

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка	Приложение 2
Към Рег. №	2025002
Ваксинация	6912 13-06-2025

Листовка: Информация за потребителя

Ваксигрип инжекционна суспензия в предварително пълнена спринцовка
Тривалентна ваксина срещу грип (фрагментиран, инактивиран вирион)

Vaxigrip suspension for injection in prefilled syringe
Trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated)

Прочетете внимателно цялата листовка преди Вие или Вашето дете да бъдете ваксинирани, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Тази ваксина е предписана лично на Вас или Вашето дете. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Ваксигрип и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да използвате Ваксигрип
3. Как да използвате Ваксигрип
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ваксигрип
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ваксигрип и за какво се използва

Ваксигрип е ваксина.

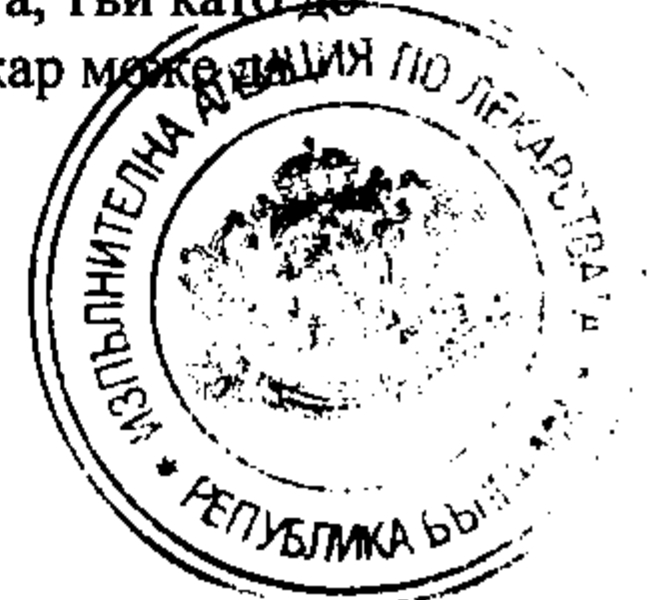
Тази ваксина, поставена на Вас или на Вашето дете от 6-месечна възраст помага да защитите Вас или Вашето дете от инфлуенца (грип).

Когато на човек се приложи ваксината Ваксигрип, имунната система (естествената защита на организма) ще създаде своя собствена защита (антитела) срещу заболяването. Когато бъде приложена по време на бременност, ваксината защитава бременната жена, но също така помага нейното бебе да бъде защитено след раждането до 6-месечна възраст посредством предаване на защитата от майката на бебето по време на бременността (вижте също точки 2 и 3).

Нито един от компонентите на ваксината не може да причини грип.

Употребата на Ваксигрип трябва да бъде основана на официални препоръки.

Грипът е заболяване, което може да се разпространи бързо и се причинява от различни по вид щамове, които могат да се променят всяка година. Поради тази потенциална промяна на циркулиращите щамове на годишна база, както и продължителността на защитата, предвидена от ваксината, ваксинацията се препоръчва всяка година. Най-високият риск от заразяване с грип е през студените месеци между октомври и март. Ако Вие или Вашето дете не сте били ваксинирани през есента, все още е разумно да бъдете ваксинирани до пролетта, тъй като до тогава за Вас и Вашето дете съществува риск от заразяване с грип. Вашият лекар може да Ви препоръча кое е най-подходящото време за ваксинация.



Ваксигрип е предназначен да защити Вас или Вашето дете от трите вирусни щама, съдържащи се във ваксината около 2 до 3 седмици след инжектирането.

Освен това, ако Вие или Вашето дете сте били заразени с грип непосредствено преди или след ваксинацията, Вие или Вашето дете все още бихте могли да развиете заболяването, тъй като инкубационният период на грипа е няколко дни.

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

2. Какво трябва да знаете преди Вие или Вашето дете да използвате Ваксигрип

За да сте сигурни, че Ваксигрип е подходящ за Вас или Вашето дете, е важно да информирате Вашия лекар или фармацевт ако някоя от точките по-долу се отнасят за Вас или Вашето дете. Ако има нещо, което не разбирате, помолете Вашия лекар или фармацевт за обяснение.

Не използвайте Ваксигрип

- Ако Вие или Вашето дете сте алергични към:
 - Активните вещества или
 - Към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6), или
 - Всеки компонент който може да присъства в много малки количества, като яйца (овалбумин, пилешки протеини), неомизин, формалдехид или октоксинал-9.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да използвате Ваксигрип.

Преди ваксинацията, трябва да информирате Вашия лекар, ако Вие или Вашето дете имате:

- Отслабен имунен отговор (имунодефицит или приемате лекарствени продукти, повлияващи имунната система),
- Проблеми с кръвене или лесна поява на синини.

Ако Вие или Вашето дете имате остро заболяване с температура, ваксинацията трябва да се отложи докато температурата се понижи.

Вашият лекар ще реши дали Вие или Вашето дете да бъдете ваксинирани.

Може да настъпи припадък (най-вече при подрастващи) след или дори преди инжектиране с игла. Затова кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако Вие или Вашето дете сте припаднали при предишна инжекция.

Както при всички ваксини, Ваксигрип може да не защити напълно всички ваксинирани лица.

Не всички бебета на възраст под 6 месеца, които са родени от бременни жени ваксинирани по време на бременността, ще бъдат защитени.

Деца

Ваксигрип не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 6 месеца.

Други лекарства и Ваксигрип

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или Вашето дете приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете някакви други ваксини или други лекарства.

- Ваксигрип може да се прилага едновременно с други ваксини, като се използват различни крайници.



- Иmunният отговор може да бъде намален в случай на имуносупресивна терапия, като кортикостероиди, цитотоксични лекарства или радиотерапия.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на тази ваксина.

Ваксигрип може да се използва през всички етапи на бременността.

Ваксигрип може да се използва по време на кърмене.

Вашият лекар/фармацевт ще може да прецени дали трябва да бъдете ваксинирани с Ваксигрип.

Шофиране и работа с машини

Ваксигрип не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

Ваксигрип съдържа калий и натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) и по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа калий и не съдържа натрий.

3. Как да използвате Ваксигрип

Дозировка

Възрастни получават една доза от 0,5 ml.

Употреба при деца и юноши

Деца на възраст от 6 месеца до 17 години получават една доза от 0,5 ml.

Ако детето Ви е по-малко от 9 години и не е било ваксинирано срещу грип преди това, трябва да се приложи втора доза от 0,5 ml след най-малко 4 седмици.

Ако сте бременна, една доза от 0,5 ml, поставена по време на бременността може да защити Вашето бебе от раждането до 6-месечна възраст. Попитайте Вашият лекар или фармацевт за повече информация.

Как се прилага Ваксигрип

Вашият лекар или медицинска сестра ще приложи препоръчаната доза ваксина като инжекция в мускула или дълбоко подкожно.

Ако Вие или Вашето дете сте получили повече от необходимата доза Ваксигрип:

В някои случаи е използвана по погрешка по-голяма доза от препоръчаната.

В такива случаи, когато са съобщавани нежелани реакции, те са били в съответствие с тези при поставяне на препоръчителната доза (вижте точка 4).

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако получите алергични реакции, свържете се с Вашия лекар или медицински специалист веднага или идете направо в най-близкото лечебно заведение с център за спешна помощ.

Алергични реакции

Те могат да се появят веднага след приложение на ваксината и могат да са животозастрашаващи.

Симптомите могат да включват:

- Обрив, сърбеж, затруднено дишане, недостиг на въздух, подуване на лицето, устните, гърлото или езика, ниско кръвно налягане, ускорен сърдечен ритъм и слаб пулс, студена лепкава кожа, замайване, слабост или припадък (анафилактична реакция, ангиоедем, шок).

Другите симптоми могат да включват:

- Области със сърбяща, зачервена, подута или напукана кожа (атопичен дерматит), зачервяване, горещи вълни, кръв в бялата част на окото (очна хиперемия), зачервяване и дразнене на окото (конюнктивит), дразнене в гърлото, болки в гърлото, дразнене вътре в носа, хрема, кихане, запушени нос, синуси или гърло, изтръпване или усещане за боцкане с иглички в устата (парестезия на устата), обрив в устата (ерупция на устната лигавица), астма.

Тези алергични реакции са съобщени като нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека) до редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека).

Други нежелани реакции, съобщавани при възрастни и лица в старческа възраст

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 човека)

- Главоболие, мускулна болка, общо неразположение⁽¹⁾, болка на мястото на инжектиране.

⁽¹⁾ Чести при лица в старческа възраст

Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Температура⁽²⁾, треперене, реакции на мястото на инжектиране: зачервяване (еритема), втвърдяване (индурация), подуване.

⁽²⁾ Нечести при лица в старческа възраст

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Подуване на лимфните възли на врата, подмишниците или слабините (лимфаденопатия)⁽³⁾, необичайна слабост⁽³⁾, умора, сънливост⁽⁴⁾, замайване⁽⁴⁾, засилено потене (хиперхидроза)⁽³⁾, болки в ставите⁽³⁾, диария, позиви за повръщане (гадене), реакции на мястото на инжектиране: посиняване, сърбеж и затопляне, дискомфорт.

⁽³⁾ Редки при лица в старческа възраст

⁽⁴⁾ Редки при възрастни

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека)

- Изтръпване или усещане за боцкане с иглички (парестезия), повръщане, намален апетит, грипоподобно заболяване.
- Намалена чувствителност (хипостезия), коремна болка, алергия на мястото на инжектиране: наблюдавани само при възрастни.
- Белеща се кожа (ексфолиация) на мястото на инжектиране: наблюдавани само при лица в старческа възраст.



Други нежелани реакции, докладвани при деца на възраст от 3 до 17 години

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 човека)

- Главоболие, мускулна болка, общо неразположение, треперене, реакции на мястото на инжектиране: болка, зачервяване, подуване, втвърдяване⁽⁵⁾

⁽⁵⁾ Чести при деца на възраст от 9 до 17 години

Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека)

- Температура, посиняване на мястото на инжектиране

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека)

- Умора, замайване, диария, реакции на мястото на инжектиране: сърбеж, затопляне
- Подуване на лимфните възли на врата, подмишниците или слабините, коремна болка, повръщане, безпокойство, стенене, болка в ставите, плач: наблюдавани само при деца на възраст от 3 до 8 години
- Преходно намаление на броя на някои съставки на кръвта наречени тромбоцити; недостатъчното им количество може да доведе до силно кръвонасядане или кървене (тромбоцитопения), наблюдавано само при едно дете на възраст 3 години.
- Необичайна слабост, дискомфорт на мястото на инжектиране: наблюдавани само при деца на възраст от 9 до 17 години

Други нежелани реакции, докладвани при деца на възраст от 6 до 35 месеца

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 човека):

- Раздразнителност⁽⁶⁾, повръщане⁽⁷⁾, мускулна болка⁽⁸⁾, общо неразположение⁽⁸⁾, температура, загуба на апетит⁽⁶⁾, реакции на мястото на инжектиране: чувствителност, зачервяване.
- Необичаен плач, сънливост: наблюдавани само при деца на възраст под 24 месеца.
- Главоболие: наблюдавано само при деца на възраст от и над 24 месеца.

⁽⁶⁾ Редки при деца на възраст от 24 до 35 месеца

⁽⁷⁾ Нечести при деца на възраст от 24 до 35 месеца

⁽⁸⁾ Редки при деца на възраст от 6 до 23 месеца

Чести (може да засегнат до 1 на 10 човека):

- Диария, реакции на мястото на инжектиране: втвърдяване, посиняване, подуване.
- Треперене: наблюдавано само при деца на възраст от и над 24 месеца.

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 човека):

- Грипоподобно заболяване, реакции на мястото на инжектиране: обрив, сърбеж

При деца на възраст от 6 месеца до 8 години, които са получили 2 дози, нежеланите реакции са подобни след първата и след втората доза. По-малко нежелани реакции могат да се появят след втората доза при деца на възраст от 6 до 35 месеца.

Повечето нежелани реакции възникват в рамките на първите 3 дни след ваксинацията и отзвучават спонтанно в рамките на 1 до 3 дни след появата им без лечение. Интензивността на повечето от тези нежелани реакции е била лека до средна.

Следните нежелани реакции са с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка) при цялата популация, освен при популацията, за която нежеланата реакция е посочена по-горе:

- Подуване на лимфните възли на врата, подмишниците или слабините
- Изтръпване или усещане за боцкане с игличките (параестезия), болка по хода на нерва (невралгия)⁽⁹⁾, припадъци (конвулсии), 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⁽⁹⁾, синдром на Гилеи-Баре⁽⁹⁾).
- Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), което може да доведе до кожни обриви и в много редки случаи до преходно засягане на бъбреците.
 - Преходно намаление на броя на някои съставки на кръвта наречени тромбоцити; ниският брой от тях може да доведе до силно кръвонасядане или кървене (преходна тромбоцитопения).

⁽⁹⁾ Не са докладвани при деца на възраст от 6 до 35 месеца

Съобщаване на нежелани реакции

Ако Вие или Вашето дете получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Ваксигрип

Съхранявайте тази ваксина на място, недостъпно за деца.

Не използвайте тази ваксина 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 се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ваксигрип

Активните вещества са: грипен вирус (инактивиран, фрагментиран) на следните щамове*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-подобен щам (A/Victoria/4897/2022, IVR-238).....
.....15 микрограма HA**

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-подобен щам (A/Croatia/10136RV/2023, X-425A).....
.....15 микрограма HA**

B/Austria/1359417/2021- подобен щам (B/Michigan/01/2021, див тип).....15 микрограма HA**

* размножен в кокоши ембриони от групи здрави кокошки

** хемаглютинин



Ваксината съответства на препоръките на СЗО (Световната Здравна Организация) (за Северното полукълбо) и решението на ЕС за сезон 2025/2026.

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

Някои компоненти могат да присъстват в много малки количества, като яйца (овалбумин или пилешки протеини), неомицин, формалдехид или октоксинол-9.

Как изглежда Ваксигрип и какво съдържа опаковката

След внимателно разклащане, ваксината представлява безцветна опалесцираща течност.

Ваксигрип е инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка от 0,5 ml, с прикрепена игла, с отделна игла или с игла с предпазител, или без игла, в кутия по 1 или 10. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

Производител:

Sanofi Winthrop Industrie
1541 avenue Marcel Mérieux
69280 Marcy l'Etoile
Франция

Sanofi Winthrop Industrie
Voie de l'Institut - Parc Industriel d'Incarville
B.P 101
27100 Val de Reuil
Франция

Sanofi-Aventis Zrt.
Campona utca. 1 (Harbor Park)
H-1225 Budapest
Унгария

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на Европейската икономическа зона под следните имена:

<u>Страна членка</u>	<u>Име</u>
Австрия, Белгия, България, Германия, Дания, Естония, Исландия, Испания, Италия, Ирландия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия, Словения, Унгария, Финландия, Франция, Хърватия, Чехия, Швеция	Vaxigrip Ваксигрип



Гърция, Кипър	Vaxigrip TIV
---------------	--------------

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
Суикс Биофарма ЕООД, тел.: +359 2 4942 480.

Дата на последно преразглеждане на листовката юни 2025 г.

Други източници на информация

Последно одобрената информация за този продукт е налична при сканиране със смартфон на QR кода, отпечатан върху картонената опаковка, или, ако посетите следния уеб адрес:
<https://vaxigrip-nh.info.sanofi>.

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

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. Да се проверява визуално преди приложение.

Ваксината не трябва да се използва в случай на наличие на чужди частици в суспензията.

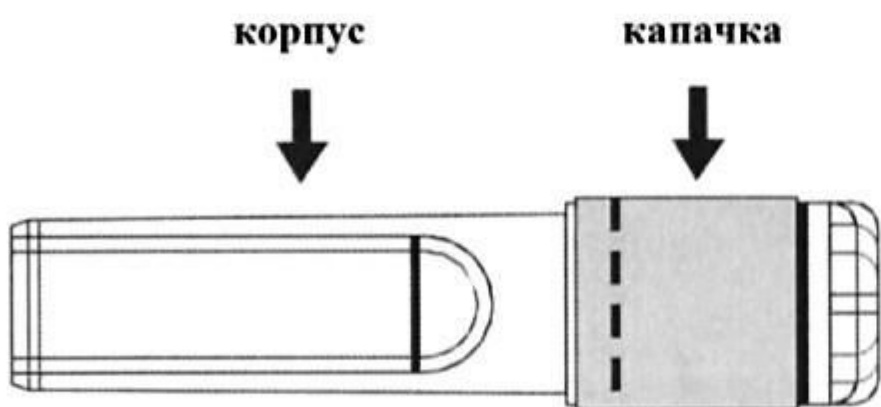
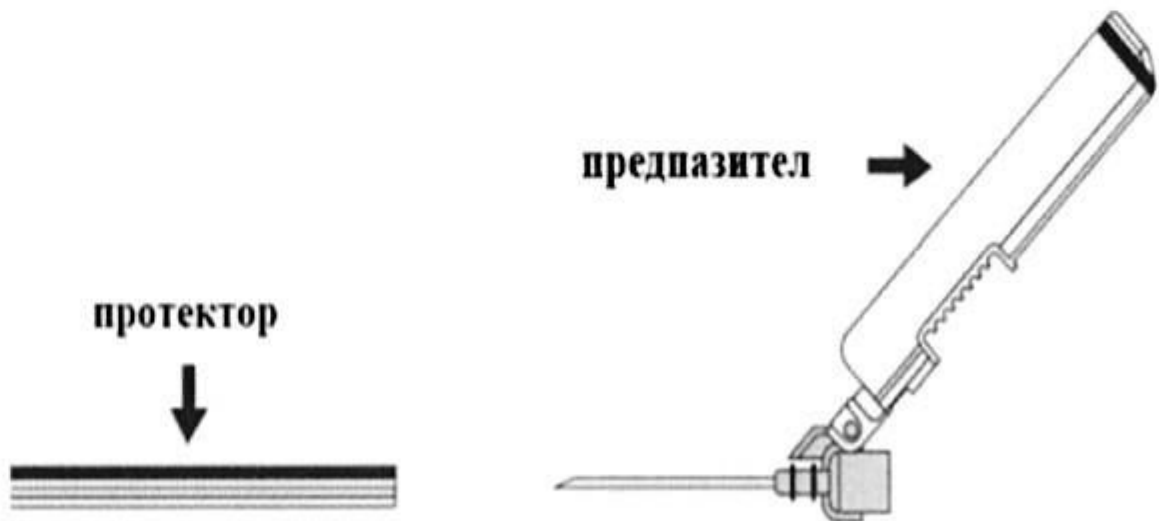
Не трябва да се смесва с други лекарствени продукти в една и съща спринцовка.

Тази ваксина не трябва да се инжектира директно в кръвоносен съд.

Вижте също точка 3. Как да използвате Ваксигрип.

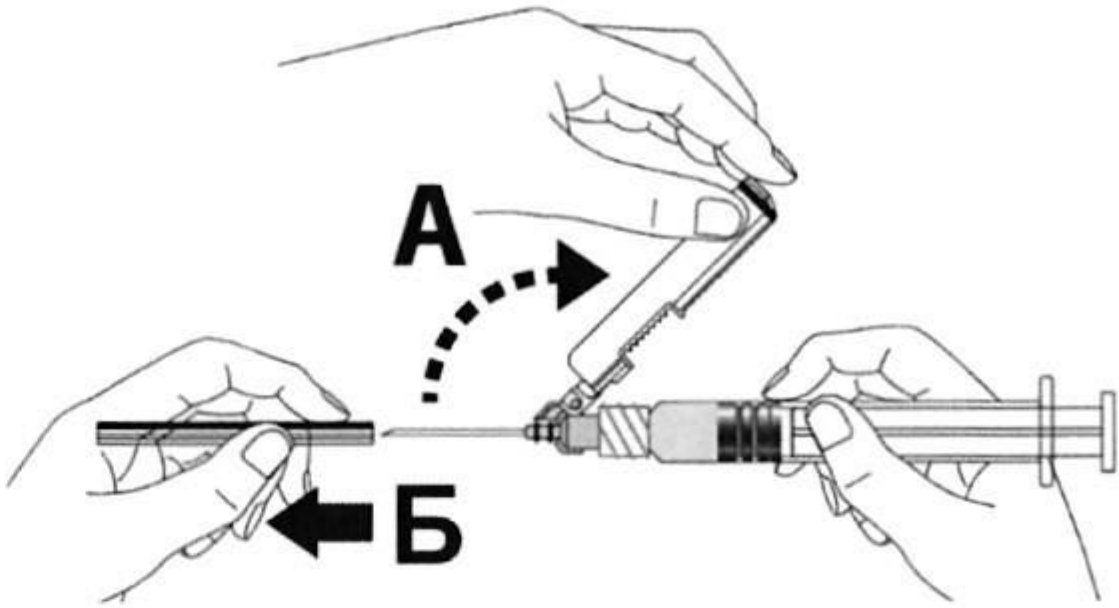
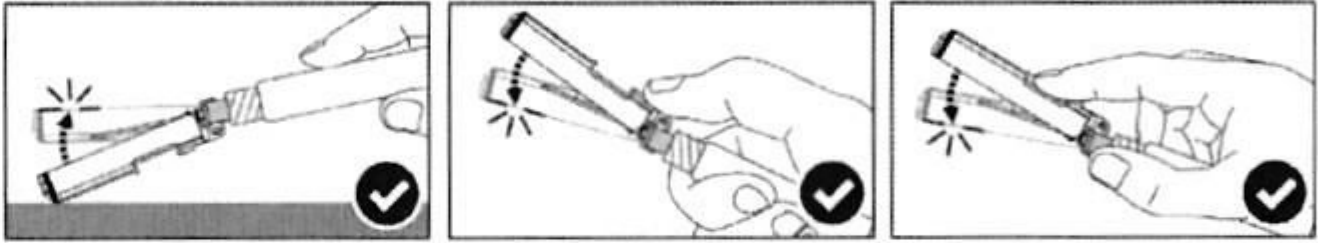
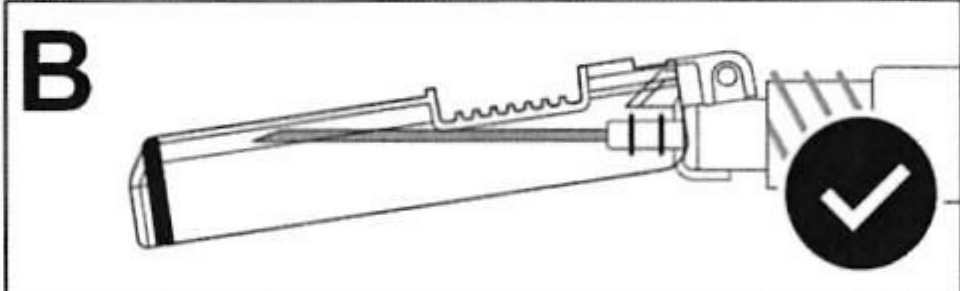
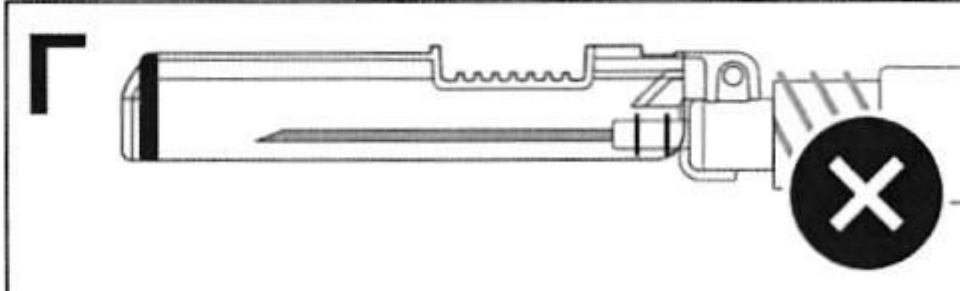
<Подготовка за приложение

Инструкции за употреба на игла с предпазител и предварително напълнена спринцовка луер лок:

Фигура А: Игла с предпазител (вътрешен корпус)	Фигура Б: Компоненти на игла с предпазител (подготвени за употреба)
	

Стъпка 1: За да прикрепите иглата към спринцовката, свалете капачката, за да откриете върха на иглата и внимателно завъртете иглата в адаптера луер лок на спринцовката, докато почувствате леко съпротивление.



Стъпка 2: Издърпайте корпуса на иглата с предпазител. Иглата е покрита с предпазител и протектор.	
Стъпка 3: А: Преместете предпазителя встрани от иглата и към спринцовката под показания ъгъл. Б: Издърпайте протектора.	
Стъпка 4: След приключване на инжектирането заключете (активирайте) предпазителя, като използвате една от трите (3) илюстрирани техники с една ръка: активиране с повърхност, палец или пръст. Забележка: Активирането се проверява чрез звуково и/или тактилно "щракване".	
Стъпка 5: Визуално проверете активирането на предпазителя. Предпазителят трябва да е напълно заключен (активиран), както е показано на фигура В. Фигура Г показва, че предпазителят НЕ е напълно заключен (не е активиран).	 
Внимание: Не се опитвайте да отключите (деактивирате) предпазното устройство, като изтласквате иглата от предпазителя.>	

Всеки неизползван лекарствен продукт или отпадъчен материал трябва да бъде изхвърлен в съответствие с местните изисквания.

