

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «19» ноября 2018 г.
№ N018111

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ВАКСИГРИП

(инактивированная сплит-вакцина для профилактики гриппа)

Торговое название

Ваксигрип

(инактивированная сплит-вакцина для профилактики гриппа)

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения в шприце, содержащем одну дозу 0,5 мл

Состав

Одна доза (0,5 мл) содержит

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

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)*15 мкг гемагглютинаина;

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - like strain (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186)*15 мкг гемагглютинаина;

B/Colorado/06/2017 - like strain (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)*15 мкг гемагглютинаина;

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

* Указываются актуальные штаммы для текущего эпидемиологического сезона.

** Ваксигрип может содержать следовые количества овальбумина, следы неомицина, формальдегида и октоксинола-9, используемых в производственном процессе

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

Описание

Опалесцирующая слегка беловатая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного применения. Вакцины. Вакцины вирусные. Вакцины против гриппа. Гриппозный, инактивированный, сплит (расщепленный) вирус или поверхностный антиген.

Код АТХ J07BB02

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Для вакцин не требуется оценка фармакокинетических свойств

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 к используемым при изготовлении вакцины, варьирует, но обычно составляет 6-12 месяцев.

Показания к применению

- профилактика гриппа у взрослых и детей старше 6 месяцев.

Ваксигрип должен применяться согласно официальным рекомендациям.

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

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 рапортируемой 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 возбудимость 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 (\geq от $1/100$ до $< 1/10$), нечасто (\geq от $1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), не известно (не может быть оценено по имеющимся данным)

Взрослые и пациенты пожилого возраста

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 раздражения 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, atopический 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 раздражения 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:

Дети и подростки в возрасте от 3 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

- преходящая 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 преходящими 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

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

Сообщение о подозреваемых неблагоприятных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях в пострегистрационный период применения лекарственного средства. Это позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск препарата. Специалисты в области здравоохранения информируют о любых случаях нежелательных реакций через национальную систему отчетности.

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным компонентам, каким-либо вспомогательным веществам, а также присутствующим в остаточных количествах компонентам яиц (овальбумину, куриным белкам), неомоцину, формальдегиду и октоксинолу-9
- вакцинацию необходимо отложить в случае умеренного или тяжелого заболевания, сопровождающегося повышением температуры тела или обострения хронических заболеваний.
- детский возраст до 6 мес.
- первый триместр беременности

Лекарственные взаимодействия

Ваксигрип может применяться одновременно с другими вакцинами. При этом препараты должны вводиться разными шприцами и в разные участки тела. Следует помнить, что при одновременном введении нескольких вакцин возможно усиление нежелательных реакций.

У пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию, иммунный ответ может быть снижен.

Особые указания

Как и при применении любых других инъекционных вакцин, на случай развития анафилактической реакции после введения препарата требуется наличие соответствующих медикаментов, необходимых для оказания экстренной помощи.

Не вводить внутривенно!

Как и при применении других вакцин, вводимых внутримышечно, данную вакцину следует назначать с осторожностью людям с нарушением свертываемости крови или тромбоцитопенией, поскольку при внутримышечном введении у таких лиц могут развиваться кровотечения.

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

У лиц с врожденной или приобретенной иммуносупрессией иммунный ответ после прививки может быть недостаточным.

Как и при использовании любой другой вакцины, иммунизация инактивированной сплит-вакциной против гриппа не дает 100 % защиты.

При заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела, а также при острых проявлениях болезни и обострении хронических заболеваний вакцинация откладывается до выздоровления.

Вакцина приводит к выработке иммунитета только против 3-х штаммов вируса гриппа, содержащихся в препарате, или против штаммов сходных с указанными. Ваксигрип не обеспечивает развитие иммунитета против заболеваний, сходных по симптоматике с гриппом, но вызванных иными возбудителями. 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.

Врач должен быть информирован о наличии у пациента иммунодефицита, аллергии или необычной реакции на предыдущую вакцинацию, а также о любом лечении, совпадавшем по времени с вакцинацией, либо предшествующем вакцинации.

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). Диагностика

методом Вестерн-блоттинга позволяет исключить ложно-положительные результаты ИФА. Краткосрочные ложноположительные результаты могут быть обусловлены появлением IgM-в ответ на вакцинацию.

Беременность и период лактации

Имеющиеся ограниченные данные об использовании вакцины у беременных не указывают на возможность отрицательного воздействия вакцинации на плод и организм женщины. Вакцинация данным препаратом может проводиться, начиная со второго триместра беременности. Вакцина может применяться в период грудного вскармливания.

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

Были отмечены случаи применения более чем одной дозы вакцины Ваксигрип. При регистрации случаев побочных реакций, информация соответствовала общему профилю безопасности вакцины Ваксигрип.

Форма выпуска и упаковка

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.

Условия хранения

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

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

1 год

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Производитель

Санофи Пастер

14, Эспас Генри Валле,

69007 Лион, Франция

Владелец регистрационного удостоверения

Санофи Пастер, Франция

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013 г. Алматы, пр. Н. Назарбаев 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-26-96

e-mail: quality.info@sanofi.com

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com