



1. Какво представлява Pandemrix и за какво се използва

Pandemrix е ваксина за предпазване срещу пандемичен грип.

Пандемичният грип е вид грип, който се появява на всеки няколко десетилетия и се

разпространява бързо в целия свят. Симптомите (признаците) на пандемичния грип са подобни

на тези на обикновения грип, но могат да бъдат по-тежки.

Когато човек се ваксинира, имунната система (естествената защитна система на организма)

образува своя собствена защита (антитела) срещу заболяването. Никоя от съставките на

ваксината не може да причини грип.

2. Преди да Ви бъде приложен Pandemrix

Не използвайте Pandemrix:

- ако преди сте имали внезапна, животозастрашаваща алергична реакция към някоя от

съставките на Pandemrix (изброени в края на листовката) или към някои вещества, които

може да се съдържат в много малки количества, като: яйчен и пилешки белтък,

овалбумин, формалдехид, гентамицин сулфат (антибиотик) или натриев деоксихолат.

Признаците на алергична реакция може да включват сърбящ кожен обрив, задух и

подуване на лицето или езика. По време на пандемична ситуация, обаче, може да се

наложи да се приложи ваксината при условие, че в случай на алергична реакция е

осигурено незабавно подходящо медицинско лечение.

Ако не сте сигурни, преди да Ви бъде приложена тази ваксина се консултирайте с
Вашия лекар

или медицинска сестра.

le="margin-bottom: .0001pt; line-height: normal; mso-layout-grid-align: none; text-autospace:
none;">3. **Обърнете специално внимание при употребата на Pandemrix:**

- ако някога сте имали алергична реакция, различна от внезапна животозастрашаваща

алергична реакция, към някоя от съставките, които се съдържат във ваксината, към

тиомерсал, към яйчен или пилешки белтък, овалбумин, формалдехид, гентамицин
сулфат

(антибиотик) или натриев деоксихолат (вижте точка 6 Допълнителна информация).

- ако имате тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Ако това се отнася до

Вас,

Вашата ваксинация обикновено ще бъде отложена, докато не се почувствате по-добре.

Лека инфекция като простуда не би трябвало да е проблем, но Вашият лекар или

медицинска сестра ще Ви посъветва дали все пак бихте могли да се ваксинирате с

Pandemrix.

- ако Ви се прави кръвен тест за откриване на доказателство за инфекция с определени

вируси. През първите няколко седмици след ваксинацията с Pandemrix резултатите от

тези изследвания може да не са точни. Уведомете лекаря, който е назначил извършването

на тези тестове, че наскоро Ви е приложен Pandemrix.

При всеки от тези случаи, **КАЖЕТЕ НА ВАШИЯ ЛЕКАР ИЛИ МЕДИЦИНСКАТА СЕСТРА,**

тъй като ваксинацията може да не е препоръчителна или може да се наложи да бъде отложена.

Моля, уведомете Вашия лекар или медицинската сестра, ако имате проблеми с кървенето или

получавате лесно синини.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или медицинската сестра, ако приемате или наскоро сте

приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта, или ако наскоро Ви е

прилагана някаква друга ваксина.

Няма данни за приложение на Pandemrix с други ваксини. Въпреки това, ако се налага, другата

ваксина трябва да се инжектира в друг крайник. При тези случаи трябва да имате предвид, че

нежеланите лекарствени реакции може да бъдат по-силни.

Бременност и кърмене

Кажете на Вашия лекар, ако сте бременна, ако мислите, че може да сте бременна, ако

планирате

да забременеете. Трябва да обсъдите с Вашия лекар дали може да Ви бъде приложен Pandemrix.

Ваксината може да бъде използвана по време на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Някои ефекти, споменати в точка 4 “ Възможни нежелани реакции”, могат да повлияят

способността Ви да шофирате или работите с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Pandemrix

Тази ваксина съдържа тиомерсал като консервант и е възможно да развиете алергична реакция.

Кажете на Вашия лекар, ако имате някакви известни алергии.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) и по-малко от 1 mmol

калий (39 mg) в една доза, т.е. практически не съдържа натрий и калий.

3. Как се прилага Pandemrix

Вашият лекар или медицинската сестра ще Ви приложат ваксината, в съответствие с официалните препоръки.

Ваксината ще бъде инжектирана в мускул (обикновено в мишницата).

Възрастни, включително лица в старческа възраст

Една доза (0,5 ml) от ваксината ще Ви бъде инжектирана.

4

Втора доза от 0,5 ml от ваксината трябва да се приложи след интервал от най-малко три седмици.

Деца и юноши на възраст от 10-17 години

Ако се счита, че е необходимо да бъдете ваксинирани, може да получите две дози от 0,5 ml от

ваксината, приложени след интервал от най-малко три седмици.

Деца на възраст от 3-9 години

Ако се счита, че е необходимо детето Ви да бъде ваксинирано, той/тя може да получи една доза

от 0,25 ml от ваксината и втора доза от 0,25 ml, приложена след интервал от най-малко три

седмици.

Деца на възраст от 6 месеца до 3 години

Ако се счита, че е необходимо детето Ви да бъде ваксинирано, той/тя може да получи една доза

от 0,25 ml от ваксината и втора доза от 0,25 ml, приложена след интервал от най-малко три

седмици.

Деца на възраст под 6 месеца

Понастоящем ваксинацията не се препоръчва при тази възрастова група.

Когато Pandemrix е приложен като първа доза, се препоръчва Pandemrix (а не друга ваксина

срещу H1N1) да бъде прилаган за пълния курс на ваксинация.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Pandemrix може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки

ги получава.

След ваксинация може да се появят алергични реакции, в редки случаи, водещи до шок.

Лекарите са информирани за тази възможност и разполагат със средства за спешно лечение в

такива случаи.

При клинични проучвания с подобна ваксина, повечето нежелани реакции са леки и

краткотрайни. Нежеланите реакции обикновено са подобни на тези, свързани с приложението

на сезонни ваксини срещу грип.

Честотата на възможните нежелани реакции, изброени по-долу, е определена като е използвана

следната конвенция:

Много чести (засягат повече от 1 потребител на 10)

Чести (засягат 1 до 10 потребители на 100)

Не чести (засягат 1 до 10 потребители на 1 000)

Редки (засягат 1 до 10 потребители на 10 000)

Много редки (засягат по-малко от 1 потребител на 10 000)

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са наблюдавани при клинични изпитвания с Pandemrix

при възрастни, включително при лица в старческа възраст и деца от 3-9 години:

Много чести:

- Главоболие

- Уморяемост
- Болка, зачервяване, подуване или твърда бучка на мястото на инжектиране
- Повишена температура
- Болки в мускулите, болки в ставите

Чести:

- Затопляне, сърбеж или посиняване на мястото на инжектиране
- Усилено потене, разтрисане, грипоподобни симптоми
- Подути жлези на врата, под мишницата и в областта на слабините

Не чести:

- Мравучкане или липса на чувствителност на ръцете или краката
- Сънливост

- Замайност
- Диария, повръщане, стомашни болки, гадене
- Сърбеж, обрив
- Общо неразположение
- Безсъние

При деца на възраст 3-9 години, по-често се наблюдава повишена температура при приложение

на дозата за възрастни (0,5 ml от ваксината), в сравнение с приложението на половината от

дозата за възрастни (0,25 ml от ваксината). Също така, повишена температура се наблюдава по-

често при деца на възраст 6-9 години, в сравнение с децата на възраст 3-5 години.

Тези нежелани реакции обикновено изчезват в рамките на 1-2 дни без лечение. Ако

продължават, КОНСУЛТИРАЙТЕ СЕ С ВАШИЯ ЛЕКАР.

Нежеланите реакции, изброени по-долу, са наблюдавани в дните или седмиците след

ваксинация с ваксини, които рутинно се прилагат всяка година за предотвратяване на грип.

Тези нежелани реакции могат да се наблюдават и при Pandemrix.

Не чести

- Генерализирани кожни реакции, включително уртикария (копривна треска)

Редки

- Алергични реакции, водещи до опасно понижаване на кръвното налягане, което, ако се

остави без лечение, може да доведе до шок. Лекарите са информирани за тази

възможност и разполагат със средства за спешно лечение в такива случаи.

- Припадъци
- Силна пробощаща или пулсираща болка по хода на един или повече нерви

- Намален брой на тромбоцитите в кръвта, което може да доведе до кървене или образуване

на синини

Много редки

- Васкулит (възпаление на кръвоносните съдове, което може да доведе до кожни обриви,

ставни болки и проблеми с бъбреците)

- Неврологични нарушения като енцефаломиелит (възпаление на централната нервна

система), неврит (възпаление на нервите) и вид парализа, известна като синдром на

Гилен-Баре.

Ако получите някоя от описаните нежелани реакции, незабавно уведомете Вашия лекар или

медицинската сестра.

