

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20250001
Разрешение №	69396
BG/MA/MP	08-07-2025

Листовка: Информация за потребителя

Ефлуелда инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка
Тривалентна ваксина срещу грип (фрагментиран инактивиран вирион), 60 микрограма HA/щам

Efluelda suspension for injection in pre-filled syringe
Trivalent influenza vaccine (split virion, inactivated), 60 microgram HA/strain

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка преди 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. Не я преотстъпвайте на други хора.
- Ако 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 Ефлуелда и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Ефлуелда
3. Как да използвате Ефлуелда
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Ефлуелда
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Ефлуелда и за какво се използва

Ефлуелда е ваксина. Тази ваксина помага за защита от грип на лица на възраст на и над 60 години. Употребата на Ефлуелда трябва да бъде основана на официални препоръки за ваксиниране срещу грип.

Когато на някого се постави Ефлуелда, имунната система (естествената защитна система на тялото) ще развие собствена защита (антитела) срещу заболяването. Никой от компонентите на ваксината не може да причини грип.

Грипът е заразно респираторно заболяване, причинявано от грипни вируси, което може да се прояви като леко до тежко заболяване и може да доведе до сериозни усложнения като пневмония, които могат да са причина за болнично лечение или дори смърт. Грипът е заболяване, което се разпространява бързо и се причинява от различни по вид щамове, които могат да се променят всяка година. Поради тази потенциална промяна на циркулиращите щамове на годишно ниво, 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 не сте били ваксинирани през есента, все още е разумно да бъдете ваксинирани до пролетта, тъй като до тогава съществува риск от заразяване с грип. Вашият лекар ще може да препоръча кое най-подходящото време за ваксинация.



Ефлуелда е предназначен да Ви защити от трите щамове на вируса, съдържащи се във ваксината, след около 2 до 3 седмици след инжектирането. Ако сте били заразени с грип непосредствено преди или след ваксинацията, бихте могли да развиете заболяването, тъй като инкубационният период на грипа е няколко дни.

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

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Ефлуелда

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

Не използвайте Ефлуелда:

- ако 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) и формалдехид.

Предупреждения и предпазни мерки

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

Преди ваксинацията, трябва да информирате Вашия лекар, ако имате:

- отслабен имунен отговор (имунен дефицит или приемате лекарствени продукти, повлияващи имунната система),
- проблеми с кръвене или лесна поява на синини,
- предишен случай на синдром на Гилен-Баре (тежка мускулна слабост) след поставяне на ваксина срещу грип,
- ако имате заболяване, протичащо с повишена или умерена температура или остро заболяване, ваксинацията трябва да се отложи до оздравяването.

Вашият лекар ще реши дали да бъдете ваксинирани/а.

След или дори преди поставяне на инжекция може да настъпи припадък. Информирайте Вашия лекар или медицинска сестра, ако в миналото сте имали подобни инциденти.

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

Ако поради някаква причина Ви предстои изследване на кръвта в рамките на няколко дни след ваксинацията срещу грип, моля информирайте Вашия лекар. Това се налага, тъй като при няколко пациента са били наблюдавани фалшиво положителни резултати при кръвни изследвания скоро след ваксинацията.

Деца

Тази ваксина не трябва да се използва при деца, тя е предназначена за употреба само при възрастни на възраст на и над 60 години.

Други лекарства и Ефлуелда

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

- Ако Ефлуелда се прилага едновременно с други ваксини, ваксините винаги трябва да се поставят като се използват различни крайници.
- Трябва да се отбележи, че нежеланите реакции могат да бъдат по-интензивни при



едновременно прилагане.

- Иmunният отговор може да бъде намален в случай на имуносупресивна терапия, която се провежда с прилагане на кортикостероиди, цитотоксични лекарства или лъчетерапия.

Бременност и кърмене

Ефлуелда е предназначен за употреба само при възрастни на възраст на и над 60 години. 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. Вашият лекар/фармацевт ще може да прецени дали трябва да бъдете ваксинирани с Ефлуелда.

Шофиране и работа с машини

Ефлуелда не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Все пак, ако не се чувствате добре или сте замаяни не е разумно да шофирате.

Ефлуелда съдържа натрий

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да използвате Ефлуелда

Възрастни на възраст на и над 60 години получават една доза от 0,5 ml.

Как се прилага Ефлуелда

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

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.

Алергични реакции

Отидете на лекар **НЕЗАБАВНО**, ако получите:

- Тежки алергични реакции:
 - които могат да предизвикат спешно медицинско състояние с ниско кръвно налягане, недостиг на въздух, хрипене или затруднено дишане, ускорен сърдечен ритъм и отслабен пулс, студена лепкава кожа, замаяване, които могат да доведат до колапс (анафилактичен шок, включително ангиоедем, т.е. подуване, което е най-видимо на главата и шията, включително лицето, устните, езика, гърлото и други части на тялото и, което може да причини затруднения при преглъщане и дишане).

Отидете на лекар, ако получите:

- Алергични реакции като кожни реакции, които могат да се разпространят по тялото, включително сърбеж, копривна треска (уртикария), обрив, зачервяване.
Тези нежелани реакции са редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души).

Други съобщавани нежелани реакции

Нежеланите реакции по-долу са съобщавани при възрастни на възраст на и над 60 години.



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

- Реакции на мястото на инжектиране: болка, зачервяване (еритема)
- Общо неразположение, главоболие, мускулна болка (миалгия)

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

- Реакции на мястото на инжектиране: подуване, посиняване, втвърдяване (индурация)
- Висока температура, втрисане (треперене)

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 човека):

- Реакции на мястото на инжектиране: сърбеж (пруритус)
- Умора, сънливост (летаргия), усещане за гадене, повръщане, диария
- Кашлица, мускулна слабост, лошо храносмилане (диспепсия), възпаление на гърлото (орофарингеална болка)

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

- Необичайна липса на енергия (астения), зачервяване, болки в ставите (артралгия), замайване, нощни изпотявания, сърбеж, изтръпване или усещане за боцкане с иглички (парестезия), възпаление на носа (ринорея), вертиго, кръвонапълване на склерата на окото (очна хиперемия)
- Болка в крайниците

С неизвестна честота: честота им не може да бъде оценена от наличните данни

- Намаление на броя на някои съставки на кръвта наречени тромбоцити; недостатъчното им количество може да доведе до силно кръвонасядане или кръвене (тромбоцитопения)
- Подуване на лимфните възли на врата, подмишниците или слабините (лимфаденопатия)
- Неврологични нарушения, които могат да доведат до скованост на шията, объркване, изтръпване, болка и слабост на крайниците, загуба на равновесие, загуба на рефлеси, парализа на част или цялото тяло (енцефаломиелит и трансверзален миелит, брахиален неврит, синдром на Гилеи-Баре), лицева парализа (парализа на Бел), нарушения на зрението поради нарушение във функцията на зрителните нерви (оптичен неврит/невропатия), пристъпи (гърчове, включително фебрилни гърчове), припадък (синкоп) малко след ваксинацията
- Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), което може да доведе до кожни обриви и в много редки случаи до преходно засягане на бъбреците, разширение на кръвоносните съдове (вазодилатация)
- Болка в гърдите
- Хрипове, стягане в гърлото, затруднено дишане (задух).

Повечето нежелани реакции възникват в рамките на първите 3 дни след ваксинацията и отзвучават спонтанно в рамките на 3 дни. Интензивността на наблюдаваните нежелани реакции е била лека до умерена.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако 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 Ефлуелда

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 изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Ефлуелда

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

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-подобен щам (A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 60 микрограма HA**

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-подобен щам A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) 60 микрограма HA**

B/Austria/1359417/2021-подобен щам (B/Michigan/01/2021, див тип)..... 60 микрограма HA**

За доза от 0,5 ml

* размножени в оплодени кокоши яйца

** хемаглутинин

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, едноосновен натриев фосфат, двуосновен натриев фосфат, вода за инжекции и октоксикол-9.

Някои компоненти като яйца (овалбумин, пилешки протеин) или формалдехид могат да присъстват в много малки количества (вижте точка 2).

Как изглежда Ефлуелда и какво съдържа опаковката

Ваксината, след внимателно разклащане, е безцветна, опалесцираща течност.

Ефлуелда е 0,5 ml инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка с или без игла (в кутия по 1, 5 или 10) или с игла с предпазител (в кутия по 1 или 10).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежателят на разрешението за употреба е:



Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail
94250 Gentilly
Франция

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

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

Австрия, Белгия, България, Чешка република, Германия, Дания, Естония, Финландия, Франция, Хърватия, Унгария, Исландия, Ирландия, Италия, Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Полша, Португалия, Румъния, Швеция, Словения, Словакия, Испания	Efluelda Ефлуелда
Кипър, Гърция	Efluelda 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: юли 2025

Други източници на информация

Последно одобрената информация за този продукт е налична чрез сканиране на QR кода, отпечатан върху външната картонена кутия, със смартфон или на следния URL: <https://efluelda-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.

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.

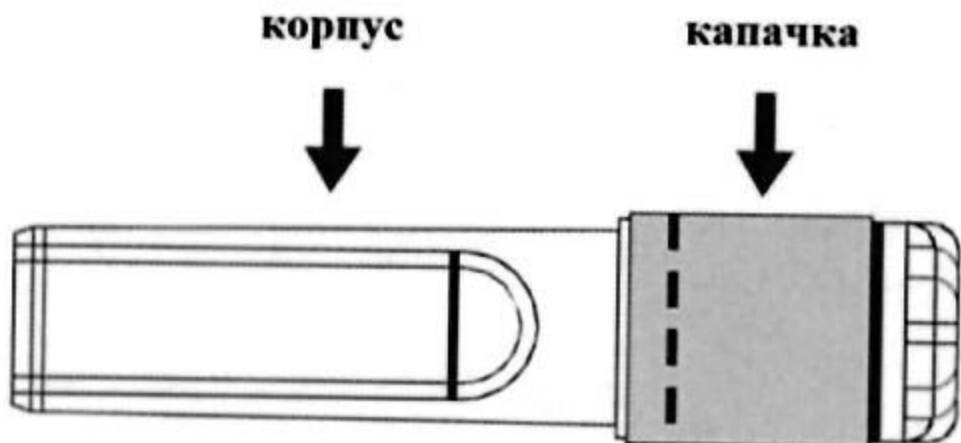
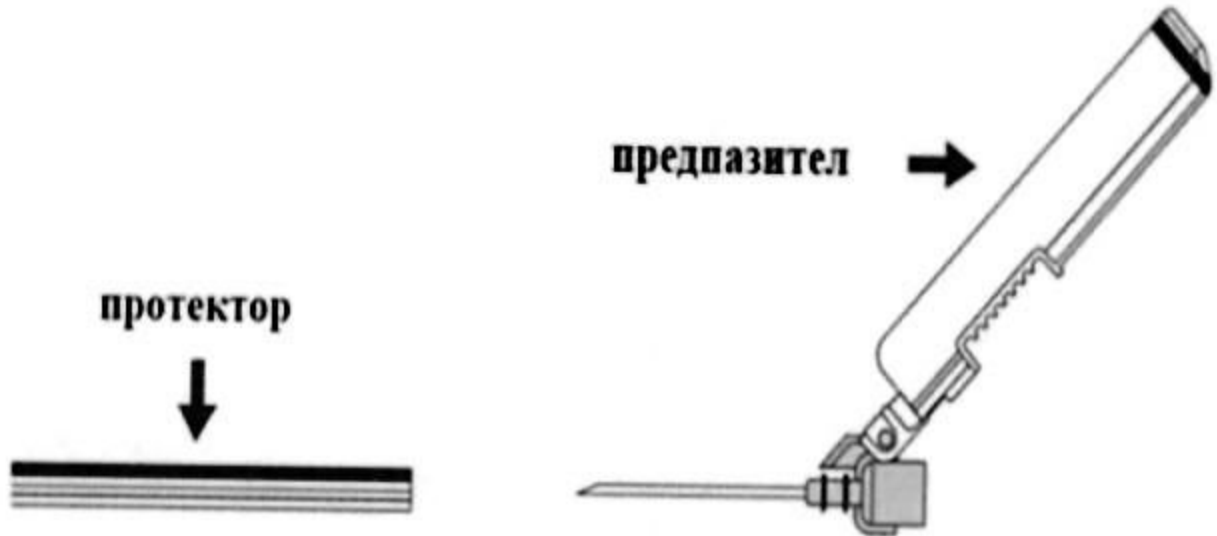
Тази ваксина не трябва да се инжектира директно в кръвоносен съд.

Вижте също точка 3. Как да използвате Ефлуелда

<Подготовка за приложение

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



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

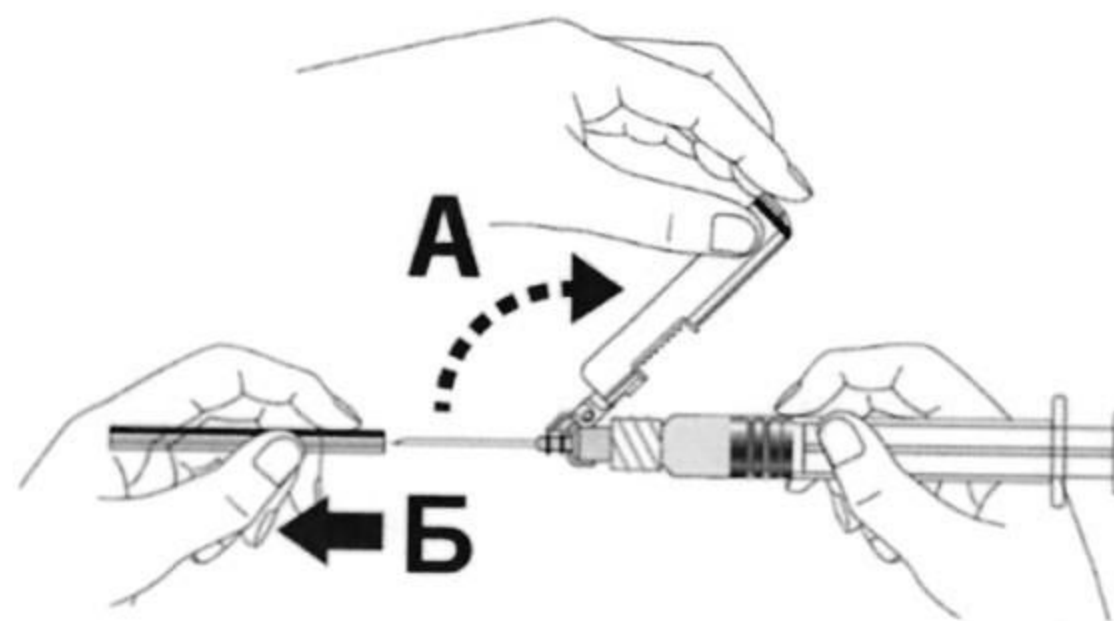
Стъпка 1: За да прикрепите иглата към спринцовката, свалете капачката, за да откриете върха на иглата и внимателно завъртете иглата в адаптера луер лок на спринцовката, докато почувствате леко съпротивление.

Стъпка 2: Издърпайте корпуса на иглата с предпазител. Иглата е покрита с предпазител и протектор.

Стъпка 3:

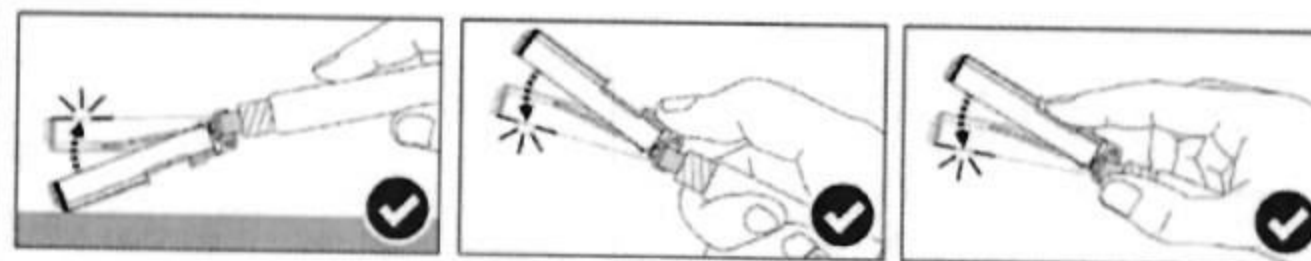
А: Преместете предпазителя встрани от иглата и към спринцовката под показания ъгъл.

Б: Издърпайте протектора.



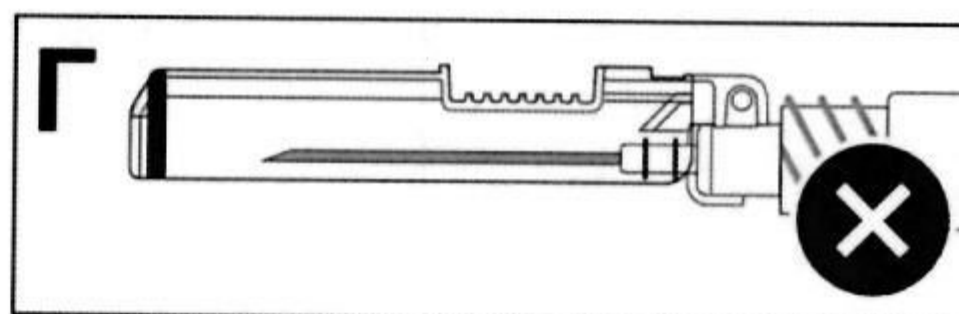
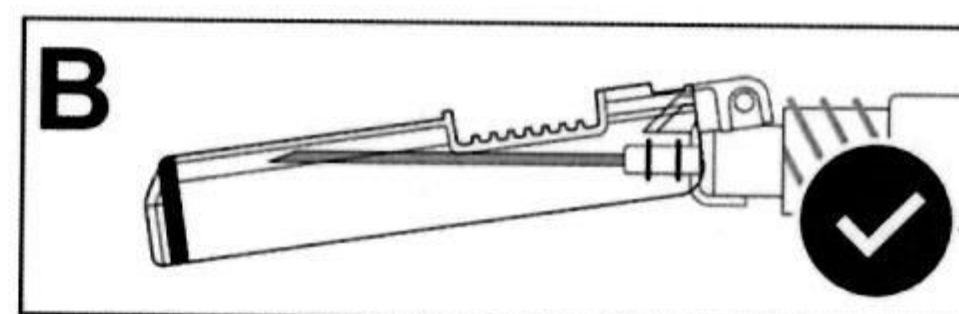
Стъпка 4: След приключване на инжектирането заключете (активирайте) предпазителя, като използвате една от трите (3) илюстрирани техники с една ръка: активиране с повърхност, палец или пръст.

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.

