

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 5023, 28.05.2009
Одобрено: 22.05.2009

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОВАТА
Макет на опаковката - Приложение 3
Към РУ №:
Одобрено:

Информация за пациента
ваксифлу 2008/2009 инжекционна суспензия
Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивиран)
vacciflu® 2008/2009 suspension for injection
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да употребявате това лекарство

- Запазете тази листовка. Може да решите да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.
- Тази ваксина е предписана на Вас или на Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора. Тя може да им навреди, дори симптомите им да са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или ако забележите нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт!

В тази листовка:

1. Какво е Ваксифлу и за какво се използва
2. Преди Вие или Вашето дете да се ваксинирате с Ваксифлу
3. Как се прилага Ваксифлу
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ваксифлу
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАКСИФЛУ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Ваксифлу е ваксина. Тази ваксина помага на Вас или Вашето дете да се предпазите от грип (инфлуенца). Особено е препоръчителна за пациенти, при които има висок риск от усложнения на заболяването, свързани с грипа. Употребата на Ваксифлу трябва да стане въз основа на официални препоръки.

При ваксиниране с Ваксифлу, 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 и съставът на ваксините срещу грип се променя ежегодно. За да останете защитени спрямо грипните вируси, трябва да се ваксинирате ежегодно. Най-голям риск да се разболее от грип има през студените месеци между октомври и март. Ако Вие и Вашето дете не сте се ваксинирали през есента, разумно е да се ваксинирате до пролетта, тъй като за Вас и Вашето дете все още съществува риск от разболяване дотогава. Вашият лекар ще Ви препоръча най-подходящото време за ваксинация.

Ваксифлу ще защити Вас или Вашето дете срещу трите вирусни щамове, които се съдържат във ваксината. Защитният ефект на ваксината започва от две до три седмици след ваксинацията.

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



Ваксината не Ви защитава срещу обикновена настинка, въпреки че някои от симптомите ѝ са близки до тези на грипа.

Вие не може да се разболее от грип в резултат на ваксинацията с Ваксифлу, тъй като ваксината съдържа частици от вируса, а не целия вирус.

Ваксинирането е особено важно за определени групи хора. Това включва хора с хронични заболявания на дихателната система, диабет, сърдечни заболявания, възрастни хора, хора предразположени към инфекции.

Съставът на ваксината е определен съгласно препоръките на Световната здравна организация (СЗО), за северното полукълбо и решение на Европейския съюз за сезон 2008/2009

Ваксифлу е ваксина, предназначена за профилактика на грип при деца и възрастни. Ваксинирането е особено препоръчително при следните категории пациенти (в зависимост от националната имунизационна политика), при които рисковете нарастват, ако към основното им заболяване се насложи грип:

- възрастни над 65-годишна възраст, независимо от здравословното им състояние
- възрастни и деца с хронични белодробни заболявания, включително астма
- възрастни и деца с хронични сърдечни заболявания
- възрастни и деца с хронични бъбречни заболявания
- възрастни и деца с хронични метаболитни заболявания, като диабет
- възрастни и деца с имунен дефицит, дължащ се на заболяване или на имunosупресивна терапия (например цитостатици или кортикостероиди), или лъчелечение
- деца и юноши (от 6 месеца до 18 години), които приемат продължително време лекарства, съдържащи ацетилсалицилова киселина, тъй като има риск за развитие на синдром на Reye, вследствие на грипна инфекция.

2. ПРЕДИ ВИЕ ИЛИ ВАШЕТО ДЕТЕ ДА ПРИЕТЕ ВАКСИФЛУ

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

Не приемайте Ваксифлу:

- ако Вие или Вашето дете сте алергични (свръхчувствителни) към активните съставки, към някоя от другите съставки на Ваксифлу, към яйца или яйчни протеини, гентамицин (антибиотик, който се използва за лекуване на бактериални инфекции), формалдехид, цетримид или полисорбат 80. (За останалите съставки на ваксината вж. раздел 6 - Допълнителна информация.)
- ако Вие или Вашето дете сте болни, имате висока температура или остра инфекция. В този случай ваксинацията трябва да се отложи, докато се възстановите.

Обърнете специално внимание при употребата на Ваксифлу:

Преди ваксинация информирайте Вашия лекар или фармацевт ако Вие или Вашето дете имате слаб имунен отговор (страдате от имунна недостатъчност или приемате лекарства, повлияващи имунната система).



Вашият лекар ще прецени дали да се ваксинирате.

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

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

Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете, приемате, или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, които се продават без рецепта.

Ваксифлу 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 се намали в случай на имunosупресивно лечение, например лечение с кортикостероиди, цитотоксични лекарства или радиолечение.

Бременност и кърмене

Информирайте Вашия лекар ако сте бременна или допускате, че сте.

Ограниченият брой данни от ваксиниране на бременни жени не дава основание да се счита, че ваксината може да увреди плода и майката. Счита се, че Ваксифлу може да се прилага от второто тримесечие на бременността.

Препоръчва се ваксиниране на бременни жени със заболявания, при които заразяването с грип повишава степента на риска от възникване на усложнения, независимо от стадия на бременността.

Ваксифлу може да се използва по време на кърмене.

Вашият лекар/фармацевт ще реши дали трябва да се ваксинирате с Ваксифлу.

Питайте Вашият лекар или фармацевт преди приемането на каквото и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Ваксифлу не повлиява шофирането и работата с машини.

3. КАК ДА ПРИЕТЕТЕ ВАКСИФЛУ

В каква доза се прилага Ваксифлу

- *Възрастни и деца над 36 месеца:* Една доза от 0,5 ml.
- *Деца от 6 месеца до 35 месеца:* Една доза от 0,25 ml или 0,5 ml

Ако Вашето дете не е било ваксинирано досега, се препоръчва повторна ваксинация след интервал най-малко от 4 седмици!

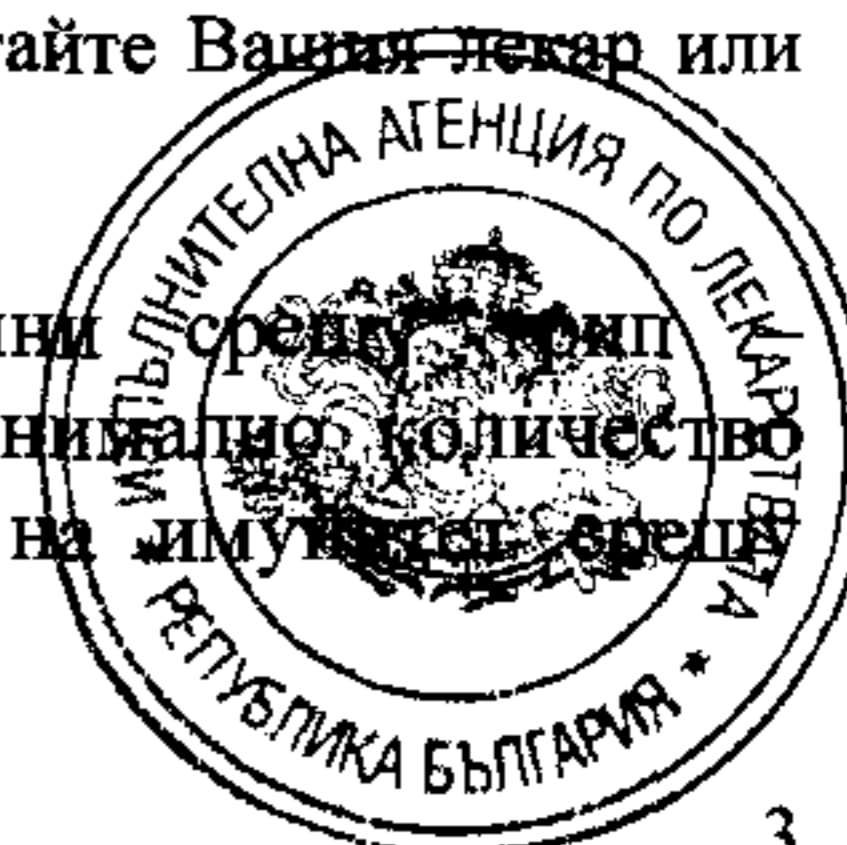
Начин на приложение на ваксината

Ваксината се инжектира мускулно или дълбоко подкожно.

Ако имате други въпроси, относно употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Ваксифлу е представител на последното поколение ваксини срещу грип субединичните. Субединичната ваксина Ваксифлу съдържа минимално количество белтък, само толкова, колкото е необходимо за изграждане на имунитет срещу



грипните вируси. Това намалява вероятността от поява на нежелани лекарствени реакции. Ваксифлу не съдържа вируса на грипа и затова не може да причини грип.

Като всички лекарства, Ваксифлу може да причини нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

- 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, от пускане на ваксината на пазара са наблюдавани следните нежелани реакции:

Алергични реакции, в редки случаи водещи до шок – отказ на кръвообращението да снабдява различните органи

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

Кожни реакции по тялото, включително и пруритус, уртикария или неспецифичен обрив.

Възпаление на кръвоносните съдове, често с кожен обрив (васкулит), асоциирано в много редки случаи с преходно бъбречно засягане.

Болки по нервите (невралгия), мравучкане и скованост на дланите и стъпалата (парестезия), фебрилни конвулсии, неврологични смущения като възпаление на главния и гръбначния мозък (енцефаломиелит), възпаление на нервите (неврит и синдром на Guillain Barré).

Временно намаляване на броя на кръвните телца, което в много редки случаи може да причини кървене и синини (преходна тромбоцитопения); преходни подувания на жлезите в областта на шията, подмишниците или слабините (преходна лимфаденопатия).

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

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ВАКСИФЛУ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се употребява след изтичане срока на годност, отбелязан върху опаковката след EXP.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Ваксифлу трябва да се съхранява при температура от 2 до 8°C.

Да не се замразява!

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в контейнера за домашни отпадъци или в канализацията. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ



Активното вещество на Ваксифлу 2008/2009 е:

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

A/Brisbane/59/2007 (H₁N₁)-like strain (A/Brisbane/59/2007 IVR-148 reass.) 15 микрограма **

A/Brisbane/10/2007 (H₃N₂)-like strain (A/Uruguay/716/2007 NYMC X-175C reass.) 15 микрограма **

B/Florida/4/2006-like strain (B/Florida/4/2006) 15 микрограма **

За доза от 0,5 ml

* Размножени в кокоши ембриони от здрави птичи популации

** Хемаглутинин

Съставът на на Ваксифлу 2008/2009 е в съответствие с препоръките на Световната здравна организация за Северното полукълбо и решение на Европейския съюз за сезон 2008/2009.

Други съставки на ваксината (помощни вещества) са: калиев дихидроген фосфат, натриев фосфат, калиев, натриев, калциев и магнезиев хлориди, вода за инжекции. Ваксифлу не съдържа повече от 1 микрограм овалбумин (яйчен белтък) в доза.

В какви опаковки се предлага Ваксифлу

Ваксифлу е инжекционна суспензия в предварително напълнена стъклена спринцовка (със или без прикрепена игла), съдържаща 0,5 ml бистра, безцветна течност. Всяка спринцовка е за еднократна употреба.

Опаковка x 1

Притежател на разрешението за употреба

Solvay Biologicals B. V.

C.J. van Houtenlaan 36,

1381 CP Weesp,

Холандия

Производител

Solvay Biologicals B. V.

Veerveeg 12,

8121 AA Olst,

Холандия

Регистрационен номер: 20000716

Дата на последна редакция на текста

Декември, 2008

Следната информация се отнася 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.

Инструкции и път на прилагане:

Преди употреба, ваксината трябва да достигне стайна температура (15°C до 25°C).

Разклатете спринцовката преди употреба.



Инструкции и път на прилагане:

Преди употреба, ваксината трябва да достигне стайна температура (15°C до 25°C).

Разклатете спринцовката преди употреба.

Махнете предпазителя на иглата.

Насочете спринцовката вертикално нагоре и изкарайте въздуха.

Не използвайте ваксината, ако в нея има външни частици.

Не смесвайте с други лекарства в същата спринцовка.

Ваксината се инжектира мускулно или дълбоко подкожно.

Ваксината не трябва да се инжектира в кръвоносен съд.

Как да инжектираме 0,25 ml (само за употреба при деца)

Натиснете буталото на спринцовката до центъра (изпъкналият полипропиленов пръстен).

Количеството, което остава в спринцовката е равно на 0,25 ml.

Вижте също раздел 3 - Как се прилага Ваксифлу.

Внимание!

При настъпване на нежелани лекарствени реакции, ваксинацията се прекратява и се изпраща съобщение до Изпълнителната агенция по лекарствата /ИАЛ/: София 1504, бул. "Янко Сакъзов" N 26, тел.: 944 23 68 или на представителството на фирмата за България: Солвей Фарма ЕООД, тел.: 923 47 00, e-mail: elka.batchvarova@solvay.com

Внимание! Информацията в тази листовка е ограничена!

В случай на допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекуващ лекар или към Солвей Фарма ЕООД, София Тауър, ет. 5, офис 52, бул. Ал. Стамболийски 103 1303, София, тел: ++ 359/2 9234 700, факс: ++ 3592 9234 701

