V2	25/03/2022 - SP Code article : 844340	08443403	Code Pays	Langues	Font: Ocean Sans Std
			PAHO	EN/ES	
1 Référence Pantone U : Black		Format à plat:	Format plié :		Fonte size mini (main text) :
		120 x 440 mm	MLE : 120 x 23 mm VDR : 120 x 23 mm		6 pts

329 844340

VAXIGRIP

Suspension for injection in multidose vial

Influenza vaccine (split virion, inactivated)

2022-2023 strains

Read all of this leaflet carefully before you or your child are vaccinated because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This vaccine has been prescribed for you or your child only. Do not pass it on to others.
- If you or your child get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this leaflet

1. What VAXIGRIP is and what it is used for
2. What you need to know before you or your child use VAXIGRIP
3. How to use VAXIGRIP
4. Possible side effects
5. How to store VAXIGRIP
6. Contents of the pack and other information

1. What VAXIGRIP is and what it is used for

VAXIGRIP is a vaccine.

This vaccine, administered to you or your child from 6 months of age, helps to protect you or your child against influenza (flu).

When a person receives the vaccine VAXIGRIP, the immune system (the body's natural defence system) will produce its own protection (antibodies) against the disease. When administered during pregnancy, the vaccine helps to protect the pregnant woman but also helps to protect her baby(ies) from birth to almost 6 months of age through the transmission of protection from mother to baby during pregnancy (see also Sections 2 and 3).

None of the ingredients in the vaccine can cause flu.

VAXIGRIP should be used according to official recommendations.

Flu is a disease that can spread rapidly and is caused by different types of virus strains that can change every year. This is why you or your child may need to be vaccinated every year. The greatest risk of catching flu is during the coldest months, between October and March. If you or your child were not vaccinated in the autumn, it is still possible to do it until spring since you or your child run the risk of catching flu until then. Your doctor will be able to recommend the best time to be vaccinated.

VAXIGRIP is intended to protect you or your child against the three strains of virus contained in the vaccine after about 2 to 3 weeks following the injection.

The incubation period for flu is a few days, so if you or your child are exposed to flu immediately before or after vaccination, you or your child could still develop the illness.

The vaccine will not protect you or your child against the common cold, even though some of the symptoms are similar to flu.

2. What you need to know before you or your child use VAXIGRIP

To make sure that VAXIGRIP is suitable for you or your child, it is important to tell your doctor or pharmacist if any of the points below apply to you or your child.

If there is anything you do not understand, ask your doctor or pharmacist to explain.

Do not use VAXIGRIP:
- If you or your child are allergic (hypersensitive) to:
  - the active substances or
  - any of the other ingredients of this vaccine (listed in section 6), or
  - any component that may be present in very small amounts such as eggs (ovalbumin or chicken proteins), neomycin, formaldehyde or octoxinol-9.
- If you or your child have an illness with a high or moderate temperature or an acute illness, the vaccination should be postponed until after you or your child have recovered.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or your pharmacist before using VAXIGRIP.

You should tell your doctor before vaccination if you or your child:
- have a poor immune response (immunodeficiency or taking medicines affecting the immune system),
- have bleeding problems or bruise easily.

Your doctor will decide if you or your child should be vaccinated.

Fainting can occur (mostly in adolescents) following, or even before, any needle injection. Therefore, tell your doctor or nurse if you or your child fainted with a previous injection.

If, for any reason, you or your child have to have a blood test within the days following the flu vaccination, please tell your doctor. This is because false positive blood test results have been observed in a few patients who had recently been vaccinated.

As with all vaccines, VAXIGRIP may not fully protect all persons who are vaccinated.

Not all babies less than 6 months of age born to pregnant women vaccinated during pregnancy may be protected.

Children

See section "Warnings and precautions".

Other medicines and VAXIGRIP

Tell your doctor or pharmacist if you or your child are taking or have recently taken any other vaccines or any other medicines.
- VAXIGRIP can be given at the same time as other vaccines by using separate limbs. In this case, the side effects may be intensified.
- The immunological response may decrease in case of immunosuppressant treatment, such as corticosteroids, cytotoxic drugs or radiotherapy.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine.

VAXIGRIP can be used in all stages of pregnancy.

VAXIGRIP may be used during breast-feeding.

Your doctor or pharmacist will be able to decide if you should receive VAXIGRIP.

Driving and using machines

VAXIGRIP has no or negligible influence on the ability to drive and use machines.

VAXIGRIP contains potassium and sodium

This medicine contains less than 1 mmol potassium (39 mg) and sodium (23 mg) per dose, i.e. essentially 'potassium-free' and 'sodium-free'.

3. How to use VAXIGRIP

Adults receive one 0.5 mL dose.

Use in children and adolescents

Children aged 36 months and older receive one 0.5 mL dose.

Children aged 6 months to 35 months receive one 0.25 mL dose.

If this is required by national recommendations, a 0.5 mL dose may be given.

If your child is aged less than 9 years and has not been previously vaccinated against flu, a second dose should be given after at least 4 weeks.

If you are pregnant, the 0.5 mL dose administered to you during pregnancy may protect your baby from birth to almost 6 months of age. Ask your doctor or pharmacist for more information.

Your doctor will administer the recommended dose of the vaccine as an injection into the muscle or deep under the skin.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

If you or your child use more VAXIGRIP than you should

In some cases, more than the recommended dose was used.

In these cases, when side effects were reported, the information was in line with what is described in section 4.

4. Possible side effects

Like all medicines, this vaccine can cause side effects, although not everybody gets them.

Allergic reactions

See a doctor IMMEDIATELY if you or your child experience severe allergic reactions:
- that may lead to medical emergency with low blood pressure, rapid, shallow breathing, rapid heart rate and weak pulse, cold, clammy skin, dizziness, that may lead to collapse (shock)
- swelling most often situated on the head and neck, including the face, lips, tongue, throat or any other part of the body and which may cause difficulty in swallowing or breathing (angioedema).

See a doctor if you or your child experience allergic reactions that may affect:
- the skin: such as itching, hives, rash, redness, areas of itchy, red, swollen, and cracked skin (dermatitis atopic), flushing
- the eyes: such as excess of blood in the white of the eye (ocular hyperaemia), redness and irritation of the eye (conjunctivitis allergic)
- the throat and the nose: such as throat irritation, sore throat, allergic irritation inside the nose, runny nose, sneezing, stuffy nose, sinus or throat
- the mouth: such as numbness or pins and needles sensation (paraesthesia oral), rash (oral mucosal eruption)
- breathing: such as asthma, difficulty breathing (dyspnoea).

These allergic reactions were reported as uncommon (may affect up to 1 in 100 people) to rare (may affect up to 1 in 1,000 people).

Other side effects reported

Very common (may affect more than 1 in 10 people) in adults and elderly
- Headache
- Muscle pain
- Malaise [1]
- Pain at the injection site

Common (may affect up to 1 in 10 people) in adults and elderly
- Shivering, fever [1]
- Reactions at the injection site: redness, hardness, swelling

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people) in adults and elderly
- Swelling of the glands in the neck, armpit or groin [1]
- Unusual weakness [1], tiredness, sleepiness [2], dizziness [2], increased sweating [1]
- Joint pain [1]
- Feeling sick (nausea), diarrhoea
- Reactions at the injection site: bruising, itching, warmth [1], discomfort

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people) in adults and elderly
- Numbness or pins and needles sensation (paraesthesia), decrease sensitivity (hypoesthesia) [3]
- Vomiting, decreased appetite, abdominal pain [3]
- Signs of flu-like illness [3]
- Reactions at the injection site: peeled off skin (exfoliation) [4], allergy [3]

[1] Less frequent in elderly [2] Less frequent in adults
[3] In adults [4] In elderly

Very common (may affect more than 1 in 10 people) in children and adolescents from 3 to 17 years of age
- Headache
- Muscle pain
- Malaise, shivering [6]
- Reactions at the injection site: pain, redness, swelling, hardening [5]

Common (may affect up to 1 in 10 people) in children and adolescents from 3 to 17 years of age
- Fever, shivering [5]
- Reactions at the injection site: bruising [5], hardening [6]

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people) in children and adolescents from 3 to 17 years of age
- Swelling of the glands in the neck, armpit or groin [5], unusual weakness [6], tiredness, dizziness [6], crying [5]
- Diarrhoea [5], abdominal pain [5]
- Reactions at the injection site: bruising [6], itching, warmth [6], discomfort [6]

Very common (may affect more than 1 in 10 people) in children from 6 to 35 months of age
- Headache [7], unusual crying [8], irritability [8], drowsiness [8]
- Muscular pain [7]
- Fever, loss of appetite [8]
- Reactions at the injection site: tenderness, redness, hardness, bruising, swelling

Common (may affect up to 1 in 10 people) in children from 6 to 35 months of age
- Vomiting [8], diarrhoea
- Shivering [7]

[5] In 3 to 8 years old [6] In 9 to 17 years old
[7] In 24 to 35 months old [8] In 6 to 23 months old

The frequency of the following side effects is not known (cannot be estimated from the available data) in the whole population except in the population for which the side effect is listed above:
- Swelling of the glands in the neck, armpit or groin
- Numbness or pins and needles sensation (paraesthesia)
- Pain situated on the nerve route (neuralgia) [9]
- Convulsions
- Neurological disorders that may result in stiff neck, confusion, numbness, pain and weakness of the limbs, loss of balance, loss of reflexes, paralysis of part or all the body (encephalomyelitis, neuritis [9], Guillain-Barré Syndrome [9])
- Blood vessel inflammation (vasculitis) which may result in skin rashes and in very rare cases in temporary kidney problems
- Temporary reduction in the number of certain blood elements called platelets; a low number of these can result in excessive bruising or bleeding (transient thrombocytopenia).

[9] Not reported in children from 6 to 35 months old

Most side effects usually occurred within the 3 days following vaccination, disappeared within 3 days without treatment. The intensity of these side effects was mild to moderate.

This vaccine contains thiomersal (an organomercuric compound) as a preservative and therefore allergic reactions (hypersensitivity) may occur.

Reporting of side effects

If you or your child get any side effects, talk to your doctor, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store VAXIGRIP

Keep this vaccine out of the sight and reach of children.

Do not use this vaccine after the expiry date which is stated on the carton after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze.

Keep the vial in the outer carton in order to protect from light.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What VAXIGRIP contains
- The active substances are: influenza virus (inactivated, split) of the following strains*:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - like strain
(A/Victoria/2570/2019, IVR-215) . . . . . 15 micrograms HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2) - like strain
(A/Darwin/9/2021, IVR-228) . . . . . 15 micrograms HA**
B/Austria/1359417/2021 - like strain
(B/Michigan/01/2021, wild type) . . . . . 15 micrograms HA**
For one 0.5 mL dose

* Propagated in fertilised hens' eggs from healthy chicken flocks
** Haemagglutinin

This vaccine complies with the WHO (World Health Organisation) recommendations (Northern Hemisphere) and European Union decision for the 2022/2023 season.
- The other ingredients are: thiomersal and a buffer solution containing sodium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate, potassium chloride, water for injections.

What VAXIGRIP is and contents of the pack

VAXIGRIP is a suspension for injection in vial of 10 doses of 0.5 mL in box of 1 or 10.

Not all pack sizes may be marketed.

The vaccine, after shaking gently, is a slightly whitish and opalescent liquid.

Marketing Authorisation Holder

SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon - France

This leaflet was last revised in: 06/2022.

The following information is intended for healthcare professionals only:

As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should be readily available in case of an anaphylactic reaction following the administration of the vaccine.

The vaccine should be brought to room temperature before use.

Shake before use.

After removal of the first dose, the vaccine contained in the vial must imperatively be used within 28 days.

For each dose taken and for each patient, a new sterile syringe fitted with a new sterile needle is used.

Between different removals and in any case within 5 minutes maximum after removal of the last dose, the vial should be placed back into the refrigerator to keep the product at the required storage temperature, i.e. between 2°C and 8°C (never in the freezer).

A partially used vial must be destroyed immediately if:
- sterile removal has not been strictly carried out,
- there is any suspicion that a partially used vial has been contaminated,
- there is a visible sign of contamination, such as a change in the appearance or the presence of particles in suspension.

In any case, when in storage period, the vial should be stored according to the conditions described in the manufacturer's instructions for use.

It should not be mixed with other medicinal products in the same syringe.

This vaccine is not to be injected directly into a blood vessel.

See also section 3. How to use VAXIGRIP.

VAXIGRIP

Suspensión inyectable en frasco multidosis

Vacuna antigripal (inactivada, de virus fraccionados)

Cepas 2022-2023

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que usted o su hijo sean vacunados porque contiene información importante para usted.
- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Esta vacuna se le ha recetado solamente a usted o a su hijo y no debe dárselo a otras personas.
- Si usted o su hijo experimentan efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es VAXIGRIP y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VAXIGRIP
3. Cómo usar VAXIGRIP
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de VAXIGRIP
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es VAXIGRIP y para qué se utiliza

VAXIGRIP es una vacuna.

Esta vacuna que se le administra a usted o a su hijo a partir de 6 meses de edad ayuda a protegerle a usted o a proteger a su hijo contra la gripe.

Cuando una persona recibe la vacuna VAXIGRIP, el sistema inmunitario (el sistema de las defensas naturales del organismo) produce su propia protección (anticuerpos) contra la enfermedad. Cuando se administra durante el embarazo, la vacuna ayuda a proteger a la mujer embarazada pero también ayuda a proteger a su hijo(s), desde el nacimiento hasta 6 meses aproximadamente gracias a la transmisión de la protección de la madre al hijo durante el embarazo (ver igualmente las secciones 2 y 3).

Ninguno de los componentes de la vacuna puede provocar la gripe.

VAXIGRIP debe usarse según las recomendaciones oficiales.

La gripe es una enfermedad que puede propagarse rápidamente y que está causada por diferentes cepas de virus que pueden cambiar cada año. Por ello, usted o su hijo pueden necesitar vacunarse cada año. El riesgo más alto de contraer la gripe es durante los meses más fríos, entre octubre y marzo. Si usted o su hijo no han sido vacunados en otoño, todavía es posible hacerlo hasta la primavera, ya que usted o su hijo corren el riesgo de contraer la gripe hasta esta estación. Su médico podrá aconsejarle sobre cuál es el mejor momento para que se vacune.

VAXIGRIP está destinado a proteger a usted o a su hijo contra las tres cepas del virus contenidas en la vacuna después de unas 2 o 3 semanas de la inyección.

El período de incubación de la gripe dura unos días. Así, si usted o su hijo han estado expuestos a la gripe justo antes o después de la vacunación, usted o su hijo pueden todavía desarrollar la enfermedad.

La vacuna no protegerá a usted o a su hijo contra los resfriados a pesar de que algunos síntomas se parezcan a los de la gripe.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar VAXIGRIP

Para asegurarse de que VAXIGRIP es apropiado para usted o su hijo, es importante que avise a su médico o farmacéutico si alguno de los puntos siguientes es aplicable a usted o su hijo.

Si no entiende algo, pida a su médico o farmacéutico que se lo explique.

No use VAXIGRIP:
- Si usted o su hijo son alérgicos (hipersensibles):
  - a los principios activos o
  - a alguno de los otros componentes de esta vacuna (mencionados en la sección 6), o
  - a cualquier compuesto que pudiera estar presente en cantidades muy pequeñas, como huevo (ovoalbúmina o proteína de pollo), neomicina, formaldehído u octoxinol-9.
- Si usted o su hijo sufren una enfermedad con fiebre alta o moderada, o una enfermedad aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se hayan recuperado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o su farmacéutico antes de usar VAXIGRIP.

Debe informar a su médico antes de la vacunación si usted o su hijo:
- tienen una respuesta inmune baja (inmunodeficiencia o toma de medicamentos que afecten al sistema inmunitario),
- sufren trastornos de la coagulación o tienen amoratamientos fácilmente.

Su médico decidirá si usted o su hijo deben recibir la vacuna.

Se pueden producir desmayos (principalmente en los adolescentes) después, o incluso antes, de cualquier inyección con aguja. Por eso, informe a su médico o enfermero si usted o su hijo se han desmayado durante una inyección previa.

Si por cualquier razón, se le debe hacer a usted o su hijo un análisis de sangre en los días siguientes a la vacunación contra la gripe, informe a su médico. En efecto, se han observado análisis con resultados positivos falsos en algunos pacientes que habían sido vacunados recientemente.

Al igual que todas las vacunas, VAXIGRIP puede no proteger completamente a todas las personas vacunadas.

Es posible que no todos los niños de menos de 6 meses de edad nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo estén protegidos.

Niños

Ver sección "Advertencias y precauciones".

Uso de VAXIGRIP con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si usted o su hijo están tomando o han tomado recientemente otra vacuna u otro medicamento.
- VAXIGRIP puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas pero en extremidades diferentes. En este caso, pueden intensificarse los efectos adversos.
- La respuesta inmunológica puede disminuir en caso de tratamientos inmunosupresores, como corticosteroides, fármacos citotóxicos o radioterapia.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, si cree que podría estar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

VAXIGRIP puede usarse en todas las etapas del embarazo.

VAXIGRIP puede utilizarse durante la lactancia.

Su médico o farmacéutico será capaz de decidir si debe recibir VAXIGRIP.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de VAXIGRIP sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

VAXIGRIP contiene potasio y sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y de sodio (23 mg) por dosis, es decir, prácticamente no contiene potasio ni sodio.

3. Cómo usar VAXIGRIP

Los adultos reciben una dosis de 0,5 mL.

Uso en los niños y los adolescentes

Los niños a partir de 36 meses de edad reciben una dosis de 0,5 mL.

Los niños de 6 a 35 meses de edad reciben una dosis de 0,25 mL.

Se puede administrar una dosis de 0,5 mL si las recomendaciones nacionales lo preconizan.

Si su hijo tiene menos de 9 años de edad y no ha sido vacunado previamente contra la gripe, debe administrársele una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.

Si está embarazada, la dosis de 0,5 mL que se le administre durante el embarazo puede proteger a su hijo desde el nacimiento hasta casi los 6 meses de edad. Pregunte a su médico o farmacéutico.

Su médico le administrará la dosis recomendada de vacuna con una inyección en el músculo o profundamente bajo la piel.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso del producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si usted o su hijo usan más VAXIGRIP del que deben

En algunos casos, se ha usado una dosis más importante que la recomendada.

En estos casos, cuando se informaron efectos adversos, correspondieron a los descritos en la sección 4.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, esta vacuna puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Reacciones alérgicas

Consulte INMEDIATAMENTE a un médico si usted o su hijo presentan reacciones alérgicas graves:
- que puedan provocar una urgencia médica con tensión baja, respiración rápida y superficial, ritmo cardíaco rápido y pulso lento, piel fría y húmeda, vértigo que pueda causar desmayos (choque)
- hinchazón situada muy a menudo en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo que pueda provocar dificultad para tragar o respirar (angioedema).

Consulte a un médico si usted o su hijo presentan reacciones alérgicas que puedan afectar:
- la piel, tales como: picores, urticaria, erupción, enrojecimiento, zonas de picor, de piel roja, hinchada y agrietada (dermatitis atópica), enrojecimiento y calor en la cara
- los ojos, tales como: exceso de sangre en el blanco del ojo (hiperemia ocular), enrojecimiento e irritación del ojo (conjuntivitis alérgica)
- la garganta y la nariz, tales como: irritación de la garganta, dolor de garganta, irritación alérgica en el interior de la nariz, nariz que gotea, estornudos, nariz, seno paranasal y garganta tapadas
- la boca, tales como: adormecimiento o sensación de hormigueo (parestesia oral), erupción (erupción bucal)
- la respiración, tales como: asma, dificultades para respirar (disnea).

Estas reacciones alérgicas se han informado como poco frecuentes (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas) a raras (que pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas).

Otros efectos adversos informados

Muy frecuentes (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas) en los adultos y las personas mayores
- Dolor de cabeza
- Dolores musculares
- Malestar [1]
- Dolor en el lugar de la inyección

Frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 10 personas) en adultos y personas mayores
- Escalofríos, fiebre [1]
- Reacciones en el lugar de la inyección: enrojecimiento, endurecimiento, hinchazón

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas) en adultos y personas mayores
- Hinchazón de los ganglios del cuello, axilas o ingles [1]
- Debilidad inhabitual [1], fatiga, somnolencia [2], sensación de vértigo [2], aumento de la sudoración [1]
- Dolor en las articulaciones [1]
- Nauseas, diarreas
- Reacciones en el lugar de la inyección: amoratamiento, picor, calor [1], incomodidad

Raras (que pueden afectar hasta una de cada 1000 personas) en adultos y personas mayores
- Adormecimiento o sensación de hormigueo (parestesia), disminución de la sensibilidad (hipoestesia) [3]
- Vómitos, disminución del apetito, dolores abdominales [3]
- Signos de una enfermedad similar a la gripe [3]
- Reacciones en el lugar de la inyección: piel que se pela (exfoliación) [4], alergia [3]

[1] Menos frecuente en personas mayores [2] Menos frecuente en adultos
[3] En adultos [4] En personas mayores

Muy frecuentes (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas) en niños y adolescentes de 3 a 17 años de edad
- Dolor de cabeza
- Dolores musculares
- Malestar, escalofríos [6]
- Reacciones en el lugar de la inyección: dolor, enrojecimiento, hinchazón, endurecimiento [5]

Frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 10 personas) en niños y adolescentes de 3 a 17 años de edad
- Fiebre, escalofríos [5]
- Reacciones en el lugar de la inyección: amoratamiento [5], endurecimiento [6]

Poco frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 100 personas) en niños y adolescentes de 3 a 17 años de edad
- Hinchazón de las glándulas del cuello, axila o ingle [5], debilidad inhabitual [6], fatiga, sensación de vértigo [6], llanto [5]
- Diarreas [5], dolores abdominales [5]
- Reacciones en el lugar de la inyección: amoratamiento [6], picor, calor [6], incomodidad [6]

Muy frecuentes (que pueden afectar a más de una de cada 10 personas) en niños de 6 a 35 meses de edad
- Dolor de cabeza [7], llanto inhabitual [8], irritabilidad [8], somnolencia [8]
- Dolores musculares [7]
- Fiebre, pérdida del apetito [8]
- Reacciones en el lugar de la inyección: sensibilidad, enrojecimiento, endurecimiento, amoratamiento, hinchazón

Frecuentes (que pueden afectar hasta una de cada 10 personas) en niños de 6 a 35 meses de edad
- Vómitos [8], diarreas
- Escalofríos [7]

[5] 3-8 años [6] 9-17 años [7] 24-35 meses [8] 6-23 meses

La frecuencia de los efectos adversos siguientes no está determinada (no se puede estimar según los datos disponibles) en la población general excepto en la población para la cual el efecto adverso se enumera anteriormente:
- Hinchazón de las glándulas del cuello, axila o ingle
- Adormecimiento o sensación de hormigueo (parestesia)
- Dolor situado en la vía nerviosa (neuralgia) [9]
- Convulsiones
- Trastornos neurológicos que pueden provocar rigidez de nuca, confusión, adormecimiento, dolor y debilidad en los miembros, pérdida del equilibrio, pérdida de reflejos, parálisis de parte o de todo el cuerpo (encefalomielitis, neuritis [9] y síndrome de Guillain-Barré [9])
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis) que puede provocar erupciones en la piel y en casos muy raros problemas renales transitorios
- Reducción temporal en la cantidad de algunos elementos de la sangre llamados plaquetas; un número bajo de ellas puede provocar amoratamientos o sangrados excesivos (trombocitopenia transitoria).

[9] No se informó en niños de 6 à 35 meses

La mayoría de los efectos adversos surgieron en general en los 3 días siguientes a la vacunación, desaparecieron en 3 días sin tratamiento. La intensidad de estos efectos adversos fue de leve a moderada.

Esta vacuna contiene tiomersal (un componente organomercurial) como conservante y por lo tanto pueden ocurrir reacciones alérgicas (hipersensibilidad).

Comunicación de efectos adversos

Si usted o su hijo experimentan cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero/a incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de VAXIGRIP

Mantener esta vacuna fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que se indica en el cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de VAXIGRIP
- Los principios activos son: virus de la gripe (inactivado, fraccionado) de las cepas siguientes*:

A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 - cepa análoga
(A/Victoria/2570/2019, IVR-215) . . . . . 15 microgramos de HA**
A/Darwin/9/2021 (H3N2) - cepa análoga
(A/Darwin/9/2021, IVR-228) . . . . . 15 microgramos de HA**
B/Austria/1359417/2021 - cepa análoga
(B/Michigan/01/2021, tipo salvaje) . . . . . 15 microgramos de HA**
Para una dosis de 0,5 mL

* Cultivadas en huevos fertilizados de gallinas provenientes de lotes sanos
** Hemaglutinina

Esta vacuna cumple con las recomendaciones de la OMS (Organización Mundial de la Salud) (en el hemisferio norte) y la decisión de la Unión Europea para la temporada 2022/2023.
- Los demás componentes son: el tiomersal y una solución tamponada que contiene cloruro de sodio, fosfato disódico dihidratado, fosfato monopotásico, cloruro de potasio, agua para inyectables.

Aspecto de VAXIGRIP y contenido del envase

VAXIGRIP es una suspensión inyectable en frasco de 10 dosis de 0,5 mL en caja de 1 o 10.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

La vacuna, después de agitar suavemente, es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

Titular de la autorización de comercialización

SANOFI PASTEUR - 14 Espace Henry Vallée - 69007 Lyon - Francia

Este prospecto ha sido revisado en: 06/2022.

Esta información está destinada únicamente a profesionales del sector sanitario:

Al igual que con todas las vacunas inyectables, se recomienda disponer de un tratamiento médico apropiado y vigilar al sujeto en el caso de una reacción anafiláctica después de la administración de la vacuna.

La vacuna debe estar a temperatura ambiente antes de usar.

Agitar antes de usar.

Después de extraer la primera dosis, la vacuna contenida en el frasco debe ser utilizada imperativamente dentro de los 28 días siguientes.

Para cada dosis extraída y para cada paciente, se utiliza una nueva jeringa estéril provista de una aguja nueva estéril.

Entre las diferentes extracciones y, en todos los casos, como máximo dentro de los 5 minutos posteriores a la extracción de la última dosis, se debe poner el frasco de nuevo en el refrigerador para mantener el producto a temperatura de conservación requerida, es decir entre 2°C y 8°C (nunca en el congelador).

Un frasco parcialmente utilizado debe ser destruido inmediatamente:
- si la extracción estéril no fue realizada estrictamente,
- si hay cualquier duda de que un frasco parcialmente utilizado haya sido contaminado,
- si hay un signo visible de contaminación como un cambio en el aspecto o la presencia de partículas en suspensión.

En todos los casos, el frasco debe ser conservado según las condiciones descritas en el modo de empleo del fabricante durante su periodo de conservación.

No debe mezclarse con otros medicamentos en la misma jeringa.

Esta vacuna no debe inyectarse directamente en un vaso sanguíneo.

Ver también la sección 3. Cómo usar VAXIGRIP.

SANOFI PASTEUR

Selon gabarit version 4 du 13/01/2017 - Modèle notice vectorisée 120 x 440 mm SP