

**ІНСТРУКЦІЯ**  
для медичного застосування лікарського засобу

**ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН**

**Склад:**

1 імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) містить:

*діюча речовина:*

інактивовані спліт-віріони таких штамів\*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09—подібний вірус 15 мкг;

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)—подібний вірус 15 мкг;

B/Brisbane/60/2008—подібний вірус 15 мкг;

*допоміжні речовини:* динатрію гідрофосфат (Na<sub>2</sub>HPO<sub>4</sub>), натрію дигідрофосфат (NaH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>), натрію хлорид (NaCl).

\*штами вірусу грипу культивовані на курячих ембріонах здорових курей.

Склад вакцини відповідає рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) для Північної півкулі та рішенню ЄС для сезону 2017—2018 р.р.

**Лікарська форма.** Суспензія для ін'єкцій.

*Основні фізико-хімічні властивості:* злегка опалесцентна рідина.

**Фармакотерапевтична група.** Вірусні вакцини. Код АТХ J07BB02.

**Імунологічні і біологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Антитільна імунна відповідь, як правило, досягається протягом 2—3 тижнів. Тривалість поствакцинального імунітету варіює, проте, як правило, становить 6—12 місяців.

Для оцінки ефективності препарату ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН були проведені клінічні дослідження фази III і фази IV. Після проведення вакцинації оцінці підлягали три показники: позитивний коефіцієнт конверсії антитіла до гемаглютиніну, захисний рівень антитіла до гемаглютиніну (ГА) та середнє кратне збільшення антитіла. Результати досліджень наведені у таблиці 1.

*Таблиця 1. Дані імуногенності, отримані під час клінічних досліджень*

Фаза клінічного дослідження	Рік/штам вірусу	Суб'єкт(и) та вікова група	Тип	Позитивний коефіцієнт конверсії до ГА (%)	Захисний рівень антитіла до ГА (%)	Середнє кратне збільшення антитіла
III	2005—2006	500 (від 6 місяців)	H1N1	81,6	97,4	11,0
			H3N2	92,4	98,6	21,1
			B	78,0	95,6	7,3
IV	2011—2012	599 (від 3 років)	H1N1	79,3	89,3	17,8
			H3N2	82,8	98,3	15,2
			B	67,6	93,0	6,3

ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН виробляється з вірусів, що культивуються на курячих ембріонах. Алантоїсну рідину, що містить вірус, відбирають, інактивують, концентрують та очищують. Вірус руйнують для отримання «розщепленого вірусу». У процесі виробництва препарату ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН антибіотики не використовуються. Штамовий склад вірусних антигенів, що містяться у вакцині ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН, відповідає рекомендаціям ВООЗ для сезону 2016—2017. Вакцина ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН викликає утворення антитіл та захищає від клінічних проявів хвороби після вакцинації. Оскільки вірус грипу є мінливим і його антигенні властивості час від часу значно змінюються, захист внаслідок вакцинації препаратом ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН обмежується штамми, з яких виготовлена вакцина або близькоспорідними штамми.

Ефективний імунітет досягається через 2—3 тижні після щеплення. Інкубаційний період грипу становить кілька днів, тому, якщо інфікування вірусом відбулося незадовго до щеплення або одразу після нього, захворювання може наступити. Вакцина не захищає від інших респіраторних інфекцій, які можуть проявлятися симптомами, схожими на симптоми грипу.

Для забезпечення належного захисту від грипу потрібно повторювати щеплення кожного року перед початком епідемічного сезону.

### **Клінічні характеристики.**

#### ***Показання.***

Профілактика грипу, викликаного вірусами грипу підтипів А і В, у дорослих та дітей віком від 9 років.

#### ***Протипоказання.***

Перед вакцинацією необхідно провести медичний огляд, який включає збір анамнезу, термометрію та огляд шкіри, слизових оболонок кон'юнктиви очей, ротової порожнини та в разі необхідності – клінічне обстеження органів серцево-судинної, дихальної, шлунково-кишкової систем. Не рекомендується проводити вакцинацію, якщо у пацієнтів спостерігається хоча б один із зазначених нижче симптомів чи захворювань:

- підвищена чутливість до компонентів вакцини;
- підвищена чутливість до курячих яєць та курячого білка, іншого курячого компонента;
- лихоманка або недостатня трофіка;
- гостре або серйозне, або активне захворювання серця, судин, нирок або печінки;
- гостре респіраторне захворювання або інші гострі інфекційні захворювання;
- судоми впродовж 1 року перед щепленням;
- синдром Гійєна — Барре протягом 6 тижнів після попередньої вакцинації проти грипу або неврологічні розлади;
- діагностоване імунодефіцитне захворювання;
- період вагітності;
- інші незадовільні для проведення щеплення стани.

#### ***Особливі заходи безпеки.***

Перед застосуванням вакцину слід нагріти до кімнатної температури, струсити та візуально перевірити. Не дозволяється використовувати вакцину за наявності будь-якого протікання флакона або при нечіткій етикетці, або при наявності будь-яких згустків, які не

зникають після струшування флакона. Використовувати одразу після відкриття флакона. Вакцину слід використати до закінчення строку придатності, вказаного на етикетці. Не заморожувати. Флакон призначений для одноразового використання. Не застосовувати суспензію, що залишилася у флаконі після проведення щеплення.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

У разі прийому будь-яких препаратів, у тому числі безрецептурних, необхідно повідомити про це лікаря до початку щеплення. Якщо вакцину планується застосовувати одночасно з іншими ін'єкційними вакцинами, то їх необхідно вводити в різні ін'єкційні ділянки: імунопригнічувальна терапія може вплинути на імунну відповідь на вакцину (при прийомі кортикостероїдів, цитотоксичних препаратів або радіотерапії).

### ***Особливості застосування.***

У наявності має бути адреналін на випадок виникнення анафілактичних реакцій. Реципієнти повинні знаходитися на території лікарні протягом принаймні 30 хвилин після проведення вакцинації. Остаточне рішення щодо проведення щеплення приймає лікар. Слід вводити з обережністю особам з тромбоцитопенією або порушеннями згортання крові, оскільки після внутрішньом'язового введення у цих осіб може виникнути кровотеча.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Інформуйте лікаря в разі наявності вагітності або підозри на вагітність. Застосування препарату ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН вагітним жінкам не вивчалось. Невідомо, чи виділяється ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН у грудне молоко. Але у зв'язку з тим, що більшість лікарських засобів виділяються у грудне молоко, не слід вводити вакцину у період годування груддю.

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

Вакцина ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН не впливає на здатність керувати транспортними засобами та працювати з іншими механізмами.

### ***Спосіб застосування та дози.***

*Дозування:* дорослим та дітям віком від 9 років—0,5 мл (одна доза).

*Спосіб застосування:* вакцину вводять внутрішньом'язово в ділянку дельтоподібного м'яза плеча.

*Діти:* Застосовують дітям віком від 9 років.

*Категорично заборонено вводити вакцину внутрішньовенно.*

*Щеплення на території України проводяться згідно з вимогами чинних наказів Міністерства Охорони Здоров'я України. Щеплення проводиться медичним персоналом в кабінетах профілактичних щеплень лікувально-профілактичних закладів.*

### ***Передозування.***

Вакцину вводять лише медичний персонал, тому імовірність передозування незначна.

## **Побічні реакції.**

### *Найпоширеніші побічні реакції*

У деяких пацієнтів протягом 24 годин після введення можуть виникнути біль, підвищена чутливість, почервоніння, набряки та свербіж у місці ін'єкції. Зазвичай, симптоми зникають протягом двох або трьох днів.

У деяких пацієнтів після вакцинації спостерігається тимчасове підвищення температури, яке через короткий проміжок часу минає без медикаментозного втручання.

### *Рідкісні побічні реакції*

Симптоми застуди та загальне нездужання, які зникають без медикаментозного втручання.

Тяжка гарячкова реакція: щоб уникнути гарячкових судом, слід пройти медичний огляд та застосувати симптоматичне лікування.

Невралгії, парестезії, судоми і транзиторна тромбоцитопенія.

### *Дуже рідкісні побічні реакції*

Псевдоанафілактичний дерматит: протягом 72 годин після вакцинації можуть виникнути висипи. У такому разі необхідно негайно застосувати терапію проти псевдоанафілактичного дерматиту.

Псевдоанафілактична пурпура: особам, у яких виникла псевдоанафілактична пурпура після вакцинації, необхідно негайно прийняти кортизол. Якщо вчасно не вжити необхідних заходів або неправильно обрати лікування, то як ускладнення псевдоанафілактичної пурпури може виникнути нефрит.

Для оцінки безпеки препарату ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН були проведені клінічні дослідження фази III і фази IV. Місцевих та системні побічні реакції наведено у таблиці 2.

Таблиця 2. Дані з безпеки, отримані під час клінічних досліджень

Тип побічних реакцій	III фаза клінічних досліджень	IV фаза клінічних досліджень
	2005—2006*	2011—2012*
	N = 558	N = 3083
	від 6 місяців	від 3 років
<b><u>Місцеві побічні реакції</u></b>		
Почервоніння та набряк	31 (5,56 %)	12 (0,39 %)
Затвердіння	1 (0,18 %)	20 (0,65 %)
Біль	-	8 (0,26 %)
Свербіж	-	3 (0,10 %)
Інше	16 (2,87 %)	-
<b><u>Системні побічні реакції</u></b>		
Лихоманка	15 (2,69 %)	126 (3,32 %)
Кашель	-	3 (0,10 %)
Головний біль	-	8 (0,26 %)
Запаморочення	-	6 (0,19 %)
Нудота	-	5 (0,16 %)
Втома	-	3 (0,10 %)
Біль у кінцівках	-	3 (0,10 %)

Ринорея	-	3 (0,10 %)
Закладення носа	-	2 (0,06 %)
Діарея	-	1 (0,03 %)
Дзвін у вухах	-	1 (0,03 %)
Блювота	-	1 (0,03 %)
Висип	-	1 (0,03 %)
Відчуття тяжкості в грудній клітці	-	1 (0,03 %)
Пришвидшене серцебиття	-	1 (0,03 %)
Інше	4 (0,72 %)	-

\*Рік штамів вірусу.

**Термін придатності.** 12 місяців.

Після закінчення терміну придатності вакцину утилізують відповідно до вимог чинного законодавства України.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати та транспортувати в оригінальній упаковці у захищеному від світла місці при температурі 2—8 °С. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці. Закінченням терміну придатності вважається останній день місяця, вказаного на упаковці. Використовувати одразу після відкриття. Не зберігати у відкритому стані.

#### **Несумісність.**

У зв'язку з відсутністю досліджень щодо сумісності цю вакцину не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

#### **Упаковка.**

По 0,5 мл (одна доза) суспензії для ін'єкцій у герметично закритих 2,0 мл флаконах з ампульного скла, закупорених 12,5 мм сірою пробкою з бромбутилкаучуку та алюмінієвим ковпачком з відривним кільцем помаранчевого кольору, по 10 флаконів у картонній коробці.

На ковпачку помаранчевого кольору наявний флаконний термоіндикатор (Virus Vial Monitor).

#### **Пояснення щодо термоіндикатора**

##### Флаконний термоіндикатор



✓

Внутрішній квадрат світліший, ніж зовнішнє коло.  
**Якщо термін придатності не закінчився, ВИКОРИСТОВУЙТЕ вакцину.**



✓

Через певний час, внутрішній квадрат досі світліший, ніж зовнішнє коло.  
**Якщо термін придатності не закінчився, ВИКОРИСТОВУЙТЕ вакцину.**



☒

##### **Бракування:**

Внутрішній квадрат такого ж кольору, як і зовнішнє коло.  
**НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ВАКЦИНУ.**



**Гірше** **за** **брак:**  
 Внутрішній квадрат темніший за зовнішнє коло.  
**НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ВАКЦИНУ.**

**Категорія відпуску.**

За рецептом.

**Виробник.**

Хуалан Біолоджікал Бактерін Ко., Лтд. / Hualan Biological Bacterin Co., Ltd.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Цзя № 1-1, бул. Хуалань, Сінсян, Хенань, Китайська Народна Республіка / Jia no.1-1, Hualan Ave., Xinxiang, Henan, People's Republic of China.

**Заявник.**

Товариство з обмеженою відповідальністю «МЕДТУРКОНСАЛТ».

**Місцезнаходження заявника.**

Вул. М. Грушевського, 28/2, оф. 43, м. Київ, Україна, 02021.