МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

ВАКСИГРИП

ИНАКТИВИРОВАННАЯ СПЛИТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА

ШТАММЫ 2018/2019 гг.

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: П N014493/01

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Ваксигрип (инактивированная сплит-вакцина для профилактики гриппа)

ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Вакцина для профилактики гриппа (инактивированная)

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения

СОСТАВ

Активный компонент

Культивированные на куриных эмбрионах инактивированные расщепленные вирусы гриппа, представленные штаммами:

	Доза 0,25 мл	Доза 0,5 мл
А/Мичиган/45/2015/, NYMC X-275, подобный	7,5 мкг	15 мкг
А/Мичиган/45/2015 (H1N1)пдм09	гемагглютинина	гемагглютинина
А/Сингапур/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186, подобный	7,5 мкг	15 мкг
А/Сингапур/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)	гемагглютинина	гемагглютинина
В/Мэриленд/15/2016, NYMC BX-69A, подобный	7,5 мкг	15 мкг
В/Колорадо/06/2017	гемагглютинина	гемагглютинина

Вспомогательный компонент (растворитель)

Буферный раствор (натрия хлорид, калия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций)	до 0,25 мл	до 0,5 мл

Не содержит адъювантов и консервантов.

Производственные примеси (содержание в одной дозе):

	Доза 0,25 мл	Доза 0,5 мл
Формальдегид	не более 15 мкг	не более 30 мкг
Октоксинол-9	не более 100 мкг	не более 200 мкг
Неомицин	не более 10 пикограммов	не более 20 пикограммов
Овальбумин	не более 0,025 мкг	не более 0,050 мкг

Штаммовый состав вакцины соответствует рекомендациям ВОЗ для Северного полушария и решению ЕС по составу гриппозных вакцин сезона 2018/2019 гг.

ОПИСАНИЕ

Слабо опалесцирующая слегка беловатая жидкость.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

МИБП-вакцина

КОД АТХ

J07BB02

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Вакцина Ваксигрип произведена из трех штаммов вируса гриппа, культивированных, очищенных и затем инактивированных формальдегидом.

Вакцина Ваксигрип формирует развитие специфического иммунитета к эпидемически актуальным штаммам вируса гриппа типов А и В, содержащимся в данной вакцине. Иммунитет вырабатывается между 2-ой и 3-ей неделей после вакцинации и сохраняется от 6 до 12 месяцев.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика гриппа у взрослых и детей с 6-месячного возраста. Вакцинация особенно показана лицам, подвергающимся повышенному риску развития послегриппозных осложнений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- гиперчувствительность к какому-либо из компонентов вакцины, а также компонентам куриного мяса или куриного яйца, неомицину, формальдегиду и октоксинолу-9;
- тяжелые аллергические реакции после предшествующего введения вакцины или вакцины, содержащей те же компоненты;
- сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение препарата;
- острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний – прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки проводят после нормализации температуры.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

Вакцину Ваксигрип следует применять с осторожностью у лиц с тромбоцитопенией или с нарушениями со стороны свертывающей системы крови вследствие возможности возникновения кровотечения после внутримышечной инъекции.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Имеющиеся данные об использовании вакцины у беременных не указывают на возможность отрицательного воздействия вакцинации на плод и организм женщины.

Вакцинация препаратом Ваксигрип может проводиться, начиная со второго триместра беременности. По медицинским показаниям, при наличии повышенного риска развития послегриппозных осложнений, использование данной вакцины рекомендуется вне зависимости от срока беременности.

Вакцина может использоваться в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вакцина вводится внутримышечно или глубоко подкожно. **Не вводить внутривенно!** Перед использованием вакцину следует выдержать при комнатной температуре и встряхнуть до образования однородного раствора.

Дозировка:

- дети от 6 до 35 месяцев – 0,25 мл однократно;
- дети старше 36 месяцев и взрослые – 0,5 мл однократно;
- дети до 6 месяцев – безопасность и эффективность применения вакцины Ваксигрип у детей до 6 месяцев не изучалась.

Рекомендуемая область введения:

- дети от 6 до 11 месяцев – переднебоковая поверхность бедра;
- дети от 12 месяцев до 35 месяцев – переднебоковая поверхность бедра или область дельтовидной мышцы;
- дети от 36 месяцев и взрослые - область дельтовидной мышцы.

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

При использовании шприца, содержащего 0,5 мл вакцины, для иммунизации детей, которым показано введение дозы 0,25 мл, необходимо удалить половину объема шприца 0,5 мл. При этом шприц следует держать в вертикальном положении, а ограничитель хода поршня следует продвигать до тех пор, пока он не достигнет тонкой черной линии, напечатанной на шприце. Ввести оставшийся объем 0,25 мл. Остаток вакцины в шприце должен быть немедленно уничтожен.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Информация о нежелательных явлениях получена из клинических исследований и в процессе постмаркетингового применения препарата в различных странах мира.

Данные, полученные в ходе клинических исследований

В связи с ежегодным изменением состава штаммов противогриппозных вакцин и в соответствии с европейскими требованиями проводятся ежегодные клинические исследования безопасности и иммуногенности вакцины Ваксигрип, включающие не менее 50 взрослых лиц в возрасте 18-60 лет и не менее 50 пожилых лиц в возрасте ≥60 лет.

В объединенный анализ безопасности включены клинические данные, полученные в 36 исследованиях. В общей сложности 10 880 человек были привиты препаратом Ваксигрип внутримышечно (54 ребенка в возрасте от 6 до 35 месяцев, 460 детей в возрасте от 3 до 8 лет, 72 ребенка в возрасте от 9 до 17 лет, 4 775 взрослых в возрасте от 18 до 60 лет и 5 519 взрослых старше 60 лет). Большинство нежелательных явлений имели легкую и среднюю степень тяжести, обычно развивались в день вакцинации и разрешались в течение 3 последующих дней.

Ниже приведены сведения о частоте (с указанием диапазона, соответствующего показателям, полученным в рамках отдельных исследований) нежелательных явлений, зарегистрированных в течение 3 и 7 дней наблюдения после иммунизации. Наиболее частой местной реакцией, отмечавшейся за период наблюдения 7 дней после введения вакцины, для всех популяций, кроме детей в возрасте от 6 до 35 месяцев, являлась боль в месте инъекции.

Для детей в возрасте от 6 до 35 месяцев за период наблюдения 7 дней после введения вакцины чаще всего отмечалось нарушение психики в виде раздражительности.

Среди общих расстройств наиболее частой реакцией, отмечавшейся за период наблюдения 7 дней после введения вакцины, для взрослых, пожилых и детей в возрасте от 9 до 17 лет, являлась головная боль. Для детей в возрасте от 3 до 8 лет чаще всего отмечалось недомогание.

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с системно-органным классом и частотой встречаемости. Частоту встречаемости определяли на основании следующих критериев: очень часто (≥10 %), часто (≥1 % до <10 %), нечасто (≥0,1 % до <1 %), редко (≥0,01 % до <0,1 %), очень редко (<0,01 %), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Нежелательные явления, зарегистрированные в течение 3 дней после иммунизации

Нарушения со стороны обмена веществ и питания*

Очень часто: потеря аппетита[1].

Нарушение психики*

Очень часто: раздражительность[1], патологический плач[1].
Часто: бессонница[1].

Нарушения со стороны нервной системы*

Очень часто: головная боль[2,3,4,5], сонливость[1].

Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Очень часто: диарея[1].
Часто: рвота[1].

Со стороны кожи и подкожных тканей*

Часто: повышенная потливость[4,5].

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Очень часто: миалгия*[2,3,4].
Часто: артралгия*[4,5], миалгия[5].

Общие расстройства и нарушения в месте введения*

Очень часто: боль[1,2,3,4,5], покраснение[1,2,3,4,5], уплотнение[4,5], отек[2,3,4,5] в месте инъекции, астения[4], повышение температуры >38 °С (при измерении в полости рта)[1], озноб[3], недомогание[2,3,4].
Часто: отек[1], уплотнение[2,3], гематома[1,2,3,4,5], зуд[1,2,4,5] в месте инъекции, астения[5], повышение температуры >38 °С (при измерении в полости рта)[2,3,4,5], озноб[2,4,5], недомогание[5].

У детей в возрасте 9-17 лет в течение 3 дней после инъекции чаще всего наблюдались боль и покраснение в месте инъекции, головная боль, миалгия.

У детей в возрасте 3-8 лет в течение 3 дней после инъекции чаще всего наблюдались боль и покраснение в месте инъекции, недомогание.

У детей в возрасте 6-35 месяцев в течение 3 дней после инъекции чаще всего наблюдались боль в месте инъекции, раздражительность и патологический плач.

Нежелательные явления, зарегистрированные за период наблюдения 7 дней после иммунизации

Нарушения со стороны обмена веществ и питания*

Очень часто: потеря аппетита[1].

Нарушение психики*

Очень часто: раздражительность[1], патологический плач[1].

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головная боль[2,3,4,5], сонливость[1].

Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: рвота[1].

Со стороны кожи и подкожных тканей*

Часто: повышенная потливость[4,5].

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Очень часто: миалгия[2,3,4,5], артралгия*[4,5].

Общие расстройства и нарушения в месте введения*

Часто: неприятные ощущения[3], зуд[3], повышение температуры[3] в месте введения.
Нечасто: неприятные ощущения[4], боль[4,5], зуд[4,5], уплотнение[4], кровотечение[2], повышение температуры[2,4] в месте инъекции, гриппоподобный синдром[4].

Вышеперечисленные нежелательные явления чаще всего отмечались у взрослых старше 60 лет, чем у взрослых в возрасте 18-59 лет. В общем и целом, профиль безопасности вакцины Ваксигрип в течение 3 или 7 дней наблюдения после инъекции идентичен у обеих возрастных групп.

Далее приведены сведения о частоте (с указанием диапазона, соответствующего показателям, полученным в рамках 7 клинических исследований) нежелательных явлений, сведения о которых были предоставлены добровольно в течение 21 дня после иммунизации. В общей сложности 7 680 человек приняли участие в данных исследованиях, среди которых 20 детей в возрасте 6-35 месяцев, 384 детей в возрасте 3-8 лет, 72 ребенка от 9 до 17 лет, 2 607 взрослых в возрасте 18-59 лет и 4 597 взрослых старше 60 лет.

Нежелательные явления, зарегистрированные за период наблюдения 21 день после иммунизации

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы*

Нечасто: лимфаденопатия[2,4].
Редко: лимфаденопатия[5].

Со стороны иммунной системы*

Нечасто: крапивница[2].
Редко: зуд[4,5], генерализованный зуд[4], эритема[4,5], генерализованная эритема[4], сыпь[4,5], крапивница[4], отечность лица[4].

Со стороны нервной системы*

Часто: головокружение[3].
Нечасто: сонливость[4], головокружение[5].
Редко: парестезия[4,5], гипоэстезия[4], невралгия[5], плечевой радикулит[5].

Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Нечасто: диарея[2,4,5], тошнота[4].

Общие расстройства и нарушения в месте введения*

Часто: неприятные ощущения[3], зуд[3], повышение температуры[3] в месте введения.
Нечасто: неприятные ощущения[4], боль[4,5], зуд[4,5], уплотнение[4], кровотечение[2], повышение температуры[2,4] в месте инъекции, гриппоподобный синдром[4].

Ограниченная база данных для детей 6-35 месяцев, а также специфические для возраста критерии безопасности исключают прямое сравнение профиля безопасности в этой возрастной группе с профилем безопасности у взрослых.

* Регистрировалось не во всех клинических исследованиях и не во всех возрастных группах.
[1] Дети (6-35 месяцев). [2] Дети (3-8 лет). [3] Дети (9-17 лет).
[4] Взрослые (18-59 лет). [5] Взрослые (старше 60 лет).

Данные, полученные в ходе постмаркетинговых наблюдений

Так как спонтанные сообщения о нежелательных явлениях при коммерческом применении препарата были получены очень редко и из популяции с неопределенным количеством пациентов, то их частоту классифицировали как «частота неизвестна».

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Транзиторная тромбоцитопения, лимфаденопатия

Со стороны иммунной системы

Аллергические реакции (кожный зуд, эритематозные кожные высыпания, крапивница, диспноэ, ангионевротический отек или шок)

Со стороны нервной системы

Парестезия, синдром Гийена-Барре, неврит, невралгия, судороги, энцефаломиелит

Со стороны сосудов

Васкулит, в частности пурпура Шенлейна-Геноха, в ряде случаев с транзиторным поражением почек

Особые группы пациентов

Несмотря на то, что было включено лишь ограниченное количество лиц с сопутствующими заболеваниями, исследования, проведенные у пациентов после трансплантации почек, пациентов с бронхиальной астмой или у детей в возрасте от 6 месяцев до 3 лет с заболеваниями, при которых имеется особо высокий риск развития серьезных осложнений, связанных с гриппом, не показали существенных различий в профиле безопасности вакцины Ваксигрип в этих группах пациентов.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Зарегистрированные нежелательные явления в случае передозировки вакциной Ваксигрип соответствуют профилю безопасности препарата, описанному в разделе «Побочное действие».

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Вакцина Ваксигрип может применяться одновременно (в один день) с другими вакцинами. При этом препараты должны вводиться в разные участки тела с использованием разных шприцев.

Вакцина не может быть смешана с каким-либо другим лекарственным препаратом в одном шприце.

Хотя после вакцинации против гриппа отмечалось ингибирование печеночного клиренса фенитоина, теофиллина и варфарина, в рамках последующих исследований возникновения нежелательных эффектов в связи с этим феноменом обнаружено не было.

При введении вакцины Ваксигрип лицам, проходящим иммуносупрессивную терапию (кортикостероидами, цитотоксическими или радиоактивными препаратами), иммунный ответ после вакцинации может быть сниженным.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В связи с тем, что заболеваемость гриппом имеет сезонный характер, рекомендуется ежегодно проводить вакцинацию в осенне-зимний период, когда риск заболеваемости гриппом максимален.

Вакцина приводит к выработке иммунитета только против 3-х штаммов вируса гриппа, содержащихся в препарате, или против штаммов, сходных с указанными. Вакцина Ваксигрип не обеспечивает формирование иммунитета против гриппа при вакцинации в инкубационном периоде заболевания, а также против гриппа, вызванного другими штаммами вируса. Вакцина Ваксигрип не формирует развитие иммунитета против заболеваний, сходных по симптоматике с гриппом, но вызванных иными возбудителями. Вакцинация против гриппа, осуществлённая во время предшествующего эпидемического сезона, не может обеспечить надежную защиту на следующий сезон, так как для каждого эпидемического сезона характерны свои наиболее распространённые штаммы вируса гриппа.

При введении вакцины Ваксигрип лицам со сниженной способностью к выработке антител, обусловленной генетическим дефектом, иммунодефицитом, а также лицам, проходящим иммуносупрессивную терапию, иммунный ответ после вакцинации может быть сниженным.

В течение нескольких дней после вакцинации могут иметь место случаи ложноположительных результатов при определении антител к ВИЧ-1, вирусу гепатита С и, особенно, человеческому Т-лимфотропному вирусу 1 типа иммуноферментным (ИФА) методом. Ложноположительный результат может быть связан с образованием IgM в ответ на введение вакцины. В этих случаях оценка результата, полученного ИФА, производится с помощью вестерн-блоттинга.

Врач должен быть проинформирован о наличии у пациента иммунодефицита, аллергии или необычной реакции на предыдущую вакцинацию, а также о любом лечении, совпадающем по времени с вакцинацией, либо предшествующем вакцинации. Врач должен быть информирован обо всех случаях побочных реакций, не ограничиваясь теми, что перечислены в данной инструкции.

Вакцина не должна использоваться при нехарактерной окраске суспензии или наличии в ней посторонних частиц.

Вакцина не может быть смешана с каким-либо другим лекарственным препаратом в одном шприце.

Медицинский работник должен располагать лекарственными средствами и инструментами, необходимыми для оказания медицинской помощи в случае развития редких анафилактических реакций, вызванных введением вакцины.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ЗАНИМАТЬСЯ ДРУГИМИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ ВИДАМИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Исследования по изучению влияния вакцины Ваксигрип на способность управлять автомобилями и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности (работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора и т.п.) не проводились.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,25 мл/доза или 0,5 мл/доза.

По 0,25 мл или 0,5 мл вакцины в шприце, по 1 шприцу в закрытой ячейковой упаковке.

По 1 закрытой ячейковой упаковке с инструкцией по применению в картонную пачку.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.
Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев.

Датой окончания срока годности считается последнее число месяца, указанного на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Санофи Пастер С.А., Франция

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ / ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

0,25 мл/доза

Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A.,
Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

0,5 мл/доза

Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A.,
Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France
или
Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A.,
1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ В РОССИИ:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
109074, Москва, Славянская пл., 4, стр. 1
Тел.: (499) 578-01-31
Электронный адрес: pharm@roszdravnadzor.ru
и/или
АО «Санофи-авентис груп» 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22
Тел.: (495) 721-14-00
Факс: (495) 721-14-11

SANOFI PASTEUR