

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

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

Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана)

Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)

2025/2026 сезон

2025/2026 season

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

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Рег. №	20240150
Разрешение №	69251 / 01-07-2025
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява Инфлувак и за какво се използва

Инфлувак е ваксина за възрастни и деца на възраст 6 месеца и повече. Тази ваксина помага на Вас или Вашето дете да се предпазите от грип (инфлуенца). Употребата на Инфлувак трябва да се основава на официални препоръки.

При ваксиниране с Инфлувак, 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 разпространява бързо и се причинява от различни по вид щамове, които могат да се променят всяка година. Затова Вие или Вашето дете може да се наложи да бъдете ваксинирани всяка година. Най-голям риск да се разбоleetе 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 рискувате да се разбоleetе от грип дотогава. Вашият лекар ще може да препоръча най-доброто време да бъдете ваксинирани.

Инфлувак ще защити Вас или Вашето дете срещу трите вирусни щамове, 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 изложени на грип непосредствено преди или след ваксинацията, Вие или Вашето дете все още можете да развиете заболяването.



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 използвате Инфлувак

За да сте сигурни, че Инфлувак 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, помолете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра да Ви обясни.

Не използвайте Инфлувак

- Ако Вие или Вашето дете сте алергични (свръхчувствителни) към:
 - активните вещества или
 - към някоя от останалите съставки на Инфлувак (вижте точка 6), или
 - някоя съставка, която може да е налична в много малки количества като яйца (овалбумин или пилешки протеини), формалдехид, цетилтриметиламониев бромид, полисорбат 80 или гентамицин (антибиотик, който се използва за лечение на бактериални инфекции).

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да уведомите Вашия лекар преди ваксинацията, ако Вие или Вашето дете имате:

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

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

Ако Вие или Вашето дете имате заболяване с висока температура или остра инфекция, ваксинацията трябва да се отложи, докато Вие или Вашето дете се възстановите.

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

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

Както при всички ваксини, Инфлувак може да не защити напълно всички лица, които са ваксинирани.

Други лекарства и Инфлувак

- Информирайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако Вие или Вашето дете приемате или наскоро сте приемали, или е възможно да приемате други ваксини или лекарства, включително лекарства, които се отпускат без рецепта.
- Инфлувак може да бъде прилаган едновременно с други ваксини, като се поставят на различни крайници. Трябва да се отбележи, че нежеланите реакции могат да бъдат по-силно изразени.
- Имунният отговор може да се отслаби в случай на имunosупресивно лечение, като например лечение с кортикостероиди, цитотоксични лекарства или лъчетерапия.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди да вземете това лекарство.



Грипните ваксини могат да се използват във всички етапи на бременността. Налице са обширни данни относно безопасността през втория и третия триместър в сравнение с първия триместър; въпреки това, данни от приложението на грипна ваксина в световен мащаб не показват, че ваксината би имала вредни ефекти върху бременността или бебето. Инфлувак може да се използва по време на кърмене.

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

Шофиране и работа с машини

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

Инфлувак съдържа натрий и калий

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

Това лекарство съдържа калий, по-малко от 1 mmol (39 mg) на доза, т.е. практически не съдържа калий.

3. Как да използвате Инфлувак

Дозировка

Възрастни получават една доза от 0,5 ml.

Употреба при деца и юноши

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.

При кърмачета на възраст под 6 месеца безопасността и ефикасността на Инфлувак не са установени.

Начин(и) и/или метод за приложение

Вашият лекар или медицинска сестра ще приложи препоръчаната доза от ваксината като инжекция в мускула 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 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 реакции – Вие или Вашето дете може да се нуждаете от спешна медицинска помощ.



Тежки алергични реакции (с неизвестна честота, възникващи понякога по време на обща употреба на Инфлувак):

- водещи до спешни медицински състояния с отказ на кръвоносната система да поддържа адекватен приток на кръв към различните органи (шок) в редки случаи;
- подуване, най-видимо изразено по главата и врата, включително лицето, устните, езика, гърлото или някоя друга част на тялото (ангиоедем) в много редки случаи.

По време на клинични изпитвания с Инфлувак и/или четиривалентната ваксина срещу грип Инфлувак Тетра са наблюдавани следните нежелани реакции. Техните честоти са оценени като:

- много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 човека);
- чести (могат да засегнат до 1 на 10 човека);
- нечести (могат да засегнат до 1 на 100 човека); и
- с неизвестна честота (нежелани реакции от постмаркетинговия опит; от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нежелани реакции	Възрастни и пациенти в старческа възраст	Деца		
		6 до 35 месеца	3 до 5 години	6 до 17 години
Главоболие	Много чести*	-	-	Много чести
Сънливост	-	Много чести	Много чести	-
Изпотяване	Чести	Много чести	Чести	Чести
Загуба на апетит	-	Много чести	Много чести	-
Гадене	-	-	-	Много чести
Коремна болка	-	-	-	Много чести
Диария	-	Много чести	Чести	Много чести
Повръщане	-	Много чести	Чести	Много чести
Раздразнителност/безпокойство	-	Много чести	Много чести	-
Мускулна болка (миалгия)	Чести	-	-	Много чести
Болка в ставите (артралгия)	Чести	-	-	Чести
Умора	Много чести	-	-	Много чести
Температура	Нечести	Много чести	Чести	Чести
Общо неразположение	Чести	-	-	Много чести
Треперене	Чести	-	-	Чести
Болка на мястото на ваксиниране	Много чести	Много чести	Много чести	Много чести
Зачервяване	Чести	Много чести	Много чести	Много чести
Подуване	Чести	Чести	Много чести	Много чести

Нежелани реакции	Възрастни и пациенти в старческа възраст	Деца		
	18 години и повече	6 до 35 месеца	3 до 5 години	6 до 17 години
Втвърдяване (индурация)	Чести	Чести	Много чести	Много чести
Посиняване (екхимоза)	Чести	Чести	Чести	Чести
За всички възрастови групи: с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)	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 треска, неврологични нарушения, които могат да доведат до скованост на врата, объркване, изтръпване, болка и слабост на крайниците, загуба на равновесие, загуба на рефлекс, парализа на част или на цялото тяло (енцефаломиелит, неврит, синдром на Гилен-Баре)			
	Временно намаляване на броя на определен тип частици в кръвта, наречени тромбоцити; ниският им брой може да доведе до прекомерно образуване на синини или кървене (преходна тромбоцитопения); временно подуване на лимфните възли на врата, подмишниците или слабините (преходна лимфаденопатия)			

*Чести при пациенти в старческа възраст (≥ 61 години)

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

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
1303 София
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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Инфлувак след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.



Съхранявайте Инфлувак 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

Активните вещества са:

Повърхностни антигени на грипен вирус (хемаглутинин и невраминидаза) на следните щамове*:

- | | |
|---|--------------------|
| - A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-подобен щам
(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) | 15 микрограма НА** |
| - A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-подобен щам
(A/Croatia/10136RV/2023, X-425A) | 15 микрограма НА** |
| - B/Austria/1359417/2021-подобен щам
(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) | 15 микрограма НА** |

за доза от 0,5 ml

* размножени в кокоши ембриони от здрави птичи популации

** хемаглутинин

Ваксината отговаря на препоръките на Световната здравна организация (СЗО) (северно полукуълбо) и на препоръките на Европейския съюз за сезон 2025/2026.

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

Как изглежда Инфлувак и какво съдържа опаковката

Инфлувак е инжекционна суспензия в предварително напълнена стъклена спринцовка (със или без игла), със запушалка на буталото (бромобутилова гума), 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:

Майлан ЕООД
Офис сграда „Сердика офиси“
бул. Ситняково № 48, ет. 7
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 държавите — членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия	Influvac Tri Injektionssuspension in einer Fertigspritze, (Influenza-Impfstoff aus inaktivierten Oberflächenantigenen)
Белгия	Influvac suspensie voor injectie in een voorgevulde spuit Griepvaccin (oppervlakte-antigenen, geïnactiveerd)
България	Инфлувак инжекционна суспензия в предварително напълнена спринцовка Ваксина срещу грип (повърхностен антиген, инактивирана)
Хърватия	Influvac suspenzija za injekciju u napunjenoj štrcaljki, cjepivo protiv influence (površinski antigen), inaktivirano
Кипър, Малта	Influvac sub-unit, suspension for injection (influenza vaccine, surface antigen, inactivated)
Чешка република, Дания, Естония, Финландия, Германия, Исландия, Норвегия, Полша, Португалия, Словакия, Швеция	Influvac
Франция	INFLUVAC, suspension injectable en seringue préremplie vaccin grippal inactivé à antigènes de surface
Гърция	Influvac sub-unit
Унгария	Influvac szuszpenziós injekció előretöltött fecskendőben
Ирландия	Influvac sub-unit, suspension for injection in pre-filled syringe Influenza vaccine (surface antigen, inactivated)
Италия	Influvac S
Латвия	Influvac suspensija injekcijām pilnšļircē
Литва	Influvac injekcinė suspensija užpildytame švirkšte
Люксембург	Influvac suspension injectable en seringue préremplie Vaccin contre la grippe (antigènes de surface, inactivés)
Нидерландия	Influvac, suspensie voor injectie in voorgevulde spuit 0,5 ml
Румъния	Influvac suspensie injectabilă în seringă preumplută
Словения	Influvac suspenzija za injiciranje v napolnjeni injekcijski brizgi
Испания	Influvac suspensión inyectable en jeringa precargada

Дата на последно преразглеждане на листовката: юни 2025



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

Както при 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.

Ваксината трябва да се остави да достигне стайна температура. Разклатете преди употреба.

Проверете визуално преди приложение.

Не използвайте ваксината, ако цветът е променен или ако има чужди частици в суспензията.

Не смесвайте с други лекарствени продукти в същата спринцовка.

Ваксината не трябва да се инжектира директно в кръвоносен съд.

Предпочитаните места за интрамускулно инжектиране са антеролатералната част на бедрото (или делтоидния мускул, ако мускулната маса е подходяща) при деца на възраст от 6 месеца до 35 месеца или делтоидния 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 приложения продукт трябва да бъдат ясно записани.

Вижте също точка 3: Как да използвате Инфлувак.

