

20000716

Листовка: информация за потребителя

26/11/17-51731

Инфлувак инжекционна суспензия  
Influvac suspension for injection

21-08-2020

Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивиран)  
Сезон 2020/2021

**Прочетете внимателно цялата листовка преди Вие или Вашето дете да бъдете ваксинирани, тъй като тя съдържа важна за Вас и Вашето дете информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Инфлувак и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Инфлувак
3. Как да използвате Инфлувак
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Инфлувак
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Инфлувак и за какво се използва**

Инфлувак е ваксина. Тази ваксина помага на Вас или Вашето дете да се предпазите от грип (инфлуенца), особено при лица, при които има висок риск от усложнения на заболяването, свързани с грипа. Употребата на Инфлувак трябва да стане въз основа на официалните препоръки.

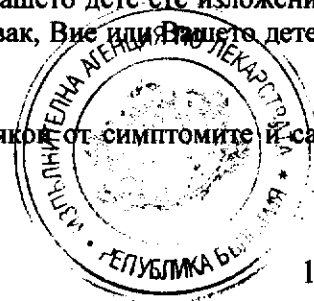
При ваксиниране с Инфлувак, имунната система (естествената защитна система на организма) изработва собствена защита (антитела) срещу грип. Нито една от съставките на ваксината не може да причини грип.

Грипът е заболяване, което се разпространява бързо и се предизвиква от различни вирусни щамове, които могат да се променят всяка година. Затова Вие или Вашето дете може да се наложи да бъдете ваксинирани всяка година. Най-голям риск да се разболеете от грип има през студените месеци между октомври и март. Ако Вие или Вашето дете не сте се ваксинирали през есента, разумно е да се ваксинирате до пролетта, тъй като за Вас или Вашето дете все още съществува риск от заболяване дотогава. Вашият лекар ще Ви препоръча най-подходящото време за ваксинация.

Инфлувак ще защити Вас или Вашето дете срещу трите вирусни щамове, които се съдържат във ваксината от около 2 до 3 седмици след ваксинирането.

Инкубационният период на грипа е няколко дни, така че, ако Вие или Вашето дете сте изложени на грипния вирус непосредствено преди или след ваксинацията с Инфлувак, Вие или Вашето дете все още можете да се разболеете.

Ваксината няма да Ви предпази от обикновена настинка, въпреки че някои от симптомите й са подобни на тези на грипа.



## 2. Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да използвате Инфлувак

За да сте сигурни, че Инфлувак е подходящ за Вас или Вашето дете, важно е да кажете на Вашия лекар, ако някое от изброените по-долу неща Ви засягат. Ако нещо не Ви е ясно, помолете Вашия лекар да Ви обясни.

### Не използвайте Инфлувак:

Ако Вие или Вашето дете сте алергични (свръхчувствителни) към:

- активните съставки, или
- към някое от помощните вещества на Инфлувак (вж. точка б), или
- към някои съставки, които могат да се съдържат в много малки количества като яйца (овалбумин или пилешки протеини), формалдеhid, цетилтриметиламониев бромид, полисорбат 80 или гентамицин (антибиотик, който се използва за лекуване на бактериални инфекции).

Ако Вие или Вашето дете сте болни, имате висока температура или остра инфекция, ваксинацията трябва да се отложи, докато Вие или Вашето дете се възстановите.

### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Инфлувак.

Преди ваксинация информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете:

- имате слаб имунен отговор (страдате от имунна недостатъчност или приемате лекарства, повлияващи имунната система)
- имате проблем, свързан с кръвене, или лесно получавате синини.

Вашият лекар ще прецени дали Вие или Вашето дете да се ваксинирате.

Припадане, прималяване или други реакции, свързани със стрес, могат да се появят след, или дори преди, всяка една инжекция. Моля, информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако сте имали подобна реакция при предишна инжекция.

Ако по някаква причина се налага Вие или Вашето дете да направите кръвна проба няколко дни след ваксинацията срещу грип, съобщете на Вашия лекар. Това е необходимо, защото след ваксиниране може да се получат фалшиво-положителни резултати от кръвни изследвания при някои наскоро ваксинирани пациенти.

Както всички останали ваксини, Инфлувак може да не защити напълно всички, които са се ваксинирали.

### Други лекарства и Инфлувак

Информирайте Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете, приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други ваксини или други лекарства, включително лекарства без рецепта.

Инфлувак може да се прилага едновременно с други ваксини. В тези случаи ваксините трябва да се поставят на различни крайници. Едновременното прилагане с други ваксини може да увеличи нежеланите реакции.

Имунният отговор може да бъде слаб в случай на имunosупресивно лечение, например лечение с кортикостероиди, цитотоксични лекарства или радиолечение.

### Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Грипната ваксина може да се прилага във всички периоди на бременността. Налице са обширни данни за безопасността през втория и третия триместър в сравнение с първия триместър; въпреки



това данни от цял свят за приложението на грипна ваксина не показват, че ваксината би могла да има вредни ефекти върху бременността или бебето.

Инфлувак може да се прилага в периода на кърмене.

Вашият лекар ще реши дали трябва да се ваксинирате с Инфлувак. Попитайте Вашия лекар за съвет преди да приемете някое лекарство.

### **Шофиране и работа с машини**

Инфлувак не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини.

### **Инфлувак съдържа натрий и калий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, тоест практически “не съдържа натрий”.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза, тоест практически “не съдържа калий”.

## **3. Как да използвате Инфлувак**

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

### **Дозировка**

Възрастни пациенти (над 18 годишна възраст) получават една доза от 0,5 ml.

### **Употреба при деца**

Деца от 36 месеца трябва да получат доза от 0,5 ml.

Деца от 6 месеца до 35 месеца могат да получат или една доза от 0,25 ml или една доза от 0,5 ml в съответствие със съществуващите национални препоръки.

Ако Вашето дете не е било ваксинирано против грип досега, трябва да се даде повторна доза след интервал не по-малък от 4 седмици.

### **Начин(и) и/или метод за приложение**

Вашият лекар ще приложи препоръчаната дозировка на ваксината като инжекция в мускул или дълбоко под кожата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

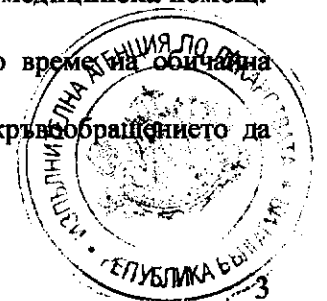
## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Незабавно се свържете с Вашия лекар, ако Вие или детето Ви изпитате някоя от следните нежелани реакции - Вие или Вашето дете може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.**

Тежки алергични реакции (с неизвестна честота, възникнали понякога по време на обичайна употреба на Инфлувак):

- редки случаи, водещи до спешни медицински състояния с отказ на кръвообращението да поддържа адекватен приток на кръв към различни органи (шок);



- много редки случаи на подуване, най-видимо на главата или шията, включително лицето, устните, езика, гърлото или други части на тялото (ангиоедем).

По време на клинични изпитвания са наблюдавани следните нежелани реакции. Те се определят като чести ако засягат от 1 до 10 на 100 ваксинирани:

- главоболие;
- изпотяване;
- мускулни болки (миалгия), ставни болки (артралгия);
- температура, обща отпадналост, треперене, умора;
- локални реакции: зачервяване, подуване, болка, екхимоза (синини по кожата), втвърдяване (индурация) около мястото на инжектиране;

Тези реакции обикновено отзвучават за 1-2 дни без лечение.

Освен посочените чести нежелани реакции, след пускането на ваксината на пазара са наблюдавани и:

- Кожни реакции, които могат да се разпространят по тялото, включително сърбеж по кожата, (пруритус и уртикария), обрив;
- Възпаление на кръвоносните съдове, което може да доведе до кожен обрив (васкулит) и в много редки случаи до временни проблеми с бъбреците;
- Болки по хода на нервите (невралгия); аномалии при усещане за допир, болка, парене или студ (парестезия); конвулсии, свързани с повишена температура; неврологични нарушения, които могат да доведат до скованост на врата, обърканост, изтръпване, болка и слабост на крайниците, загуба на равновесие, загуба на рефлексии, парализа на части от тялото или цялото тяло (енцефаломиелит, неврит, синдром на Гилен-Баре).
- Временно намаляване на броя на определени кръвни клетки, наречени тромбоцити; ниският им брой може да причини кървене и синини (преходна тромбоцитопения); преходни подувания на жлезите в областта на шията, подмишниците или слабините (преходна лимфаденопатия).

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Инфлувак**

Срок на годност – 1 година

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C - 8°C). Да не се замразява.



Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Инфлувак

Активните вещества са:

Повърхностни вирусни антигени (хемаглутинин и невраминидаза) на следните грипни щамове\* на грипния вирус:

- A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-подобен щам 15 микрограма HA\*\*  
(A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019, CNIC-1909)

- A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-подобен щам 15 микрограма HA\*\*  
(A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208)

- B/Washington/02/2019-подобен щам 15 микрограма HA\*\*  
(B/Washington/02/2019, див тип)

За доза от 0,5 ml

\* размножени в кокоши ембриони от здрави кокошки

\*\* хемаглутинин

Съставът на Инфлувак е в съответствие с препоръките на Световната здравна организация (за Северното полукълбо) и препоръките на Европейския съюз за сезон 2020/2021.

Другите съставки са: калиев хлорид, калиев дихидроген фосфат, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, калциев хлорид дихидрат, магнезиев хлорид хексахидрат и вода за инжекции.

### Как изглежда Инфлувак и какво съдържа опаковката

Инфлувак е суспензия за инжекции в предварително напълнена стъклена спринцовка (с или без игла), съдържаща 0,5 ml бистра, безцветна инжекционна течност.

Всяка спринцовка може да се използва само веднъж.

По 1 спринцовка в опаковка.

### Притежател на разрешението за употреба и производител

*Притежател на разрешението за употреба:*

Майлан ЕООД

Офис сграда „Сердика офиси“

бул. Ситняково № 48, ет. 7

1505 София, България

*Производител:*

Abbott Biologicals B. V.

Veeveg 12

8121 AA Olst

Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:



**България**  
Майлан ЕООД  
тел: ++ 359 2 44 55 400  
факс: ++ 359 2 44 55 401

**Дата на последно преразглеждане на листовката: май 2020**

**Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните, членки на Европейското икономическо пространство под следните имена:**

Австрия, България, Хърватия, Чехия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия, Исландия, Латвия, Литва, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Испания, Словакия, Словения, Швеция	<b>Influvac</b>
Белгия, Италия, Люксембург	<b>Influvac S</b>
Кипър, Гърция, Ирландия, Малта, Обединено Кралство	<b>Influvac sub-unit</b>

**Следната информация се отнася само за медицински специалисти:**

Както за всички ваксини в инжекционна форма, трябва винаги да разполагате с възможност за подходящо лечение и наблюдение в случай на анафилактичен шок след поставянето на ваксината.

Преди употреба, ваксината трябва да достигне стайна температура. Разклатете спринцовката преди употреба.

Проверете визуално преди употреба.

Не използвайте ваксината, ако са налични външни частици в суспензията.

Махнете предпазителя на иглата.

Насочете спринцовката вертикално нагоре и изкарайте остатъчния въздух.

Не смесвайте с други лекарства в същата спринцовка.

Ваксината не трябва да се инжектира директно в кръвоносен съд.

За приложение на доза от 0,25 ml от спринцовка с доза 0,5 ml (само за педиатрична употреба):

Измийте предната част на буталото на спринцовката точно до ръба на маркировката, така че половината от обема да се отстрани; в спринцовката остава количество, равно на 0,25 ml, което е подходящо за употреба.

Вижте също точка 3: Как да използвате Инфлувак.

