Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fluarix Tetra, zawiesina do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce
Szczepionka przeciw grypie (rozszczepiony wirion, inaktywowana)

Treść tej ulotki została sformułowana zgodnie z założeniem, że będzie ona czytana przez osobę otrzymującą szczepionkę. Ponieważ jednak szczepionka ta może być podawana dorosłym i dzieciom, jest możliwe, że z treścią ulotki zapoznawać się będzie rodzic lub opiekun dziecka.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem szczepionki, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Szczepionka ta została przepisana ściśle określonej osobie. Nie należy jej przekazywać innym.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest szczepionka Fluarix Tetra i w jakim celu się ją stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Fluarix Tetra
3. Jak stosować szczepionkę Fluarix Tetra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać szczepionkę Fluarix Tetra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest szczepionka Fluarix Tetra i w jakim celu się ją stosuje

Fluarix Tetra jest szczepionką przeznaczoną do stosowania u osób dorosłych i dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia. Szczepionka pomaga chronić zaszczepione osoby przed zachorowaniem na grypę, co jest szczególnie istotne u osób narażonych w wysokim stopniu na powikłania pogrypowe. Stosowanie szczepionki Fluarix Tetra powinno być oparte na lokalnych zaleceniach.

Po podaniu szczepionki Fluarix Tetra, układ immunologiczny osoby zaszczepionej (naturalny układ obronny organizmu) wytworzy własną ochronę przed chorobą (przeciwciała). Żaden ze składników szczepionki nie powoduje zachorowania na grypę.

Grypa jest chorobą, która może szerzyć się szybko. Powodują ją różne szczepy wirusa, które mogą zmieniać się co roku. Dlatego może być konieczne coroczne szczepienie. Największe ryzyko zachorowania na grypę występuje w zimnych miesiącach roku, pomiędzy październikiem a marcem. W przypadku osób, które nie zostały zaszczepione jesienią należy rozważyć szczepienie w późniejszym okresie (aż do wiosny), ponieważ do tego czasu istnieje zagrożenie zarażeniem grypą. Lekarz poinformuje o tym, kiedy powinno zostać przeprowadzone szczepienie. Fluarix Tetra chroni przed czterema szczepami wirusa, które są w nim zawarte. Działanie ochronne szczepionki rozpoczyna się od około 2 do 3 tygodni po szczepieniu.

Okres wylęgania grypy wynosi kilka dni, tak więc jeżeli narażenie na wirus grypy wystąpi tuż przed lub zaraz po szczepieniu, może dojść do zachorowania pomimo przyjęcia szczepionki.

Szczepionka nie chroni przed przeziębieniem, mimo że niektóre z jego objawów są takie same jak objawy grypy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem szczepionki Fluarix Tetra

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeżeli którekolwiek z poniższych stwierdzeń dotyczy osoby, której ma zostać podana szczepionka Fluarix Tetra. Jeżeli konieczne są dodatkowe wyjaśnienia, należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Kiedy nie stosować szczepionki Fluarix Tetra
- Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tej szczepionki (wymienionych w punkcie 6) lub na którykolwiek składnik, który może być obecny w bardzo małych ilościach, taki jak pozostałości jaja kurzego (albumina jaja kurzego lub białko kurze), formaldehyd, gentamycyny siarczan lub dezoksycholan sodu.
- Jeśli u pacjenta występuje choroba przebiegająca z wysoką gorączką lub ostra infekcja, szczepienie należy odłożyć do chwili, kiedy pacjent poczuje się lepiej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed podaniem szczepionki Fluarix Tetra należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą:
- jeśli u pacjenta występuje osłabienie odpowiedzi immunologicznej (spowodowane niedoborem odporności lub przyjmowaniem leków wpływających na układ immunologiczny),
- jeśli u pacjenta w ciągu kilku dni po szczepieniu planuje się wykonanie badania krwi, ponieważ obserwowano fałszywie dodatnie wyniki badań krwi u osób, które były niedawno szczepione,
- jeśli pacjent ma problemy z krzepliwością krwi lub tendencję do tworzenia się siniaków.

Lekarz zdecyduje, czy pacjent może być zaszczepiony.

Po lub nawet przed podaniem każdej szczepionki w postaci wstrzyknięcia może dojść do omdlenia (szczególnie u nastolatków). W związku z tym należy poinformować lekarza lub pielęgniarkę, jeżeli u pacjenta kiedyś wystąpiło omdlenie podczas podawania zastrzyku.

Tak jak w przypadku każdej szczepionki, Fluarix Tetra może nie w pełni chronić wszystkie zaszczepione osoby.

Szczepionka Fluarix Tetra a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Fluarix Tetra można podawać jednocześnie z innymi szczepionkami, jednak każda szczepionka powinna być podana w inną kończynę.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tej szczepionki.

Lekarz lub farmaceuta zdecydują czy pacjentka może przyjąć szczepionkę Fluarix Tetra. Należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tej szczepionki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szczepionka Fluarix Tetra nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Fluarix Tetra zawiera polisorbat 80

Ta szczepionka zawiera mniej niż 0,550 mg polisorbatu 80 w każdej dawce. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne. Należy poinformować lekarza, jeśli u pacjenta występują znane reakcje alergiczne.

Fluarix Tetra zawiera sód

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od sodu".

Fluarix Tetra zawiera potas

Ta szczepionka zawiera mniej niż 1 mmol potasu (39 mg) na dawkę, to znaczy szczepionkę uznaje się za „wolną od potasu".

3. Jak stosować szczepionkę Fluarix Tetra

Dawkowanie

Osoby dorosłe otrzymują jedną dawkę 0,5 ml.

Stosowanie u dzieci:
Dzieci od ukończenia 6. miesiąca życia otrzymują jedną dawkę 0,5 ml.
Dzieciom poniżej 9 lat, które nie były uprzednio szczepione na grypę, należy podać drugą dawkę po upływie co najmniej 4 tygodni po pierwszej dawce.

Jak należy podawać szczepionkę

Lekarz poda odpowiednią dawkę szczepionki poprzez wstrzyknięcie domięśniowe.
W przypadku dodatkowych pytań dotyczących stosowania szczepionki, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, szczepionka ta może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych obserwowano następujące działania niepożądane.

Działania niepożądane, które wystąpiły u dzieci w wieku od 6 do 36 miesięcy

Bardzo często (mogą występować częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki): utrata apetytu, drażliwość, senność, ból i/lub zaczerwienienie w miejscu podania.

Często (mogą występować nie częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki): gorączka, obrzęk w miejscu podania.

Działania niepożądane, które wystąpiły u dzieci w wieku od 3 do 6 lat

Bardzo często (mogą występować częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki): ból i/lub zaczerwienienie i/lub obrzęk w miejscu podania, drażliwość.

Często (mogą występować nie częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki): utrata apetytu, senność, gorączka.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż 1 na 100 dawek szczepionki): wysypka, świąd w miejscu podania.

Działania niepożądane, które wystąpiły u dzieci w wieku od 6 do 18 lat

Bardzo często (mogą występować częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki): ból mięśni, ból i/lub zaczerwienienie i/lub obrzęk w miejscu podania, zmęczenie.

Często (mogą występować nie częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki): nudności, biegunka, wymioty, ból brzucha, ból głowy, ból stawów, dreszcze, gorączka.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż 1 na 100 dawek szczepionki): wysypka, świąd w miejscu podania.

Działania niepożądane, które wystąpiły u osób dorosłych w wieku 18 lat i starszych

Bardzo często (mogą występować częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki): ból w miejscu podania, zmęczenie, ból mięśni (mialgia).

Często (mogą występować nie częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki): ból głowy, nudności, biegunka, wymioty, ból brzucha, ból stawów (artralgia), gorączka, dreszcze, zaczerwienienie i/lub obrzęk w miejscu podania.

Niezbyt często (mogą występować nie częściej niż 1 na 100 dawek szczepionki): siniaki, świąd w okolicach podania szczepionki, zawroty głowy.

Poza powyższymi, działania niepożądane które wystąpiły podczas badań klinicznych u pacjentów w wieku od 18 lat, u których stosowano Fluarix (szczepionkę trzywalentną), obejmowały:

Często (mogą występować nie częściej niż 1 na 10 dawek szczepionki): stwardnienie (induracja) wokół miejsca podania szczepionki, potliwość.

Powyższe reakcje ustępują zwykle po 1-2 dniach bez dodatkowego leczenia.

Poza powyższymi działaniami niepożądanymi, odnotowano następujące działania niepożądane występujące po zastosowaniu szczepionek Fluarix i/lub Fluarix Tetra.

Rzadko (mogą występować nie częściej niż 1 na 1 000 dawek szczepionki):

- reakcje alergiczne:
  - prowadzące do stanów wymagających nagłej pomocy lekarskiej w związku z niewydolnością układu krążenia, prowadzącą do spadku dopływu krwi do różnych narządów (wstrząs),
  - obrzęk, szczególnie widoczny w obrębie głowy i szyi, obejmujący twarz, usta, język, gardło lub inne części ciała (obrzęk naczynioruchowy);
- reakcje skórne, które mogą się rozprzestrzeniać na całym ciele, takie jak swędzenie (świąd, pokrzywka) oraz zaczerwienienie (rumień),
- zmiany neurologiczne, mogące skutkować uczuciem sztywności karku, zagubieniem, odrętwieniem, bólem i osłabieniem kończyn, utratą równowagi, utratą odruchów, paraliżem części lub całości ciała (zapalenie mózgu i rdzenia kręgowego, zapalenie nerwów, zespół Guillain-Barré),

- tymczasowy obrzęk szyjnych, pachowych lub pachwinowych węzłów chłonnych (przejściowa limfadenopatia),
- objawy grypopodobne, ogólne złe samopoczucie.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać szczepionkę Fluarix Tetra

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Skrót „Lot" oznacza numer serii produktu.

Przechowywać w lodówce (2˚C – 8˚C).

Nie zamrażać.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Fluarix Tetra:

Substancją czynną jest: rozszczepiony, inaktywowany wirus grypy pochodzący z następujących szczepów*:

A/Missouri/11/2025 (H1N1)pdm09-podobny szczep (A/Switzerland/6849/2025, IVR-278)
15 mikrogramów HA**
A/Darwin/1454/2025 (H3N2)-podobny szczep (A/Michigan/105/2025, SAN-049A)
15 mikrogramów HA**
B/Tokyo/EIS13-175/2025-podobny szczep (B/Tokyo/EIS13-175/2025, szczep dziki)
15 mikrogramów HA**
B/Phuket/3073/2013–podobny szczep (B/Phuket/3073/2013, szczep dziki)
15 mikrogramów HA**

w dawce 0,5 ml

* namnażane w zarodkach kurzych pochodzących ze zdrowych stad

** hemaglutynina

Ta szczepionka odpowiada zaleceniom Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) (dla Półkuli Północnej) i Unii Europejskiej na sezon **2026/2027**, z wyjątkiem składnika szczepionki B/Yamagata. Składnik ten nie jest już oficjalnie zalecany przez WHO ani EU, jednak zgodnie z zaleceniami EU proponuje się stosowanie zaleceń WHO z ubiegłych lat dotyczących szczepu B/Yamagata.

Inne składniki szczepionki to: sodu chlorek, disodu fosforan dwunastowodny, potasu diwodorofosforan, potasu chlorek, magnezu chlorek sześciowodny, α-tokoferylu wodoroburszty nian, polisorbat 80, oktoksynol 10 i woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda szczepionka Fluarix Tetra i co zawiera opakowanie

Fluarix Tetra jest zawiesiną do wstrzykiwań w ampułko-strzykawce.

Fluarix Tetra jest dostępny w postaci 1-dawkowej ampułko-strzykawki, z igłami dołączonymi do opakowania lub bez igieł, w opakowaniach po 1 i 10 sztuk.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
GlaxoSmithKline Biologicals S.A.
Rue de l'Institut 89
1330 Rixensart
Belgia

Wytwórca:
GlaxoSmithKline Biologicals
Filia SmithKline Beecham Pharma GmbH&Co. KG
Zirkusstrasse 40
01069 Drezno
Niemcy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Państwo członkowskie	**Nazwa**
Austria, Bułgaria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Grecja, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Malta, Holandia, Norwegia, Polska, Portugalia, Hiszpania, Słowacja, Słowenia, Szwecja	Fluarix Tetra
Belgia, Luksemburg	Alpharix-Tetra
Francja	FluarixTetra
Niemcy	Influsplit Tetra

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2026

Inne źródła informacji

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Informacje przeznaczone są wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

Podobnie jak w przypadku wszystkich szczepionek podawanych w postaci wstrzyknięć, należy zapewnić możliwość właściwego natychmiastowego leczenia i odpowiednią opiekę medyczną na wypadek wystąpienia reakcji anafilaktycznych po podaniu szczepionki.

Szczepienie powinno zostać wykonane domięśniowo.

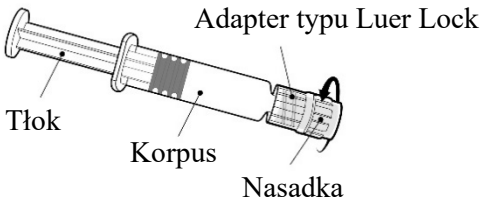
Fluarix Tetra w żadnym wypadku nie powinien być podawany donaczyniowo.

Fluarix Tetra może zostać podany w tym samym czasie z innymi szczepionkami. Szczepienie powinno być wykonane w oddzielne kończyny.

Przed podaniem szczepionka powinna osiągnąć temperaturę pokojową.

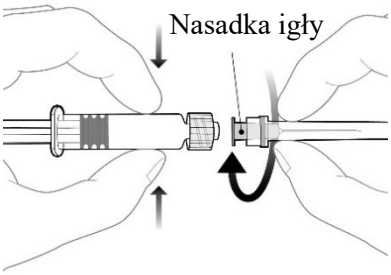
Szczepionkę należy wstrząsnąć przed użyciem. Szczepionkę należy ocenić wzrokowo przed podaniem.

Instrukcje dotyczące ampułko-strzykawki



Należy trzymać ampułko-strzykawkę za korpus, a nie za tłok.

Należy odkręcić nasadkę ampułko-strzykawki poprzez przekręcenie jej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.



Należy przymocować igłę do ampułko-strzykawki poprzez przyłączenie nasadki igły do adaptera Luer Lock (ang. Luer Lock Adaptor, LLA) i obrócenie jej ćwierć obrotu w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara, do chwili aż poczuje się zablokowanie igły.

Nie wolno wyciągać tłoka z korpusu ampułko-strzykawki. Jeśli tak się stanie, nie należy podawać szczepionki.

Usuwanie
Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.