

## ЛИСТОВКА

**Fluarix suspension for injection**  
**Флуарикс инжекционна суспензия**

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към РУ №:	3032 / 18.09.08
Добро:	7 / 03.09.2008

- ◆ Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да Ви бъде инжектирана ваксината.
- ◆ Запазете листовката до завършване на пълния ваксинационен курс. Може да пожелаете да я прочетете отново.
- ◆ Трябва да следвате съвета на лекаря или медицинската сестра. Ако има нещо, което не разбирате, моля попитайте лекаря, медицинската сестра или фармацевта.
- ◆ Преди да Ви бъде приложена ваксината, трябва да кажете на лекаря, ако сте бременна (или мислите, че може да сте).
- ◆ Както всички ваксини, понякога Флуарикс може да причини нежелани лекарствени реакции. (За това ще намерите повече информация по-нататък в тази листовка.)

Тази листовка не съдържа цялата информация за ваксината. Ако имате някакви въпроси или не сте сигурни за нещо попитайте лекаря, медицинската сестра или фармацевта.

### КАКВО Е ФЛУАРИКС

Флуарикс е ваксина срещу грип и като активни вещества съдържа пречистени грипни антигени, които стимулират имунен отговор.

Антигенният състав и вирусните щамове за предстоящия грипен сезон 2008 – 2009 в северното полукълбо са определени от Световната здравна организация (СЗО) и Комисията на Европейския съюз.

Една доза ваксина от 0,5 ml съдържа:

A/Brisbane/59/2007 (H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>) - подобен щам:

A/Brisbane/59/2007 IVR-148 -15 микрограма хемаглутинин/доза

A/Brisbane/10/2007 (H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>) - подобен щам:

A/ Uruguay/716/2007 NYMC X-175C - 15 микрограма хемаглутинин /доза

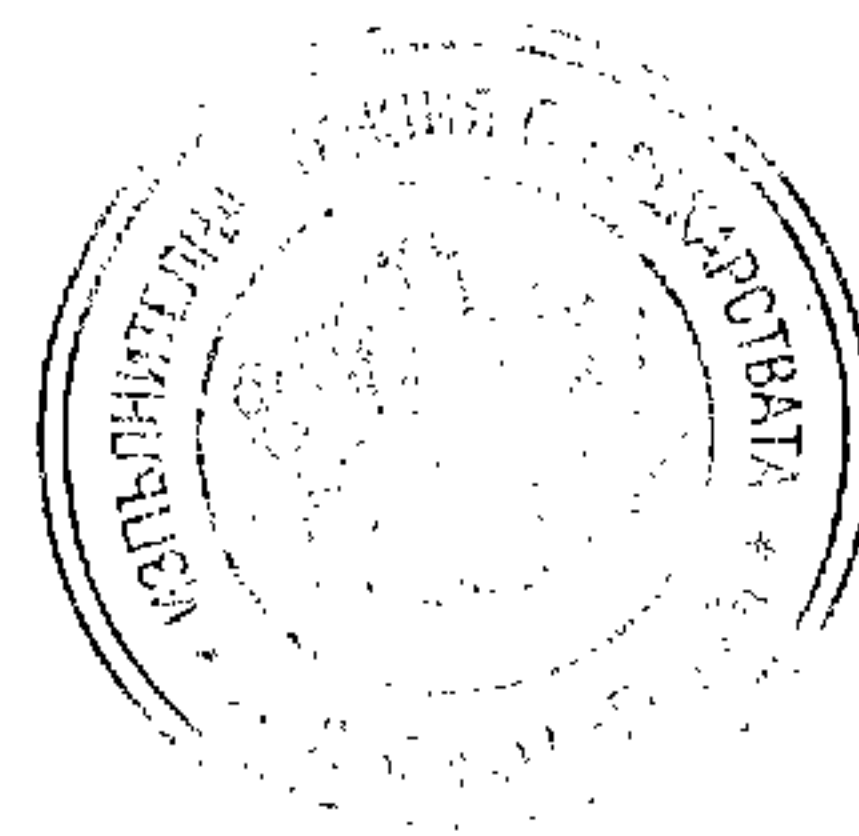
B/Florida/4/2006 - подобен щам:

B/Brisbane/3/2007 - 15 микрограма хемаглутинин/доза

Една доза от ваксината (0,5 ml) се съдържа в стъклена предварително напълнена спринцовка. Ваксината съдържа и помощни вещества. Това са натриев хлорид, динатриев фосфат додекахидрат, калиев дихидрогенфосфат, калиев хлорид, магнезиев хлорид хексахидрат, алфа-токоферил хидроген сукцинат, полисорбат 80 / октоксинол 10 (Туин 80 / Тритон X-100) и вода за инжекции.

Флуарикс е безцветна до леко опалесцираща течност и е предназначена за интрамускулно или дълбоко подкожно инжектиране.

Флуарикс е фрагментирана инактивирана ваксина срещу грип, произведена върху кокоши ембриони.



## ЛИСТОВКА

### *Производител:*

GlaxoSmithKline Biologicals  
Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co. KG  
Zirkusstrasse 40  
D-01069 Dresden  
Германия

### *Притежател на разрешението за употреба:*

ГлаксоСмитКлайн ЕООД  
ул. Димитър Манов бл.10  
1408 София  
България

### **КАК ДЕЙСТВА ФЛУАРИКС**

Флуарикс ще Ви предпази от грип.

### **КАКВО ТРЯБВА ДА ПРОВЕРИТЕ ПРЕДИ ДА СЕ ВАКСИНИРАТЕ**

Не трябва да се ваксинирате, ако смятате, че при предишно ваксиниране сте получили алергична реакция към някоя от съставките на ваксината или ако сте алергични към яйца, пилешки белтък, гентамицин сулфат или натриев деоксихолат.

Трябва да отложите ваксинацията, ако имате инфекция с висока температура.

Кажете на лекаря или медицинската сестра, ако:

- сте имали здравословни проблеми след предишно прилагане на ваксина
- страдате от заболяване като имунен дефицит и др.
- имате някакво нарушение на кръвосъсирването
- приемате някакви други лекарства или наскоро сте били ваксинирани с някаква друга ваксина
- сте бременна или мислите, че може да сте
- страдате от алергия към нещо

Можете да кърмите Вашето бебе по време на ваксинационния период.

### **КАК ЩЕ БЪДЕ ПРИЛОЖЕНА ВАКСИНАТА**

Лекарят или медицинската сестра ще Ви инжектират препоръчаната доза от ваксината. Флуарикс ще бъде инжектиран интрамускулно (в мускула на горната част на ръката) или дълбоко под кожата.

#### Възрастни и деца над 36 месечна възраст:

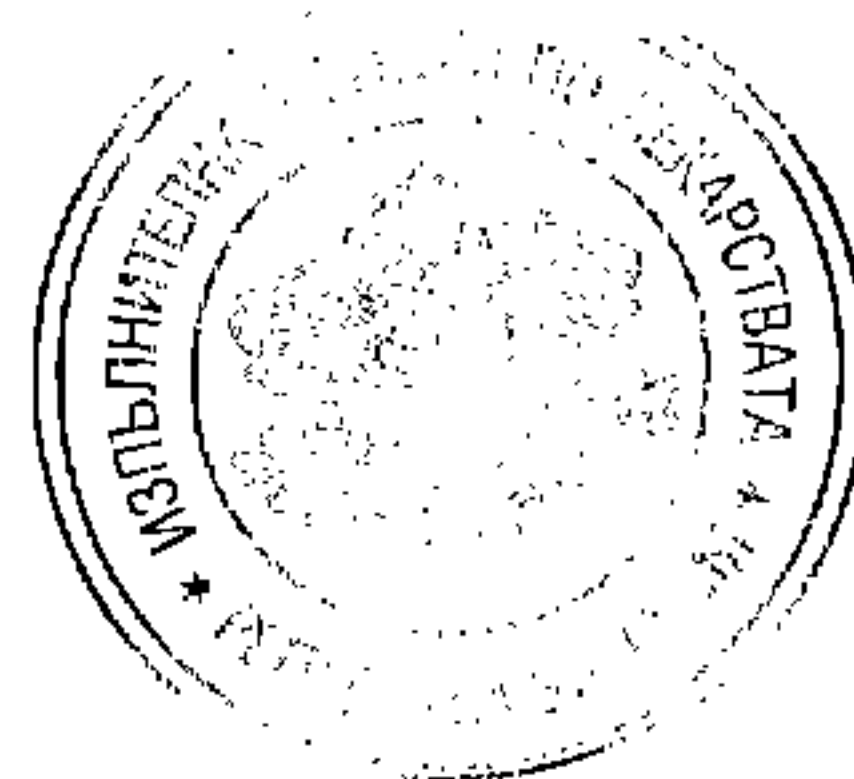
Ще ви бъде инжектирана една доза (0,5 ml) от ваксината.

На деца от 6 месеца до 35 месеца трябва да се инжектират една или две дози от 0,25 ml или от 0,5 ml от ваксината с интервал не по-кратък от 4 седмици. Важно е да следвате инструкциите на лекаря или медицинската сестра относно следващите посещения.

Ако забравите да отидете в посоченото време за втората доза, когато това се налага, консултирайте се с лекаря.

### **КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както и при другите ваксини, на мястото на инжектиране може да почувствате болка или дискомфорт, или да наблюдавате кръвонасядане (синина), зачервяване и подуване на това място. Въпреки това, тези реакции обикновено отзвучават за няколко дни.



## ЛИСТОВКА

Може да почувствате умора, неразположение със студени тръпки, изпотяване, повишена температура, главоболие и болки в мускулите или ставите, неестествено натъртване или кръвотечение, или неврологични смущения.

Както при всички инжекционни ваксини, съществува изключително малък риск от тежка алергична реакция след приложение на Флуарикс, включително сърбеж, сърбящ обрив и кожен обрив. (Тя се разпознава по симптоми като затруднено дишане или преглъщане, сърбящ обрив по ръцете и краката, подуване на очите и лицето). Тези реакции обикновено ще настъпят още преди да напуснете лекарския кабинет, но при всеки случай, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ.

В много редки случаи може да се наблюдава артериално възпаление.

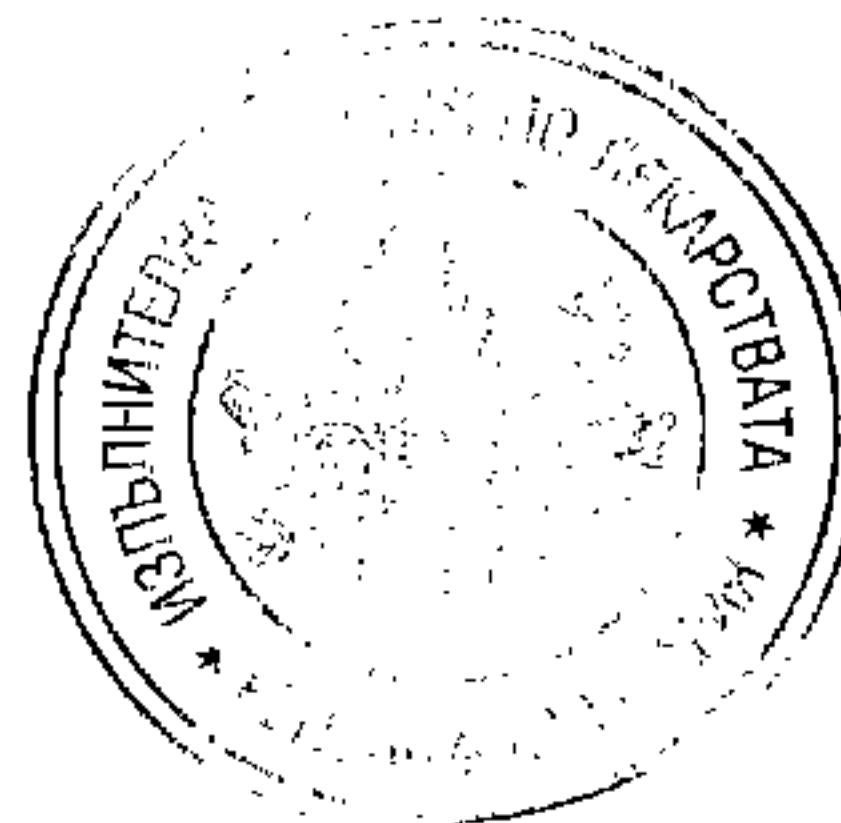
Ако наблюдавате необичайно кръвонасядане или кървене, неврологични смущения или някакъв друг симптом през следващите няколко дни след ваксинацията, кажете на лекаря.

### КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ФЛУАРИКС

Срокът на годност е посочен на етикета и опаковката. Ваксината не трябва да се прилага след тази дата.

Съхранявайте ваксината в хладилник (от +2°C до +8°C), защитена от светлина. Ваксината не трябва да се замразява.

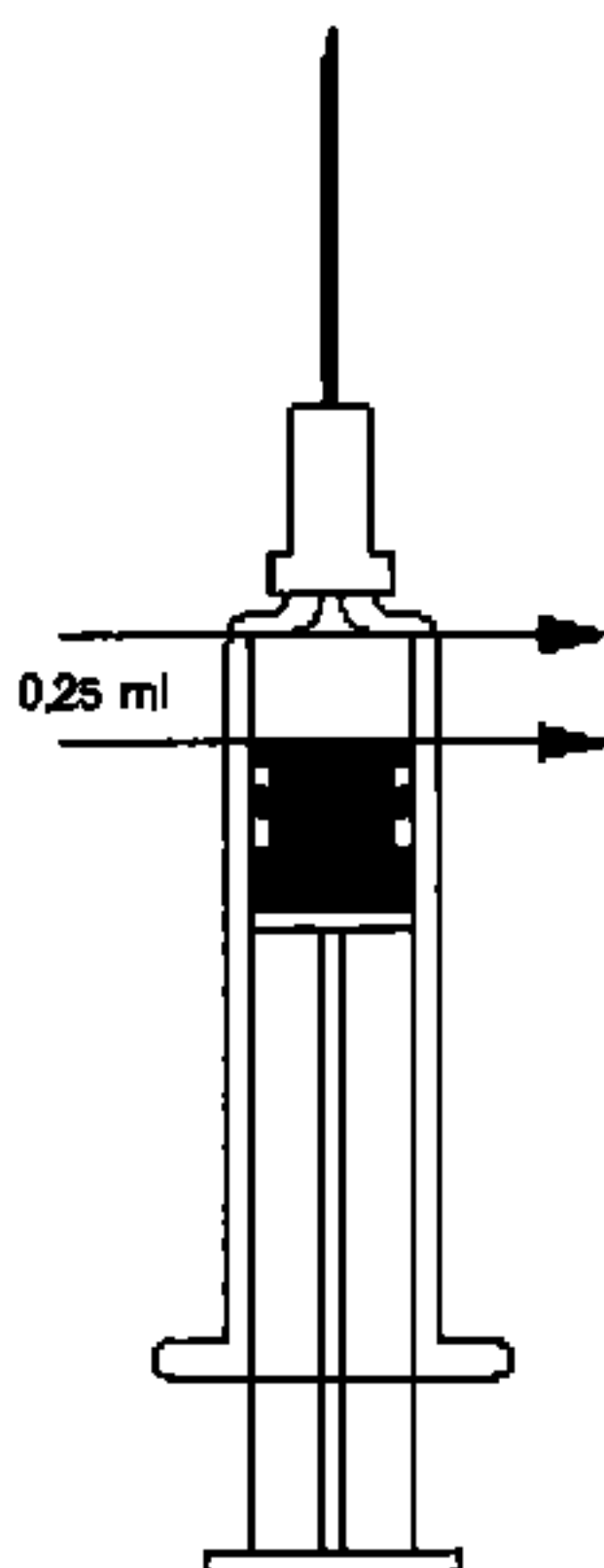
Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



## ЛИСТОВКА

### СПЕЦИФИЧНА ИНФОРМАЦИЯ ЗА МЕДИЦИНСКОТО ЛИЦЕ

- Преди употреба прегледайте ваксината визуално за чужди частици и/или промяна във външния вид. Течността е безцветна до леко опалесцираща. Ако съдържанието изглежда по друг начин, ваксината не трябва да се използва. Разклатете преди употреба.
- Инжектирайте Флуарикс интрамускулно или дълбоко подкожно.
- Не прилагайте Флуарикс вътресъдово.
- Както при всички инжекционни ваксини, следва да има готовност за подходяща медицинска намеса и наблюдение в случай на редки анафилактични реакции в следствие на ваксинацията.
- Прилагайте различните инжекционни ваксини на различни инжекционни места.
- Педиатрична доза - 0,25 ml: инструкции за приложение: Предварително напълнената спринцовка трябва да се постави в изправено положение и половината от ваксината да се отстрани докато стопера на буталото не достигне до маркировъчната линия, отбелязана на спринцовката. Рисунката на края на тази листовка е предназначена да улесни прилагането на доза от 0,25 ml със спринцовки без маркировъчна линия. Поставете спринцовката до рисунката, като горният ръб на спринцовка да се изравни с горната стрелка. Натиснете буталото докато стигнете до долната стрелка. Останалото количество в спринцовката отговаря на 0,25 ml.
- За повече информация прочетете Кратката характеристика на продукта.



*Флуарикс е запазена търговска марка на GlaxoSmithKline group of companies.*

Дата на последна редакция на листовката: 05/2008

