

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: <u>11-5269</u> , <u>25.06.09</u>
Одобрено: <u>4/27.05.2009</u>

Листовка: информация за потребителя

ИНФЛЕКСАЛ V 0,5 ml инжекционна суспензия

Inflexal® V suspension for injection

Вирозомна ваксина срещу грип (повърхностни антигени, инактивирана)

INN: Influenza vaccine (surface antigen, inactivated, virosome)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да използвате тази ваксина

- 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. Не я преотстъпвайте на други хора.
- 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 ИНФЛЕКСАЛ V и за какво се използва
2. Преди да използвате ИНФЛЕКСАЛ V
3. Как да използвате ИНФЛЕКСАЛ V
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на ИНФЛЕКСАЛ V
6. Допълнителна информация

ИНФЛЕКСАЛ V 0,5 ml инжекционна суспензия

1. Какво представлява ИНФЛЕКСАЛ V и за какво се използва

ИНФЛЕКСАЛ V е ваксина за предпаване от грип (инфлуенца) на възрастни и деца над 6 месеца.

Когато Ви се постави ваксината Вашата имунна система изработва антитела, за да Ви предпази от

типовете грипен вирус, които са във ваксината. Ваксината не съдържа никакви живи вирусни частици,

така че не може да ви зарази от грип.

След поставянето на ваксината до две – три седмици имунната система ще изработи достатъчно

антитела, за да предпази тялото срещу вирусите от различен тип, които са във ваксината. Тази

протекция срещу грип продължава 6–12 месеца. Тази ваксина е създадена за този зимен сезон и

може да Ви предпази само от типовете грипен вирус, които са използвани при създаването на

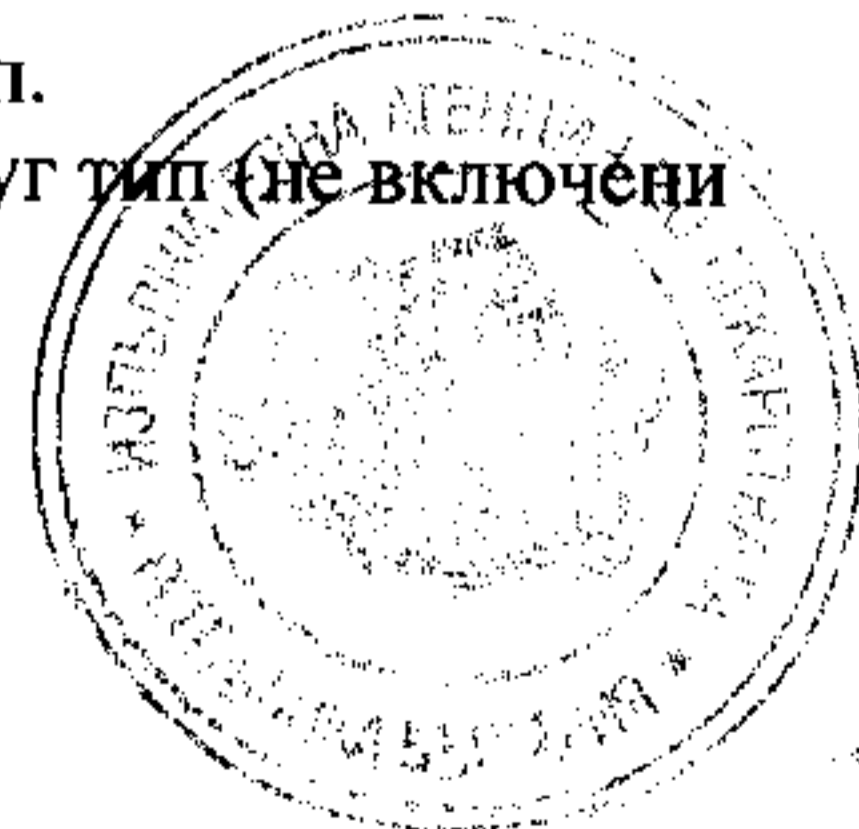
ваксината. Някоя ваксина не може да Ви предпази 100% от грип.

Вие може да се разбоleetе от грип поради грипни вируси от друг тип (не включени във ваксината),

които може да циркулират в популацията.

2. Преди да използвате ИНФЛЕКСАЛ V

Не използвайте ИНФЛЕКСАЛ V



- Ако сте имали алергична реакция към грипна ваксина преди. В този случай Вашият лекар или фармацевт може да Ви посъветва да не се имунизирате срещу грип отново.
 - Ако сте алергичен към някоя от съставките на ваксината.
 - Ако сте алергичен към яйца или кокоши протеини.
 - Ако сте алергичен към полимиксин Б или неомицин (антибиотици).
- Ваксинацията Ви трябва да бъде отложена ако имате температура или остро инфекциозно заболяване.

Обърнете специално внимание при употреба на ИНФЛЕКСАЛ V

Вашият лекар или медицинска сестра може да Ви помоли да останете за няколко минути в лекарският кабинет, за да е сигурно, че не се е проявила алергична реакция след инжектирането на ваксината.

Ако имунната Ви система е отслабена (имунодефицит) поради лечение с кортикостероиди, цитотоксични лекарства, радиотерапия или поради заболяване (включително СПИН), информирайте

Вашият лекар. В този случай ваксината може да е по-малко ефективна.

Вашето дете не трябва да бъде ваксинирано ако е на по-малко от 6 месечна възраст.

Грипните

ваксини не се препоръчват за употреба при деца под тази възраст.

Употреба на други лекарства

ИНФЛЕКСАЛ V може в повечето случаи да се прилага едновременно с други ваксини, но на различни инжекционни места. В този случай нежеланите лекарствени реакции може да се усилят.

Лечения, които потискат имунитета също намаляват и ефекта от ваксината (виж част "Обърнете специално внимание при употреба на ИНФЛЕКСАЛ V").

Моля информирайте Вашият лекар или фармацевт ако приемате или до скоро сте приемали някакви

други лекарства, включително и такива без рецепта.

В седмиците след поставянето на ваксината е възможно резултатите от някои кръвни тестове, които

Вашият лекар е трябвало да направи, за да разбере дали имате някои определени инфекции (като

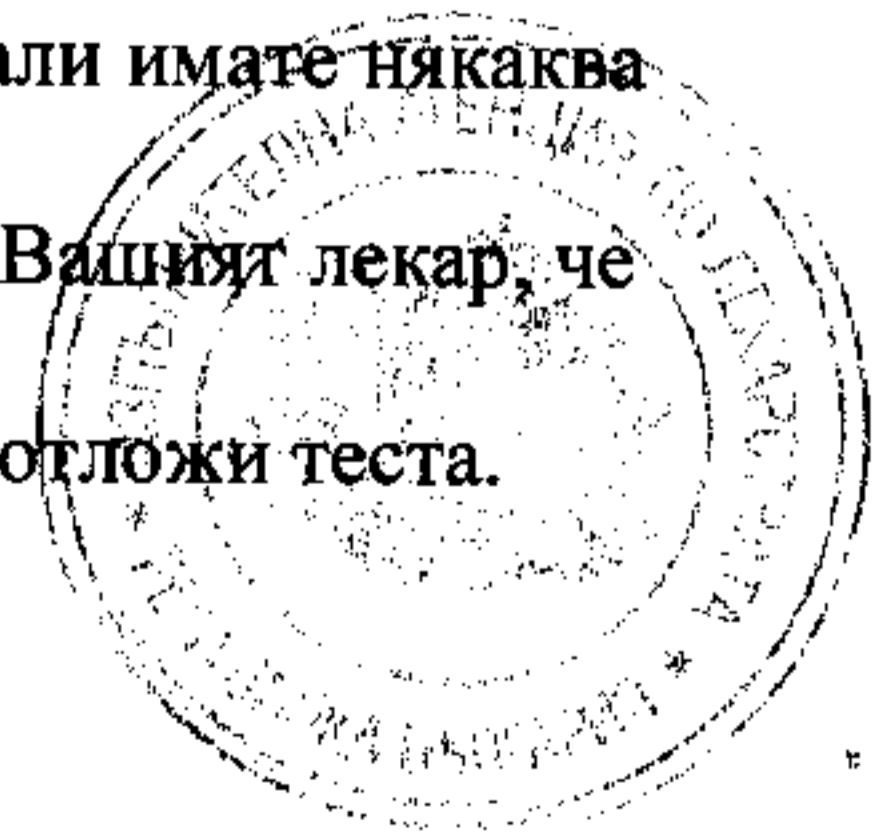
хепатит от различен тип и СПИН), да са положителни, когато всъщност Вие нямате тези инфекции.

Ако Вашият лекар предложи да Ви вземе кръв, за да определи дали имате някаква инфекция, скоро

след като са Ви поставили ИНФЛЕКСАЛ V трябва да кажете на Вашият лекар, че сте били

ваксиниран наскоро. Лекарят Ви в този случай може да реши да отложи теста.

Бременност и кърмене



Може да използвате ваксината след вторият триместър на бременността. Ограничени данни от ваксинации при бременни жени не посочват, че страничните реакции при плода и майката са могли да бъдат отдадени на ваксината. Ако сте бременна и Вашият лекар Ви е казал, че имате висок риск от усложнения от грипна вирусна инфекция, прилагането на ваксината е препоръчително независимо от фазата на бременността.

Попитайте Вашият лекар или фармацевт за съвет преди да се ваксинирате. ИНФЛЕКСАЛ V може да бъде използван по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Малко вероятно е ваксината да предизвиква ефект върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате ИНФЛЕКСАЛ V

ИНФЛЕКСАЛ V се поставя от лекари или медицински сестри в мускула (интрамускулна инжекция) или дълбоко под кожата (дълбока подкожна инжекция).

Възрастни и деца над 36 месечна възраст – 1 доза (0,5 ml) интрамускулно или дълбоко подкожно (обикновено в горната част на мишницата).

Деца от 6–35 месечна възраст – може да се приложи цяла доза (0,5 ml) или половин доза (0,25 ml).

Втора доза от ваксината трябва да се приложи на деца, които не са били ваксинирани преди това, поне 4 седмици след първата инжекция.

Малко вероятно е предозирането да доведе до нежелани реакции.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички ваксини ИНФЛЕКСАЛ V може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (повече от 1 на 100, но по-малко от 1 на 10) нежелани лекарствени реакции са:

Зачервяване, подуване, болка, уплътняване на мястото на инжектиране (твърда повърхност на мястото на инжектиране).

Следните нежелани лекарствени реакции са също чести: температура, общо неразположение,

втрисане, умора, главоболие, изпотяване, мускулна или ставна болка.

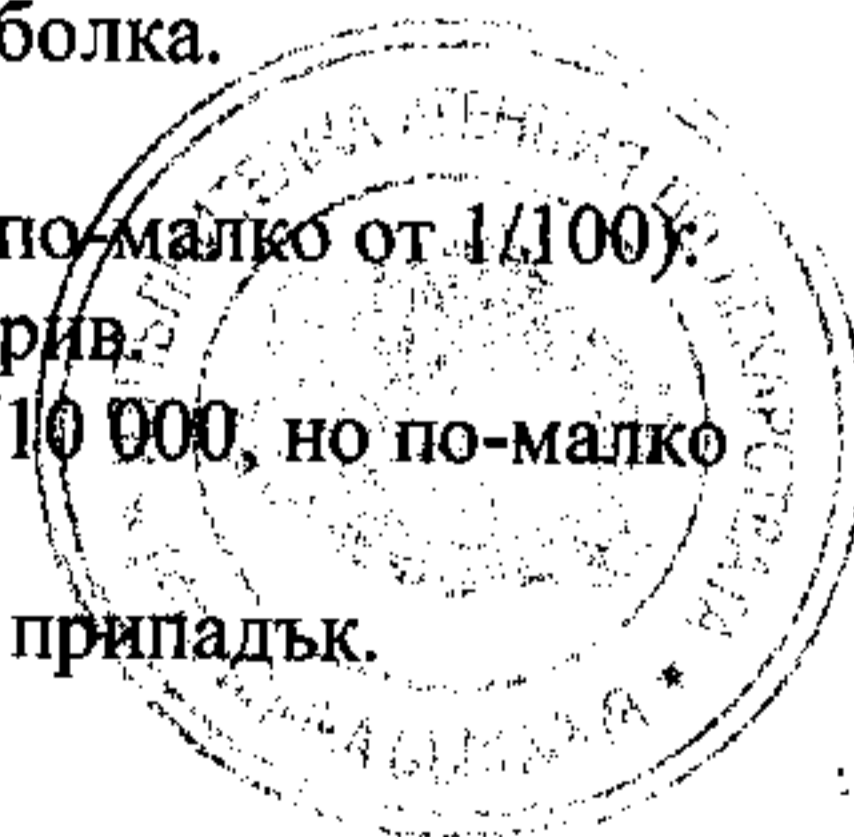
Тези реакции обикновено изчезват за 1–2 дни без лечение.

Не чести нежелани лекарствени реакции (повече от 1/1 000, но по-малко от 1/100):

- Общи кожни реакции, включващи сърбеж, мравучкане или обрив.

Следните нежелани лекарствени реакции са редки (повече от 1/10 000, но по-малко от 1/1 000):

- остра болка в или по хода на нерв, изтръпване на крайниците, припадък.



- Необяснимо или често лесно кръвонасядане поради понижен брой тромбоцити, които са кръвните клетки, отговорни за съсирването на кръвта.

- Необяснени преходни подувания на лимфните възли.

Следните нежелани лекарствени реакции са много редки (по-малко от 1/10 000):

- възпаление на епитела на някои кръвоносни съдове с преходно възпаление на бъбреците.

- Неврологични нарушения като енцефаломиелит, неврит и синдром на Guillain-Barre (прогресираща парализа водеща до респираторна парализа).

Много рядко хора, които са изключително алергични към някоя от съставките на ваксината могат да

развият тежка алергична реакция (анафилактична реакция), която се проявява много скоро (минути

или часове) след ваксинацията, и която може да доведе до:

- подуване на лицето и устните (Едем на Квинке),

- затруднено дишане,

- чувство на замаяност и неразположение,

- падане на кръвното налягане,

- загуба на съзнание.

Вашият лекар може да Ви помоли да останете в лекарския кабинет за кратко време след

ваксинацията, за да се увери, че всичко е наред.

Ако забележите някои от тези симптоми или някакви други промени в здравето Ви след напускане на

лекарския кабинет, информирайте Вашият лекар незабавно.

Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в

тази листовка, моля уведомете Вашият лекар или фармацевт.

5. Съхранение на ИНФЛЕКСАЛ V

Съхранявайте ИНФЛЕКСАЛ V на място недостъпно за деца.

Да се съхранява в хладилник (2 °C до 8 °C).

Да не се замразява: ваксината не трябва да се използва ако е била замразена.

Съхранявайте

в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте ИНФЛЕКСАЛ V след срока на годност, отбелязан върху етикета.

Срокът на годност

отговаря на последния ден от посочения месец, отпечатан след "Годен до:" (месец-година).

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашият фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези

мерки ще спомогнат

за опазване на околната среда.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа ИНФЛЕКСАЛ V



Активните съставки във ваксината са протеини, наречени хемаглутинини, изолирани от повърхността на грипния вирус. За да се създаде ваксината, грипните вируси се отглеждат в кокоши яйца, след това се инактивират (с бета-пропиолактон) и хемаглутинините се пречистват. Накрая те се комбинират с натурални липиди, за да се формират частички, наречени вирозоми. Вирозомите имат ролята на носител и адювант във ваксината.

Съставът на ваксината съответства на препоръките на Здравните власти за този зимен сезон. За

зимен сезон 2008/2009 избраните вирусни типове са:

- A/Brisbane/59/2007 (H1N1) like strain (A/Brisbane/59/2007 IVR-148)
- A/Brisbane/10/2007 (H3N2) like strain (A/Uruguay/716/2007 NYMC X-175C)
- B/Florida/4/2006 like strain (B/Florida/4/2006)

Всяка доза от 0,5 ml ИНФЛЕКСАЛ V съдържа 15 микрограма хемаглутинин от всеки от тези три вирусни типа.

Другите съставки на ИНФЛЕКСАЛ V са:

Натриев хлорид, динатриев фосфат дихидрат, калиев дихидроген фосфат, лецитин, вода за

инжекции. Може също да се съдържат следи от полимиксин Б и неомицин.

ИНФЛЕКСАЛ V не съдържа повече от 0,05 микрограма овалбумин (яйчен протеин) за доза от 0,5 ml.

Как изглежда ИНФЛЕКСАЛ V и какво съдържа опаковката

ИНФЛЕКСАЛ V е инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка от 0,5 ml и се про-

дава в опаковки по 1 или 10 спринцовки.

ИНФЛЕКСАЛ V е слабо опалесцираща течност.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Berna Biotech Italia S.r.l., Via Zambelletti 25, 20021 Baranzate (MI), Италия

Производител:

Berna Biotech Espana S.A., Carretera de Irun, km 20,900, E-28700 San Sebastian de los Reyes, Madrid,

Испания

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния

представител на притежателя на разрешението за употреба:

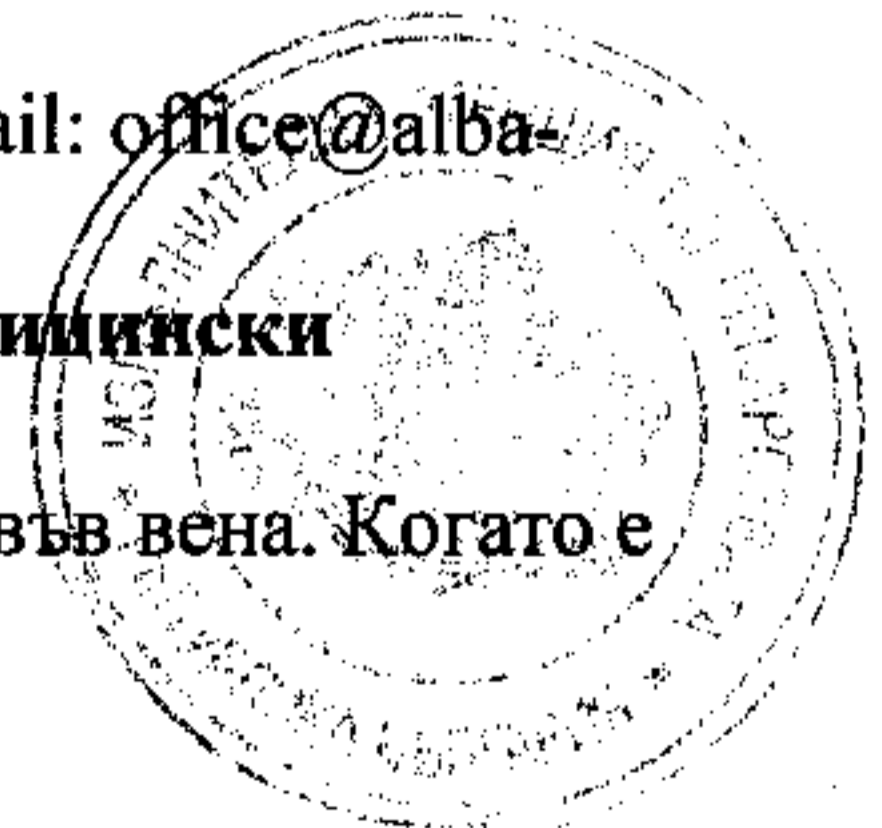
България

“Алба-Маркетингова концепция” ООД

ул. “Лозенска планина” 4, 1421 София, тел. +359 2 866 94 50, e-mail: office@albamac.com

Посочената по-долу информация е предназначена само за медицински специалисти:

Ваксината не трябва при никакви обстоятелства да се инжектира във вена. Когато е предписана доза



от 0,25 ml предварително напълнената спринцовка трябва да се задържи в изправено положение и половината от обема да се отстрани до марката за 0,25 ml. Останалият обем да се инжектира в мускула или дълбоко подкожно.

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

внимателно преди употреба.

ИНФЛЕКСАЛ V не трябва да се смесва с други лекарствени продукти преди употреба.

Дата на последно одобрение на листовката: Юни 2008

900114bgpv.005_nicht GzD

Berna Biotech Ltd, Berne, Switzerland

900114bgpv.005_nicht GzD.eps 11.06.2008 15:17:39

