

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя
РГУ «Комитет контроля качества и
безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «18»__11__2020 г.
№ N034004

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

«▼» Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Торговое наименование

ВаксигрипТетра[®], инактивированная четырехвалентная сплит-вакцина для профилактики гриппа

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения в предварительно заполненном шприце, 0.5 мл/1 доза

Фармакотерапевтическая группа

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

Код АТХ J07BB02

Показания к применению

Решение: N034004

Дата решения: 18.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ВаксигрипТетра® показана для иммунизации против заболевания гриппом, вызываемого двумя подтипами вируса гриппа А и двумя типами вируса гриппа В, содержащимися в вакцине:

- для активной иммунизации взрослых, в том числе беременных женщин и детей от 6-ти месяцев и старше.
- для пассивной защиты младенцев в возрасте до 6-ти месяцев, рожденных от женщин, вакцинированных во время беременности

ВаксигрипТетра® должна применяться согласно официальным рекомендациям.

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным компонентам, каким-либо вспомогательным веществам, перечисленных в разделе 6.1, 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 обострения хронического заболевания вакцинацию следует отложить

Необходимые меры предосторожности при применении

Отслеживание

В целях повышения эффективности отслеживания медико-биологических препаратов необходимо регистрировать название и номер партии введенного препарата.

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.

ВаксигрипТетра® нельзя вводить в кровеносные сосуды.

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.

Решение: N034004

Дата решения: 18.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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

Как и в случае с любой вакциной, вакцинация при помощи ВаксигрипТетра® может не защитить всех вакцинированных пациентов.

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

Интерференция при серологическом тесте

См. раздел «Взаимодействия с другими лекарственными препаратами»

ВаксигрипТетра® содержит калий и натрий

В одной дозе вакцины содержится менее 1 ммоль калия (39 мг) и менее 1 ммоль натрия (23 мг), что позволяет говорить о практическом отсутствии указанных микроэлементов.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами

Исследований взаимодействия с ВаксигрипТетра® не проводились.

Исходя из клинического опыта с 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.

Специальные предупреждения

Беременность

Беременные женщины подвержены высокому риску развития осложнений от гриппа, включая преждевременные роды, госпитализацию и смерть.

Беременным женщинам следует получать вакцину против гриппа.

Вакцина ВаксигрипТетра® может применяться в любой период беременности. Больше данных по безопасности во втором и третьем триместрах, чем в первом, но мировые данные по применению инактивированных вакцин против гриппа, включая ВаксигрипТетра® и Ваксигрип (трехвалентная инактивированная вакцина против гриппа), не

Решение: N034004

Дата решения: 18.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

указывают на какие-либо нежелательные последствия для матери и плода, вызванные вакциной.

Эти данные соответствуют результатам клинического исследования, в котором вакцины ВаксигрипТетра® и Ваксигрип вводились беременным женщинам на втором или третьем триместрах беременности (230 беременностей и 231 живорожденный ребенок при использовании ВаксигрипТетра® и 116 беременностей и 119 живорожденных детей при использовании Ваксигрип).

Данные четырех клинических исследований трехвалентной инактивированной вакцины против гриппа (Ваксигрип), вводимой беременным женщинам во втором или третьем триместрах (более 5000 беременностей, подвергшихся воздействию, и более 5000 живорождений, наблюдавшихся в течение примерно 6 месяцев после родов), не продемонстрировали каких-либо неблагоприятных последствий для плода, новорожденного, младенца и матери, связанных с вакциной.

В клинических исследованиях, проведенных в Южной Африке и Непале, не было существенных различий между группами, получавшими Ваксигрип и плацебо в отношении результатов воздействия на плод, новорожденного, младенца и матери (включая выкидыш, мертворождение, преждевременные роды, низкий вес при рождении).

В исследовании, проведенном в Мали, не было никаких существенных различий между группами, получавшими Ваксигрип и контрольную вакцину (конъюгированную четырехвалентную менингококковую вакцину) в отношении уровня недоношенности, частоты мертворождений и низкого веса при рождении/малого для гестационного возраста.

Для получения дополнительной информации см. раздел «Нежелательные реакции».

Одно исследование на животных с ВаксигрипТетра® не указало прямых или косвенных негативных последствий при беременности, эмбриофетального развития или раннего послеродового развития.

Кормление грудью

ВаксигрипТетра® может применяться во время кормления грудью.

Фертильность

Данные о фертильности человека отсутствуют. Одно исследование на животных с ВаксигрипТетра® не показало вредного влияния на женскую фертильность.

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

Решение: N034004

Дата решения: 18.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

ВаксигрипТетра® не влияет на способность управлять автомобилем или другой техникой.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Исходя из клинического опыта применения трехвалентной вакцины, рекомендуется ежегодная ревакцинация противогриппозной вакциной, исходя из длительности иммунитета, обеспечиваемого вакциной, и в связи с вероятностью изменения из года в год циркулирующих штаммов вируса гриппа.

Взрослые: одна доза в объеме 0.5 мл.

Детская популяция

- 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.

- Новорожденные в возрасте младше 6 месяцев: безопасность и эффективность ВаксигрипТетра® (для активной иммунизации) не установлены. Данных нет.

Пассивная защита: Однократная иммунизация беременных женщин дозой 0.5 мл может обеспечить защиту ребенка с момента рождения до 6 месяцев жизни, при этом уровень защиты может отличаться

Методы и путь введения

Вакцину следует вводить 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

Перед введением температура вакцины должна достичь комнатной.

Встряхните перед использованием. Перед введением проведите визуальный осмотр. Вакцину нельзя использовать при наличии в суспензии посторонних примесей. Использованные лекарственные препараты и отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Решение: N034004

Дата решения: 18.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Случаи применения более рекомендованной дозы (передозировка) были отмечены при использовании ВаксигрипТетра®.

Данные в сообщениях о развитии нежелательных реакций согласуются с имеющимися данными о показателях безопасности вакцины ВаксигрипТетра®, описанных в разделе «Нежелательные реакции»

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае

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
- головокружение
- приливы
- 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

Неизвестно

- анафилактические реакции

Решение: N034004

Дата решения: 18.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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)

Решение: N034004

Дата решения: 18.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- 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)

Неизвестно

- аллергия, включая анафилактические реакции

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

Неизвестно

- анафилактические реакции

Нежелательные явления

- преходящая тромбоцитопения, лимфаденопатия
- парестезия синдром Гийена-Барре, неврит, невралгия, судороги, энцефаломиелит
- васкулит, такой как пурпура Шенлейн-Геноха, с преходящими нарушениями функции почек в отдельных случаях.

Решение: N034004

Дата решения: 18.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна доза (0,5 мл) содержит

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

A/Guangdong-Maonan/SWL 1536/2019 (H1N1)pdm09 - like strain
(A/Guangdong-Maonan/SWL 1536/2019, CNIC-1909)*15 мкг
гемагглютинина;

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) - like strain (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208)*15 мкг гемагглютинина;

B/Washington/02/2019 - like strain (B/Washington/02/2019, wild type)*15 мкг гемагглютинина;

B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)*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*

Решение: N034004

Дата решения: 18.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

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.

**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 2020/2021 гг*.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветная, слегка опалесцирующая жидкость.

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 казахском и русском языках в пачке из картона.

Срок хранения

1 год

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

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

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Сведения о производителе

Санофи Пастер, Франция

14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция

телефон: +33(0)437370100

факс: +33(0)437377737

e-mail: www.sanofipasteur.com

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи Пастер, Франция

14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция

телефон: +33(0)437370100

Решение: N034004

Дата решения: 18.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

факс: +33(0)437377737

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

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

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: info.KZ@emailph4.aventis.com;

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Решение: N034004

Дата решения: 18.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N034004

Дата решения: 18.11.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Ахметниязова Л. М.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе