

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ЗА ЛЕКАРСТВАТА
Листовка за употреба
Към Р. № 4543, 27.03.09
Одобрено 20.03.2009

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**  
**ВАКСИГРИП за деца 0,25 ml инжекционна суспензия**  
**VAXIGRIP pediatric use 0,25 ml suspension for injection**

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

**Прочетете внимателно цялата листовка преди 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 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 за деца и за какво се използва
2. Преди Вашето дете да използва ВАКСИГРИП за деца
3. Как да използвате ВАКСИГРИП за деца
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате ВАКСИГРИП за деца
6. Допълнителна информация

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ВАКСИГРИП за деца И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА**  
**ВАКСИГРИП за деца е ваксина.**

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

Когато на човек се приложи ваксината ВАКСИГРИП за деца, 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 Вашето дете да се ваксинира всяка година.

Най-високият риск от заразяване с грип е през студените месеци между Октомври и Март. Ако Вашето дете не е било ваксинирано през есента, все още е разумно да бъде ваксинирано до пролетта, тъй като до тогава за Вашето дете съществува риск от заразяване с грип.

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

ВАКСИГРИП за деца ще защити 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 Вашето дете е било заразено с грип непосредствено преди или след ваксинацията, то все още би могло да развие заболяването.

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



## **2. ПРЕДИ ВАШЕТО ДЕТЕ ДА ИЗПОЛЗВА ВАКСИГРИП за деца**

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

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

### **Не използвайте ВАКСИГРИП за деца**

- ако Вашето дете е алергично (свръхчувствително) към активните съставки, към някое от помощните вещества на ВАКСИГРИП за деца, към яйца, към пилешки протеини, към неомидин, към формалдехид, към октоксинол 9 (за другите помощни вещества във ВАКСИГРИП за деца, Вж. т.6 „Допълнителна информация“)
- ако Вашето дете има заболяване, протичащо с повишена температура или остра инфекция, ваксинацията трябва да се отложи до оздравяването му.

### **Вземете специални предпазни мерки при употребата на ВАКСИГРИП за деца**

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

Вашият лекар ще реши дали Вашето дете да бъде ваксинирано.

Ако поради някаква причина 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.

Както при всички ваксини, ВАКСИГРИП за деца може да не защити напълно всички ваксинирани лица.

### **Прилагане на ваксината с други лекарства**

- Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт ако Вашето дете приема или ако наскоро е приемало други ваксини или други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.
- ВАКСИГРИП за деца 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.

## **3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВАКСИГРИП за деца**

### **Дозировка**

Деца от 6 месеца до 35 месеца могат да получат една доза от 0,25 ml или една доза от 0,5 ml.

Ако Вашето дете преди това не е било ваксинирано срещу грип, 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. КАКВИ СА ВЪЗМОЖНИТЕ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ?

Както всички лекарствени продукти, ВАКСИГРИП за деца 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: (съобщавани при 1 до 10 ваксинирани на 100).

- главоболие
- изпотяване
- мускулни болки (миалгия), ставни болки (артралгия)
- температура, общо неразположение (неразположение), втрисане, 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, вцепененост, 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 за деца

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 е защитена от светлина. Лекарствата не трябва да се изхвърлят 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 за деца

Активното вещество е фрагментиран грипен вирус \*, инактивиран, съдържащ антигени еквивалентни на следните щамове:

A/Brisbane/59/2007 (H1N1) – подобен щам  
(A/Brisbane/59/2007 (IVR-148)).....7,5 микрограма HA\*\*  
A/Brisbane/10/2007 (H3N2) - подобен щам  
(A/Uruguay/716/2007 (NYMC X-175C)) .....7,5 микрограма HA\*\*  
B/Florida/4/2006 - подобен щам (B/Florida/4/2006) .....7,5 микрограма HA\*\*

За доза от 0,25 ml

\* размножен в кокоши ембриони от групи здрави кокошки

\*\* хемаглутинин

Ваксината съответства на препоръката на СЗО (Световната Здравна Организация) (за Северното полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2008/2009.

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

### Как изглежда ВАКСИГРИП за деца use и какво съдържа опаковката

ВАКСИГРИП за деца е инжекционна суспензия представена в предварително напълнена спринцовка 0,25 ml в кутия по 1, 10 или 20. 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:**

<b>Страна членка</b>	<b>Име</b>
Австрия, Белгия, Дания, Финландия, Унгария, Исландия, Люксембург, Норвегия, Швеция, Словакия, Холандия,	Vaxigrip Junior
България	Vaxigrip Pediatric use
Франция	Vaxigrip Enfants
Германия	Mutagrip Kinder
Гърция	Vaxigrip για παιδιά
Ирландия, Великобритания	Inactivated Influenza Vaccine (Split Virion) For Paediatric Use
Италия	Vaxigrip Bambini
Латвия	Vaxigrip for Pediatric use
Литва	Vaxigrip Vaikams
Португалия	Istivac Infantil
Испания	Gripavac Pediatrico

**Дата на последно одобрение на листовката: 01/2009.**

**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.

Вж. също т. 3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ ВАКСИГРИП за деца

