

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО/ИНФОРМАЦИЈА ЗА КОРИСНИКОТ НА ЛЕКОТ

Пред употреба на лекот, внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас и Вашето дете

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан за Вас или Вашето дете. Не треба да им го давате на други лица.
- Ако Вие или Вашето дете добиете било какво несакано дејство, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт. Тука се вклучени сите можни несакани дејства кои не се опишани во ова упатство. Видете во дел 4.

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува VAXIGRIP и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред Вие или Вашето дете го употребите VAXIGRIP
3. Како да го употребувате VAXIGRIP
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на VAXIGRIP
6. Дополнителни информации

Vaxigrip, 15 mcg/0.5 ml, суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц

(вакцина против грип (инактивиран, сегментиран вирус)

Активна супстанција:

Сегментиран, инактивиран вирус на инфлуенца, кој содржи антигени кои се еквивалент на следните соеви*:

- A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – како сојот (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275).....15µg HA**
- A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) – како сојот (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186).....15µg HA**
- B/Colorado/06/2017 – како сојот (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A).....15µg HA**

За доза од 0.5 ml.

*размножен (култивиран) во оплодени кокошкини јајца од здрави кокошки

** хемаглутинин

Ваксината е изработена според препораките на Светската Здравствена Организација (Северна Хемисфера) и одлуката на Европската Унија за сезона 2018/2019 година.

Експципиенси: Пуферски раствор кој содржи натриум хлорид, натриум фосфат дихидрат, калиум дихидроген фосфат, калиум сулфид, вода за инјекции.



Handwritten signature or initials.

Носител на одобрението за ставање во промет

САНОФИ-АВЕНТИС МАКЕДОНИЈА довел, ул. Луј Пастер 11/1/4, 1000 Скопје, Р. Македонија.

Производител

Sanofi Pasteur

1541 avenue Marcel Merieux

69280 MARCY L'ETOILE

France

Sanofi Pasteur

Parc Industriel d'Incarville

27000 VAL DE REUIL

France

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА VAXIGRIP И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

VAXIGRIP е вакцина. Оваа вакцина е наменета за да Ве заштити Вас или Вашето дете од грип.

VAXIGRIP треба да се применува во согласност со официјалните препораки за вакцинирање.

Кога се дава инјекција од VAXIGRIP вродениот одбрамбен механизам на телото (имуниот систем) произведува заштита (антитела) против инфекција со вирусот на грип. Ниту една од составните компоненти на вакцината не предизвикува грип.

Болеста грип ја предизвикуваат различни типови на вируси кои се менуваат секоја година и карактеристично за неа е што брзо се шири. Заради тоа Вие или Вашето дете треба да бидете вакцинирани секоја година. Во ладни месеци (периодот од октомври до март) ризикот од зараза со вирусот на грип е најголем. Ако Вие или Вашето дете ја немате примено вакцината во есен, сеуште може да ја примите до пролет за да се заштитите од ризикот од грип.

Вашиот доктор ќе Ве советува кога е најдобро време Вие или Вашето дете да ја примите вакцината.

VAXIGRIP ќе Ве заштити Вас или Вашето дете од заболување со грип ако болеста е предизвикана од некој од трите соеви кои ги содржи вакцината. Заштитата настапува 2-3 недели по апликација на вакцината.

Периодот на инкубација за грип изнесува неколку дена; VAXIGRIP нема да спречи да се разболите од грип ако Вие или Вашето дете сте биле изложени на вирус на инфлуенца непосредно пред или по вакцинирањето.

Вакцината нема да Ве заштити Вас и Вашето дете против настинка иако симптомите на оваа болест се слични како симптомите на грип.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД Вие ИЛИ ВАШЕТО ДЕТЕ ГО УПОТРЕБИТЕ VAXIGRIP

За да сте сигурни дека VAXIGRIP е соодветна вакцина за Вас или Вашето дете, важно е да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако некоја од наредните точки се однесува на Вас или Вашето дете.

Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Не го употребувајте VAXIGRIP во следните случаи:

- Ако Вие или Вашето дете сте прекуосетливи кон активната супстанција, или кон некоја од другите составни компоненти на



вакцината, или кон било која компонента која може да е присутна во трагови како што се јајца (овалбумин или пилешки протеини), неомицин, формалдехид или октоксинол-9,

- Ако Вие или Вашето дете имате болест или висока телесна температура или акутна инфекција, вакцинацијата треба да се одложи додека не оздравите.

Предупредувања и мерки на претпазливост:

Разговарајте со Вашиот доктор или фармацевт пред употреба на VAXIGRIP.

Кажете му на Вашиот доктор:

- Ако Вие или Вашето дете имате нарушен имунолошки систем (имунодефициенција или примате имуносупресивна терапија);
- Ако имате проблеми со крварењето или лесно Ви се појавуваат модрици;

Вашиот доктор треба да реши дали Вие или Вашето дете треба да ја примите вакцината;

По вакцинирањето, па дури и пред апликацијата на вакцината може да се јави губење на свеста (најчесто кај адолесценти). Ако ви се случило Вие или Вашето дете да ја изгубите свеста при инјектирање во минатото кажете му на Вашиот доктор или медицинската сестра.

Ако од било која причина на Вас или Вашето дете Ви се прават тестови за анализа на крвта неколку дена по примање на вакцината, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор. Пријавени се случаи на лажно позитивни наоди од лабораториските анализи на крвта кај неколку пациенти кои претходно биле вакцинирани.

Како и останатите вакцини, VAXIGRIP може да не обезбеди целосна заштита од вирусот кај сите лица кои ја примиле вакцината.

Употребување на други лекови

Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт ако Вие или Вашето дете земате или ако до неодамна сте земале која било друга вакцина или лек, вклучувајќи и лекови кои не се издаваат со лекарски рецепт

- VAXIGRIP може да се дава истовремено со други вакцини, но инјектирањето на вакцината треба да се врши во различни екстремитети. Во ваков случај, несаканите дејства од вакцината може да се со поголем интензитет.
- Ако примате имуносупресивна терапија (кортикостероиди, цитотоксични лекови или радиотерапија), имунолошкиот одговор на организмот може да е намален.

Бременост и доење

Ако сте бремена или доите, се сомневате дека сте бремена или планирате да останете бремена, обратете се за совет кај вашиот доктор или фармацевт пред да го употребите овој лек.

Ваксините против грип може да се употребуваат во сите стадиуми од бременоста. Поголем број на податоци за безбедноста се достапни за вториот и третиот триместар, во споредба со првиот триместар. Сепак, податоците за широка употреба на ваксините против грип не покажуваат појава на несакани ефекти врз бременоста или врз бебето.

VAXIGRIP може да се употребува за време на доење

Вашиот доктор или фармацевт ќе одлучи дали смеете да ја примите вакцината.



Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Вакцината не делува или пак има многу мало влијание врз способноста за возење на автомобил или ракување со машини.

VAXIGRIP содржи калиум и натриум

Овој лек содржи помалку од 1 mmol калиум (39 mg) и натриум (23 mg) по доза, односно може слободно да се каже дека е "без-калиум" и "без-натриум".

3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА VAXIGRIP

Возрасните треба да примат една доза од 0,5 ml.

Употреба кај деца и адолесценти

Деца на возраст од над 36 месеци треба да примат една доза од 0.5 ml.

Деца на возраст од 6-35 месеци треба да примат една доза од 0.25 ml.

Доколку е во согласност со постоечките национални препораки доза од 0,5 ml може да се даде.

Ако Вашето дете е под 9 годишна возраст и претходно не било вакцинирано против грип, втората доза од вакцината треба да се даде по поминат интервал од најмалку 4 недели.

Вашиот доктор ќе Ви ја аплицира препорачаната доза од вакцината преку интрамускулна (во мускул) или длабока субкутана (под кожа) инјекција.

Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на оваа вакцина обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

Ако Вие или Вашето дете сте употребиле поголема доза на VAXIGRIP отколку што треба

Во некои случаи може да се употреби повеќе од препорачаната доза.

Во овие случаи пријавените несакани ефекти кои се појавиле се во согласност со несаканите ефекти опишани во дел 4.

Ако Вие или Вашето дете се заборавиле да ја ја употребите VAXIGRIP

Не е применливо.

Ефекти кога престанува третманот со Vaxigrip

Не е применливо.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, оваа вакцина може да предизвика појава на несакани дејства кај некои пациенти.

Алергиски реакции

Веднаш треба да посетите доктор доколку Вие или Вашето дете почувствувате тешки алергиски реакции:

- Кои може да доведат до медицинска итност со намалување на крвниот притисок, забрзано, плитко дишење, забрзано биење на срцето и слаб пулс, ладна леплива кожа, вртоглавица што може да доведе до колапс (шок);
- Отекувањето најчесто се јавува на главата и вратот, вклучувајќи го и лицето, усните, јазикот, грлото или било кој друг дел од телото, кој може да предизвика отежнато голтање или дишење (ангиоедем).



Обратете се кај Вашиот доктор ако Ви се појават Вас или на Вашето дете алергиски реакции кои може да ги зафатат:

- Кожата: како што се чешање, пликови, исип, црвенило, делови од кожата кои се црвени, чешаат, и се испукани (атопичен дерматитис), црвенило
- Очите: вишок на крв во белката во окото (окуларна хиперимија), црвенило и иритација на окото (алергиски коњуктивитис)
- Грлото и носот: како што се иритација на грлото, алергиска иритација во носот, течење на нос, затнат нос, синуси или грло
- Уста: како што е вкочанетост или трпки или сензација на боцкање со игли (орална парестезија), исип (орална мукозна ерупација)
- Дишење: како што е астма, потешкотии во дишењето (диспнеа).

Овие алергиски реакции биле пријавени како невообичаени (се јавуваат кај 1 од 100 лица) до ретки (се јавуваат кај 1 од 1000 лица).

Други пријавени несакани реакции

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 лица) кај возрасни и стари лица:

- Главоболка
- Болка во мускулите
- Малаксаност⁽¹⁾
- Болка на местото на инјектирање

Чести (се јавуваат кај 1 на 10 лица) кај возрасни и стари лица:

- Тресење, висока температура⁽¹⁾
- Реакции на местото на инјектирање: црвенило, стврднатост, оток

Невообичаени (се јавуваат кај 1 на 100 лица) кај возрасни и постари лица:

- Отекување на жлездите на вратот, пазувите или препоните⁽¹⁾
- Невообичаена слабост⁽¹⁾, замор, поспаност⁽²⁾, вртоглавица⁽²⁾, зголемено потење⁽¹⁾
- Болка во зглобовите⁽¹⁾
- Чувство на гадење(наузеа), дијареа
- Реакции на местото на инјектирање: модринки, чешање, топлина⁽¹⁾, непријатност

Ретки (се јавуваат кај 1 на 1000 лица) кај возрасни и постари лица:

- Вкочанетост или трпки и сензација на боцкање (парестезија), намалена сензитивност (хипоестезија)⁽³⁾
- Повраќање, намален апетит, абдоминална болка⁽³⁾
- Знаци на болест слични на грип⁽³⁾
- Реакции на местото на инјектирање: лупење на кожата (ексфолијација)⁽⁴⁾, алергија⁽³⁾

⁽¹⁾Помала фреквенција на појавување кај постари лица ⁽²⁾Помала фреквенција на појавување кај возрасни ⁽³⁾Кај возрасни ⁽⁴⁾Кај постари лица

Многу чести (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 лица) кај деца и адолесценти од 3 до 17 годишна возраст:

- Главоболка Болка во мускулите
- Слабост, треска⁽⁶⁾
- Реакции на местото на инјектирање: болка, црвенило, оток, стврднување⁽⁵⁾;

Чести (се јавуваат кај 1 од 10 лица) кај деца и адолесценти од 3 до 17 годишна возраст:

- Висока температура, треска⁽⁵⁾;
- Реакции на местото на инјектирање: модринки



Невообичаени (се јавуваат кај 1 од 100 лица) кај деца и адолесценти од 3 до 17 годишна возраст:

- Отекување на жлездите на вратот, пазувите или препоните⁽⁵⁾, невообичаена слабост⁽⁶⁾, замор, вртоглавица⁽⁶⁾, плачење⁽⁵⁾
- Дијареа⁽⁵⁾, абдоминална болка⁽⁵⁾;
- Реакции на местото на инјектирање: модринки⁽⁶⁾, чешање, топлина⁽⁶⁾, нелагодност⁽⁶⁾

Многу често (се јавуваат кај повеќе од 1 на 10 лица) кај деца од 6 до 35 месеци:

- Главоболка⁽⁷⁾, невообичаено плачење⁽⁸⁾, иритабилност⁽⁸⁾ поспаност⁽⁸⁾
- Мускулна болка⁽⁷⁾
- Висока температура, губиток на апетитот⁽⁸⁾
- Реакции на местото на инјектирање: осетливост, црвенило, стврднување, модринки, оток

Чести (се јавуваат кај 1 на 10 лица) кај деца од 6 до 35 месеци:

- Повраќање⁽⁸⁾, дијареа
- Тресење⁽⁷⁾

⁽⁵⁾Кај 3 до 8 годишна возраст ⁽⁶⁾Кај 9 до 17 годишна возраст ⁽⁷⁾Кај 24 до 35 месеци ⁽⁸⁾кај 6 до 23 месеци

Фреквенцијата на појавување на несаканите реакции е непозната (не може да се одреди од достапните податоци) кај целата популација освен популацијата за кои несаканите реакции се опишани погоре ,

- Отекување на жлездите на вратот, пазувите или препоните
- Вкочанетост или трнење чувство на иглички (парестезија);
- Болка во која се наоѓа на некој нерв (невралгија⁽⁹⁾);
- Конвулзии;
- Невролошки нарушувања кои можат да резултираат со вкочанет врат, конфузија, вкочанетост, болка и слабост на екстремитетите, губење на рамнотежа, губење на рефлексите, парализа на дел или цело тело (енцефаломиелитис, невритис⁽⁹⁾, Guillain-Barré синдром⁽⁹⁾);
- Васкулитис (воспаление на крвните садови) што може да доведе до чешање на кожата и во многу ретки случаи повремени проблеми на бубрезите;
- Привремено намалување на бројот на одредени крвни елементи (тромбоцити), намален број на овие крвни елементи може да резултира со прекумерни модринки или крварење (транзиторна трмобоцитопенија);

⁽⁹⁾Не се пријавени кај деца од 6 до 35 месеци

Повеќето од несаканите реакции вообичаено се појавуваат во текот на 3 денови по вакцинацијата, и се повлекуваат во тек на 3 денови без третман. Интензитетот на овие несакани реакции е слаб до умерен.

Пријавување на несакани дејства

Ако Вие или Вашето дете забележите појава на несакани дејства информирајте го Вашиот лекар или фармацевт. Тука се се вклучени и несакани дејства кои не се споменати во ова упатство за пациентот. Исто така може да пријавите појава на несакани дејства директно во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страницата на агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Со пријавување на несакани дејства Вие поагате во обезбедување на повеќе информации за безбедноста на овој лек.



5. ЧУВАЊЕ НА VAXIGRIP

Да се чува на места достапни за деца!

Не ја употребувајте VAXIGRIP по истекот на датумот на употреба што е наведен на пакувањето по EXP. Истекот на датумот на употреба е до последниот ден од месецот што е наведен на пакувањето.

Да се чува во ладилник (на температура од 2-8°C). Да не се замрзнува. Чувајте го шприцот во оригиналното пакување заштитен од изложеност на светлина.

Не ги отстранувајте медицинските производи преку канализационата мрежа или со домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лековите кои не ги користите повеќе. Овие мерки помагаат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Како изгледа VAXIGRIP и содржина на пакувањето

Vaxigrip е суспензија за инјектирање во претходно наполнет шприц од 0.5 ml во кутија со 1.

По нежно протресување, вакцината е слабо бело обоена и опалесцентна течност.

Начин на издавање на лекот

Лекот се применува само во здравствена установа.

Датум на последната ревизија на внатрешното упатство:

Август, 2018 година.

Број на одобрението за ставање на лекот во промет:

Vaxigrip 15µg/0,5 ml суспензија за инјектирање; 1 наполнет инјекциски шприц со игла x 0,5 ml – 15-6157/12 од 29.11.2012

За други информации во врска со овој лек, Ве молиме контактирајте го носителот на одобрението за промет во Република Македонија на следниот телефон: + 389 2 3239 232

Следните информации се наменети само за медицинскиот персонал:

Како и во случај со сите инјектибилни вакцини, пациентот треба се надгледува и треба да има достапна соодветна медицинска помош, заради ризикот од појава на анафилактична реакција по администрација на вакцината.

Пред употреба, вакцината треба да постигне собна температура.

Протресете пред употреба.

Вакцината не смее да се употребува ако во суспензијата се присутни видливи честички.

Вакцината не смее да се меша со други медицински производи во ист шприц.

Вакцината не смее да се инјектира директно во крвен сад.

Инструкции за администрација на доза од 0.25 ml кај деца од 6 до 35 месеци



Кога треба да се администрира доза од 0.25 ml со цел да се истисне пола од волуменот од шприц од 0.5 ml: шприцот треба да го држите во исправена позиција и притиснете го стоперот точно до означената црна линија на шприцот со цел за администрацијата да се отстрани половина од волуменот во шприцот од доза од 0.5 ml. Преостанатиот дел 0.25 ml од волуменот треба да се инјектира (видете дел 3. КАКО СЕ УПОТРЕБУВА VAXIGRIP).

