



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ВАКСИГРИП

(инактивированная сплит-вакцина для профилактики гриппа)

Торговое название препарата: Ваксигрип

(инактивированная сплит-вакцина для профилактики гриппа)

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Состав:

Одна доза (0,5 мл) содержит:

активное вещество: вирус гриппа (культивированный на оплодотворенных куриных эмбрионах, расщепленный, инактивированный) следующих штаммов:

A (H1N1) *15 мкг гемагглютинаина;

A (H3N2) *15 мкг гемагглютинаина;

B *15 мкг гемагглютинаина;

вспомогательные вещества: буферный раствор, содержащий натрия хлорид, калия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, калия дигидрофосфат, воду для инъекций – до 0,5 мл.

* Указываются актуальные штаммы для текущего эпидемиологического сезона.

Данная вакцина соответствует рекомендациям ВОЗ для Северного полушария и решению ЕС по составу гриппозных вакцин сезона 2017-2018 г.г*.

Описание: слегка беловатая, опалесцирующая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Противогриппозные вакцины. Вирус гриппа – инактивированный, сплит-вакцина (расщепленный) или поверхностные антигены

Код АТХ: J07BB02.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Ваксигрип относится к классу расщепленных (сплит-) вакцин, содержащих как поверхностные, так и внутренние антигены.

Для достижения серопротекции обычно требуется 2-3 недели. Продолжительность сохранения иммунитета к штаммам вируса, гомологичным или близкородственным, используемым при изготовлении вакцины, варьирует, но обычно составляет 6-12 месяцев.

Фармакокинетика

Для вакцин не требуется оценка фармакокинетических свойств

Показания к применению

- профилактика гриппа у взрослых и детей старше 6 месяцев

Способ применения и дозы

Вакцина вводится внутримышечно или глубоко подкожно!

Не вводить внутривенно!

Перед использованием вакцину следует выдержать при комнатной температуре и встряхнуть.

Препарат не должен использоваться при наличии в суспензии посторонних частиц.

Детям от 6 до 35 месяцев назначается однократно доза 0,25 мл. Клинические данные ограничены.

Для детей старше 36 месяцев и взрослых - 0,5 мл.

Детям младше 9 лет, впервые вакцинируемым против гриппа, показано двукратное введение вакцины с 4-недельным интервалом.

Дети младше 6 месяцев: нет данных по безопасности и эффективности вакцины Ваксигрип.

При использовании шприца, содержащего 0,5 мл вакцины, для иммунизации детей, которым показано введение 0,25 мл, необходимо удалить половину содержимого, удерживая шприц в вертикальном положении и надавив на поршень до специальной риски. Пациенту ввести оставшееся количество вакцины.

Вакцинацию проводят с учетом рекомендаций, принятых в стране.

Техника введения вакцины

Для взрослых и детей старше 36 месяцев: предпочтительным участком при внутримышечном введении является дельтовидная мышца.

Для детей в возрасте от 12 месяцев до 35 месяцев: предпочтительным участком при внутримышечном введении является переднелатеральная часть бедра (или дельтовидная мышца при нормальной мышечной массе).

Для детей в возрасте от 6 месяцев до 11 месяцев: предпочтительным участком при внутримышечном введении является переднелатеральная часть бедра.

Необходимо соблюдать меры предосторожности при обращении или применении данной вакцины.

Остатки вакцины и все отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

Побочные действия

а. Резюме профиля безопасности

В клинических испытаниях Ваксигрипом было провакцинировано порядка 10,300 детей в возрасте от 6 месяцев.

В зависимости от анамнеза вакцинопрофилактики и возраста детей, дозировка и количество вводимых доз было различным.

Большинство нежелательных реакций имели место в первые три дня после введения вакцины, они разрешались самостоятельно в течение трех дней. Интенсивность данных реакций была от легкой до умеренной.

Наиболее часто репортируемой местной реакцией, развивающейся в течение семи дней после введения Ваксигрип у всех возрастных групп, была боль в месте введения.

Наиболее часто сообщаемой системной реакцией в течение семи дней после введения Ваксигрип была головная боль у взрослых, пожилых и детей в возрасте от 9 до 17 лет, миалгия у детей от 3 до 8 лет, лихорадка у детей от 24 до 35 месяцев жизни и раздражительность у детей в возрасте от 6 до 23 месяцев.

б. Список побочных реакций

ниже приведены данные частоты нежелательных реакций, зарегистрированные после вакцинации Ваксигрип во время клинических испытаний и в постмаркетинговый период во всем мире.

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), не известно (не может быть оценено по имеющимся данным).

Взрослые и пациенты пожилого возраста. Профиль безопасности основан на данных клинических исследований, в которых приняли участие 5000 взрослых и 4400 пожилых людей старше 60 лет, а также данных полученных в постмаркетинговый период.

Взрослые

Очень часто

- головная боль
- миалгия
- боль в месте инъекции
- недомогание

Часто

- лихорадка
- озноб
- эритема в месте инъекции, уплотнение в месте инъекции, припухлость в месте инъекции, отек

Не часто

- лимфаденопатия боль в ротоглотке, астма, ринорея
- диарея, тошнота
- повышенное потоотделение
- артралгия
- астения, слабость, экхимоз в месте инъекции, зуд в месте инъекции, чувство жара в месте инъекции, дискомфорт в месте инъекции

Редко

- головокружение, сонливость
- аллергические реакции, такие как отек лица, эритема, сыпь, чувство раздражение в горле, чихание- парестезия
- рвота
- снижение аппетита

Не известно (из постмаркетингового наблюдения)

- транзиторная тромбоцитопения
- аллергические реакции, такие как эритематозная сыпь, отек Квинке, шок
- невралгия, судороги, энцефаломиелит, неврит, Синдром Гийена-Барре
- васкулит, такой как пурпура Шейнлейн-Геноха, с кратковременным поражением почек в определенных случаях

Сообщения, полученные во время клинических испытаний у взрослых**Не часто**

- аллергические реакции, такие как гиперчувствительность к препарату, атопический дерматит, крапивница
- аллергический ринит
- аллергический конъюнктивит

Редко

- зуд
- диспноэ, назальная обструкция, заложенность верхних дыхательных путей, гиперемия глаз
- гипостезия
- абдоминальная боль
- гриппоподобные симптомы, гиперчувствительность места инъекции

Пациенты пожилого возраста (старше 60 лет)**Очень часто**

- головная боль
- миалгия
- боль в месте инъекции

Часто

- недомогание
- озноб
- эритема в месте инъекции, уплотнение в месте инъекции, припухлость в месте инъекции, отек

Не часто

- лихорадка
- боль в ротоглотке
- головокружение, сонливость
- диарея, тошнота

- слабость, экхимоз в месте инъекции, зуд в месте инъекции, чувство жара в месте инъекции, дискомфорт в месте инъекции

Редко

- лимфаденопатия
- астма, ринорея
- головокружение, сонливость
- повышенное потоотделение
- артралгия
- астения
- горение в месте инъекций
- гипергидроз
- аллергические реакции, такие как отек лица, эритема, сыпь, чувство раздражение в горле, чихание
- парестезия
- рвота
- снижение аппетита

Не известно

- транзиторная тромбоцитопения
- аллергические реакции, такие как эритематозная сыпь, отек Квинке, шок
- васкулит, такой как пурпура Шейнлейн-Геноха, с кратковременным поражением почек в определенных случаях
- крапивница
- зуд, диспноэ

Сообщения, полученные во время клинических испытаний у пожилых

Редко

- гиперемия и чувство жара лица и верхней половины туловища, высыпание на слизистой оболочке ротовой полости, оральная парестезия,
- шелушение в месте инъекций

Применение у детей:

В зависимости от прививочного анамнеза дети в возрасте от 6 месяцев до 8 лет получили одну или две дозы вакцины Ваксигрип.

Дети и подростки в возрасте от 9 до 17 лет получили одну дозу Ваксигрип.

Дети в возрасте от 6 до 35 месяцев получили вакцину в дозировке 0,25 мл, а дети старше 3 лет получили 0,5 мл вакцины.

Дети и подростки в возрасте от 3 до 17 лет

Профиль безопасности основан на данных клинических исследований, в которых приняли участие 363 детей в возрасте от 3 до 8 лет и 296 детей в возрасте от 9 до 17 лет.

У детей от 3 до 8 лет наиболее часто сообщаемыми реакциями в течение 7 дней после введения вакцины Ваксигрип были: боль в месте инъекции (59.1%), эритема/покраснение в месте инъекции (30.3 %), миалгия (25.0 %), недомогание (22.3%) и припухлость/отек в месте инъекции (22.1%).

У детей и подростков от 9 до 17 лет наиболее часто сообщаемыми реакциями в течение семи дней после введения вакцины Ваксигрип были: боль в месте инъекции (65.3%), головная боль (28.6 %) и миалгия (27.6 %).

Очень часто

- головная боль
- миалгия
- в месте инъекции: боль, эритема, припухлость/отек, уплотнение (часто у детей от 9 до 17 лет)
- недомогание
- озноб (часто у детей от 3 до 8 лет)

Часто

- лихорадка

- экхимоз в месте инъекции (не часто у детей и подростков от 9 до 17 лет)

Нечасто

- слабость
- лимфаденопатия (у детей от 3 до 8 лет)
- аллергические реакции, такие как крапивница, сыпь, зуд (у детей от 3 до 8 лет)
- ротоглоточная боль (у детей от 3 до 8 лет)
- головокружение (у детей от 9 до 17 лет)
- диарея, боль в животе (у детей от 3 до 8 лет)
- в месте инъекции: зуд, ощущение жара, дискомфорт (у детей от 9 до 17 лет);
- астения (у детей от 9 до 17 лет),
- плачь (у детей от 3 до 8 лет)
- экхимоз в месте инъекции (у детей от 9 до 17 лет)

Неизвестно

- переходящая тромбоцитопения
- аллергические реакции, такие как эритематозная сыпь, диспноэ, ангионевротический отек, шок
- невралгия, парестезия, судороги, энцефаломиелит, неврит, синдром Гийена-Барре
- васкулит, такой как пурпура Шенлейн-Геноха, с переходящими нарушениями функции почек в отдельных случаях
- одышка (у детей от 9 до 17 лет)
- лимфаденопатия (у детей от 9 до 17 лет)
- аллергические реакции, такие как крапивница, сыпь, зуд (у детей от 9 до 17 лет)

Детская популяция от 6 до 35 месяцев

Профиль безопасности основан на следующих данных:

- клинических испытаний у 101 ребенка в возрасте от 6 до 35 месяцев;
 - всемирного постмаркетингового опыта применения в общей численности населения (*).
- Наиболее часто сообщаемыми реакциями в течение 7 дней после инъекции вакциной Ваксигрип были беспокойство (50,9%), болезненность в месте инъекции (36,6%), эритема в месте инъекции (34,0%), аномальный плач (34,0%), лихорадка (29,0%) и потеря аппетита (28,3%).

Очень часто

- в месте инъекции: болезненность, эритема, уплотнение, экхимоз, припухлость/отек; лихорадка
- потеря аппетита (*дети от 6 до 23 месяцев*)
- аномальный плач (*дети от 6 до 23 месяцев*)
- раздражительность (*дети от 6 до 23 месяцев*)
- сонливость (*дети от 6 до 23 месяцев*)
- головная боль (*от 24 месяцев до 35 месяцев*)
- миалгия (*от 24 месяцев до 35 месяцев*)

Часто

- диарея
- рвота (*дети от 6 до 23 месяцев*)
- тремор (*от 24 месяцев до 35 месяцев*)

Не известно

- транзиторная тромбоцитопения, лимфаденопатия
- аллергические реакции, такие как зуд, сыпь эритематозная, крапивница, одышка, отек Квинке, шок
- парестезия, судороги, энцефаломиелит
- васкулит, как пурпура Шейнлейн-Геноха, в некоторых случаях с кратковременной почечной недостаточностью

с. Другие особые группы пациентов

Несмотря на то, что в исследовании было включено лишь ограниченное число субъектов с сопутствующими патологиями, исследования, проводимые у пациентов, перенесших:

операцию по пересадке почки, пациентов, страдающих астмой или детей в возрасте от 6 месяцев до 3 лет с заболеваниями с высоким риском развития серьезных осложнений, связанных с гриппом, не показали каких-либо существенных различий в профиле безопасности препарата ВАКСИГРИП в этих популяциях.

Сообщение о подозреваемых неблагоприятных реакциях

Регистрация подозреваемых побочных реакций после получения разрешения на реализацию лекарственного средства является важной. Она позволяет продолжать мониторинг баланса польза/риск лекарственного средства. Работники здравоохранения должны сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сбора информации.

Противопоказания

Гиперчувствительность к активным компонентам, каким-либо вспомогательным веществам, а также присутствующим в остаточных количествах компонентам яиц (овальбумину, куриным белкам), неомицину, формальдегиду и октоксинолу 9

В случае острого инфекционного заболевания или обострения хронического заболевания: вакцинацию следует отложить.

Детский возраст до 6 мес.

Лекарственные взаимодействия

Ваксигрип может применяться одновременно с другими вакцинами. При этом препараты должны вводиться разными шприцами и в разные конечности. Следует отметить, что в случае совместного введения нескольких вакцин нежелательные явления могут быть более выражены. У пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию, иммунный ответ может быть снижен.

После вакцинации против гриппа были отмечены случаи ложноположительных реакций при определении антител к ВИЧ-1, вирусу гепатита С и особенно человеческому Т-лимфотропному вирусу 1 типа (HTLV1) посредством иммуноферментного анализа (ИФА). Для опровержения ложноположительных результатов ИФА используется вестерн-блоттинг. Краткосрочные ложноположительные результаты могут быть обусловлены IgM-опосредуемой реакцией на вакцину.

Особые указания

Как и при использовании любых других инъекционных вакцин, на случай развития анафилактической реакции после введения препарата требуется наличие соответствующих медикаментов и надлежащее наблюдение.

Не вводить внутривенно!

У лиц с эндогенной или ятрогенной иммуносупрессией гуморальный иммунный ответ после прививки может быть недостаточным.

Вакцинация против гриппа, осуществленная во время предшествующего эпидемического сезона, не может обеспечить надежную защиту на следующий сезон, т.к. для каждого эпидемического сезона характерны свои наиболее распространенные штаммы вируса гриппа.

Как и для других вакцин, вводимых внутримышечно, вакцина Ваксигрип должна вводиться с осторожностью пациентам с тромбоцитопенией или нарушением свертывания крови, так как у таких пациентов может развиться кровотечение после внутримышечного введения.

Обморок (потеря сознания) может произойти после или даже до любой вакцинации в качестве психогенного ответа на инъекцию иглой. Для предотвращения травм, связанных с обмороком и проведения противообморочных мероприятий должны быть созданы соответствующие алгоритмы действий.

Беременность и период лактации

Инактивированная вакцина против гриппа может применяться у беременных на любом этапе беременности. Однако наиболее широкие данные по безопасности представлены для

2 и 3 триместров. Имеющиеся данные об использовании вакцины у беременных не указывают на возможность отрицательного воздействия вакцинации на плод и организм женщины. Вакцина может применяться в период грудного вскармливания.

Данных о влиянии Ваксигриппа на фертильность нет.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Использование данной вакцины не влияет на способность управлять автомобилем или другой техникой.

Передозировка

Сообщалось о случаях применения Ваксигрип в дозах выше чем рекомендуемые (передозировка). В случае развития нежелательных реакций в данной ситуации информация соответствовала известному профилю безопасности, приведенному в разделе побочное действие.

Форма выпуска

По 0.5 мл (1 доза) вакцины в шприцы из нейтрального стекла без иглы или с иглой, с поршнем, конец шприца с защитным резиновым колпачком или заглушкой иглы.

По 1 шприцу в контурную без ячеек упаковку из пленки полимерной.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

По 5 шприцу в контурную без ячеек упаковку из пленки полимерной.

По 2 и/или 4 контурные без ячеек упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

1 год.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Санофи Пастер 14, Эспас Генри Валле 69007, Лион, Франция

Владелец регистрационного удостоверения

Санофи Пастер, Франция

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

100015, г.Ташкент, ул. Ойбека 24, блок 3Д

Тел.: +998 71 281-46-28/29,

e-mail: Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com).