

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20000248
Разрешение № 26805 / 20-08-2014
Одобрение № /

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

ВАКСИГРИП 0,5 ml инжекционна суспензия
VAXIGRIP 0,5 ml suspension for injection

Ваксина срещу грип (фрагментиран инактивиран вирион) (Influenza vaccine (split virion, inactivated))

Прочетете внимателно цялата листовка преди Вие или Вашето дете да бъде ваксинирано

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или Вашето дете. Не я преотстъпвайте на друг.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява ВАКСИГРИП и за какво се използва
2. Преди Вие или Вашето дете да използвате ВАКСИГРИП
3. Как да използвате ВАКСИГРИП
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ВАКСИГРИП
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАКСИГРИП И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

ВАКСИГРИП е ваксина.

Тази ваксина помага да защитите Вас или Вашето дете срещу инфлуенца (грип), особено при лица с висок риск от съпътстващи усложнения. Употребата на ВАКСИГРИП трябва да бъде основано на официални препоръки.

Когато на човек се приложи ваксината ВАКСИГРИП, имунната система (естествената защита на организма) ще създаде своя собствена защита (антитела) срещу заболяването. Нито един от компонентите на ваксината не може да причини грип.

Грипът е заболяване, което може да се разпространи бързо и се причинява от различни типа на щамове, които могат да се променят всяка година. Следователно, поради това може да се наложи Вие или Вашето дете да се ваксинирате всяка година.

Най-високият риск от заразяване с грип е през студените месеци между Октомври и Март. Ако Вие или Вашето дете не сте били ваксинирани през есента, все още е разумно да бъдете ваксинирани до пролетта, тъй като до тогава за Вас и Вашето дете съществува риск от заразяване с грип.

Вашият лекар ще може да препоръча кое е най-подходящото време за ваксинация.

ВАКСИГРИП ще защити Вас или Вашето дете от трите щамове на вируса съдържащи се във ваксината от около 2 до 3 седмици след инжектирането.

Инкубационният период на грипа е няколко дни, поради това ако Вие или Вашето дете сте били заразени с грип непосредствено преди или след ваксинацията, Вие или Вашето дете все още бихте могли да развиете заболяването.



Тази ваксина няма да защити Вас или Вашето дете от обикновена настинка, въпреки че някои от симптомите са подобни на тези на грипа.

2. ПРЕДИ ВИЕ ИЛИ ВАШЕТО ДЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВАКСИГРИП

За да сте сигурни, че ВАКСИГРИП е подходящ за Вас или Вашето дете, е важно да информирате Вашия лекар или фармацевт ако някоя от точките по-долу се отнасят за Вас или Вашето дете.

Ако има нещо, което не разбирате, помолете Вашия лекар или фармацевт за обяснение.

Не използвайте ВАКСИГРИП

- ако Вие или Вашето дете е алергично (свръхчувствително) към:
 - активните съставки или
 - към някоя от останалите съставки на ВАКСИГРИП, вижте точка 6 „Допълнителна информация”, или
 - всеки компонент който може да присъства в много малки количества като яйца (овалбумин или пилешки протеини), неомицин, формалдехид, октоксинол-9.
- Ако Вие или Вашето дете има заболяване, протичащо с повишена температура или остра инфекция, ваксинацията трябва да се отложи до оздравяването.

Вземете специални предпазни мерки при употребата на ВАКСИГРИП

Преди ваксинацията, трябва да информирате Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете има отслабен имунен отговор (имунодефицит или приема лекарствени продукти повлияващи имунната система).

Вашият лекар ще реши дали Вие или Вашето дете да бъдете ваксинирани.

Ако поради някаква причина на Вас или на Вашето дете предстои изследване на кръвта в рамките на няколко дни след ваксинацията срещу грип, моля информирайте Вашия лекар. Това се налага поради това, че при няколко пациенти са били наблюдавани фалшиво положителни резултати при кръвни изследвания скоро след ваксинацията.

Като при всички ваксини, ВАКСИГРИП може да не защити напълно всички ваксинирани лица.

Прилагане на ваксината с други лекарства

- Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приема или ако наскоро е приемало други ваксини или други лекарства, включително такива отпускани без рецепта.
- ВАКСИГРИП може да се прилага едновременно с други ваксини, като се използват различни крайници. Трябва да се отбележи, че нежеланите реакции могат да бъдат по-силни.
- Имунният отговор може да бъде намален в случай на имunosупресивна терапия, като кортикостероиди, цитотоксични лекарства или радиотерапия.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако сте бременна или имате съмнение, че сте бременна.

Ваксини срещу грип могат да бъдат прилагани по време на всички етапи от бременността.

Обширни данни за безопасност са налични за втория и третия триместър от бременността. Сравнение с тези за първия триместър. Обаче данните от използването на инактивирани



ваксини срещу грип в световен мащаб, не показват вреден ефект за бременността или бебето, произтичащ от ваксината.

ВАКСИГРИП може да се прилага по време на кърмене.

Вашият лекар/фармацевт ще може да прецени дали трябва да бъдете ваксинирани с ВАКСИГРИП.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини:

ВАКСИГРИП не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВАКСИГРИП

Дозировка

Възрастни получават една доза от 0,5 ml.

Употреба при деца

Деца на 36 месеца и по-големи получават една доза от 0,5 ml.

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

Ако Вашето дете преди това не е било ваксинирано, трябва да се приложи втора доза, след най-малко 4 седмичен интервал от време.

Начин и/или пътища за приложение

Вашият лекар ще приложи препоръчаната доза ваксина, като инжекция в мускула или дълбоко под кожата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарствени продукти, ВАКСИГРИП може да предизвика нежелани реакции, макар че не всеки ги получава.

По време на клинични проучвания, следните нежелани реакции са били наблюдавани. Тяхната честота е била оценена като:

Чести: засягащи 1 до 10 ваксинирани на 100.

- главоболие
- изпотяване
- мускулни болки (миалгия), ставни болки (артралгия)
- температура, общо неразположение (неразположение), тръпки, умора
- местни реакции: зачервяване, подуване, болка, кръвонасядане (ехимоза), втвърдяване (уплътнение) около зоната на инжектиране

Тези реакции обикновено преминават в рамките на 1-2 дена без лечение.

Освен горните чести нежелани реакции, след пускането на ваксината на пазара, са били съобщавани следните нежелани реакции:

- алергични реакции:



- спешно състояние водещо до нарушение на кръвоносната система при поддържане на достатъчно кръвоснабдяване на различни органи (шок) в редки случаи
- подуване най-вече на главата и врата, включвайки лицето, устните, езика, гърлото или някоя друга част на тялото (ангиоедем) в много редки случаи
- кожни реакции, които могат да се разпространят по тялото, включително сърбеж по кожата (пруритус, уртикария), обрив
- възпаление на кръвоносните съдове, което може да доведе до кожни обриви (васкулит), и в много редки случаи до преходно засягане на бъбреците.
- болка локализирана по хода на нерва (невралгия), нарушение на сетивността със засягане на чувствителността за допир, болка, топлина и студ (парестезия), пристъпи (гърчове) асоциирани с температура, неврологични нарушения, които могат да доведат до схванат врат, объркване, вцепеност, болка и слабост в крайниците, загуба на равновесие, загуба на рефлексии, парализа на тялото или на част от него (енцефаломиелит, неврит, синдром на Гилен-Баре).
- преходно намаление на броя на някои съставки на кръвта наречени тромбоцити; недостатъчното им количество може да доведе до силно кръвонасядане или кървене (преходна тромбоцитопения), временно подуване на лимфните възли на врата, подмишницата и слабините (преходна лимфаденопатия).

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВАКСИГРИП

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте ВАКСИГРИП след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка след „годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Съхранявайте спринцовката в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа ВАКСИГРИП

Активните вещества са: Грипен вирус (инактивиран, фрагментиран) на следните щамове*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09-производен щам (NYMC X-179A) 15 микрограма
 HA**

A/Texas/50/2012 (H3N2)-производен щам (NYMC X-223A)..... 15 микрограма HA**

B/Massachusetts/2/2012..... 15 микрограма HA**
 За доза от 0,5 ml

* размножен в кокоши ембриони от групи здрави кокошки

** хемаглутинин



Ваксината съответства на СЗО (Световната Здравна Организация) препоръките (за Северното полукуълбо) и решението на ЕС за сезон 2014/2015.

Другите съставки са: буферен разтвор, съдържащ натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, калиев дихидроген фосфат, калиев хлорид и вода за инжекции.

Как изглежда ВАКСИГРИП и какво съдържа опаковката

ВАКСИГРИП е инжекционна суспензия представена в предварително напълнена спринцовка 0,5 ml в кутия по 1, 10, 20 или 50. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

След внимателно разклащане, ваксината представлява леко белезникава и опалесцираща течност.

Притежател на разрешението за употреба и Производител

Притежател на разрешението за употреба е :

Sanofi Pasteur SA

2, avenue Pont Pasteur

69007 Lyon

Франция

Производител е:

Sanofi Pasteur SA- 2, avenue Pont Pasteur, 69007 Lyon -Франция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на Европейската икономическа зона под следните имена:

<u>Страна членка</u>	<u>Име</u>
Австрия, Белгия, България, Чехия, Кипър, Дания, Естония, Финландия, Франция, Германия Гърция, Унгария, Исландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Норвегия, Португалия, Словакия, Испания, Швеция, Холандия	Vaxigrip
Ирландия, Великобритания	Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion) BP

Дата на последно одобрение на листовката: 07/2014.

Следващата информация е предназначена само за лекари и здравни работници:

Както при всички инжекционни ваксини, трябва да се извършва наблюдение и да има готовност за незабавно подходящо лечение в случай на анафилактична реакция, която може да последва след прилагането на ваксината.

Преди употреба ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура.

Да се разклати преди употреба.

Тази ваксината не трябва да се използва в случай на наличие на чужди частици в суспензията.

Не трябва да се смесва с други лекарствени продукти в една и съща спринцовка.

Тази ваксина не трябва да се прилага директно в кръвоносен съд.



При деца, когато е показана доза от 0,25 ml, буталото трябва да се натисне докато стопера му достигне точно маркировъчната линия, така че половината от обема да бъде отстранен. Останалото количество трябва да бъде инжектирано.

Вж. също т. 3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВАКСИГРИП

