ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Кратка характеристика 20170285
Разрешение № -66097
BG/MA/MR
Одобрение № ...../.....
25 -07- 2024

**Листовка: информация за потребителя**

**Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка**
**Influvac Tetra suspension for injection in pre-filled syringe**

Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана)
(influenza vaccine, surface antigen, inactivated)
Сезон 2024/2025

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди Вие или Вашето дете да бъдете ваксинирани, тъй като тя съдържа важна за Вас и Вашето дете 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 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 Инфлувак Тетра и за какво се използва
2 Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да приемете Инфлувак Тетра
3 Как да приемате Инфлувак Тетра
4 Възможни нежелани реакции
5 Как да съхранявате Инфлувак Тетра
6 Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Инфлувак Тетра и за какво се използва

Инфлувак Тетра е ваксина. Тази ваксина помага на Вас или Вашето дете да се предпазите от грип (инфлуенца), особено при лица, при които има висок риск от свързани с грипа усложнения. Инфлувак Тетра е показана за възрастни и деца на възраст над 6 месеца. Употребата на Инфлувак Тетра трябва да се основава на официални препоръки.

При ваксиниране с Инфлувак Тетра, имунната система (естествената защитна система на организма) ще изработи собствена защита (антитела) срещу заболяването. Нито една от съставките на ваксината не може да причини грип.

Грипът е заболяване, което може да се разпространи бързо и се причинява от различни по вид щамове, които могат да се променят всяка година. Затова, Вие или Вашето дете може да се нуждаете да бъдете ваксинирани всяка година. Най-голям риск да се разболеете от грип има през студените месеци между октомври и март. Ако Вие или Вашето дете не сте се ваксинирали през есента, все още е разумно да се ваксинирате до пролетта, тъй като Вие или Вашето дете продължавате да имате риск от разболяване от грип дотогава. Вашият лекар ще може да препоръча най-доброто време да бъдете ваксинирани.

Инфлувак Тетра ще защити Вас или Вашето дете срещу четирите вирусни щама, които се съдържат във ваксината, след около 2 до 3 седмици след инжектирането.

Инкубационният период на грипа е няколко дни, така че ако Вие или Вашето дете сте

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

изложени на грип непосредствено преди и след Вашата ваксинация, все още бихте могли да развиете болестта.

Ваксината няма да предпази Вас или Вашето дете от обикновена настинка, въпреки че някои от симптомите ѝ са подобни на тези на грипа.

## 2. Какво трябва да знаете, преди Вие или Вашето дете да приемате Инфлувак Тетра

За да сте сигурни, че Инфлувак Тетра е подходящ за Вас или Вашето дете, важно е да информирате Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако някоя от точките по-долу се отнася до Вас или Вашето дете. Ако има нещо, което не разбирате, поискайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра да Ви обяснят.

### Не приемайте Инфлувак Тетра

- Ако Вие или Вашето дете сте алергични (свръхчувствителни) към:
  - активните вещества, или
  - към някоя от останалите съставки на Инфлувак Тетра (вижте точка 6), или
  - някоя съставка, която може да е налична в много малки количества като яйца (овалбумин или пилешки протеин), формалдехид, цетилтриметиламониев бромид, полисорбат 80 или гентамицин (антибиотик, който се използва за лечение на бактериални инфекции)
- Ако Вие или Вашето дете имате заболяване с висока температура или остра инфекция, ваксинацията трябва да се отложи докато се възстановите.

### Предупреждения и предпазни мерки

Вие или Вашето дете трябва да говорите с Вашия лекар преди ваксинацията, ако Вие или Вашето дете имате:

- слаб имунен отговор (имунна недостатъчност или приемате лекарства, повлияващи имунната система)
- проблем с кървене или лесно образуване на синини

Вашият лекар ще прецени дали Вие или Вашето дете трябва да се ваксинирате.

Припадане, прималяване или други реакции, свързани със стрес, могат да се появят след или дори преди всяка една инжекция. Затова кажете на Вашия лекар или медицинска сестра, ако Вие или Вашето дете сте имали подобна реакция при предишна инжекция.

Ако по някаква причина Вие или Вашето дете трябва да направите кръвни изследвания до няколко дни след ваксинацията срещу грип, моля, кажете на Вашия лекар. Това е необходимо, защото са били наблюдавани фалшиво-положителни резултати при някои пациенти, които са били наскоро ваксинирани.

Както при всички ваксини, Инфлувак Тетра може да не защити напълно всички лица, които са се ваксинирали.

### Други лекарства и Инфлувак Тетра

- Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако Вие или Вашето дете приемате или наскоро сте приемали или може да приемате други ваксини или лекарства, включително лекарства, които се отпускат без рецепта.
- Инфлувак Тетра може да бъде прилаган едновременно с други ваксини, като се

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

поставят на различни крайници. Трябва да се отбележи, че в тези случаи нежеланите реакции могат да бъдат по-силно изразени.
- Имунният отговор може да бъде слаб в случай на имуносупресивно лечение, като например лечение с 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 да вземете това лекарство.

Грипните ваксини могат да се използват във всички периоди на бременността. Налице са обширни данни за безопасността през втория и третия триместър в сравнение с първия триместър; въпреки това, данни от приложението на грипна ваксина по целия свят не показват, че ваксината би могла да има вредни ефекти върху бременността или бебето.

Инфлувак Тетра може да се използва по време на кърмене.

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще реши дали Вие трябва да се ваксинирате с Инфлувак Тетра. Посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди употребата на това лекарство.

**Шофиране и работа с машини**

Инфлувак Тетра не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини.

**Инфлувак Тетра съдържа натрий и калий**
Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.
Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol калий (39 mg) на доза, т.е. практически не съдържа калий.

## 3. Как да приемате Инфлувак Тетра

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

**Дозировка**

Възрастни получават една доза от 0,5 ml.

**Употреба при деца и възрастни**

Деца от 6 месеца до 17 години получават една доза от 0,5 ml.
Деца на възраст под 9 години, които преди това не са били ваксинирани със сезонна ваксина срещу грип: трябва да се приложи втора доза след интервал от най-малко 4 седмици.
За деца на възраст под 6 месеца безопасността и ефикасността на Инфлувак Тетра не са установени.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

**Начин и/или път(ища) на приложение**

Вашият лекар или медицинска сестра ще приложи препоръчаната доза от ваксината като инжекция в мускул или дълбоко под кожата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

## 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Инфлувак Тетра може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

**Посетете Вашия лекар незабавно, ако Вие или Вашето дете получите някоя от следните нежелани лекарствени реакции – Вие или Вашето дете може да се нуждаете от спешна медицинска помощ:**

С неизвестна честота

Тежки алергични реакции (неизвестна честота, наблюдавана понякога по време на обща употреба на Инфлувак тривалентна ваксина срещу грип)

- което може да доведе до спешни медицински състояния с ниско кръвно налягане, ускорено, повърхностно дишане, ускорен сърдечен ритъм и отслабен пулс, студена, лепкава кожа, замайване, което може да доведе до колапс (шок)
- подуване, най-видимо изразено по главата и врата, включително лицето, устни, език, гърло или някоя друга част на тялото и което може да причини затруднение в преглъщането или дишането (ангиоедем).

По време на клинични проучвания с Инфлувак Тетра, следните нежелани реакции са били наблюдавани:

**Възрастни и пациенти в старческа възраст**

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 човека
- главоболие [a]
- умора
- локална реакция: болка в мястото на ваксинация

[a] При пациенти в старческа възраст (≥ 61 години) се съобщава като чести

Чести: могат да засегнат до 1 от 10 човека
- изпотяване
- мускулна болка (миалгия), болка в ставите (артралгия)
- общо чувство на неразположение (отпадналост), треперене
- локални реакции: зачервяване, подуване, посиняване (екхимози), уплътняване (индурация) около областта, където е инжектирана ваксината

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 човека
- температура

**Деца (на възраст от 6 месеца до 17 години)**

**Нежелани лекарствени реакции, възникнали при деца на възраст от 6 до 35 месеца**

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 човека

- сънливост
- изпотяване
- загуба на апетит
- диария, повръщане
- раздразнителност/безпокойство
- температура
- локална реакция: болка, зачервяване

Чести: могат да засегнат до 1 от 10 човека

- локална реакция: подуване, втвърдяване, екхимоза

**Нежелани лекарствени реакции, възникнали при деца на възраст от 3 до 5 години**

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 човека

- сънливост
- загуба на апетит
- раздразнителност/безпокойство
- локални реакции: болка на мястото на ваксиниране, зачервяване, подуване, втвърдяване (индурация) около мястото, на което е инжектирана ваксината

Чести: могат да засегнат до 1 от 10 човека

- изпотяване
- диария, повръщане
- температура
- локална реакция: синини (екхимоза)

**Нежелани лекарствени реакции, възникнали при деца от 6 до 17 години**

Много чести: могат да засегнат повече от 1 на 10 човека

- главоболие
- гадене, коремна болка, диария, повръщане
- мускулна болка (миалгия)
- умора, общо неразположение
- локални реакции: болка на мястото на ваксиниране, зачервяване, подуване, втвърдяване (индурация) около мястото, на което е инжектирана ваксината

Чести: могат да засегнат до 1 от 10 човека

- изпотяване
- болка в ставите (артралгия)
- температура
- треперене
- локална реакция: синини (екхимоза)

***Всички възрастови групи***

За всички възрастови групи, повечето реакции описани по-горе обикновено се появяват в рамките на първите 3 дни след ваксиниране и отшумяват спонтанно в рамките на 1 до 3 дни след тяхното начало. Интензитетът на тези реакции в повечето случаи е умерен.

Освен посочените по-горе нежелани лекарствени реакции, следните нежелани лекарствени реакции са се появили по време на обща употреба на Инфлувак тривалентна ваксина срещу грип:

С неизвестна честота

- 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 кожен обрив (васкулит) и в много редки случаи до временни проблеми с бъбреците
- болка, разположена по хода на нерва (невралгия), аномалии в усещането за допир, болка, топло и студено (парестезия), припадъци (конвулсии) свързани с температура, неврологични нарушения, които може да доведат до скованост на врата, объркване, вцепененост, болка и слабост на крайниците, загуба на равновесие, загуба на рефлекси, парализа на част или на цялото тяло (енцефаломиелит, неврит, синдром на Гилен-Баре)
- временно намаление на броя на определен тип частици в кръвта, наречени тромбоцити; ниският им брой може да доведе до изразени синини или кървене (преходна тромбоцитопения); преходно подуване на лимфните възли на врата, под мишниците или слабините (преходна лимфаденопатия)

**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 националната система за съобщаване:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев" № 8
София 1303
Тел.: +359 2 8903417
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 Инфлувак Тетра

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Инфлувак Тетра 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.
Да се съхранява в оригиналната 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 Инфлувак Тетра**

Активните вещества са:
Инактивирани повърхностни антигени на грипния вирус (хемаглутинин и невраминидаза) на следните щамове*:

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

| | |
|---|---|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-подобен щам (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 микрограма HA ** |
| - A/Thailand/8/2022 (H3N2)-подобен щам (A/California/122/2022, SAN-022) | 15 микрограма HA ** |
| - B/Austria/1359417/2021-подобен щам (B/Austria/1359417/2021, BVR-26) | 15 микрограма HA ** |
| - B/Phuket/3073/2013-подобен щам (B/Phuket/3073/2013, див тип) | 15 микрограма HA ** |
| | на 0,5 ml доза |

* размножени в кокоши ембриони от здрави птичи популации
** хемаглутинин

Тази ваксина е в съответствие с препоръките на Световната здравна организация (СЗО) (северно полукълбо) и препоръките на Европейския съюз (ЕС) за сезон 2024/2025.

Другите съставки са: калиев хлорид, калиев дихидроген фосфат, динатриев фосфат дихидрат, натриев хлорид, калциев хлорид дихидрат, магнезиев хлорид хексахидрат и вода за инжекции.

**Как изглежда Инфлувак Тетра и какво съдържа опаковката**

Инфлувак Тетра е инжекционна суспензия в предварително напълнена стъклена спринцовка (с/без игла), съдържаща 0,5 ml бистра, безцветна инжекционна течност. Всяка спринцовка може да се използва само веднъж.

Опаковка от 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:
Майлан ЕООД
бул. Ситняково № 48, ет. 7
офис сграда „Сердика офиси“
1505 София
България

Производител:
Abbott Biologicals B.V.
Veerweg 12
NL - 8121 AA Olst
Нидерландия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
Майлан ЕООД
Тел: +359 2 4455400
факс: +359 2 4455441

**Това лекарство е разрешено за употреба в страните, членки на Европейското**

**икономическо пространство (ЕЕА) и в Обединеното Кралство (Северна Ирландия) под следните имена:**

| | |
|---|---|
| Австрия | **Influvac Tetra Injektionssuspension in einer Fertigspritze** |
| Белгия | **Influvac Tetra, suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit** |
| България | **Инфлувак Тетра инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка** |
| Хърватия | **Influvac Tetra suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigeni), inaktivirano** |
| Чехия | **Influvac Tetra, injekční suspense v předplněné injekční stříkačce** |
| Кипър, Гърция | **Influvac sub-unit Tetra** |
| Дания, Исландия | **Influvactetra** |
| Естония, Финландия, Германия, Норвегия, Полша, Португалия, Словакия | **Influvac Tetra** |
| Франция, Люксембург | **Influvac Tetra, suspension injectable en seringue préremplie** |
| Унгария | **Influvac Tetra szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben** |
| Ирландия | **Influvac Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe** |
| Италия | **Influvac S Tetra sospensione iniettabile in siringhe pre-riempite** |
| Латвия | **Influvac Tetra suspensija injekcijām pilnšļircē** |
| Литва | **Influvac Tetra injekcinė suspensija užpildytame švirkšte** |
| Малта, Обединено Кралство (Северна Ирландия) | **Influvac sub-unit Tetra, suspension for injection in pre-filled syringe** |
| Нидерландия | **Influvac Tetra, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml** |
| Румъния | **Influvac Tetra suspensie injectabilă în seringă preumplută** |
| Словения | **Influvac Tetra suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi** |
| Испания | **Influvac Tetra suspensión inyectable en jeringa precargada** |
| Швеция | **Influvac Tetra injektionsvätska, suspension i förfylld spruta** |

**Дата на последно преразглеждане на листовката:** юли 2024

**Следната информация се отнася само за медицински специалисти:**

Както за всички ваксини в инжекционна форма, трябва винаги да разполагате с възможност за подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактична реакция след поставянето на ваксината.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Ваксината трябва да достигне стайна температура. Разклатете преди употреба.
Проверете визуално преди употреба.
Не използвайте ваксината, ако има чужди частици в суспензията.

Не смесвайте с други лекарства в същата спринцовка.
Ваксината не трябва да се инжектира директно в кръвоносен съд.
Предпочитаните места за интрамускулно инжектиране са антеролатералната част на бедрото (или делтоидният мускул, ако мускулната маса е подходяща) при деца на възраст от 6 месеца до 35 месеца или делтоидният мускул при деца на възраст над 36 месеца и възрастни.

Проследимост
За подобряване на проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и номерът на партидата на прилагания продукт трябва да бъдат ясно записани.

Вижте също точка 3: Как да приемате Инфлувак Тетра