

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

VaxigripTetra, suspension for injection in pre-filled syringe
Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated)

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Influenza virus (inactivated, split) of the following strains*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)	15 micrograms HA**
A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like strain (A/California/122/2022, SAN-022)	15 micrograms HA**
B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Michigan/01/2021, wild type)	15 micrograms HA**
B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, 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 (Southern Hemisphere) for the 2024 season. For the full list of excipients, see Section 6.1.

VaxigripTetra may contain traces of eggs, such as ovalbumin, and of neomycin, formaldehyde and octoxinol-9, which are used during the manufacturing process (see Section 4.3).

VaxigripTetra does not contain more than 0.05 microgram ovalbumin per dose.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Suspension for injection in pre-filled syringe.
The vaccine, after shaking gently, is a colourless opalescent liquid.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

VaxigripTetra is indicated for the prevention of influenza disease caused by the two influenza A virus subtypes and the two influenza B virus types contained in the vaccine for:

- active immunisation of adults, including pregnant women, and children from 6 months of age.
- passive protection of infants less than 6 months of age and born to women vaccinated during pregnancy (see Sections 4.4, 4.6 and 5.1).

The use of VaxigripTetra should be based on official recommendations.

4.2 Posology and method of administration

Posology

Based on clinical experience with the trivalent vaccine, annual revaccination with influenza vaccine is recommended given the duration of immunity provided by the vaccine and because circulating strains of

influenza virus might change from year to year.

Adults: one dose of 0.5 ml.

Paediatric population

- Children from 6 months to 17 years of age: one dose of 0.5 ml.
For children less than 9 years of age who have not previously been vaccinated, a second dose of 0.5 ml should be given after an interval of at least 4 weeks.
- Infants less than 6 months of age: the safety and efficacy of VaxigripTetra administration (active immunisation) have not been established. No data are available.
Regarding passive protection, one 0.5 ml dose administered to a pregnant woman may protect infants from birth to almost 6 months of age; however, not all infants may be protected (see section 5.1).

Method of administration

The vaccine should be given by intramuscular or subcutaneous injection.

The preferred sites for intramuscular injection are the anterolateral aspect of the thigh (or the deltoid muscle if muscle mass is adequate) in children 6 months through 35 months of age, or the deltoid muscle in children from 36 months of age and adults.

Precautions to be taken before handling or administering the medicinal product

For instructions on preparation of the medicinal product before administration, see Section 6.6.

4.3 Contraindications

Hypersensitivity to the active substances, to any of the excipients listed in Section 6.1 or to any component that may be present as traces such as eggs (ovalbumin, chicken proteins), neomycin, formaldehyde and octoxinol-9.

Vaccination should be postponed in case of moderate or severe febrile disease or acute disease.

4.4 Special warnings and precautions for use

Traceability

In order to improve the traceability of biological medicinal products, the name and the batch number of the administered product should be clearly recorded.

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

VaxigripTetra should under no circumstances be administered intravascularly.

As with other vaccines administered intramuscularly, the vaccine should be administered with caution to subjects with thrombocytopaenia or a bleeding disorder since bleeding may occur following an intramuscular administration to these subjects.

Syncope (fainting) can occur following, or even before, any vaccination as a psychogenic response to the needle injection. Procedures should be in place to prevent injury from fainting and manage syncopal reactions.

VaxigripTetra is intended to provide protection against those strains of influenza virus from which the vaccine is prepared.

As with any vaccine, vaccination with VaxigripTetra may not protect all vaccinees.

Regarding passive protection, not all infants less than 6 months of age born to women vaccinated during pregnancy may be protected (see section 5.1).

Antibody response in patients with endogenous or iatrogenic immunosuppression may be insufficient.

Interference with serological testing

See Section 4.5.

VaxigripTetra contains potassium and sodium

This vaccine contains less than 1 mmol potassium (39 mg) and less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say it is essentially “potassium-free” and “sodium-free”.

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

No interaction studies have been performed with VaxigripTetra.

VaxigripTetra can be given at the same time as other vaccines, based on clinical experience with Vaxigrip. Separate injection sites and separate syringes should be used in case of concomitant administration.

The immunological response may be reduced if the patient is undergoing immunosuppressant treatment.

Following influenza vaccination, false positive results in serology tests using the ELISA method to detect antibodies against HIV1, Hepatitis C and especially HTLV1 have been observed. The Western Blot technique disproves the false-positive ELISA test results. The transient false positive reactions could be due to the IgM response by the vaccine.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation Pregnancy

Pregnant women are at high risk of influenza complications, including premature labour and delivery, hospitalisation, and death: pregnant women should receive an influenza vaccine.

VaxigripTetra can be used in all stages of pregnancy.

Larger datasets on safety of inactivated influenza vaccines are available for the second and third trimester than for the first trimester. Data from worldwide use of inactivated influenza vaccines, including VaxigripTetra and Vaxigrip (trivalent inactivated influenza vaccine), do not indicate any adverse foetal and maternal outcomes attributable to the vaccine. This is consistent with results observed in one clinical study where VaxigripTetra and Vaxigrip were administered in pregnant women during the second or third trimester (230 exposed pregnancies and 231 live births for VaxigripTetra and 116 exposed pregnancies and 119 live births for Vaxigrip).

Data from four clinical studies with the trivalent inactivated influenza vaccine (Vaxigrip) administered in pregnant women during the second or third trimester (more than 5,000 exposed pregnancies and more than 5,000 live births followed up to approximately 6 months post-partum) do not indicate any adverse foetal, newborn, infant and maternal outcomes attributable to the vaccine.

In clinical studies conducted in South Africa and Nepal, there were no significant differences between the Vaxigrip and placebo groups with regards to foetal, newborn, infant and maternal outcomes (including miscarriage, stillbirth, premature birth, low birth weight).

In a study conducted in Mali, there were no significant differences between the Vaxigrip and control vaccine (quadrivalent meningococcal conjugate vaccine) groups with regards to prematurity rate, stillbirth rate and low birth weight/small for gestational age rate.

For additional information, see Sections 4.8 and 5.1.

One animal study with VaxigripTetra did not indicate direct or indirect harmful effects with respect to pregnancy, embryo-foetal development or early post-natal development.

Breastfeeding

VaxigripTetra may be used during breastfeeding.

Fertility

There are no fertility data available in Humans. One animal study with VaxigripTetra did not indicate harmful effects on female fertility.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

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

4.8 Undesirable effects

Summary of the safety profile

The safety of VaxigripTetra was assessed in six clinical trials in which 3,040 adults from 18 to 60 years of age, 1,392 elderly over 60 years of age and 429 children from 9 to 17 years of age received one dose of VaxigripTetra and 884 children from 3 to 8 years of age received one or two doses of VaxigripTetra depending on their influenza vaccination history and 1,614 children from 6 to 35 months of age received two doses (0.5 ml) of VaxigripTetra.

Most reactions usually occurred within the first 3 days following vaccination, resolved spontaneously within 1 to 3 days after onset. The intensity of these reactions was mild.

The most frequently reported adverse reaction after vaccination, in all populations including the whole group of children from 6 to 35 months of age, was injection site pain (between 52.8% and 56.5% in children from 3 to 17 years of age and in adults, 26.8% in children from 6 to 35 months of age and 25.8% in elderly). In subpopulation of children less than 24 months of age, irritability (32.3%) was the most frequently reported adverse reaction.

In subpopulation children from 24 to 35 months of age, malaise (26.8%) is the most frequently reported adverse reaction.

The other most frequently reported adverse reactions after vaccination were:

- In adults: headache (27.8%), myalgia (23%) and malaise (19.2%),
- In elderly: headache (15.6%) and myalgia (13.9%),
- In children from 9 to 17 years of age: myalgia (29.1%), headache (24.7%), malaise (20.3%) and injection site swelling (10.7%),
- In children from 3 to 8 years of age: malaise (30.7%), myalgia (28.5%), headache (25.7%), injection site swelling (20.5%), injection site erythema (20.4%), injection site induration (16.4%), shivering (11.2%),
- For all children from 6 to 35 months: fever (20.4%) and injection site erythema (17.2%),
- In children less than 24 months: appetite lost (28.9%), crying abnormal (27.1%), vomiting (16.1%) and drowsiness (13.9%),
- In children from 24 months to 35 months: headache (11.9%) and myalgia (11.6%). Overall, adverse

reactions were generally less frequent in the elderly than in adults and children.

Tabulated summary of adverse reactions

The data below summarize the frequencies of the adverse reactions that were recorded following vaccination with VaxigripTetra during clinical trials and worldwide post-marketing surveillance.

Adverse events are ranked under headings of frequency using the following convention: Very common ($\geq 1/10$);

Common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$); Uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$); Rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$); Very rare ($< 1/10,000$).

Not known (cannot be estimated from available data): adverse reactions have been spontaneously reported following commercial use of VaxigripTetra.

Because these reactions are reported voluntarily from a population of uncertain size, it is not possible to reliably estimate their frequency.

Within each frequency grouping, the adverse reactions are presented in decreasing order of seriousness.

Adult and elderly

The safety profile presented below is based on:

- data from 3,040 adults from 18 to 60 years of age and 1,392 elderly over 60 years of age.
- data from worldwide post-marketing surveillance (*).

ADVERSE REACTIONS	FREQUENCY
<i>Blood and Lymphatic System Disorders</i>	
Lymphadenopathy ⁽¹⁾	Uncommon
<i>Immune System Disorders</i>	
Hypersensitivity ⁽¹⁾ , allergic reactions such as angioedema ⁽¹⁾ , dermatitis allergic ⁽¹⁾ , pruritus generalised ⁽¹⁾ , urticaria ⁽¹⁾ , pruritus ⁽²⁾ , erythema	Rare
Anaphylactic reactions	Not known*
<i>Nervous System Disorders</i>	
Headache	Very common
Dizziness ⁽³⁾	Uncommon
Paraesthesia, somnolence	Rare
<i>Vascular disorders</i>	
Hot flush ⁽⁴⁾	Uncommon
<i>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</i>	
Dyspnoea ⁽¹⁾	Rare
<i>Gastrointestinal Disorders</i>	
Diarrhoea, nausea ⁽⁵⁾	Uncommon
<i>Skin and Subcutaneous Tissue Disorders</i>	
Hyperhidrosis	Rare
<i>Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders</i>	
Myalgia	Very common
Arthralgia ⁽¹⁾	Rare

General Disorders and Administration Site Conditions	
Malaise ⁽⁶⁾ Injection site pain	Very common
Shivering, fever ⁽²⁾ Injection site erythema, injection site swelling, injection site induration	Common
Fatigue Injection site ecchymosis, injection site pruritus, injection site warmth	Uncommon
Asthenia, flu-like illness Injection site discomfort ⁽¹⁾	Rare

⁽¹⁾ In adults ⁽²⁾ Uncommon in elderly ⁽³⁾ Rare in adults ⁽⁴⁾ In elderly ⁽⁵⁾ Rare in elderly ⁽⁶⁾ Common in elderly

Paediatric population

The safety profile presented below is based on:

- data from 429 children from 9 to 17 years of age who received one dose of VaxigripTetra and from 884 children from 3 to 8 years of age who received one or two doses of VaxigripTetra depending on their influenza vaccination history.
- data from worldwide post-marketing surveillance (*).

ADVERSE REACTIONS	FREQUENCY
Blood and Lymphatic System Disorders	
Thrombocytopaenia ⁽¹⁾	Uncommon
Immune System Disorders	
Allergic including anaphylactic reactions	Not known*
Psychiatric disorders	
Moaning ⁽²⁾ , restlessness ⁽²⁾	Uncommon
Nervous System Disorders	
Headache	Very common
Dizziness ⁽²⁾	Uncommon
Gastrointestinal Disorders	
Diarrhoea, vomiting ⁽²⁾ , abdominal pain upper ⁽²⁾	Uncommon
Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders	
Myalgia	Very common
Arthralgia ⁽²⁾	Uncommon
General Disorders and Administration Site Conditions	
Malaise, shivering ⁽³⁾ Injection site pain, injection site swelling, injection site erythema ⁽³⁾ , injection site induration ⁽³⁾	Very common

Fever Injection site ecchymosis	Common
Fatigue ⁽²⁾ , Injection site warmth ⁽²⁾ , injection site pruritus ⁽⁴⁾	Uncommon

⁽¹⁾ Reported in one child of 3 years of age

⁽²⁾ Reported in children from 3 to 8 years of age

⁽³⁾ Common in children from 9 to 17 years of age

⁽⁴⁾ Reported in children from 9 to 17 years of age

The safety profile presented below is based on:

- data from 1,614 children from 6 to 35 months who received two doses of VaxigripTetra.
- data from worldwide post-marketing surveillance (*).

ADVERSE REACTIONS	FREQUENCY
<i>Immune System Disorders</i>	
Hypersensitivity	Uncommon
Allergic reactions such as pruritus generalised, rash papular	Rare
Anaphylactic reactions	Not known*
<i>Nervous System Disorders</i>	
Headache ⁽¹⁾	Very common
<i>Gastrointestinal Disorders</i>	
Vomiting ⁽²⁾	Very common
Diarrhoea	Uncommon
<i>Musculoskeletal and Connective Tissue Disorders</i>	
Myalgia ⁽³⁾	Very common
<i>General Disorders and Administration Site Conditions</i>	
Irritability ⁽⁴⁾ , appetite lost ⁽⁴⁾ , crying abnormal ⁽⁵⁾ , malaise ⁽³⁾ , fever, drowsiness ⁽⁵⁾ Injection site pain/tenderness, injection site erythema	Very common
Shivering ⁽¹⁾ Injection site induration, injection site swelling, injection site ecchymosis	Common
Influenza like illness Injection site rash, injection site pruritus	Rare

⁽¹⁾ Reported in children ≥ 24 months of age

⁽²⁾ Uncommon in children ≥ 24 months of age

⁽³⁾ Rare in children < 24 months of age

⁽⁴⁾ Rare in children ≥ 24 months of age

⁽⁵⁾ Reported in children < 24 months of age

In children from 6 months to 8 years of age, the safety profile of VaxigripTetra was similar after the first and the second injections with a trend of lower incidence of adverse reactions after the second injection compared to the first one in children from 6 to 35 months.

Adverse events

The following adverse events were reported following commercial use of Vaxigrip. A causal relationship with VaxigripTetra has not been established.

- *Blood and lymphatic system disorders*
Transient thrombocytopenia⁽¹⁾, lymphadenopathy⁽¹⁾.

- *Nervous system disorders*
Paraesthesia⁽¹⁾, Guillain-Barré Syndrome (GBS), neuritis, neuralgia, convulsions, encephalomyelitis
- *Vascular disorders*
Vasculitis, such as Henoch-Schönlein purpura, with transient renal involvement in certain cases

⁽¹⁾ These adverse events were reported during clinical trials only in some age groups (see Tabulated summary of adverse reactions).

Other special populations

The safety profile of VaxigripTetra observed in a limited number of subjects with co-morbidities enrolled in the clinical studies does not differ from the one observed in the overall population. In addition, studies conducted with Vaxigrip in renal transplant patients, and asthmatic patients showed no major differences in terms of safety profile of Vaxigrip in these populations.

- Pregnant women

In clinical studies conducted in pregnant women in South Africa and Mali with Vaxigrip (see Sections 4.6 and 5.1), the frequencies of local and systemic solicited reactions reported within 7 days following administration of the vaccine were consistent with those reported for the adult population during clinical studies conducted with Vaxigrip. In the South Africa study, local reactions were more frequent in the Vaxigrip group than in the placebo group in both HIV-negative and HIV-positive cohorts. There were no other significant differences in solicited reactions between Vaxigrip and placebo groups in both cohorts.

In one clinical study conducted in pregnant women in Finland with VaxigripTetra (see sections 4.6 and 5.1), frequencies of local and systemic solicited reactions reported within 7 days following administration of VaxigripTetra were consistent with those reported for the adult population (with the exception of pregnant women) during clinical studies conducted with VaxigripTetra even though higher for some adverse reactions (injection site pain, malaise, shivering, headache, myalgia).

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions.

4.9 Overdose

Cases of administration of more than the recommended dose (overdose) have been reported with VaxigripTetra. When adverse reactions were reported, the information was consistent with the known safety profile of VaxigripTetra described in Section 4.8.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: Influenza vaccine, ATC code: J07BB02.

Mechanism of action

VaxigripTetra provides active immunisation against four influenza virus strains (two A subtypes and two B types) contained in the vaccine.

VaxigripTetra induces humoral antibodies against the haemagglutinins within 2 to 3 weeks. These antibodies neutralise influenza viruses.

Specific levels of haemagglutination-inhibition (HAI) antibody titer post-vaccination with inactivated influenza virus vaccines have not been correlated with protection from influenza illness but the HAI antibody titers have been used as a measure of vaccine activity. In some human challenge studies, HAI antibody titers of $\geq 1:40$ have been associated with protection from influenza illness in up to 50% of subjects.

Since influenza viruses constantly evolve, the virus strains selected in the vaccine are reviewed annually by the WHO.

Annual revaccination with VaxigripTetra has not been studied. However, based on clinical experience with the trivalent vaccine, annual influenza vaccination is recommended given the duration of immunity provided by the vaccine and because circulating strains of influenza virus change from year to year.

Efficacy of VaxigripTetra

Paediatric population

- Children aged from 6 to 35 months (active immunisation):

A randomized placebo controlled study was conducted in 4 regions (Africa, Asia, Latin America and Europe) over 4 influenza seasons, in more than 5,400 children from 6 to 35 months of age who received two doses (0.5 ml) of VaxigripTetra (N=2,722), or placebo (N=2,717) 28 days apart to assess VaxigripTetra efficacy for the prevention of influenza illness laboratory-confirmed by reverse transcriptase polymerase chain reaction (RT-PCR) and/or viral culture caused by strain A and/or B and caused by vaccine similar strains (as determined by sequencing).

ILI was defined as occurrence of fever $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (that lasts at least 24 hours) concurrently with at least one of the following symptoms: cough, nasal congestion, rhinorrhoea, pharyngitis, otitis, vomiting, or diarrhoea.

Table 1: Influenza Attack Rates and VaxigripTetra Efficacy against laboratory-confirmed influenza illness in children from 6 to 35 months of age

	VaxigripTetra (N=2,584)		Placebo (N=2,591)		Efficacy
	n	Influenza Attack Rate (%)	n	Influenza Attack Rate (%)	% (2-sided 95% CI)
Laboratory-confirmed influenza illness caused by:					
- Any influenza A or B type	122	4.72	255	9.84	52.03 (40.24; 61.66)
- Viral strains similar to those contained in the vaccine	26	1.01	85	3.28	69.33 (51.93; 81.03)

N: Number of children analysed (full set)

n: number of subjects fulfilling the item listed

In addition, a predefined complementary analysis showed VaxigripTetra prevented 56.6% (95% CI: 37.0; 70.5) of severe laboratory-confirmed influenza illnesses due to any strain, and 71.7% (95% CI: 43.7; 86.9) of severe laboratory-confirmed influenza illnesses due to vaccine-similar strains.

Furthermore, subjects receiving VaxigripTetra were 59.2% (95% CI: 44.4; 70.4) less likely to experience a medically attended influenza illness than subjects receiving placebo.

Severe laboratory-confirmed influenza illnesses was defined as ILI laboratory-confirmed by RT-PCR

and/or Viral culture with at least one of the following items:

- fever > 39.5°C for subjects aged < 24 months or ≥ 39.0°C for subjects aged ≥ 24 months,
 - and/or at least one significant ILI symptom which prevents daily activity (cough, nasal congestion, rhinorrhoea, pharyngitis, otitis, vomiting, diarrhoea),
 - and/or one of the following events: acute otitis media, acute lower respiratory infection (pneumonia, bronchiolitis, bronchitis, croup), inpatient hospitalization.
- Children from 3 to 8 years of age (active immunisation):

Based on immune responses observed in children 3 to 8 years of age, the efficacy of VaxigripTetra in this population is expected to be at least similar to the efficacy observed in children from 6 to 35 months (see “Children from 6 to 35 months of age ” above and “Immunogenicity of VaxigripTetra“ below).

- **Infants less than 6 months of age born to women vaccinated during pregnancy (passive protection):**

Infants less than 6 months of age are at high risk of influenza, resulting in high rates of hospitalisation; however influenza vaccines are not indicated for active immunisation in this age group.

The efficacy in infants born to women who received a single 0.5 ml dose of VaxigripTetra during the second or third trimester of pregnancy has not been studied; however, the efficacy in infants born to women who received a single 0.5 ml dose of the trivalent inactivated influenza vaccine (Vaxigrip) during the second or third trimester of pregnancy has been demonstrated in clinical trials and can be extrapolated to VaxigripTetra.

The efficacy of the trivalent inactivated influenza vaccine (Vaxigrip) in infants born to women vaccinated during the first trimester of pregnancy has not been studied in these trials. If influenza vaccination is considered necessary during the first trimester of pregnancy, it should not be postponed (see section 4.6).

In randomised, controlled phase IV clinical studies conducted in Mali, Nepal and South Africa, approximately 5,000 pregnant women received Vaxigrip (trivalent influenza vaccine) and approximately 5,000 pregnant women received a placebo or control vaccine (quadrivalent meningococcal conjugate vaccine) during the second or third trimester of pregnancy. Vaccine efficacy against laboratory confirmed influenza illness in pregnant women was evaluated as a secondary endpoint in all three studies.

The studies conducted in Mali and South Africa demonstrated the efficacy of Vaxigrip for the prevention of influenza in pregnant women following vaccination during these trimesters of pregnancy (see table 2). In the study conducted in Nepal, the efficacy of Vaxigrip for the prevention of influenza in pregnant women following vaccination during these trimesters of pregnancy was not demonstrated.

Table 2: Influenza Attack Rates and Vaxigrip Efficacy against laboratory-confirmed influenza Illness in pregnant women

	Influenza Attack Rate (Any influenza A or B type) % (n/N)		Vaxigrip Efficacy % (95% CI)
	Vaxigrip	Control*	
Mali	0.5 (11/2,108)	1.9 (40/2,085)	70.3 (42.2; 85.8)
	Vaxigrip	Placebo	
South Africa	1.8 (19/1,062)	3.6 (38/1,054)	50.4 (14.5; 71.2)

* Meningococcal vaccine

N: Number of pregnant women included in analysis
n: number of subjects with laboratory confirmed influenza illness
CI: Confidence Interval

In the same randomised, controlled, phase IV clinical studies conducted in Mali, Nepal and South Africa, 4,530 of the 4,898 (92%) infants born to women who received Vaxigrip (trivalent influenza vaccine) during the second or third trimester of pregnancy, and 4,532 of the 4,868 (93%) infants born to pregnant women who received a placebo or control vaccine (quadrivalent meningococcal conjugate vaccine) during the second or third trimester of pregnancy (see table 3) were followed-up until approximately 6 months of age.

These studies confirmed the efficacy of Vaxigrip for the prevention of influenza in infants born to women vaccinated during these trimesters of pregnancy, from birth until approximately 6 months of age. Women in their first trimester of pregnancy were not included in these studies; the efficacy of Vaxigrip in infants born to women vaccinated during the first trimester of pregnancy could therefore not be evaluated.

Table 3: Influenza Attack Rates and Vaxigrip Efficacy against Laboratory-confirmed influenza illness in infants born to women vaccinated during pregnancy

	Influenza Attack Rate (Any influenza A or B type) % (n/N)		Vaxigrip Efficacy % (95% CI)
	Vaxigrip	Control*	
Mali	2.4 (45/1,866)	3.8 (71/1,869)	37.3 (7.6; 57.8)
	Vaxigrip	Placebo	
Nepal	4.1 (74/1,820)	5.8 (105/1,826)	30.0 (5; 48)
South Africa	1.9 (19/1,026)	3.6 (37/1,023)	48.8 (11.6; 70.4)

* Meningococcal vaccine

N: Number of infants included in the analysis
n: number of subjects with laboratory-confirmed influenza illness
CI: Confidence Interval

The efficacy data indicate a waning protection over time, after birth, of the infants born to women vaccinated during pregnancy.

In the trial conducted in South Africa, vaccine efficacy was higher in infants 8 weeks of age or younger (85.8% [95% CI: 38.3; 98.4]) and decreased over time; vaccine efficacy was 25.5% (95% CI: -67.9; 67.8) for infants from 8 to 16 weeks of age and 30.4% (95% CI: -154.9; 82.6) for infants from 16 to 24 weeks of age.

In the trial conducted in Mali, there is also a trend to higher efficacy of the trivalent inactivated influenza vaccine in infants during the first 4 months after birth, with lower efficacy within the 5th month and a marked fall during the 6th month where protection is no longer evident.

The prevention of influenza can only be expected if the infants are exposed to the strains included in the vaccine administered to the mother.

Immunogenicity of VaxigripTetra

Clinical studies performed in adults from 18 to 60 years of age, in elderly over 60 years of age, in children

from 3 to 8 years of age and from 6 to 35 months of age assessed VaxigripTetra immune response for HAI Geometric mean antibody titer (GMT) at Day 21 (for adults) and at Day 28 (for children), HAI seroconversion rate (4-fold rise in reciprocal titer or change from undetectable [< 10] to a reciprocal titer of ≥ 40), and HAI GMTR (post-/pre-vaccination titers).

One clinical study performed in adults from 18 to 60 years of age and in children from 9 to 17 years of age described the immune response of VaxigripTetra for HAI Geometric mean antibody titer (GMT) at Day 21. Another clinical study performed in children from 9 to 17 years of age described the immune response of VaxigripTetra.

One clinical study performed in pregnant women described the immune response of VaxigripTetra for HAI GMT at Day 21, HAI seroconversion rate, and HAI GMTR, after one dose administered during the second or third trimester of pregnancy. In this study, the transplacental transfer was evaluated using HAI GMTs of maternal blood, of cord blood and the ratio of cord blood/maternal blood, at delivery.

VaxigripTetra induced a significant immune response to the 4 influenza strains contained in the vaccine.

Adults and elderly

A total of 832 adults from 18 to 60 years of age and 831 elderly over 60 years of age were assessed in terms of immune response after one dose of VaxigripTetra.

Immunogenicity results are presented in the table below:

Table 4: Immunogenicity results in adults aged from 18 to 60 years and in elderly over 60 years of age

Antigen Strain	18 to 60 years of age	over 60 years of age
	N=832	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=number of subjects with available data for the considered endpoint

GMT: Geometric Mean Titer; GMTR: Geometric Mean Titer Ratio; CI: Confidence Interval; SC: Seroconversion; SI: Significant Increase

(a) N=833 for 18-60 years of age group

(b) N=832 for over 60 years of age group

(c) For subjects with a pre-vaccination titer < 10 (1/dil), proportion of subjects with a post-vaccination titer ≥ 40 (1/dil) and for subjects with a pre-vaccination titer ≥ 10 (1/dil), proportion of subjects with a \geq four-fold increase from pre- to post-vaccination titer

(d) Geometric mean of individual ratios (post-/pre-vaccination titers)

Pregnant women and transplacental transfer

A total of 230 pregnant women received VaxigripTetra during the second or third trimester of pregnancy (from 20 to 32 weeks of pregnancy).

Immunogenicity results by HAI method, in pregnant women 21 days after vaccination with VaxigripTetra are presented in table 5.

Table 5: Immunogenicity results by HAI method in pregnant women, 21 days post-vaccination with VaxigripTetra

Antigen Strain	VaxigripTetra
	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-fold-rise 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-like virus;
A/H3N2: A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus;
B1: B/Brisbane/60/2008-like virus (B/Victoria lineage);
B2: B/Phuket/3073/2013-like virus (B/Yamagata lineage)

N: number of subjects with available data for the considered endpoint
GMT: Geometric Mean Titre; CI: Confidence Interval

(a) SC: Seroconversion or significant increase: for subjects with a pre-vaccination titre <10 (1/dil), proportion of subjects with a post-vaccination titre ≥40 (1/dil) and for subjects with a pre-vaccination titre ≥10 (1/dil), proportion of subjects with a ≥four-fold increase from pre- to post-vaccination titre

(b) GMTR: Geometric mean of individual titre ratios (post-/pre-vaccination titres)

Immunogenicity descriptive assessment by HAI method, at delivery, in blood sample of mother (BL03M) and in cord blood sample (BL03B) and of the transplacental transfer (BL03B/BL03M) are presented in table 6.

Table 6: Immunogenicity descriptive assessment by HAI method of VaxigripTetra, at delivery

Antigen Strain	VaxigripTetra
	N=178
BL03M (Maternal blood)	
GMT (95% CI)	
A (H1N1)*	304 (265; 349)
A (H3N2)*	178 (146; 218)
B1 (Victoria)*	290 (247; 341)
B2 (Yamagata)*	547 (463; 646)

BL03B (Cord blood) GMT (95% CI)	
A (H1N1)*	576 (492; 675)
A (H3N2)*	305 (246; 379)
B1 (Victoria)*	444 (372; 530)
B2 (Yamagata)*	921 (772; 1099)
Transplacental transfer: 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: number of subjects with available data for the considered endpoint: women who received VaxigripTetra, delivered at least 2 weeks after injection and with available cord blood and mother blood at the time of delivery.

* A/H1N1: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09-like virus; A/H3N2: A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-like virus; B1: B/Brisbane/60/2008-like virus (B/Victoria lineage) B2: B/Phuket/3073/2013-like virus (B/Yamagata lineage)

§ If a mother has X babies, her titres values is counted X times

At delivery, the higher level of antibodies in the cord sample compared to the maternal blood sample is consistent with transplacental antibody transfer from mother to the foetus following vaccination of women with VaxigripTetra during the second or third trimester of pregnancy.

These data are consistent with the passive protection demonstrated in infants from birth to approximately 6 months of age following vaccination of women during the second or third trimester of pregnancy with Vaxigrip in studies conducted in Mali, Nepal, and South Africa (see subsection Efficacy of VaxigripTetra).

Paediatric population

- Children from 9 to 17 years of age:

In a total of 429 children from 9 to 17 years of age who received one dose of VaxigripTetra, the immune response against the 4 strains contained in the vaccine was similar to the immune response induced in adults from 18 to 60 years of age.

- Children from 6 months to 8 years of age:

A total of 863 children from 3 to 8 years of age received either one or two doses of VaxigripTetra or Vaxigrip depending on their previous influenza vaccination history.

Children who received a one- or two-dose schedule of VaxigripTetra presented a similar immune response following the last dose of the respective schedule.

In addition to the VaxigripTetra efficacy, the immunogenicity of two 0.5 ml-dose of VaxigripTetra was assessed 28 days after receipt of the last injection of VaxigripTetra by HAI method in 341 children 6 to 35 months of age.

Immunogenicity results are presented in the table below:

Table 7: Immunogenicity results in children aged from 6 months to 8 years

Antigen Strain	6-35 month of age	3-8 years of age
	N=341	N=863
GMT (95% CI)		
A (H1N1)	641 (547; 752)	971 (896; 1,052)
A (H3N2)	1,071 (925; 1,241)	1,568 (1,451; 1,695)
B (Victoria)	623 (550; 706)	1,050 (956; 1,154)
B (Yamagata) ^(a)	1,010 (885; 1,153)	1,173 (1,078; 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=number of subjects with available data for the considered endpoint

GMT: Geometric Mean Titer; GMTR: Geometric Mean Titer Ratio; CI: Confidence Interval; SC: Seroconversion; SI: Significant Increase

(a) N=862 for 3-8 years of age group

(b) For subjects with a pre-vaccination titer <10 (1/dil), proportion of subjects with a post-vaccination titer ≥40 (1/dil) and for subjects with a pre-vaccination titer ≥10 (1/dil), proportion of subjects with a ≥four-fold increase from pre- to post-vaccination titer

(c) Geometric mean of individual ratios (post-/pre-vaccination titers)

These immunogenicity data provide supportive information in addition to vaccine efficacy data available in this population (see Efficacy of VaxigripTetra).

5.2 Pharmacokinetic properties

Not applicable.

5.3 Preclinical safety data

Non-clinical data revealed no special hazard for humans based on conventional studies of repeat dose and local toxicity, reproductive and developmental toxicity and safety pharmacology studies.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Buffer Solution:

- Sodium chloride
- Potassium chloride
- Disodium phosphate dihydrate
- Potassium dihydrogen phosphate
- Water for injections

6.2 Incompatibilities

In the absence of compatibility studies, this medicinal product must not be mixed with other medicinal products.

6.3 Shelf life

1 year

6.4 Special precautions for storage

Store in a refrigerator (2°C – 8°C). Do not freeze. Keep the syringe in the outer carton in order to protect from light.

6.5 Nature and contents of container

0.5 ml of suspension in pre-filled syringe (type I glass) with attached needle, equipped with a plunger stopper (elastomer chlorobutyl or bromobutyl) – pack size of 1, 10 or 20.

0.5 ml of suspension in pre-filled syringe (type I glass) without needle, equipped with a plunger stopper (elastomer chlorobutyl or bromobutyl) – pack size of 1, 10 or 20.

Not all pack sizes may be marketed.

6.6 Special precautions for disposal and other handling

The vaccine should be allowed to reach room temperature before use. Shake before use. Inspect visually prior to administration.

The vaccine should not be used if foreign particles are present in the suspension.

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Sanofi Pasteur Ltd., Bangkok

8. MARKETING AUTHORISATION NUMBER(S)

2C 15003/61 (NB)

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

Date of first authorisation: 11 August 2016

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

06 December 2023

VaxigripTetra

Suspension for injection in pre-filled syringe

**QUADRIVALENT INFLUENZA VACCINE
(SPLIT VIRION, INACTIVATED)
2024 season**

This medicine is subject to additional monitoring. This will allow quick identification of new safety information. You can help by reporting any side effects you may get. See the end of Section 4 for how to report side effects.

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, pharmacist or nurse.
- 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, pharmacist or nurse. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See Section 4.

What is in this leaflet

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

1. What VaxigripTetra is and what it is used for

Pharmacotherapeutic group: influenza vaccine - ATC code: J07BB02.

VaxigripTetra 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 is given VaxigripTetra, the immune system (the body's natural defense system) will produce its own protection (antibodies) against the disease. When administered during pregnancy the vaccine helps to protect the pregnant women but also helps to protect her baby(ies) from birth to less than 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.

The use of VaxigripTetra should be based on official recommendations.

Flu is a disease that can spread rapidly and is caused by different types of strains that can change every year. Due to this potential change in circulating strains on a yearly basis, as well as the duration of protection intended by the vaccine, vaccination is recommended every year. For Thailand the greatest risk of catching flu is during rainy season around June to September and in winter season in December to March of every year. Your doctor will be able to recommend the best time to be vaccinated.

VaxigripTetra is intended to protect you or your child against the four strains of virus contained in the vaccine about 2 to 3 weeks after the injection. In addition, if you or your child are exposed to flu immediately before or after your vaccination, you or your child could still develop the illness from flu as the incubation period for flu is a few days.

The vaccination 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 VaxigripTetra

To make sure that VaxigripTetra 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 VaxigripTetra:

- if you or your child are allergic 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, 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, pharmacist or nurse before using VaxigripTetra. 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),
- bleeding problem or bruising easily.

Your doctor will decide if you or your child should receive the vaccine.

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.

As with all vaccines, VaxigripTetra 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 will be protected.

If, for any reason, you or your child have a blood test within a few days following a 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.

Children

VaxigripTetra is not recommended for use in children below 6 months of age.

Other medicines and VaxigripTetra

Tell your doctor or pharmacist if you or your child are receiving, have recently received or might receive any other vaccines or any other medicines.

- VaxigripTetra can be given at the same time as other vaccines by using separate limbs.
- 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 or are planning to have baby, ask your doctor or pharmacist for advice before using this vaccine.

VaxigripTetra can be used in all stages of pregnancy.

VaxigripTetra may be used during breast-feeding.

Your doctor/ pharmacist will be able to decide if you should receive VaxigripTetra.

Driving and using machines

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

VaxigripTetra contains potassium and sodium

This medicine contains less than 1 mmol potassium (39 mg) and less than 1 mmol sodium (23 mg) per dose, that is to say it is essentially potassium-free and sodium-free.

3. How to use VaxigripTetra

Dosage

Adults receive one 0.5 ml dose.

Use in children

Children from 6 months to 17 years of age receive one 0.5 ml dose.

If your child is less than 9 years and has not been previously vaccinated against flu, a second dose of 0.5 ml should be given after at least 4 weeks.

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

How VaxigripTetra is given

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

If you or your child receive more VaxigripTetra than you should

In some cases, more than the recommended dose has been inadvertently administered. In these cases, when side effects were reported, they were in line with what is described following the administration of the recommended dose (see Section 4).

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

4. Possible side effects

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

Allergic reactions

Contact your doctor or a healthcare professional immediately or go to the nearest hospital emergency room immediately if you or your child experience allergic reactions (reported as rare: may affect up to 1 in 1,000 people) that can be life threatening.

Symptoms may include rash, itching, hives, redness, difficulty breathing, shortness of breath, swelling of the face, lips, throat, or tongue, cold, clammy skin, palpitations, dizziness, weakness or fainting.

Other side effects reported in adults and elderly

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- Headache, muscle pain (myalgia), malaise ⁽¹⁾, pain at the injection site

⁽¹⁾ Common in elderly

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Fever ⁽²⁾, shivering, reactions at the injection site: redness (erythema), swelling, hardness (induration).

⁽²⁾ Uncommon in elderly

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- Dizziness ⁽³⁾, diarrhea, nausea ⁽⁴⁾, fatigue, reactions at the injection site: bruising (ecchymosis), itching (pruritus), warmth

⁽³⁾ Rare in adults ⁽⁴⁾ Rare in elderly

- Hot flush: only seen in the elderly.

- Swelling of the glands in the neck, armpit or groin (lymphadenopathy): only seen in adults.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Anomalies in the perception of touch, pain, heat and cold (paresthesia), sleepiness, increased sweating (hyperhidrosis), unusual tiredness and weakness (asthenia), flu-like illness

- Joint pain (arthralgia), discomfort at the injection site: only seen in adults.

Other side effects reported in children from 3 to 17 years of age

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- Headache, muscular pain (myalgia), malaise, shivering ⁽⁵⁾, reactions at the injection site: pain, swelling, redness (erythema) ⁽⁵⁾, hardness (induration) ⁽⁵⁾.

⁽⁵⁾ Common in children from 9 to 17 years of age

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Fever, bruising (ecchymosis) at the injection site.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people) in children from 3 to 8 years of age:

- 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): only seen in one child of 3 years of age.
- Moaning, restlessness
- Dizziness, diarrhea, vomiting, upper abdominal pain, joint pain (arthralgia), fatigue, warmth at the injection site.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people) in children from 9 to 17 years of age:

- Diarrhoea, itching (pruritus) at the injection site.

Other side effects reported in children from 6 to 35 months of age

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

- Vomiting ⁽¹⁾, muscular pain (myalgia) ⁽²⁾, irritability ⁽³⁾, appetite lost ⁽³⁾, generally feeling unwell (malaise) ⁽²⁾, fever.

⁽¹⁾ Uncommon in children from 24 to 35 months of age

⁽²⁾ Rare in children less than 24 months of age

⁽³⁾ Rare in children from 24 to 35 months of age

- Reactions at the injection site: pain/tenderness, redness (erythema).
- Headache: only seen in children from 24 months of age.
- Drowsiness, unusual crying: only seen in children less than 24 months of age.

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- Shivering: only seen in children 24 months and older.
- Reactions at the injection site: hardness (induration), swelling, bruising (ecchymosis).

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

- Diarrhoea, hypersensitivity.

Rare (may affect up to 1 in 1,000 people):

- Flu-like illness, reactions at the injection site: rash, pruritus (itching).

In children from 6 months to 8 years of age who received 2 doses, side effects were similar after the first and after the second dose. Fewer side effects may happen after the second dose in children from 6 to 35 months of age.

When seen, side effects generally happening the first 3 days after the vaccination and go away by themselves in 1 to 3 days after they start. The intensity of observed side effects

was mild.

Side effects were generally less frequent in elderly than in adults and children.

The following side effects have been reported after administration of Vaxigrip. These side effects may occur with VaxigripTetra.

- pain situated on the nerve route (neuralgia), 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, Guillain-Barré syndrome)
- blood vessel inflammation (vasculitis) which may result in skin rashes and in very rare cases in temporary kidney problems.
- Transient thrombocytopenia, lymphadenopathy, paraesthesia in other age groups than those described above for these side effects.

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 VaxigripTetra

Keep out of the sight and reach of children.

Do not use this vaccine after the expiry date which is stated on the label and 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 syringe 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 VaxigripTetra contains

- The active substances are: Influenza virus (inactivated, split) of the following strains*:
 - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)..... 15 micrograms HA**
 - A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like strain (A/California/122/2022, SAN-022)..... 15 micrograms HA**
 - B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Michigan/01/2021, wild type)..... 15 micrograms HA**
 - B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)..... 15 micrograms HA**

Per 0.5 ml dose

* propagated in fertilised hens' eggs from healthy chicken flocks

** haemagglutinin

This vaccine complies with the WHO (World Health Organization) recommendations (Southern Hemisphere) for the 2024 season.

- The other ingredients are: a buffer solution containing sodium chloride, potassium chloride, disodium phosphate dihydrate, potassium dihydrogen phosphate and water for injections.

Some components such as eggs (ovalbumin, chicken proteins), neomycin, formaldehyde or octoxinol-9 may be present in very small amounts (see section 2).

VaxigripTetra does not contain more than 0.05 microgram ovalbumin per dose.

What VaxigripTetra looks is and contents of the pack

The vaccine, after shaking gently, is a colourless opalescent liquid.

VaxigripTetra is a suspension for injection presented in a prefilled syringe of 0.5 ml, with attached needle or without needle, in box of 1, 10 or 20.

Not all pack sizes may be marketed.

Marketing Authorisation Holder

SANOFI PASTEUR LTD., Bangkok, Thailand

This leaflet was last revised in: 12/2023.

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 allowed to reach room temperature before use. Shake before use. Inspect visually prior to administration.

The vaccine should not be used if foreign particles are present in the suspension. 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 VaxigripTetra.

วาซิกิริปเตตรา

วัคซีนแขวนตะกอนสำหรับฉีดในกระบอกฉีดยาพร้อมฉีด

วัคซีนไขหวัดใหญ่ชนิดที่มี 4 สายพันธุ์ย่อย

(เชื้อไวรัสที่ผ่านกระบวนการทำให้ส่วนประกอบต่างๆ ของไวรัสแยกตัวจากอนุภาคเดิมและทำให้เชื้อหมดฤทธิ์)

ฤดูกาล 2024

เพื่อให้การระบุข้อมูลความปลอดภัยใหม่เกิดขึ้นได้อย่างรวดเร็ว ควรมีการติดตามความปลอดภัยเพิ่มเติมจากการใช้ยานี้ ซึ่งท่านสามารถช่วยได้โดยการรายงานผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้นกับท่าน ดูส่วนสุดท้ายของหัวข้อที่ 4 เกี่ยวกับการรายงานผลข้างเคียง

อ่านเอกสารกำกับยานี้ทั้งหมดอย่างรอบคอบก่อนที่ท่านหรือบุตรของท่านได้รับการฉีดวัคซีน เนื่องจากเอกสารนี้ประกอบด้วยข้อมูลสำคัญสำหรับท่าน

- ให้เก็บรักษาเอกสารนี้ ท่านอาจจำเป็นต้องอ่านเอกสารนี้อีก
- ถ้าท่านมีคำถามใดๆ เพิ่มเติม ให้ถามแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล
- วัคซีนนี้ถูกส่งมาให้ใช้สำหรับท่านหรือบุตรของท่านเท่านั้น ห้ามส่งต่อให้บุคคลอื่นใช้
- ถ้าท่านหรือบุตรของท่านเกิดผลข้างเคียงใดๆ ให้แจ้งแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ทั้งนี้รวมถึงผลข้างเคียงที่ไม่ได้ระบุในเอกสารนี้ที่อาจเกิดขึ้น ดูหัวข้อที่ 4

เอกสารนี้มีอะไรบ้าง

1. วาซิกิริปเตตราคืออะไร และใช้สำหรับอะไร
2. อะไรบ้างที่ท่านจำเป็นต้องรู้ก่อนที่ท่านหรือบุตรของท่านจะใช้วาซิกิริปเตตรา
3. ใช้วาซิกิริปเตตราอย่างไร
4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น
5. เก็บรักษาวาซิกิริปเตตราอย่างไร
6. ส่วนประกอบของหีบห่อบรรจุ และข้อมูลอื่นๆ

1. วาซิกิริปเตตราคืออะไร และใช้สำหรับอะไร

กลุ่มการรักษาทางเภสัชวิทยา: วัคซีนไขหวัดใหญ่ - ATC code: J07BB02

วาซิกิริปเตตราเป็นวัคซีน การให้วัคซีนนี้แก่ท่านหรือบุตรของท่านที่มีอายุตั้งแต่ 6 เดือนขึ้นไปช่วยป้องกันท่านหรือบุตรของท่านจากการเป็นโรคไขหวัดใหญ่ (influenza, flu)

เมื่อให้วาซิกริปเตตราแก่บุคคลหนึ่ง ระบบภูมิคุ้มกัน (ระบบการต่อต้านโรคตามธรรมชาติของร่างกาย) จะทำให้เกิดการป้องกันตัวเอง (แอนติบอดี) ต่อเชื้อโรค เมื่อให้วัคซีนในขณะตั้งครรภ์จะช่วยป้องกันหญิงตั้งครรภ์และบุตรในครรภ์นับตั้งแต่วันที่คลอดจนถึงอายุ 6 เดือน ผ่านภูมิคุ้มกันที่ส่งผ่านจากมารดาสู่บุตรในระหว่างตั้งครรภ์ (ดูหัวข้อที่ 2 และ 3) ไม่มีสารออกฤทธิ์ใดในวัคซีนนี้ที่สามารถทำให้เกิดโรคไข้หวัดใหญ่ ควรใช้วาซิกริปเตตราตามคำแนะนำอย่างเป็นทางการของแต่ละประเทศ

ไข้หวัดใหญ่เป็นโรคที่สามารถแพร่กระจายอย่างรวดเร็วและเกิดจากเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่สารพันธุกรรมที่แตกต่างกันซึ่งสามารถเปลี่ยนแปลงทุกปี สืบเนื่องจากการเปลี่ยนแปลงสายพันธุ์ไวรัสไข้หวัดใหญ่ที่อาจเกิดขึ้นเป็นประจำทุกปี โดยการหมุนเวียนสายพันธุ์ และจากระยะเวลาที่ตั้งใจให้วัคซีนป้องกันการเกิดโรค จึงแนะนำให้ฉีดวัคซีนทุกปี สำหรับประเทศไทย ช่วงเวลาที่มีการติดเชื้อไข้หวัดใหญ่มากที่สุดคือฤดูฝน ประมาณเดือนมิถุนายน - กันยายน และอีกช่วงในฤดูหนาวคือ เดือนธันวาคม - มีนาคม ของทุกปี แพทย์ของท่านจะสามารถแนะนำเวลาที่ฉีดที่ดีที่สุดที่ท่านจะได้รับ การฉีดวัคซีน วาซิกริปเตตราโดยมีวัตถุประสงค์ที่จะป้องกันท่านหรือบุตรของท่านจากเชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่สายพันธุ์ที่อยู่ในวัคซีนในเวลาประมาณ 2-3 สัปดาห์หลังจากฉีด นอกเหนือจากนั้นถ้าท่านหรือบุตรของท่านสัมผัสเชื้อไข้หวัดใหญ่ทันทีก่อนหรือหลังการฉีดวัคซีนของท่าน ท่านหรือบุตรของท่านยังคงสามารถเกิดการเจ็บป่วยจากเชื้อไข้หวัดใหญ่ได้ เนื่องจากระยะฟักตัวของเชื้อไข้หวัดใหญ่ใช้เวลาสองถึงสามวัน การฉีดวัคซีนไข้หวัดใหญ่จะไม่ป้องกันท่านหรือบุตรของท่านจากไข้หวัดทั่วไป แม้ว่าอาการป่วยบางอย่างจะ คล้ายคลึงกับไข้หวัดใหญ่

2. อะไรบ้างที่ท่านจำเป็นต้องรู้ก่อนที่ท่านหรือบุตรของท่านจะใช้วาซิกริปเตตรา

เพื่อให้มั่นใจว่าวาซิกริปเตตราเหมาะสมสำหรับท่านหรือบุตรของท่าน จึงมีความสำคัญที่ท่านต้องบอกแพทย์ หรือเภสัชกรของท่านถ้ามีประเด็นใดๆข้างล่างนี้เกี่ยวกับท่านหรือบุตรของท่าน ถ้ามีสิ่งใดๆ ที่ท่านไม่เข้าใจให้แจ้งแพทย์หรือเภสัชกรของท่านเพื่อขอคำอธิบาย

ห้ามใช้วาซิกริปเตตรา:

- ถ้าท่าน หรือบุตรของท่านแพ้:
 - สารออกฤทธิ์ หรือ
 - สารอื่นๆ ของวัคซีนนี้ (ระบุในหัวข้อที่ 6) หรือ
 - ส่วนประกอบใดๆที่อาจมีอยู่ในปริมาณน้อยๆ เช่น ไข่ (ovalbumin, โปรตีนเนื้อไก่) neomycin, formaldehyde หรือ octoxinol-9
- ถ้าท่านหรือบุตรของท่านกำลังมีอาการเจ็บป่วยและมีไข้สูงหรือไข้สูงปานกลาง หรือเกิดเจ็บป่วยเฉียบพลัน ควรเลื่อนการฉีดวัคซีนไปจนกระทั่งท่านหรือบุตรของท่านหายเป็นปกติ

คำเตือน และข้อควรระวัง

พูดคุยกับแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาลของท่านก่อนใช้วาซิกริปเตตรา

ท่านควรบอกแพทย์ของท่านก่อนการฉีดวัคซีนถ้าท่านหรือบุตรของท่านมี

- การตอบสนองของภูมิคุ้มกันต่ำ (มีภูมิคุ้มกันบกพร่อง หรือได้รับยาที่มีผลต่อระบบภูมิคุ้มกัน)
- ปัญหาการมีเลือดออกผิดปกติ หรือเกิดจ้ำเขียวได้ง่าย

แพทย์ของท่านจะตัดสินใจว่าท่านหรือบุตรของท่านควรได้รับวัคซีนหรือไม่

การเป็นลมสามารถเกิดขึ้น (ส่วนมากในเด็กวัยรุ่น) หลังจากหรือแม้กระทั่งก่อนฉีดวัคซีนด้วยเข็มใดๆ ดังนั้นให้บอก

แพทย์หรือพยาบาลของท่าน ถ้าท่านหรือบุตรของท่านเกิดการเป็นลมจากการฉีดมาก่อนหน้านั้น

เช่นเดียวกับวัคซีนทุกชนิด วาซิกริปเตตราอาจไม่ได้ให้ผลป้องกัน ได้อย่างเต็มที่กับทุกคนที่ได้รับการฉีดวัคซีน ด้วย

เหตุผลใดๆ ถ้าท่านหรือบุตรของท่านมีการตรวจเลือดภายใน 2-3 วันหลังจากการฉีดวัคซีนไข้วัดใหญ่ โปรดบอก

แพทย์ของท่าน

ทารกอายุน้อยกว่า 6 เดือนที่เกิดจากมารดาที่ได้รับวัคซีนขณะตั้งครรภ์ไม่ได้รับการป้องกันทุกคน

เนื่องจากพบผลบวกลวงจากการตรวจเลือดในผู้ป่วยบางรายที่เพิ่งได้รับการฉีดวัคซีนก่อนหน้านั้นไม่นาน

เด็ก

ไม่แนะนำให้ใช้วาซิกริปเตตราในเด็กอายุต่ำกว่า 6 เดือน

ยาอื่นๆ และวาซิกริปเตตรา

- บอกแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน ถ้าท่านหรือบุตรของท่านกำลังได้รับ ได้รับเมื่อเร็วๆ นี้ หรืออาจได้รับ วัคซีนอื่นๆ หรือยาอื่นๆ
- สามารถใช้วาซิกริปเตตราในเวลาเดียวกับวัคซีนอื่นๆ โดยแยกกันฉีดที่แขนหรือขาเข็มละข้าง
- การตอบสนองของภูมิคุ้มกันอาจลดลงในกรณีที่มีการรักษาด้วยยากดภูมิคุ้มกัน เช่น คอร์ติโคสเตียรอยด์ ยาที่เป็นพิษต่อเซลล์ (ยาต้านมะเร็ง) หรือรังสีบำบัด

การตั้งครรภ์ และการเลี้ยงบุตรด้วยน้ำนมตนเอง

ถ้าท่านตั้งครรภ์หรือเลี้ยงบุตรด้วยน้ำนมตนเอง, คิดว่าท่านอาจตั้งครรภ์ หรือกำลังวางแผนมีบุตร ให้ขอคำแนะนำ จากแพทย์หรือเภสัชกรของท่านก่อนรับการฉีดวัคซีนนี้

สามารถให้วาซิกริปเตตราได้ทุกระยะของการตั้งครรภ์

อาจให้วาซิกริปเตตราได้ขณะให้นมบุตร

แพทย์/เภสัชกรของท่านจะสามารถตัดสินใจว่าท่านควรจะได้รับวาซิกริปเตตราหรือไม่

การขับชี่ยานยนต์และการใช้เครื่องจักร

วาซิกริปเตตราไม่มีผลหรือมีผลเล็กน้อยต่อความสามารถในการขับชี่หรือใช้เครื่องจักร

วาซิกริปเตตราประกอบด้วยโปแตสเซียมและโซเดียม

วัคซีนนี้ประกอบด้วยโปแตสเซียมน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (39 มิลลิกรัม) และโซเดียมน้อยกว่า 1 มิลลิโมล (23 มิลลิกรัม) ต่อหนึ่งโดส ซึ่งสามารถกล่าวได้ว่าปราศจากโปแตสเซียมและปราศจากโซเดียม

3. ใช้วาซิกริปเตตราอย่างไร

ขนาดวัคซีน

ผู้ใหญ่รับวัคซีนขนาด 0.5 มิลลิลิตรครั้งเดียว

การใช้ในเด็ก

เด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 17 ปีรับวัคซีนขนาด 0.5 มิลลิลิตรครั้งเดียว

ถ้าบุตรของท่านอายุน้อยกว่า 9 ปี และไม่เคยได้รับการฉีดวัคซีนป้องกันไข้หวัดใหญ่มาก่อน ควรให้ฉีดวัคซีนอีกครั้ง ในขนาด 0.5 มิลลิลิตรหลังจากฉีดครั้งแรกแล้วอย่างน้อย 4 สัปดาห์

หากท่านกำลังตั้งครรภ์ การได้รับวัคซีนขนาด 0.5 มิลลิลิตร อาจป้องกันบุตรของท่านตั้งแต่เกิดจนถึงอายุ 6 เดือน สอบถามแพทย์ หรือเภสัชกรของท่านสำหรับข้อมูลเพิ่มเติม

ให้วาซิกริปเตตราอย่างไร

แพทย์ หรือพยาบาลของท่านจะฉีดวัคซีนในขนาดแนะนำให้ท่านโดยฉีดเข้ากล้ามเนื้อหรือใต้ผิวหนัง

ถ้าท่านมีคำถามใดๆเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์นี้เพิ่มเติม ให้ถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

หากท่านหรือบุตรของท่านได้รับวาซิกริปเตตรามากกว่าที่ควร

ในกรณีที่มีการให้วัคซีนเกินกว่าปริมาณที่แนะนำโดยไม่ได้ตั้งใจ พบว่าการรายงานผลข้างเคียงสอดคล้องกับผลข้างเคียงที่พบได้จากการได้รับวัคซีนในปริมาณที่แนะนำ (ดู หัวข้อที่ 4) หากท่านมีคำถามเพิ่มเติมเกี่ยวกับการใช้ผลิตภัณฑ์ โปรดสอบถามแพทย์หรือเภสัชกรของท่าน

4. ผลข้างเคียงที่อาจเกิดขึ้น

เช่นเดียวกับยาทั้งหมด วัคซีนนี้สามารถทำให้เกิดผลข้างเคียง แม้ว่าจะไม่เกิดกับทุกคน

ปฏิกิริยาภูมิแพ้

พบแพทย์หรือบุคลากรทางการแพทย์หรือไปแผนกฉุกเฉินของโรงพยาบาลที่ใกล้ที่สุดทันที ถ้าท่านหรือบุตรของท่านเกิด:

- ปฏิกิริยาภูมิแพ้ (พบรายงานน้อย: อาจเกิดได้ถึง 1 ใน 1,000 คน) ซึ่งเป็นอันตรายถึงแก่ชีวิต อาการดังกล่าวอาจ

รวมไปถึง ผื่น อาการคัน ลมพิษ ผิวแดง หายใจลำบาก หายใจหอบเหนื่อย อาการบวมที่ใบหน้า ริมนิปาก คอหอย หรือลิ้น หนาว ผิวหนังเย็นขึ้น ใจสั่น วิงเวียนศีรษะ อ่อนเพลียหรือเป็นลม

● ผลข้างเคียงอื่นๆที่รายงานว่าพบในผู้ใหญ่ และผู้สูงอายุ

พบบ่อยมาก (อาจพบมากกว่า 1 ใน 10 คน)

- ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ (myalgia) รู้สึกไม่สบาย⁽¹⁾ ปวดบริเวณที่ฉีดวัคซีน

⁽¹⁾ พบบ่อยในผู้สูงอายุ

พบบ่อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 10 คน)

- มีไข้⁽²⁾ อาการสั่นสะท้าน เกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดวัคซีน: แดง บวม ผิวหนังแข็งกระด้าง (induration)

⁽²⁾ พบไม่บ่อยในผู้สูงอายุ

พบไม่บ่อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 100 คน)

- วิงเวียนศีรษะ⁽³⁾ ท้องเสีย คลื่นไส้⁽⁴⁾ เหนื่อยล้า เกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดวัคซีน จำเริญ (ecchymosis)

อาการคัน (pruritus) รู้สึกร้อน

⁽³⁾ พบน้อยในผู้ใหญ่

⁽⁴⁾ พบน้อยในผู้สูงอายุ

- อาการร้อนวูบวาบตามร่างกาย (hot flush): พบในผู้สูงอายุเท่านั้น

- อาการบวมของต่อมน้ำเหลืองบริเวณคอ รักแร้ หรือขาหนีบ (lymphadenopathy): พบในผู้ใหญ่เท่านั้น

พบน้อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 1,000 คน)

- ความผิดปกติในการรับรู้ความรู้สึกจากการสัมผัส ความเจ็บปวด ความร้อน และความเย็น (paresthesia)

อาการร่วนนอน เหงื่อออกมากขึ้น (hyperhidrosis) เหนื่อยผิดปกติและมีอาการหมดแรง (asthenia) ป่วย คล้ายเป็นโรคไข้วัดใหญ่

- ปวดข้อ (arthralgia) รู้สึกไม่สบายบริเวณที่ฉีดวัคซีน: พบในผู้ใหญ่เท่านั้น

ผลข้างเคียงอื่นๆที่รายงานว่าพบในเด็กอายุตั้งแต่ 3 ถึง 17 ปี

พบบ่อยมาก (อาจพบ มากกว่า 1 ใน 10 คน)

- ปวดศีรษะ ปวดกล้ามเนื้อ (myalgia) อาการรู้สึกไม่สบาย อาการสั่นสะท้าน⁽⁵⁾ เกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดวัคซีน :

ปวด บวม แดง (erythema)⁽⁵⁾ ผิวหนังแข็งกระด้าง (induration)

⁽⁵⁾ พบบ่อย ในเด็กอายุตั้งแต่ 9 ถึง 17 ปี

พบบ่อย (อาจพบถึง 1 ใน 10 คน)

- อาการไข้ จำเริญ (ecchymosis) ที่บริเวณที่ฉีดวัคซีน

พบไม่บ่อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 100 คน) ในเด็กอายุตั้งแต่ 3 ถึง 8 ปี

- องค์ประกอบบางอย่างของเลือดที่เรียกว่าเกล็ดเลือดมีจำนวนลดลงชั่วคราว จำนวนของเกล็ดเลือดที่ต่ำ สามารถนำไปสู่การเกิดรอยจ้ำมากเกินไป หรือการมีเลือดออกผิดปกติ (ภาวะเกล็ดเลือดต่ำชั่วคราว): มี

รายงานในเด็กอายุ 3 ปีเพียงหนึ่งรายเท่านั้น

- ร้องคราง กระสับกระส่าย

- วิงเวียนศีรษะ ท้องเสีย อาเจียน ปวดท้องส่วนบน ปวดข้อ (arthralgia) เหนื่อยล้า รู้สึกร้อนบริเวณที่ฉีดวัคซีน
พบไม่บ่อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 100 คน) ในเด็กอายุตั้งแต่ 9 ถึง 17 ปี

- ท้องเสีย คัน (pruritus) บริเวณที่ฉีดวัคซีน

ผลข้างเคียงอื่นๆ ที่รายงานว่าพบในเด็กอายุตั้งแต่ 6 ถึง 35 เดือน

พบบ่อยมาก (อาจพบมากกว่า 1 ใน 10 คน)

- อาเจียน⁽¹⁾ ปวดกล้ามเนื้อ (myalgia)⁽²⁾ หงุดหงิด⁽³⁾ เบื่ออาหาร⁽³⁾ รู้สึกไม่สบาย (malaise)⁽²⁾ มีไข้

(1) พบไม่บ่อย ในเด็กอายุตั้งแต่ 24 ถึง 35 เดือน (2) พบน้อย ในเด็กอายุต่ำกว่า 24 เดือน

(3) พบน้อย ในเด็กอายุตั้งแต่ 24 ถึง 35 เดือน

- เกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดวัคซีน : ปวด/กดเจ็บ แดง (erythema)

- ปวดศีรษะ: พบในเด็กอายุตั้งแต่ 24 เดือนขึ้นไปเท่านั้น

- ง่วงซึม ร้องไห้ผิดปกติ: พบในเด็กอายุต่ำกว่า 24 เดือนเท่านั้น

พบบ่อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 10 คน)

- อาการสั่นสะท้าน: พบในเด็กอายุตั้งแต่ 24 เดือนขึ้นไปเท่านั้น

- เกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดวัคซีน : ผิวหนังแข็งกระด้าง (induration) บวม จ้ำเขียว (ecchymosis)

พบไม่บ่อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 100 คน)

- ท้องเสีย ปฏิกิริยาไวต่อการแพ้

พบน้อย (อาจพบได้ถึง 1 ใน 1,000 คน)

- อาการคล้ายไข้หวัดใหญ่ เกิดปฏิกิริยาบริเวณที่ฉีดวัคซีน: ผื่น อาการคัน (pruritus)

ในเด็กอายุตั้งแต่ 6 เดือน ถึง 8 ปีที่ได้รับการฉีดวัคซีน 2 ครั้ง พบว่าเกิดผลข้างเคียงคล้ายคลึงกันหลังจากการฉีดยา
ครั้งแรกและหลังจากการฉีดยารั้งที่สอง ผลข้างเคียงอาจเกิดขึ้นน้อยกว่าหลังจากการฉีดยารั้งที่ 2 ในเด็กอายุ
ตั้งแต่ 6 ถึง 35 เดือน

จากการสังเกตโดยทั่วไปผลข้างเคียงมักเกิดขึ้นภายใน 3 วันแรกหลังจากได้รับการฉีดวัคซีนและหายได้เองภายใน 1
ถึง 3 วัน หลังจากเริ่มเกิดอาการ โดยผลข้างเคียงที่พบมีความรุนแรงน้อย

โดยทั่วไปพบความถี่ของการเกิดผลข้างเคียงในผู้สูงอายุน้อยกว่าในผู้ใหญ่ และเด็ก

มีรายงานผลข้างเคียงต่อไปนี้ หลังจากให้วาซิกริป ซึ่งผลข้างเคียงเหล่านี้อาจเกิดขึ้นกับวาซิกริปเตตรา

- ปวดตามแนวเส้นประสาท (neuralgia) ชัก ความผิดปกติทางระบบประสาท ซึ่งอาจส่งผลให้คอแข็ง สับสน
เกิดอาการชา ปวดแขนขา และแขนขาหมดแรง สูญเสียการทรงตัว สูญเสียปฏิกิริยาการตอบสนอง อัมพาต

ของร่างกายบางส่วนหรือทั้งตัว (สมอง และไขสันหลังอักเสบ ประสาทอักเสบ Guillain-Barré syndrome)
- การอักเสบของหลอดเลือด (vasculitis) ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดผื่นผิวหนังและที่พบบ่อยมากคือเกิดปัญหาของ ไต
ชั่วคราว

-พบภาวะเกล็ดเลือดต่ำชั่วคราว อาการบวมของต่อมน้ำเหลือง (lymphadenopathy) อาการชา (paresthesia)
ในกลุ่มอายุอื่นๆ นอกเหนือจากที่ระบุไว้ด้านบน

การรายงานของผลข้างเคียง

ถ้าท่าน หรือบุตรของท่านเกิดผลข้างเคียงใดๆ ให้แจ้งต่อแพทย์ เภสัชกร หรือพยาบาล ซึ่งรวมถึงผลข้างเคียงที่
อาจเกิดขึ้นได้แต่ไม่ได้ระบุอยู่ในเอกสารนี้ จากการรายงานผลข้างเคียงท่านสามารถช่วยให้ข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับ
ความปลอดภัยของวัคซีนนี้

5. เก็บรักษาวัคซีนประเภทนี้อย่างไร

เก็บให้พ้นสายตา และมือเด็ก

ไม่ใช่วัคซีนหลังวันหมดอายุซึ่งระบุไว้ที่ฉลากและกล่องหลังคำว่า EXP วันหมดอายุ หมายถึงวันสุดท้ายของเดือน
นั้น

เก็บในตู้เย็น (2 องศาเซลเซียส – 8 องศาเซลเซียส) ห้ามแช่แข็ง เก็บกระบอกฉีดไว้ในกล่องนอกเพื่อ
ป้องกันจากแสง

ห้ามทิ้งยาใดๆทางท่อน้ำทิ้งหรือขยะบ้าน ถามเภสัชกรของท่านว่าทิ้งยาที่ท่านไม่ใช่อีกต่อไปอย่างไร มาตรการ
เหล่านี้จะช่วยป้องกันสิ่งแวดล้อม

6. ส่วนประกอบของหีบห่อบรรจุ และข้อมูลอื่นๆ

วาซิกริปเตตราประกอบด้วยอะไร

- สารออกฤทธิ์คือ: เชื้อไวรัสไข้หวัดใหญ่ (ถูกทำให้หมดฤทธิ์ แยกตัวจากอนุภาคเดิม) ของสายพันธุ์*

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like strain (A/Victoria/4897/2022, IVR-238)
.....15 ไมโครกรัม HA**
- A/Thailand/8/2022 (H3N2)-like strain (A/California/122/2022, SAN-022)
.....15 ไมโครกรัม HA**
- B/Austria/1359417/2021 - like strain (B/Michigan/01/2021, wild type).....15 ไมโครกรัม HA**
- B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)..... 15 ไมโครกรัม HA**

ต่อขนาดวัคซีน 0.5 มิลลิลิตร

* เลี้ยงไขไก่ที่ปฏิสนธิแล้วจากฝูงไก่ที่มีสุขภาพดี

** haemagglutinin

วัคซีนนี้สอดคล้องกับคำแนะนำขององค์การอนามัยโลก (WHO) (ซีกลอกใต้) สำหรับใช้ในฤดูกาล 2024

- สารอื่นๆ คือ: สารละลายบัฟเฟอร์ (สารละลายที่มีความเป็นกรด-ด่างคงที่) ประกอบด้วยโซเดียมคลอไรด์ โปแตสเซียมคลอไรด์ ไดโซเดียมฟอสเฟตไดไฮเดรต โปแตสเซียมไดไฮโดรเจนฟอสเฟต และน้ำกลั่นสำหรับฉีด ส่วนประกอบบางอย่าง เช่น ไข่ไก่ (ovalbumin โปรตีนไข่) neomycin, formaldehyde หรือ octoxinol-9 อาจมีอยู่ในปริมาณน้อยมาก (ดูหัวข้อที่ 2)

วาซิกริปเตตราามีปริมาณ ovalbumin ไม่เกิน 0.05 ไมโครกรัมต่อโดส

วาซิกริปเตตราามีลักษณะอย่างไร และในหีบห่อบรรจุประกอบด้วยอะไรบ้าง

วัคซีนหลังจากเขย่าเบาๆจะเป็นของเหลวขุ่น ไม่มีสี วาซิกริปเตตราเป็นสารแขวนตะกอนสำหรับฉีด บรรจุในกระบอกฉีดพร้อมฉีดยาขนาด 0.5 มิลลิลิตร พร้อมด้วยเข็มที่แนบมา หรือไม่มีเข็ม ในกล่องบรรจุ กล่องละ 1, 10 หรือ 20 กระบอก

อาจไม่ได้จำหน่ายทุกขนาดบรรจุ

ผู้นำเข้า

บริษัท ซาโนฟี ปาสเตอร์ จำกัด - กรุงเทพฯ, ประเทศไทย

เอกสารกำกับยานี้ได้รับการทบทวนล่าสุดเมื่อ: 12/2023

ข้อมูลต่อไปนี้มีไว้สำหรับบุคลากรทางการแพทย์เท่านั้น:

เช่นเดียวกับวัคซีนสำหรับฉีดทั้งหมด ควรเตรียมการรักษาทางการแพทย์และการดูแลที่เหมาะสม ให้พร้อมในกรณีเกิดปฏิกิริยาอะนาไฟแล็กซิส หลังจากให้วัคซีน

ควรรอให้วัคซีนมีอุณหภูมิเท่าอุณหภูมิห้องก่อนใช้ฉีด

เขย่ากระบอกฉีดก่อนใช้ ตรวจสอบด้วยสายตาก่อนใช้

ไม่ควรใช้วัคซีน ถ้ามีผงแปลกปลอมอยู่ในน้ำยาแขวนตะกอน

ไม่ควรผสมวัคซีนกับผลิตภัณฑ์ยาอื่นในกระบอกฉีดเดียวกัน

ไม่ฉีดวัคซีนนี้โดยตรงเข้าหลอดเลือด

ดูหัวข้อที่ 3: ใช้วาซิกริปเตตราอย่างไร