

Інструкція про застосування
медичного імунобіологічного препарату

ІНФЛУВАК®

(INFLUVAC®)

Вакцина для профілактики грипу, поверхневий антиген, інактивована

МІЖНАРОДНА НЕПАТЕНТОВАНА НАЗВА: Influenza vaccine, surface antigen, inactivated.

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА: ІНФЛУВАК® є тривалентною субодиночною інактивованою вакциною для профілактики грипу, до складу якої входять очищені поверхневі антигени вірусів грипу типів А і В. Знаходиться у вигляді суспензії для ін'єкцій в одноразових шприцах і є стерильною безбарвною прозорою рідиною, що містить поверхневі антигени вірусу грипу в сольовому розчині з фосфатним буфером.

ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД: Одна доза вакцини (0,5 мл) сезону 2017/2018 містить поверхневі антигени вірусу грипу (гемаглютинін та нейрамінідазу)* наступних штамів:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 – подібний

(A/Singapore/GP1908/2015,
180)

15 мкг ГА**

IVR-

A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) – подібний

(A/Hong
263B)

Kong/4801/2014,

NYMC
15 мкг ГА**

X-

B/Brisbane/60/2008 – подібний

(B/Brisbane/60/2008,
type)

wild

15 мкг ГА**

допоміжні речовини: калію хлорид, калію дигідрофосфат, натрію гідрофосфату дигідрат, натрію хлорид, кальцію хлориду дигідрат, магнію хлориду гексагідрат, вода для ін'єкцій.

* культивують на курячих ембріонах

** гемаглютинін

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

ІНФЛУВАК® може містити сліди яєць (овальбумін, курячі білки), формальдегіду, цетилтриметиламонію броміду, полісорбату 80 або гентаміцину, які використовуються в процесі виробництва (див. розділ «Протипоказання»).

ФОРМА ВИПУСКУ: Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених одноразових шприцах.

КОД за АТС: J07BB02. Вакцина для профілактики грипу.

ІМУНОЛОГІЧНІ І БІОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ: Серопротекція досягається через 2-3 тижні. Тривалість післявакцинального імунітету до гомологічних штамів або штамів, близьких до тих, що входять до складу вакцини, може коливатися, але зазвичай складає 6-12 місяців.

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ: Профілактика грипу, особливо особам з підвищеним ризиком тяжкого перебігу захворювання.

ІНФЛУВАК® застосовують у дорослих і дітей віком від 6 місяців.

Вакцинація рекомендована для наступних категорій:

- особам віком ≥ 65 років, незалежно від стану їх здоров'я;
- дорослим та дітям з хронічними захворюваннями дихальної або серцево-судинної систем, включаючи бронхіальну астму;
- дорослим та дітям з хронічними метаболічними захворюваннями, як, наприклад, цукровий діабет;
- дорослим та дітям із хронічними захворюваннями нирок;
- дорослим та дітям з імунодефіцитними станами, що розвинулися внаслідок захворювання або терапії препаратами, що пригнічують імунітет (наприклад, цитостатиками, кортикостероїдами) або застосуванні променевої терапії;
- дітям та підліткам (віком від 6 місяців до 18 років), що отримують довготривале лікування препаратами, що містять ацетилсаліцилову кислоту, і тому можуть бути віднесені до групи ризику щодо розвитку синдрому Рея на фоні грипозної інфекції.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ І ДОЗИ:

Щеплення осіб на території України здійснюється згідно з вимогами діючих наказів МОЗ України. Дорослим – вакцину вводять внутрішньом'язово або глибоко підшкірно переважно в область дельтоподібного м'яза плеча; дітям молодшого віку – в передньолатеральну частину стегна. Перед введенням вакцину слід витримати до кімнатної температури. Безпосередньо перед ін'єкцією шприц треба струсити. Перевірити візуально перед введенням.

Дорослі: 0,5 мл.

Дітям віком від 36 місяців до 18 років: 0,5 мл.

Дітям віком від 6 до 35 місяців: клінічні дані обмежені, можна вводити по 0,25 мл або 0,5 мл. Слід застосовувати у відповідності до наявних офіційних рекомендацій.

Для введення дози 0,25 мл зі шприца об'ємом 0,5 мл необхідно натиснути на поршень та зупинити його рух, коли його внутрішня поверхня досягне позначки для відмірювання половини об'єму вмісту шприца; у шприці залишиться 0,25 мл вакцини, необхідної для введення.

Дітям, які ніколи не були попередньо щеплені проти грипу, рекомендовано ввести другу дозу з інтервалом щонайменше в 4 тижні.

Оскільки відсутній досвід застосування препарату у дітей віком від 0 до 6 місяців, тому не слід застосовувати даний препарат у цій віковій категорії.

ПОБІЧНА ДІЯ:

Прояви побічної дії, що спостерігалися під час проведення клінічних досліджень.

Безпека тривалентної інактивованої вакцини для профілактики грипу оцінена у відкритих, неконтрольованих клінічних дослідженнях, що обов'язково проводяться щорічно за участю щонайменше 50 дорослих віком 18-60 років та щонайменше 50 літніх осіб віком 61 рік та старше. Оцінка безпеки проводиться протягом перших 3 днів після щеплення.

Небажані явища під час клінічних досліджень спостерігалися з наступною частотою (дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)):

з боку нервової системи: часто – головний біль;*

з боку шкіри та підшкірної клітковини: часто – пітливість;*

з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини: часто – міалгія, артралгія.*

Загальні розлади та стан місця введення: часто – пропасниця, нездужання, озноб, втома; місцеві реакції - почервоніння, набряк, біль, екхімоз, затвердіння.*

*Ці реакції зазвичай зникають через 1-2 дні без лікування.

За даними фармакологічного нагляду в післяреєстраційний період спостерігалися наступні побічні реакції додатково до зазначених вище:

Розлади з боку системи крові та лімфатичної системи: тимчасова тромбоцитопенія, тимчасова лімфаденопатія.

Розлади з боку імунної системи: алергічні реакції, які в рідких випадках можуть призводити до анафілактичного шоку, ангіоневротичного набряку.

Розлади з боку нервової системи: невралгія, парестезія, фебрильні судоми, неврологічні розлади, такі як енцефаломієліт, неврит та синдром Гійєна – Барре.

Судинні розлади: васкуліт, асоційований у дуже рідких випадках із транзиторним порушенням функції нирок.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини: генералізовані шкірні реакції, включаючи свербіж, кропив'янку та неспецифічні висипання.

ПРОТИПОКАЗАННЯ: Гіперчутливість до активних речовин, до будь-яких інших допоміжних речовин або до будь-яких компонентів, що можуть бути присутніми у слідовій кількості, такі як курячі яйця (овальбумін, курячі білки), формальдегід, цетилтриметиламонію бромід, полісорбат 80 або гентаміцин.

Хворим з гострими інфекціями і лихоманкою вакцинацію слід проводити після одужання.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ: Як і при введенні будь-яких ін'єкційних вакцин, необхідні медикаменти та обладнання завжди повинні бути наготові на випадок виникнення анафілактичної реакції після введення вакцини. Пацієнт повинен знаходитися під наглядом лікаря або медичної сестри протягом 30 хвилин після щеплення, враховуючи можливість розвитку анафілактичного шоку у окремих високочутливих осіб.

ІНФЛУВАК® забороняється вводити внутрішньосудинно.

Після або навіть перед будь-якою вакцинацією у пацієнтів можуть виникати реакції, пов'язані з тривогою, включаючи вазовагальні реакції (втрата свідомості), гіпервентиляція або реакції, пов'язані зі стресом, як психогенна відповідь на ін'єкцію. Цей стан може супроводжуватися кількома неврологічними ознаками, такими як транзиторне порушення зору, парестезія та тоніко-клонічні судоми кінцівок під час відновлення нормального фізіологічного стану. Симптоми втрати свідомості зазвичай є негайними (< 5 хвилин), вони виникають під час процесу введення ін'єкції. Втрата свідомості не потребує ніяких клінічних маніпуляцій, окрім

переведення пацієнта в положення лежачи, щоб запобігти отриманню ним травм.

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

Інформацію щодо впливу вакцини на результати при проведенні серологічних тестів див. в розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами».

ІНФЛУВАК® не впливає або чинить незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або роботу з механізмами.

Несприятливі ефекти в разі передозування малоімовірні.

Невикористаний препарат або матеріали, що залишилися після використання препарату, повинні утилізуватися відповідно до місцевих вимог.

ЗАСТОСУВАННЯ В ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ ТА ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ:

ІНФЛУВАК® можна застосовувати протягом всього періоду вагітності. Більше даних з безпеки є для другого та третього триместрів у порівнянні з першим триместром. Проте світові дані щодо застосування препарату не вказують на будь-які небажані наслідки для плоду або матері, що пов'язані із застосуванням препарату.

ІНФЛУВАК® можна застосовувати в період годування груддю.

Відсутні дані щодо впливу застосування ІНФЛУВАК® на здатність завагітніти.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ: ІНФЛУВАК® можна призначати одночасно з іншими вакцинами, але рекомендовано вводити їх в різні кінцівки. Необхідно звертати увагу на можливе підвищення інтенсивності побічних реакцій.

Імунна відповідь може бути зниженою у пацієнтів, що проходять лікування імунодепресантами.

Після вакцинації від грипу спостерігалися помилково позитивні реакції при проведенні серологічних тестів з використанням методу ELISA для визначення антитіл проти HIV1, вірусу гепатиту С і особливо

HTLV1. Хибнопозитивні результати ELISA можна перевірити за допомогою методу вестерн-блоту. Транзиторні хибнопозитивні реакції можуть бути зумовлені відповіддю імуноглобулінів М на вакцинацію.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ: Зберігати в холодильнику при температурі від 2 до 8°C. Не заморожувати. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла та в недоступному для дітей місці.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 1 рік.

ПАКУВАННЯ: По 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповнених одноразових шприцах №1 або №10.

ВИРОБНИК: Абботт Біолоджікалз Б.В.

Адреса. Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нідерланди.

У випадку побічної дії (ускладнення) після застосування МІБП необхідно направити термінове повідомлення до:

Управління лікарських засобів та медичної продукції МОЗ України (01021, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел.: (044) 200-07-93);

ДП "Державний експертний центр МОЗ України" (03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40, тел.: (044) 393-75-86);

Представника компанії Абботт (01032, м. Київ, вул. Жилинська, 110, тел.: (044) 498 6080).