



**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ВАКСИГРИПТЕТРА™
(инактивированная четырехвалентная сплит-вакцина
для профилактики гриппа)**

▼ Данное лекарственное средство подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию о безопасности. Мы обращаемся к работникам здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Торговое название препарата: ВаксигрипТетра™
(инактивированная четырехвалентная сплит-вакцина для профилактики гриппа)

Международное непатентованное название: нет

Лекарственная форма: Суспензия для внутримышечного и подкожного введения в предварительно заполненном шприце, 0,5 мл/1 доза

Состав:

Одна доза (0,5 мл) содержит:

активное вещество - вирусы гриппа (культивированные на оплодотворенных куриных эмбрионах, расщепленные, инактивированные) следующих штаммов:

A (H1N1)*.....15 мкг гемагглютинина;

A (H3N2)*15 мкг гемагглютинина;

V*(линия Victoria).....15 мкг гемагглютинина;

V*(линия Yamagata).....15 мкг гемагглютинина;

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

***Состав буферного солевого раствора с pH 7.2: натрия хлорид Р 8,000 г (ЕФ*), калия хлорид Р 0,200 г (ЕФ*), натрия гидрофосфат дигидрат Р 1.150 г (ЕФ*), калия дигидрофосфат Р 0,200 г (ЕФ*), вода для инъекций Р до 1004 г (плотность буферного раствора 1.004 г/см³ при +20 °С) (ЕФ*)

* Указываются актуальные штаммы для текущего эпидемиологического сезона.

Данная вакцина соответствует рекомендациям ВОЗ для Северного полушария и решению ЕС по составу гриппозных вакцин сезона 2018/2019 гг.

**ВаксигрипТетра™ может содержать следы яичного белка овальбумина, неомицина, формальдегида и октоксина-9, используемых в производственном процессе.

Описание: бесцветная, слегка опалесцирующая жидкость.

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

Код АТХ: J07BB02

Фармакологические свойства

Механизм действия

ВаксигрипТетра™ обеспечивает активную иммунизацию к четырем штаммам вируса гриппа (два подтипа вируса типа А и два подтипа вируса В), содержащимся в вакцине.

ВаксигрипТетра™ стимулирует выработку гуморальных антител к гемагглютинином в течение 2-3 недель. Данные антитела нейтрализуют вирусы гриппа.

Специфические уровни титров антител, ингибирующих гемагглютинацию после вакцинации инактивированными вакцинами вируса гриппа не были соотнесены с защитой от заболевания гриппом, но титры антител, ингибирующих гемагглютинацию, были использованы в качестве меры активности вакцины. Среднегеометрический уровень защитных антител (GMT) составляет 21 день для взрослых и 28 дней для детей. В связи с постоянной эволюцией вирусов гриппа, штаммовый состав вакцин ежегодно пересматривается ВОЗ.

Ежегодная ревакцинация вакциной ВаксигрипТетра™ не изучена. Однако, исходя из клинического опыта применения трехвалентной вакцины, рекомендуется ежегодная вакцинация противогриппозной вакциной для обеспечения длительности поствакцинального иммунитета в связи с ежегодным изменением состава циркулирующих штаммов.

Назначение

ВаксигрипТетра™ показана для активной иммунизации взрослых и детей от 6-ти месяцев и старше против гриппа, вызываемого двумя подтипами вируса гриппа А и двумя типами вируса гриппа В, содержащимися в вакцине.

ВаксигрипТетра™ должна применяться согласно официальным рекомендациям.

Способ применения и дозы

Дозировка

Взрослые: одна доза в объеме 0.5 мл.

Применение у детей:

- Детям от 6 месяцев до 17 лет: одна доза в объеме 0,5 мл.

В случае, если дети младше 9 лет, вакцинируются против гриппа впервые, показано двукратное введение вакцины (две дозы по 0,5 мл) с 4-недельным интервалом.

Исследования по безопасности и эффективности вакцины ВаксигрипТетра™ у детей младше 6 месяцев не проводились.

Способ применения

Вакцина вводится внутримышечно или подкожно!

Рекомендуемое место для внутримышечного введения – переднелатеральная область бедра (или дельтовидная мышца, при достаточной мышечной массе) у детей в возрасте от 6 до 35 месяцев, или дельтовидная мышца у детей в возрасте от 36 месяцев и взрослых.

Меры предосторожности перед обращением или введением лекарственного препарата

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед введением см. в разделе «Особые указания».

Побочные действия

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Взрослые и пациенты пожилого возраста:

Очень часто

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

Часто

- озноб, лихорадка
- в месте инъекции: покраснение, припухлость, уплотнение

Нечасто

- лимфаденопатия
- головокружение
- чувство жара
- диарея, тошнота
- слабость
- в месте инъекции: экхимоз, зуд, повышение температуры кожи в месте инъекции

Редко

- аллергические реакции, такие как отечность лица, крапивница, локальный зуд, генерализованный зуд, покраснение кожи
- сонливость, парестезия
- одышка
- гипергидроз
- артралгия
- астения, гриппоподобное состояние
- дискомфорт в месте инъекции

Применение у детей:

Приведенный ниже профиль безопасности основан на данных из исследования, в котором 429 детей в возрасте от 9 до 17 лет получили одну дозу ВаксигрипТетра™ и 884 детей в возрасте от 3 до 8 лет, которые получили одну или две дозы ВаксигрипТетра™ в зависимости от наличия вакцинации против гриппа в анамнезе:

Очень часто

- головная боль
- миалгия
- общее недомогание, озноб
- в месте инъекции: боль, отек, покраснение (эритема), уплотнение

Часто

- лихорадка
- в месте инъекции: экхимоз

Нечасто

- тромбоцитопения
- стон, беспокойство
- головокружение
- диарея, рвота, боль в верхней части живота
- артралгия
- усталость
- повышение температуры кожи в месте инъекции, зуд в месте инъекции

Приведенный ниже профиль безопасности основан на данных из исследования, в котором 1614 детей в возрасте от 6 до 35 месяцев получили две дозы ВаксигрипТетра™:

Очень часто

- рвота, потеря аппетита
- общее недомогание, раздражительность
- головная боль
- миалгия
- лихорадка
- сонливость, необычный плач: у детей в возрасте менее 24 месяцев.
- в месте инъекции: боль, покраснение (эритема).

Часто

- озноб: у детей с 24 месяцев и старше.
- в месте инъекции: уплотнение, отек, экхимоз

Нечасто

- гиперчувствительность
- диарея

Редко

- аллергические реакции такие как генерализованный зуд, папулезная сыпь
- в месте инъекции: сыпь, зуд
- гриппоподобное состояние

У детей в возрасте от 6 месяцев до 8 лет частота развития нежелательных реакций была сопоставима после первой и второй дозы вакцины ВаксигрипТетра™. Меньше нежелательных реакций может быть отмечено после второй дозы у детей в возрасте от 6 до 35 месяцев.

Возможные нежелательные явления

Данные по безопасности ВаксигрипТетра™ в пострегистрационном периоде отсутствуют. Однако, сообщалось о следующих нежелательных реакциях после применения вакцины Ваксигрип во время клинических исследований или в пострегистрационном периоде, которые могут отмечаться у людей, получивших ВаксигрипТетра™.

- тяжелые аллергические реакции: шок
- аллергические реакции: сыпь, генерализованная эритема
- невралгия, парестезия, судороги, неврологические нарушения, такие как энцефаломиелит, неврит, синдром Гийена-Барре
- васкулит, такой как болезнь Шенлейн-Геноха, с преходящими нарушениями функции почек в отдельных случаях.

Другие группы

Профиль безопасности ВаксигрипТетра™, наблюдаемый у ограниченного числа лиц с сопутствующими заболеваниями, отобранных для клинических исследований, не отличался от профиля безопасности, наблюдаемого в общей популяции. Кроме того, исследования, проведенные с Ваксигрип среди пациентов после пересадки почки и пациентов с бронхиальной астмой, не показали значительных различий в профиле безопасности Ваксигрип среди этих популяций.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным компонентам, каким-либо вспомогательным веществам, а также присутствующим в остаточных количествах компонентам яиц (овальбумину, куриным белкам), неомицину, формальдегиду и октоксинулу-9
- при заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела, а также во время острого или обострении хронического заболевания вакцинацию следует отложить.

Использование одновременно с другими медицинскими препаратами

Исследования о лекарственном взаимодействии с ВаксигрипТетра™ не проводились. Исходя из клинического опыта с вакциной Ваксигрип, ВаксигрипТетра™ может применяться одновременно с другими вакцинами. При этом препараты должны вводиться разными шприцами и в разные участки тела.

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.

Передозировка

Отсутствуют данные на ВаксигрипТетра™. Случаи применения более чем одной дозы были отмечены при использовании Ваксигрип. При возникновении побочных действий, информация о побочном эффекте соответствовала профилю безопасности.

Особые указания

Как и при использовании любых других вакцин, вводимых инъекционным путем, на случай развития анафилактической реакции после введения вакцины требуется наличие соответствующих медикаментов, необходимых для оказания экстренной помощи.

Не вводить внутривенно!

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

Как и в случае с другими вакцинами, вводимыми внутримышечно, вакцину следует вводить с осторожностью пациентам с тромбоцитопенией или нарушением свертываемости крови, так как после внутримышечного введения может развиваться кровотечение.

После или даже перед любой вакцинацией может случиться обморок как психогенная реакция на введение иглы. Следует принимать соответствующие меры для предотвращения травматизма в случае обморока и с целью контроля за синкопальными реакциями.

ВаксигрипТетра™ предназначена для защиты только от штаммов вируса гриппа, входящих в состав вакцины.

Взаимодействие при серологическом тесте

См. раздел «Лекарственные взаимодействия».

Беременность и период лактации

Инактивированные вакцины против гриппа могут быть использованы на любом сроке беременности.

Имеется больше данных по безопасности применения вакцины во втором и третьем триместрах, чем в первом, но мировые данные по применению инактивированных вакцин против гриппа не указывают на какие-либо нежелательные последствия для матери и плода, вызванные вакциной.

Данных о применении ВаксигрипТетра™ у беременных женщин нет.

Проведенное одно исследование на животных с ВаксигрипТетра™ не выявило прямых или косвенных негативных последствий при беременности, эмбриофетальном развитии и раннем послеродовом развитии.

Кормление грудью

ВаксигрипТетра™ может применяться во время кормления грудью.

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.

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 безъячейковую упаковку из пленки полимерной.

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

Хранение и транспортирование

Хранение и транспортирование производится при температуре от 2°C до 8°C.
Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности

1 год.

Препарат с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Sanofi Pasteur- Marcy l'Etoile site
1541 avenue Marcel Mérieux,
Marcy l'Etoile 69280, Франция

Sanofi Pasteur -Val de Reuil site
Parc Industriel d'Incarville, Val de Reuil,
27100, Франция

Владелец регистрационного удостоверения

Санofi Пастер

14, Эспас Генри Валле 69007, Лион, Франция

Обо всех случаях необычных прививочных реакций информируйте «Главное Управление по контролю качества лекарственных средств и медицинской техники Министерства Здравоохранения Республики Узбекистан» и представительство фирмы-производителя

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

телефон +998 71 281-46-28/29, e-mail: Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com.