

**influvac<sup>®</sup> 2008/2009 suspension for injection**  
Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)

**инфлувак 2008/2009** инжекционна суспензия  
Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивиран)

**Прочетете внимателно тази 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.
- Това лекарство е предписано на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То 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 Инфлувак и за какво се използва
2. Преди да се ваксинирате с Инфлувак
3. Как да използвате Инфлувак
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхраняваме Инфлувак
6. Допълнителна информация

## 1. КАКВО Е ИНФЛУВАК И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

### Количествен и качествен състав

Една доза (0,5 ml) от ваксината съдържа повърхностни антигени на 3 вирусни щамове\*: два от тип А и един от тип В, актуални за всеки сезон.

Съставът на ваксината срещу грип се променя ежегодно, според препоръките на Световната здравна организация и Европейския съюз.

Актуалните за сезона 2008/2009 грипни щамове са:

A/Brisbane/59/2007 (H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> )-like strain (A/Brisbane/59/2007 IVR-148 reass.)	15 µg haemagglutinin/dose**
A/Brisbane/10/2007 (H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> )-like strain A/Uruguay/716/2007 NYMC X-175C reass.)	15 µg haemagglutinin/dose
B/Florida/4/2006-like strain (B/Florida/4/2006)	15 µg haemagglutinin/dose

\* Размножени в кокоши ембриони

\*\* Хемаглутинин/доза

### Помощни вещества

Калиев дихидроген фосфат, дунатриев фосфат, калиев, натриев, калциев и магнезиев хлориди, вода за инжекции.

**Инфлувак може да съдържа неустановими остатъчни количества гентамицин!**

Важна информация за някои от съставките на ваксината

Инфлувак не съдържа повече от 1 микрограм овалбумин (яйчен белтък) в доза.

Вирусите са култивирани в кокоши яйца, следователно ваксината може да съдържа остатъци от кокоши яйца и пилешки протеин.



### **Какво представлява Инфлувак**

Подобно на други ваксини срещу грип Инфлувак води до образуване на антитела спрямо грипния вирус. Това означава, че ваксината подпомага организма в изграждане на собствена защита преди евентуална среща с вирусите на грипа. Образованите антитела неутрализират грипните вируси.

Вие не може да се разболее от грип в резултат на ваксинацията с Инфлувак, тъй като ваксината съдържа частици от вируса, а не целия вирус. На Вашия организъм са необходими 10 – 21 дни за изграждане на защитните антитела. Времето от момента на заразяване до първите прояви на грипно заболяване е само няколко дни. Това означава, че защитният ефект на ваксината може да се очаква след две до три седмици от ваксинацията. Така че, ако сте изложени на грипния вирус непосредствено преди/след ваксинацията с Инфлувак, Вие все още можете да развиете заболяване. Ваксината не Ви защитава срещу обикновена настинка, въпреки че някои от симптомите ѝ са близки до тези на грипа. Грипните вируси се променят ежегодно. Затова и състава на ваксините срещу грип се променя ежегодно. За да останете защитени спрямо грипните вируси, трябва да се ваксинирате ежегодно. 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.

Препоръчва се ваксинацията да се извърши през есента, преди зачестяване на грип и остри респираторни заболявания!

Съставът на ваксината е определен съгласно препоръките на Световната здравна организация (СЗО), за северното полукълбо и решение на Европейския съюз за сезон 2008/2009. При изключителни обстоятелства СЗО може да препоръча ваксинация с друга ваксина срещу грип, например, като взрив от нов грипен вирус.

### **За какво се използва Инфлувак**

Инфлувак 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:

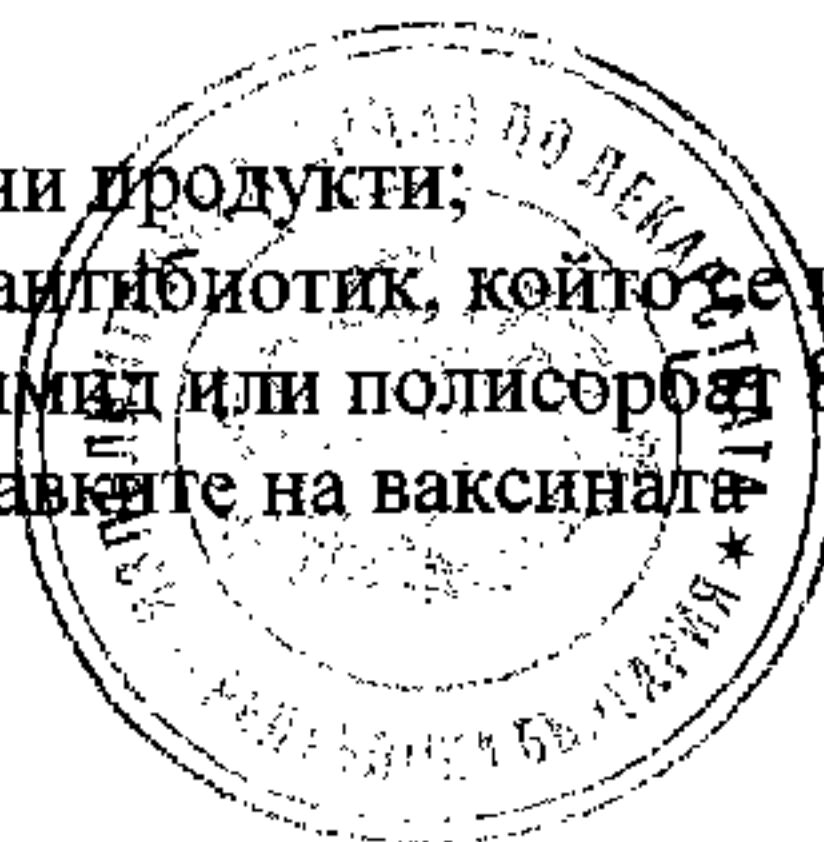
- възрастни над 65-годишна възраст, независимо от здравословното им състояние
- възрастни и деца с хронични белодробни заболявания, включително астма
- възрастни и деца с хронични сърдечни заболявания
- възрастни и деца с хронични бъбречни заболявания
- възрастни и деца с хронични метаболитни заболявания, като диабет
- възрастни и деца с имунен дефицит, дължащ се на заболяване или на имunosупресивна терапия (например цитостатици или кортикостероиди), или лечение
- 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 ДА СЕ ВАКСИНИРАТЕ С ИНФЛУВАК**

*За дозировка и възраст, моля вижте раздел 3.*

**Не трябва да се ваксинирате, ако:**

- имате температура и/или остра инфекция;
- имате алергия (свръхчувствителност) към яйца или яйчни продукти;
- имате алергия (свръхчувствителност) към гентамицин (антибиотик, който се използва за лекуване на бактериални инфекции), формалдехид, сетримид или полисорбат 80;
- имате алергия (свръхчувствителност) към някоя от съставките на ваксината



В тези случаи информирайте Вашия лекар или фармацевт преди да ви бъде поставена ваксината.

### **Какво трябва да знае Вашият лекар преди да бъдете ваксинирани**

Преди поставянето на Инфлувак информирайте Вашия лекар или фармацевт ако:

- приемате лекарствени средства, включително такива, които се продават без рецепта
- сте алергични към нещо
- имате свръхчувствителност към антибиотици
- сте имали сериозна реакция от ваксина срещу грип в миналото
- страдате от вродена или придобита имунна недостатъчност.

### **Използване на Инфлувак в комбинация с други лекарства**

Инфлувак може да се прилага едновременно с други ваксини. В тези случаи ваксините трябва да се поставят на различни крайници.

Ваксината се прилага не по-рано от 3 дни след ваксина, съдържаща коклюшна компонента. Едновременното прилагане с други ваксини може да увеличи нежеланите реакции. В такива случаи, след предхождащата имунизация трябва да се изчакат 3 седмици (изключение само в случай на започнал грипен сезон).

След ваксиниране с ваксината срещу грип, може да се получат фалшиво-положителни резултати при тестове за HIV 1, хепатит С и HTLV 1. Съобщете на Вашия лекар, ако ще провеждате такъв тест.

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

### **Бременност и кърмене**

За употребата на лекарства по време на бременност и кърмене, следвайте общите правила, консултирайте се с лекар!

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 Инфлувак може да се прилага от второто тримесечие на бременността. Вашият лекар може да счете за нужно да се ваксинирате след 13-та седмица от 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.

Въз основа на наличната информация, Инфлувак може да се използва по време на кърмене.

### **Шофиране и работа с машини**

Малко вероятно е Инфлувак да влияе при шофиране и работа с машини.

### **Важна информация относно някои от съставките на ваксината**

Инфлувак не съдържа повече от 1 микрограм овалбумин (яйчен белтък) за доза.

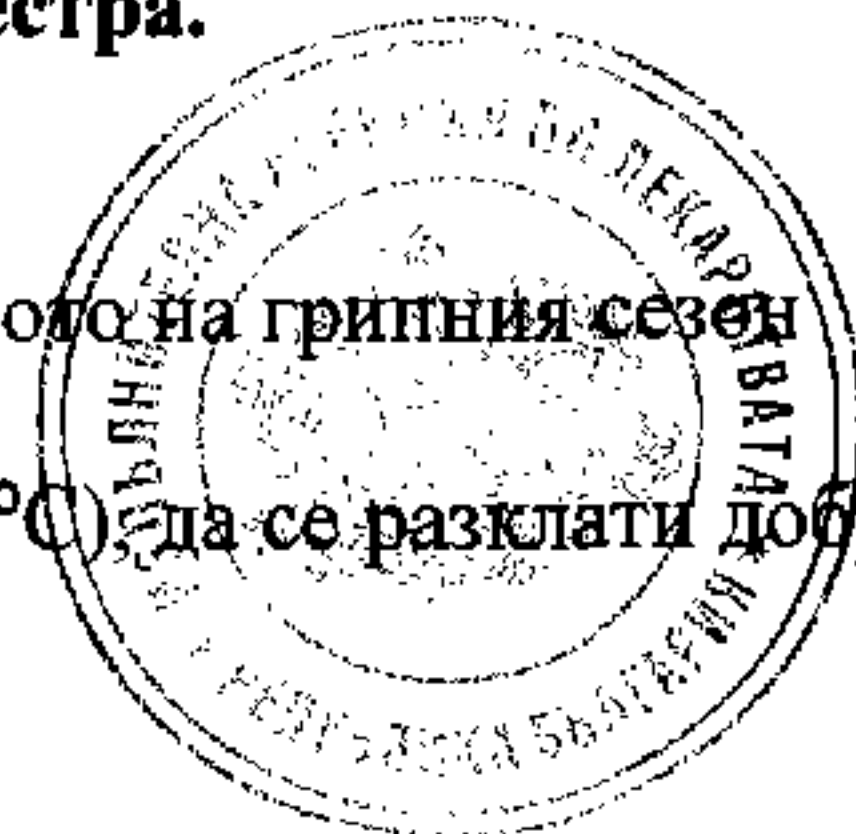
## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ИНФЛУВАК**

**Ваксината се инжектира от лекар или медицинска сестра. В случай на допълнителни въпроси, моля, обърнете се към лекар или медицинска сестра.**

### **Как се прилага ваксината**

Ваксинирането трябва да се извършва ежегодно преди началото на грипния сезон (започващ през есента).

Ваксината трябва да достигне стайна температура (15°C - 25°C), да се разклати добре.



Ваксината се инжектира мускулно или дълбоко подкожно.  
**Никога не инжектирайте директно в кръвоносен съд.**

### **В каква доза се прилага Инфлувак**

- **Възрастни, пациенти в старческа възраст и деца над 36 месеца:**  
Една доза от 0,5 ml (една предварително напълнена спринцовка) годишно.
- **Деца от 6 месеца до 3 години:**  
Една доза от 0,25 ml или 0,5 ml след консултация с лекар.

За деца, които не са били ваксинирани досега, се препоръчва повторна ваксинация след интервал най-малко от 4 седмици!

### **Инструкции за медицинския персонал:**

1. *Разклатете спринцовката внимателно*
2. *Махнете предпазителя на иглата*
3. *Насочете спринцовката вертикално нагоре и изкарайте въздуха*
4. *Ваксината е готова за употреба.*

Как да инжектираме 0,25 ml

Натиснете буталото на спринцовката до центъра (изпъкналия полипропиленов пръстен).  
Количеството, което остава в спринцовката е равно на 0,25 ml.

### **Предозиране**

Не е обичайно да се получи предозиране, но ако се случи, това не би довело до някакво увреждане.

При предозиране е необходимо да се свържете с Вашия лекар или фармацевт!

Предвид естеството на ваксиналния продукт, предозирането не предполага неизвестни нежелани реакции.

### **Какво да направите, ако сте пропуснали или забравили да се ваксинирате с Инфлувак**

Ако сте пропуснали или забравили да се ваксинирате с Инфлувак през есента, не отлагайте ваксинирането! Грипният вирус може да се прояви до месец април през следващата година. Препоръчително е да се ваксинирате дори през месец юни, ако през лятото ще пътувате в южното полукълбо!

### **4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

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

Инфлувак е представител на последното поколение ваксини срещу грип – субединичните. Субединичната ваксина Инфлувак 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. Инфлувак не съдържа вируса на грипа и затова не може да причини грип.



Нежелани лекарствени реакции, наблюдавани по време на клинични проучвания:

Безопасността на тривалентните инактивирани ваксини срещу грип е изследвана в отворени, неконтролирани клинични проучвания, проведени в резултат на изисквания при годишната актуализация.

Следните нежелани реакции са наблюдавани по време на клиничните изпитвания.

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

**Чести нежелани реакции (>1/100,<1/10) са:**

Разстройства на нервната система:

главоболие

Разстройства на кожата и подкожната тъкан:

изпотяване

Разстройства на мускулната и съединителна тъкани:

миалгия, артралгия

Общи разстройства и реакции на мястото на приложение:

температура, отпадналост, треперене, умора

Локални реакции: зачервяване, подуване, болка, екхимоза (синини по кожата), втвърдяване

Нежелани лекарствени реакции, докладвани при постмаркетингови наблюдения:

Нежеланите реакции, докладвани при постмаркетингови наблюдения, освен при клинични проучвания са:

Разстройства на кръвта и лимфната система:

Намаляване на броя на кръвните телца, което повишава риска от кървене и синини (преходна тромбоцитопения); преходни подувания на жлезите (лимфаденопатия).

Разстройства в имунната система:

Алергични реакции, в редки случаи водещи до шок; подуване на лицето или гърлото (ангиоедема).

Разстройства в нервната система:

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).

Съдови нарушения:

Възпаление на кръвоносните съдове, често с кожен обрив (васкулит), асоциирано много рядко със случаи на преходно бъбречно засягане

Заболявания на кожата и подкожната тъкан:

Генерализирани кожни обриви, включително и пруритус, уртикария или неспецифичен обрив.

**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 СЪХРАНЯВАМЕ ИНФЛУВАК**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура от 2 до 8°C (в хладилник). Да не се замразява!

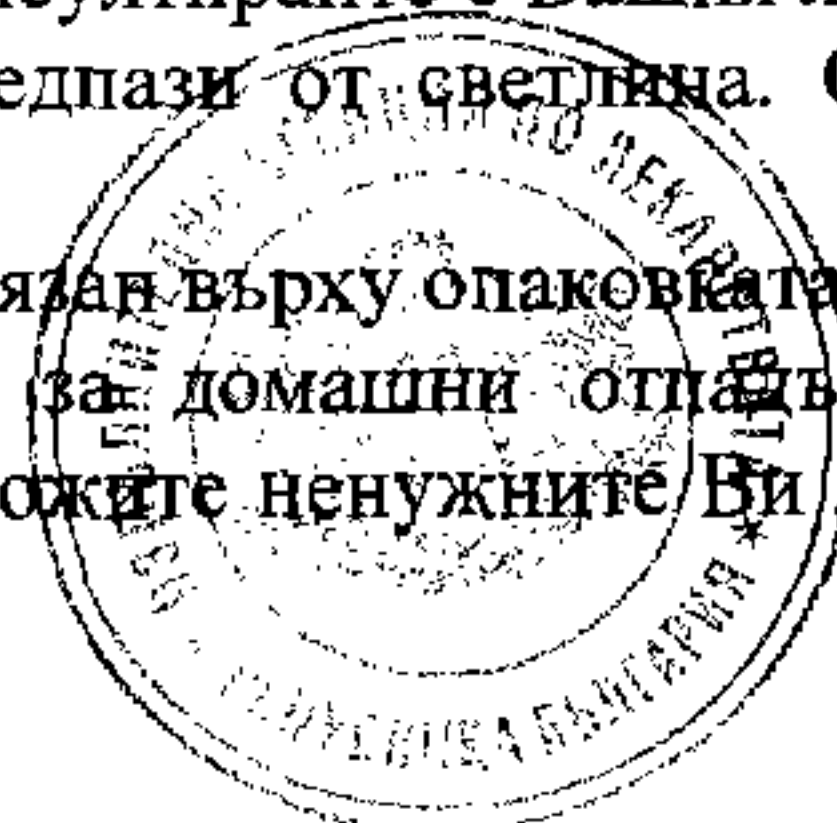
При видими промени във външния вид на ваксината се консултирайте с Вашия лекар.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

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**

Това е лекарство, което се отпуска само с рецепта и може да се прилага само в оторизирани лечебни заведения от упълномощен за това персонал.

### **В какви опаковки се предлага Инфлувак**

Инфлувак е инжекционна суспензия: предварително напълнена стъклена спринцовка, съдържаща 0,5 ml бистра безцветна течност. Всяка спринцовка е за еднократна употреба. Опаковка x 1.

### **Производител и притежател на разрешението за употреба**

Solvay Pharmaceuticals B. V.  
С.Ј. van Houtenlaan 36,  
1381 CP Weesp,  
Холандия

### **Дата на последна редакция на текста**

Април, 2008

### **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](mailto: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*

