

**Інструкція про застосування
медичного імунобіологічного препарату
ВАКСІГРИП/VAXIGRIP
Спліт-вакцина для профілактики грипу інактивована рідка**

Загальна характеристика

міжнародна непатентована назва: *Influenza, inactivated, split virus*.

основні властивості лікарської форми: злегка білувата опалесцююча рідина.

Якісний та кількісний склад

Склад вакцини Ваксігріп відповідає рекомендаціям ВООЗ і рішенням Європейського Союзу стосовно складу вакцин проти грипу сезону 2015/2016 для Північної півкулі.

Одна імунізуюча доза вакцини для дорослих (0,5 мл) містить:

Діючі речовини:

Інактивований спліт-вірус грипу наступних штамів*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - подібний (A/California/7/2009, NYMC X-179A) 15 мкг
ГА**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - подібний (A/South Australia/55/2014, IVR-175) 15 мкг
ГА**

B/Phuket/3073/2013 15 мкг
ГА**

*культивовані на курячих ембріонах здорових кур

** гемаглютинін

Одна імунізуюча доза вакцини для дітей (0,25 мл) містить:

Діючі речовини:

Інактивований спліт-вірус грипу наступних штамів*:

A/California/7/2009 (H1N1)pdm09 - подібний (A/California/7/2009, NYMC X-179A) 7,5 мкг
ГА**

A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2) - подібний (A/South Australia/55/2014, IVR-175) 7,5 мкг
ГА**

B/Phuket/3073/2013 7,5 мкг ГА**

*культивовані на курячих ембріонах здорових кур

** гемаглютинін

Допоміжні речовини:

Буферний розчин (натрію хлорид, натрію гідрофосфат дигідрат, калію дигідрофосфат, калію хлорид та вода для ін'єкцій).

Монодозна форма випуску не містить тіомерсалу.

Тіомерсал міститься тільки у мультидозних флаконах по 5 мл.

Форма випуску.

Суспензія для ін'єкцій у попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою та у флаконах.

Фармакотерапевтична група. КОД АТХ.

Спліт-вакцина для профілактики грипу інактивована (поверхневий антиген). J07BB02.

Фармакологічні властивості/Імунологічні і біологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Серопротекція, як правило, досягається протягом 2-3 тижнів після вакцинації. Тривалість утримання поствакцинального імунітету до гомологічних штамів або до штамів, близькоспоріднених із вакцинними штамами, може бути різною, але зазвичай становить 6-12 місяців.

Фармакокінетика.

Не застосовується.

Клінічні характеристики.

Показання для застосування.

Щорічна профілактика грипу у дорослих і дітей, починаючи з 6-ти місячного віку, особливо у разі високого ризику появи ускладнень.

Ваксігріп використовують відповідно до національних рекомендацій щодо проведення щеплення.

Протипоказання.

Алергія (гіперчутливість) до:

- будь-якої діючої речовини та допоміжної речовини, включаючи тіомерсал для мультидозного флакону (див. розділ «Якісний та кількісний склад»);

- будь-якого компонента вакцини, що може бути присутнім у слідовій кількості, таких як курячі яйця (овальбумін, курячий білок), неоміцин, формальдегід та октоксинал-9.

Захворювання, що супроводжуються підвищенням температури тіла, гострі інфекційні захворювання. У таких випадках щеплення слід відкласти.

Щеплення після тяжких ускладнень на попереднє введення вакцини або вакцини, яка містить ті ж самі компоненти.

Особливі заходи безпеки.

Перед використанням вакцину слід витримати до кімнатної температури, струсити та візуально перевірити. Вакцину не слід використовувати за наявності у суспензії будь-яких сторонніх домішок.

Для дітей з рекомендованою дозою за віком 0,25 мл, у разі використання дорослої дози 0,5 мл, слід натиснути на поршень шприца до мітки таким чином, щоб видалити половину вмісту, об'єм, що залишився 0,25 мл може бути введений (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Будь-ласка, повідомте лікаря в разі прийому будь-яких медикаментів, у тому числі і безрецептурних.

Ваксігріп можна призначати одночасно з іншими вакцинами, але рекомендовано вводити їх в різні кінцівки. Необхідно відмітити, що за таких умов побічні реакції на щеплення можуть посилюватися.

Не змішувати в одному шприці з іншими вакцинами.

Імунна відповідь на вакцину може бути послаблена в разі проходження імуносупресивної терапії (при прийомі кортикостероїдів, цитотоксичних препаратів або радіотерапії).

Після вакцинації для профілактики грипу спостерігалися хибно-позитивні результати серологічних тестів на виявлення антитіл проти ВІЛ-1 (вірусу імунодефіциту людини 1 типу), вірусу гепатиту С та, особливо, ТЛВЛ-1 (Т-лімфотропного вірусу людини 1 типу) методом ІФА (імуноферментного аналізу). Використання методики вестерн-блоттинга усуває ці транзиторні хибно-позитивні реакції, які можуть бути обумовленими відповіддю IgM, індукованою вакцинацією.

Особливості застосування.

Ваксігріп не вводити у судинне русло.

Необхідно завжди мати наготові набір медикаментів для невідкладної медичної допомоги, в разі виникнення анафілактичної реакції після щеплення.

Імунна відповідь може бути недостатньою у пацієнтів з ендогенною або ятрогенною імуносупресією.

Остаточне рішення щодо проведення щеплення приймається лікарем.

Будь ласка, повідомте лікаря, якщо з будь-яких причин Вам чи Вашій дитині необхідно здати аналіз крові в перші дні після вакцинації проти грипу, оскільки показники тесту можуть бути невірними.

Як і всі вакцини, Ваксигрип не може повністю захистити всіх щеплених.

Вплив на серологічні тести (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль калію та менше 1 ммоль натрію, тобто практично вільний від калію та натрію.

Вакцина у мультидозному флаконі містить тіомерсал (ртутьорганічна сполука) як консервант, і тому, можуть виникнути реакції гіперчутливості.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Будь ласка, інформуйте лікаря в разі наявності вагітності або підозри на вагітність.

Інактивовані вакцини для профілактики грипу можуть застосовуватися протягом всього періоду вагітності. Найбільше доступних даних з безпеки є для другого та третього триместри вагітності, у порівнянні з першим. Отримані всесвітні дані щодо застосування інактивованих вакцин проти грипу в період вагітності не свідчать про шкідливий вплив на вагітність та майбутню дитину.

Лактація

Ваксигрип можна застосовувати в період годування груддю.

Фертильність

На сьогодні не має даних щодо впливу Ваксигрип на фертильність.

Остаточне рішення щодо проведення щеплення приймається лікарем.

Повідомте лікаря в разі прийому будь-яких медикаментів.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Ваксигрип не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Дорослим та дітям віком старше 36 місяців: 0,5 мл.

Дітям віком від 6 до 35 місяців: 0,25 мл.

Якщо ваша дитина вакцинується вперше, рекомендовано введення 2-ої дози з інтервалом не менше 4 тижнів.

Дані щодо ефективності та безпечності Ваксигрип у дітей віком менше 6 місяців відсутні.

При проведенні імунізації на території України щодо схеми застосування, протипоказань та взаємодії з іншими лікарськими засобами, слід керуватися діючими наказами МОЗ України щодо проведення профілактичних щеплень.

Щеплення проводиться медичним персоналом у лікувально-профілактичних закладах або у кабінетах для вакцинації.

Спосіб застосування

Вакцина вводиться внутрішньом'язово або глибоко підшкірно. Рекомендоване місце проведення щеплення для дорослих та дітей >1 року – дельтоподібний м'яз, для немовлят та дітей молодшого віку (< 1 року) – передньо-латеральна поверхня стегна.

Порадьтеся з лікарем щодо рекомендованої дози для проведення щеплення та способу введення.

Мультидозний флакон після відкриття та забору першої дози слід зберігати протягом 7 днів при температурі 2-8 °С.

Для кожної забраної дози, для кожного пацієнта слід використовувати новий стерильний шприц з новою стерильною голкою.

Після останнього забору флакон слід помістити у холодильник (але не в морозильну камеру) для зберігання при температурі 2-8 °С.

Частково використаний мультидозний флакон необхідно негайно знищити у випадках:

- якщо не можна гарантувати стерильність забору вакцини,
- ймовірності або існування контамінації,
- зміни зовнішнього вигляду та наявності сторонніх домішок.

Вакцина у мультидозному флаконі повинна зберігатися протягом всього терміну зберігання згідно з рекомендаціями виробника, зазначеними у цій інструкції про застосування.

Після використання всі залишки вакцини та упаковка мають бути знищені безпечним способом у відповідності з місцевими вимогами.

Діти.

Ваксигрип призначається дітям з 6-місячного віку (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Передозування.

Малоймовірно, щоб передозування обумовлювало які-небудь несприятливі ефекти.

Побічні реакції.

Побічні реакції, що спостерігалися під час клінічних випробувань

Безпечність тривалентних інактивованих вакцин проти грипу оцінювалася у відкритих, неконтрольованих клінічних дослідженнях, які виконувалися у рамках регуляторних вимог до отримання доказових даних для щорічного оновлення документації, у яких взяли участь принаймні 50 дорослих осіб віком 18-60 років та принаймні 50 осіб похилого віку (61 рік і старше).

Оцінка безпечності здійснювалась протягом перших 3 днів після вакцинації.

За даними клінічних досліджень спостерігалися наступні побічні прояви, частота яких оцінювалася як: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), невідомо (неможливо оцінити за наявними даними).

Розлади з боку нервової системи. Часто: головний біль*.

Захворювання шкіри та підшкірної тканини. Часто: пітливість*.

Розлади опорно-рухового апарату та сполучної тканини. Часто: біль у м'язах (міалгія), біль в суглобах (артралгія)*.

Загальні захворювання та реакції у місці введення. Часто: лихоманка, нездужання, озноб, втома. Місцеві реакції. Часто: почервоніння, припухлість, болісність, синець, ущільнення в місці ін'єкції*.

* Ці реакції, зазвичай, не потребують спеціального лікування і зникають через 1-2 доби.

Побічні прояви, що спостерігалися під час пост-маркетингового спостереження

Розлади з боку кровотворення та лімфатичної системи: транзиторна тромбоцитопенія, транзиторна лімфаденопатія;

Розлади з боку імунної системи: алергічні реакції, які в рідкісних випадках призводять до шоку та ангіоневротичного набряку;

Розлади з боку нервової системи: невралгія, парестезія, фебрильні судоми, неврологічні розлади, такі як енцефаломієліт, неврит, синдром Гієна-Барре;

Розлади судинної системи: васкуліти, що у дуже рідких випадках супроводжуються транзиторним ураженням нирок;

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини: генералізовані шкіряні реакції, включаючи свербіж, кропивницю або неспецифічний висип.

Мультидозний флакон вакцини містить тіомерсал (ртутьорганічна сполука) як консервант, і тому, можуть виникнути реакції гіперчутливості (див. розділ «Протипоказання»).

Будь ласка, повідомте лікаря в разі виникнення будь-яких побічних ефектів, не зазначених у цій інструкції.

Термін придатності. 1 рік.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Зберігати у холодильнику (2-8°C). Не заморожувати.

Зберігати шприц/флакон у зовнішній картонній упаковці, щоб захистити препарат від світла.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеному на упаковці. Під терміном придатності вважається останній день місяця, вказаний на упаковці.

Несумісність.

У зв'язку з відсутністю досліджень з вивчення сумісності ця вакцина не повинна змішуватися з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

Суспензія для ін'єкцій по 0,25мл №1, №10 або №20; по 0,5мл №1, №10, №20 або №50 в попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою; по 5мл (10 доз) у флаконах №1 або №10.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Санофі Пастер С.А., Франція
(SanofiPasteurS.A.,France)

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Санофі Пастер С.А., Франція/Sanofi Pasteur S.A., France (повний цикл виробництва, випуск серії):

Юридична адреса: 2, авеню Понт Пастер, F-69007, Ліон

Legal address: 2, avenue Pont Pasteur, F-69007, Lyon

Місце провадження діяльності:

-1541, авеню Марсель Мер'є, 69280 Марсі л'Етуаль

1541, Avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile

- Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой

Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val-de-Reuil

Заявник.

Санофі Пастер С.А., Франція
(Sanofi Pasteur S.A.,France)

Місцезнаходження заявника та його адреса місця провадження діяльності.

2 авеню Понт Пастер, F-69007, Ліон, Франція

(2 avenue Pont Pasteur, F-69007, Lyon, France)