedeno na Maliju, također postoji trend veće efikasnosti trovalentne inaktivirane vakcine protiv gripe kod novorođenčadi u prva 4 mjeseca nakon rođenja, uz nižu efikasnost u petom mjesecu nadzora i značajan pad u šestom mjesecu kada zaštita više nije očita.

Prevencija od gripe može se očekivati samo ako su novorođenčad izložena sojevima uključenim u vakcinu koja se daje majci.

Imunogenost Vaxigrip Tetra
U sklopu kliničkih ispitivanja provedenih na odraslim osobama u dobi od 18 do 60 godina, na osobama starijim od 60 godina, djeci u dobi od 3 do 8 godina, te u dobi od 6 do 35 mjeseci, vršena je procjena imunološkog odgovora na Vaxigrip Tetra, s obzirom na HAI geometrijsku sredinu titra antitijela (GMT) na dan 21 (za odrasle) i dan 28 (za djecu), HAI stopu serokonverzije (porast recipročnog titra za četiri puta ili promjena od nemjerljive vrijednosti [<10] do recipročnog titra od ≥40), i HAI GMTR (titar prije i poslije vakcinacije).

Jedno kliničko ispitivanje, provedeno na odraslim osobama u dobi od 18 do 60 godina i djeci u dobi od 9 do 17 godina, opisalo je imunološki odgovor na Vaxigrip Tetra s obzirom na HAI (GMT) na dan 21. Jedno drugo kliničko ispitivanje provedeno na djeci u dobi od 9 do 17 godina opisalo je imunološki odgovor na Vaxigrip Tetra.

U jednoj kliničkoj studiji provedenoj na trudnicama dat je opis imunološkog odgovora na Vaxigrip Tetra za HAI GMT na Dan 21, HAI stopu serokonverzije, te HAI GMTR nakon jedne doze date u drugom ili trećem trimestru trudnoće. U sklopu ove studije je vršena ocjena transplacentalnog prenosa uz korištenje HAI GMT majčine krvi, krvi iz pupčane vrpce i odnosa majčine i krvi iz pupčane vrpce na porodu.
Vaxigrip Tetra je izazvala značajan imunološki odgovor na 4 soja virusa gripe koja su sadržana u vakcini.

Odrasli i starije osobe
Ukupno 832 odrasle osobe u dobi od 18 do 60 godina i 831 osoba starija od 60 godina bili su predmet procjene u pogledu imunološkog odgovora nakon jedne doze Vaxigrip Tetra.
Rezultati imunogenosti prikazani su u tabeli u nastavku:

Tabela 4: Rezultati imunogenosti kod odraslih osoba u dobi od 18 do 60 godina te kod starijih osoba starijih od 60 godina

Antigen soja	18 do 60 godina starosti N=832)	Stariji od 60 godina N=831
GMT (95% CI)		
A (H1N1)[(a)(b)]	608 (563; 657)	219 (199; 241)
A (H3N2)	498 (459; 541)	359 (329; 391)
B (Victoria)	708 (661; 760)	287 (265; 311)
B (Yamagata)	1,715 (1607; 1830)	655 (611; 701)
SC% (95% CI)[(c)]		
A (H1N1)[(a)(b)]	64,1 (60,7; 67,4)	45,6 (42,1; 49,0)
A (H3N2)	66,2 (62,9; 69,4)	47,5 (44,1; 51,0)
B (Victoria)	70,9 (67,7; 74,0)	45,2 (41,8; 48,7)
B (Yamagata)	63,7 (60,3; 67,0)	42,7 (39,3; 46,2)
GMTR (95% CI)[(d)]		
A (H1N1)[(a)(b)]	9,77 (8,69; 11,0)	4,94 (4,46; 5,47)
A (H3N2)	10,3 (9,15; 11,5)	5,60 (5,02; 6,24)
B (Victoria)	11,6 (10,4; 12,9)	4,61 (4,18; 5,09)
B (Yamagata)	7,35 (6,66; 8,12)	4,11 (3,73; 4,52)

N: broj ispitanika s dostupnim podacima za posmatranu mjeru ishoda

Odobreno
ALMBIH
23.7.2026.

GMT: Geometrijska sredina titra
CI: interval pouzdanosti
[a]N=833 za grupu u dobi od 18 do 60 godina
[b]N=832 za grupu starijih od 60 godina
[c]SC: Serokonverzija ili značajni porast: za ispitanike sa titrom prije vakcinacije <10 (1/razrjeđenje), omjer ispitanika sa titrom nakon vakcinacije ≥40 (1/razrjeđenje) i za ispitanike sa titrom prije vakcinacije ≥10 (1/razrjeđenje), omjer ispitanika sa povećanjem titra prije vakcinacije u odnosu na titar poslije vakcinacije za ≥ 4 puta
[d]GMTR: Geometrijska sredina individualnih omjera titra (titri prije i poslije vakcinacije)

Trudnice i transplacentalni prenos
Ukupno je 230 trudnica primilo Vaxigrip Tetra u drugom ili trećem trimestru trudnoće (od 20. do 32. sedmice trudnoće).
Rezultati imunogenosti po metodi HAI, kod trudnica 21 dan nakon vakcinacije Vaxigripom Tetra, dati su u tabeli 5.

Tabela 5: Rezultati imunogenosti po metodi HAI kod trudnica 21 dan nakon vakcinacije Vaxigripom Tetra

Antigen soja	QIV; N=216
	GMT (95% CI)
A (H1N1)*	525 (466; 592)
A (H3N2)*	341 (286; 407)
B1 (Victoria)*	568 (496; 651)
B2 (Yamagata)*	993 (870; 1134)
	≥4-struko povećanje n (%)[a]
A (H1N1)*	38,0 (31,5; 44,8)
A (H3N2)*	59,3 (52,4; 65,9)
B1 (Victoria)*	61,1 (54,3; 67,7)
B2 (Yamagata)*	59,7 (52,9; 66,3)
	GMTR (95% CI) [b]
A (H1N1)*	3,81 (3,11; 4,66)
A (H3N2)*	8,63 (6,85; 10,9)
B1 (Victoria)*	8,48 (6,81; 10,6)
B2 (Yamagata)*	6,26 (5,12; 7,65)

* A/H1N1; A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09-sličan soj;
A/H3N2: A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) -sličan soj;
B1: B/Brisbane/60/2008-sličan soj (loza B/Victoria);
B2: B/Phuket/3073/2013-sličan soj (loza B/Yamagata)
N: broj subjekata sa dostupnim podacima za razmatrani krajnji parametar praćenja
GMT: Geometrijska sredina titra;
CI: Interval pouzdanosti
[a]SC: Serokonverzija ili značajni porast: za ispitanike s titrom prije vakcinacije <10 (1/razrjeđenje), omjer ispitanika sa titrom nakon vakcinacije ≥40 (1/razrjeđenje) i za ispitanike s titrom prije vakcinacije ≥10 (1/razrjeđenje), omjer ispitanika s povećanjem titra prije vakcinacije u odnosu na titar poslije vakcinacije za ≥ 4 puta
[b]GMTR: Geometrijska sredina individualnih omjera titra (titri prije i poslije vakcinacije)
Opisna ocjena imunogenosti po metodi HAI, na porodu, u uzorku krvi majke (BL03M) te u uzorku krvi pupčane vrpce (BL03B) te transplacentalnog prenosa (BL03B/BL03M) data je u tabeli 6.

Tabela 6: Opisna ocjena imunogenosti po metodi HAI za Vaxigrip Tetra, na porodu

Antigen Strain	QIV N=178
	BL03M (majčina krv) GMT (95% CI)
A (H1N1)*	304 (265; 349)
A (H3N2)*	178 (146; 218)

Odobreno
ALMBIH
23.7.2026.

B1 (Victoria)*	290 (247; 341)
B2 (Yamagata)*	547 (463; 646)
	BL03B (krv pupčane vrpce) GMT (95% CI)
A (H1N1)*	576 (492; 675)
A (H3N2)*	305 (246; 379)
B1 (Victoria)*	444 (372; 530)
B2 (Yamagata)*	921 (772; 1099)
	Transplacentalni prenos: BL03B/BL03M§ GMT (95% CI)
A (H1N1)*	1,89 (1,72; 2,08)
A (H3N2)*	1,71 (1,56; 1,87)
B1 (Victoria)*	1,53 (1,37; 1,71)
B2 (Yamagata)*	1,69 (1,54; 1,85)

N: broj subjekata sa dostupnim podacima za razmatrani krajnji parametar praćenja: žene koje su primile QIV, koje su se porodile najmanje 2 sedmice nakon injekcije i sa dostupnom krvi pupčane vrpce i majčinom krvi na porodu.
*A/H1N1: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09-sličan soj;
A/H3N2: A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-sličan soj;
B1: B/Brisbane/60/2008-sličan soj (loza B/Victoria)
B2: B/Phuket/3073/2013-sličan soj (loza B/Yamagata)
§ Ako majka ima X beba, vrijednosti titra se kod nje broje X puta

Na porodu je viši nivo antitijela u uzorku pupčane vrpce u odnosu na uzorak majčine krvi konzistentan sa transplacentalnim prenosom antitijela sa majke na novorođenče nakon vakcinacije žena Vaxigripom Tetra u drugom ili trećem trimestru trudnoće.

Ovi podaci su u skladu sa pasivnom zaštitom pokazanom kod novorođenčadi od rođenja do otprilike 6 mjeseci starosti nakon vakcinacije žena u drugom ili trećem trimestru trudnoće vakcinom Vaxigrip u studijama provedenim u Maliju, Nepalu i Južnoj Africi (vidjeti podsekciju Efikasnost za Vaxigrip Tetra).

Pedijatrijska populacija

- Djeca u dobi od 9 do 17 godina:

Kod ukupno 429 djece u dobi od 9 do 17 godina koja su primila jednu dozu Vaxigrip Tetra, imunološki odgovor na 4 soja virusa sadržana u vakcini bio je sličan imunološkom odgovoru u odraslih osoba u dobi od 18 do 60 godina.

- Djeca u dobi od 6 mjeseci do 8 godina:

Ukupno 863 djece u dobi od 3 do 8 godina primilo je jednu ili dvije doze Vaxigrip Tetra, ovisno o njihovoj historiji vakcinacije protiv gripe.

Djeca koja su primila jednu ili dvije doze Vaxigrip Tetra pokazala su sličan imunološki odgovor nakon posljednje doze primljene prema rasporedu.
Pored efikasnosti Vaxigripa Tetra, procjena imunogenosti dvije doze Vaxigrip Tetra od 0,5 mL-vršena je 28 dana nakon prijema zadnje injekcije Vaxigrip Tetra metodom HAI na 341 djetetu u dobi od 6 do 35 mjeseci.

Rezultati imunogenosti prikazani su u tabeli u nastavku:

Tabela 7: Rezultati imunogenosti kod djece u dobi od 6 mjeseci do 8 godina

Antigen soja	Dob od 6-35 mjeseci N=341	Dob od 3-8 godina N=863
	GMT (95% CI)	
A (H1N1)	641 (547; 752)	971 (896; 1,052)
A (H3N2)	1,071 (925; 1,241)	1,568 (1451; 1,695)
B (Victoria)	623 (550; 706)	1050 (956; 1,154)

Odobreno
ALMBIH
23.7.2026.

B (Yamagata)[a]	1,010 (885; 1,153)	1,173 (1078; 1,276)
SC% (95% CI)[b]		
A (H1N1)	90,3 (86,7; 93,2)	65,7 (62,4; 68,9)
A (H3N2)	90,3 (86,7; 93,2)	64,8 (61,5; 68,0)
B (Victoria)	98,8 (97,0; 99,7)	84,8 (82,3; 87,2)
B (Yamagata)[a]	96,8 (94,3; 98,4)	88,5 (86,2; 90,6)
GMTR (95% CI)[c]		
A (H1N1)	36,6 (30,8; 43,6)	6,86 (6,24; 7,53)
A (H3N2)	42,6 (35,1; 51,7)	7,49 (6,72; 8,35)
B (Victoria)	100 (88,9; 114)	17,1 (15,5; 18,8)
B (Yamagata)[a]	93,9 (79,5; 111)	25,3 (22,8; 28,2)

N=broj ispitanika s dostupnim podacima za posmatrane mjere ishoda
GMT: Geometrijska sredina titra;
CI: Interval pouzdanosti;
[a]N=862 za grupu ispitanika u dobi od 3 do 8 godina
[b]SC: Serokonverzija ili značajni porast: za ispitanike sa titrom prije vakcinacije <10 (1/razrjeđenje), omjer ispitanika sa titrom nakon vakcinacije ≥40 (1/razrjeđenje) i za ispitanike sa titrom prije vakcinacije ≥10 (1/razrjeđenje), omjer ispitanika sa povećanjem titra prije vakcinacije u odnosu na titar poslije vakcinacije za ≥ 4 puta
[c]GMTR: Geometrijska sredina individualnih omjera titra (titri prije i poslije vakcinacije)

Ovi podaci o imunogenosti daju nam dodatne potvrdne informacije pored podataka o efikasnosti vakcine koji postoje za ovu populaciju (vidi Efikasnost za Vaxigrip Tetra).

5.2 Farmakokinetičke karakteristike
Nije primjenjivo.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene
Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na osnovu konvencionalnih ispitivanja ponovljenih doza i ispitivanja lokalne toksičnosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti i sigurnosnih farmakoloških studija.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih supstanci
Puferski rastvor:
- Natrij hlorid
- Kalij hlorid
- Dinatrij fosfat dihidrat
- Kalij dihidrogen fosfat
- Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti
U odsustvu studija kompatibilnosti, ovaj lijek se ne smije miješati sa drugim lijekovima.

6.3 Rok valjanosti
1 godina

6.4 Posebne mjere opreza pri čuvanju lijeka
Čuvati u frižideru (+2°C do +8°C).
Ne zamrzavati.
Čuvati šprici u vanjskoj kutiji u cilju zaštite od svjetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja kontejnera
0,5 ml suspenzije u napunjenoj šprici (staklo tipa I) sa priloženom iglom, opremljenom sa čepom klipa (elastomer hlorobutil ili bromobutil) – pakovanje sa 1, 10 ili 20 šprica u kutiji.
0,5 ml suspenzije u napunjenoj šprici (staklo tipa I) bez igle, opremljenom sa čepom klipa (elastomer hlorobutil ili bromobutil) – pakovanje sa 1, 10 ili 20 šprica u kutiji.

Odobreno
ALMBIH
23.7.2026.

Moguće je da se na tržištu ne nalaze sve veličine pakovanja.

6.6 Uputstva za upotrebu i rukovanje i posebne mjere za uklanjanje neiskorištenog lijeka ili otpadnih materijala koji potiču od lijeka

Vakcina treba postići sobnu temperaturu prije primjene.
Prije upotrebe protresti. Vizuelno pregledati prije primjene.
Vakcina se ne smije upotrebljavati u slučaju da se uoči prisustvo nepoznatih čestica u suspenziji.
Svaki neiskorišteni medicinski proizvod ili otpadni materijal treba odložiti u skladu sa lokalnim propisima.

6.7 Režim izdavanja

ZU-Lijek se izdaje na recept i primjenjuje se samo u zdravstvenoj ustanovi prilikom pružanja zdravstvenih usluga od strane zdravstvenog radnika, a na osnovu informacija u rezimeu karakteristika lijeka kao sastavnog dijela dozvole za stavljanje lijeka u promet

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište), PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto puštanja lijeka u promet) I NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Proizvođač (administrativno sjedište)

Sanofi Winthrop Industrie
82 Avenue Raspail
94259 Gentilly
Francuska

Proizvođač gotovog lijeka

Sanofi Winthrop Industrie
Voie de L'Institut - Parc Industriel d'Incarville
B.P. 101, 27100, Val de Reui
Francuska

Sanofi Winthrop Industrie
1541 Avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy L'Etoile
Francuska

Sanofi-Aventis Zrt.
Campona utca1. (Harbor Park)
1225 Budimpešta
Mađarska

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Amicus Pharma d.o.o.
Fra Anđela Zvizdovića 1
71 000 Sarajevo
Bosna i Hercegovina

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Vaxigrip Tetra (15 + 15 + 15 + 15) mikrograma/0,5 ml, suspenzija za injekciju u napunjenoj šprici, 1 šprica: 04-07.3-2-7792/22 od 13.11.2023.god.

9. DATUM REVIZIJE TEKSTA: 23.07.2026.

Odobreno
ALMBIH
23.7.2026.