

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан
от «16» _____ 11 _____ 2018 г.
№ N018054

«▼» Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. При выявлении каких-либо побочных эффектов, просим сообщить на нижеуказанный адрес организации, принимающей претензии на территории Республики Казахстан и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства. Это позволит быстро идентифицировать новую информацию по безопасности.

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства**

ВаксигрипТетра®

**(инактивированная четырехвалентная сплит-вакцина для
профилактики гриппа)**

Торговое название

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/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;
B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild
type)*.....15 мкг гемагглютинаина;

*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 рН 7.2: *натрия хлорид* P 8.000 г (ЕФ*), *калия хлорид* P 0.200 г (ЕФ*), *натрия гидрофосфат дигидрат* P 1.150 г (ЕФ*), *калия дигидрофосфат* P 0.200 г (ЕФ*), *вода для инъекций* P до 1004 г (плотность буферного раствора 1.004 г/см³ при +20 °С) (ЕФ*)

* Указываются актуальные штаммы для текущего эпидемиологического сезона.

**ВаксигрипТетра® может содержать следы яичного белка овальбумина, неомицина, формальдегида и октоксина-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

Бесцветная, слегка опалесцирующая 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

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 гемагглютинаинам 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) определялся на 21 день для взрослых и на 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.

Показания к применению

- ВаксигрипТетра® показана для активной иммунизации взрослых и детей от 6-ти месяцев и старше против заболевания гриппом, вызываемого двумя подтипами вируса гриппа типа А и двумя типами вируса гриппа типа 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.
- Детям, младше 9 лет, впервые вакцинируемым против гриппа, 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 поверхность 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

Очень часто

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

Часто

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

Нечасто

- лимфаденопатия
- диарея, тошнота
- слабость
- в месте инъекции: экхимозы, зуд, гипертермия

Редко

- головокружение
- гиперчувствительность
- аллергические реакции (эритема, крапивница, зуд, генерализованный зуд, аллергический дерматит, ангионевротический отек)
- сонливость, парестезия
- одышка
- гипергидроз
- артралгия
- астения, гриппоподобное состояние
- дискомфорт в месте инъекции

Пациенты пожилого возраста

Очень часто

- головная боль
- миалгия
- боль в месте инъекции

Часто

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

Нечасто

- лихорадка
- головокружение
- чувство жара
- диарея
- слабость
- в месте инъекции: экхимозы, зуд, гипертермия
- аллергическая реакция в виде зуда

Редко

- тошнота
- аллергическая реакция в виде эритемы
- сонливость, парестезия
- гипергидроз
- астения, гриппоподобное состояние

Применение у детей:

Дети и подростки в возрасте от 3 до 17 лет

Очень часто

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

Часто

- лихорадка
- экхимоз в месте инъекции

Нечасто

- тромбоцитопения (был задокументирован один случай у ребенка 3 лет)
- стон, беспокойство (у детей от 3 до 8 лет)
- головокружение (у детей от 3 до 8 лет)
- диарея
- рвота, боль в верхней части живота (у детей от 3 до 8 лет)
- артралгия (у детей от 3 до 8 лет)
- усталость (у детей от 3 до 8 лет)
- гипертермия в месте инъекции (у детей от 3 до 8 лет)
- зуд в месте инъекции (у детей от 9 до 17 лет)

*Дети в возрасте от 6 до 35 месяцев
получили две дозы ВаксигрипТетра®:*

Очень часто

- головная боль (у детей ≥ 24 месяцев)
- рвота (нечасто у детей ≥ 24 месяцев)
- миалгия (редко у детей < 24 месяцев)
- раздражительность, потеря аппетита (редко у детей ≥ 24 месяцев)
- ненормальный плач, сонливость (у детей < 24 месяцев)
- недомогание (редко у детей < 24 месяцев)
- лихорадка
- в месте инъекции: боль/повышенная чувствительность, эритема

Часто

- озноб (у детей ≥ 24 месяцев)
- в месте инъекции: уплотнение, припухлость, экхимоз

Нечасто

- гиперчувствительность

- диарея

Редко

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

Возможные нежелательные явления

- шок
- сыпь, генерализованная эритема
- синдром Гийена-Барре, неврит, невралгия, судороги, энцефаломиелит
- васкулит, такой как пурпура Шенлейн-Геноха, с преходящими нарушениями функции почек в отдельных случаях.

Сообщение о подозреваемых нежелательных 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), неомицину, формальдегиду и октоксинулу-9
- при заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела, а также во время острого или обострении хронического заболевания вакцинацию следует отложить.
- детский возраст до 6 месяцев

Лекарственные взаимодействия

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.

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 появиться кровотечение.

После или даже перед любой вакцинацией может случиться обморок как психогенная реакция на введение иглы. Следует принять соответствующие меры для контроля состояния обморока и предотвращения травматизма.

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

Беременность и период лактации

Инактивированные вакцины против гриппа могут быть использованы во всех периодах беременности.

Больше данных по безопасности 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.

Кормление грудью

ВаксигрипТетра может применяться во время кормления грудью.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

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

Передозировка

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

Форма выпуска и упаковка

По 0,5 мл (1 доза) вакцины в одноразовом стеклянном шприце с иглой и поршнем, снабженный защитным колпачком.

По 1 шприцу в прозрачном контейнере.

По 1 контейнеру вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в пачке 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 истечения 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) 258-25-96

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