

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДжіСі Флю / GC FLU

вакцина для профілактики грипу (розщеплений віріон, інактивований)

Склад:

діюча речовина: influenza vaccine, inactivated, split virus;

1 попередньо наповнений шприц 0,5 мл:

Діючі речовини:

очищені інактивовані віруси грипу-----45 мкг:

очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-подібний - A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 CNIC-1909] -----
----- 15 мкг;

очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-
подібний - A/Hong Kong/2671/2019 IVR-208] ----- 15 мкг;

очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу В [B/Washington/02/2019 (B/Victoria
лінія)-подібний - B/Washington/02/2019] ----- 15 мкг.

Допоміжні речовини:

натрію хлорид -----4 мг;

калію хлорид -----0,1 мг;

динатрію гідрофосфат дигідрат -----0,6 мг;

калію дигідрофосфат -----0,1 мг;

вода для ін'єкцій -----до 0,5 мл.

1 попередньо наповнений шприц 0,25 мл:

Діючі речовини:

очищені інактивовані віруси грипу-----22,5 мкг:

очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09-подібний - A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 CNIC-1909] -----
----- 7,5 мкг;

очищений інактивованим вірусним антигеном грипу Типу А [A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-
подібний - A/Hong Kong/2671/2019 IVR-208] ----- 7,5 мкг;

очищений інактивованим вірусним антигеном грипу Типу В [B/Washington/02/2019 (B/Victoria
лінія)-подібний - B/Washington/02/2019] ----- 7,5 мкг.

Допоміжні речовини:

натрію хлорид ----- 2 мг;

калію хлорид ----- 0,05 мг;

динатрію гідрофосфат дигідрат ----- 0,3 мг;

калію дигідрофосфат ----- 0,05 мг;

вода для ін'єкцій ----- до 0,25 мл.

Лікарська форма.

Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: стерильна, безбарвна або білувата рідина, яка отримана інактивацією та розщепленням вірусу грипу.

Фармакотерапевтична група.

Вакцина для профілактики грипу. Код АТХ J07B B02.

Імунологічні і біологічні властивості.

Вакцину ДжіСі Флю готують з вірусу, вирощеного в алантоїсній порожнині курячих ембріонів, інактивують формальдегідом, а потім розводять у сольовому розчині з фосфатним буфером до потрібної концентрації. Штамовий склад вірусних антигенів, що містяться в вакцині ДжіСі Флю, відповідають рекомендаціям ВООЗ для сезону 2020-2021. Вакцина ДжіСі Флю викликає утворення антитіл та шляхом вакцинації захищає від клінічних проявів хвороби. Оскільки вірус грипу є мінливим, а його антигенні властивості час від часу значно змінюються, захист, що надається вакциною ДжіСі Флю, обмежується штамми, з яких виготовлена вакцина, або близькоспорідненими штамми. Загалом серопротекція досягається протягом 2-3 тижнів. Тривалість імунітету після вакцинації залежить від вакцинного штаму і, як правило, триває від 6 до 12 місяців.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика грипу.

Протипоказання.

Вакцинація препаратом протипоказана таким категоріям пацієнтів:

- пацієнтам з гіперчутливістю до компонентів вакцини;
- пацієнтам з гіперчутливістю до яєць та курячого білка, іншого курячого компонента;
- пацієнтам з лихоманкою або недостатньою трофікою;
- пацієнтам з хронічною нирковою або печінковою недостатністю, з гострими серцево-судинними та респіраторними захворюваннями, іншими інфекційними захворюваннями;
- особам, у яких спостерігалися судоми впродовж 1 року перед щепленням;
- пацієнтам із синдромом Гійєна – Барре протягом 6 тижнів після попередньої вакцинації проти грипу або пацієнтам з неврологічними розладами;
- особам, у яких діагностовано імунодефіцитне захворювання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відсутні дані про одночасне застосування вакцини ДжіСі Флю з іншими вакцинами. Проте у разі, коли не можна уникнути комбінованого застосування, необхідно вводити вакцини в різні ін'єкційні ділянки. При цьому слід взяти до уваги, що збільшується ймовірність розвитку побічних реакцій.

Імунізація може виявитися неефективною при супутній імуносупресивній терапії або при наявності імунодефіциту.

Після проведеного щеплення від грипу можлива хибнопозитивна реакція серологічних тестів ELISA на ВІЛ 1, гепатит С та особливо HTLV-1. Ці тимчасові хибнопозитивні результати можуть бути пов'язані з перехресною реакцією IgM, викликану вакциною.

Нижчезазначені лікарські засоби можуть взаємодіяти з ДжіСі Флю:

- лікарські засоби, що контролюють епілепсію або судоми (фенітоїн, карбамазепін, фенобарбітон);
- теофілін;
- варфарин;
- імуноглобулін;
- імуноінгібітори (кортикостероїди, циклоспорин, протипухлинні препарати (включаючи променеву терапію) та інші).

Особливості застосування.

Застосування з обережністю

Вагітним, або жінкам, які ймовірно, є вагітними, та особам з хронічними серцево-судинними захворюваннями, хронічними респіраторними захворюваннями та діабетом необхідно проконсультуватися з лікарем та пройти медичний огляд перед вакцинацією.

Загальні застереження

Перед вакцинацією необхідно провести медичний огляд, який складається зі збору анамнезу, термометрії та огляду шкіри, слизових оболонок кон'юнктиви очей, ротової порожнини та у разі необхідності – клінічного обстеження органів серцево-судинної, дихальної, шлунково-кишкової систем.

Необхідно попередити пацієнтів або їх опікунів про те, що після вакцинації необхідно знаходитись у стані спокою, підтримувати місце ін'єкції у чистоті; у разі високої температури, появи судом пацієнт повинен звернутися до лікаря негайно.

Реакція антитіл може бути недостатньою у разі ендемічних або ятрогенних імунodefіцитів у пацієнтів.

Щеплення потрібно проводити переважно у вересні – листопаді, перед поширенням хвороби. Вакцинацію можна відкладати залежно від епідемічної ситуації.

Щеплення слід проводити вакцинами для профілактики грипу, що містять штами, рекомендовані на даний сезон.

Особливі застереження перед введенням

Перед використанням необхідно перевірити препарат візуально на наявність механічних часток або зміни кольору. В разі наявності причини, зазначеної вище, вакцина не повинна використовуватись.

Місце ін'єкції (як правило, бокова поверхня плеча) слід дезінфікувати етанолом або розчином йоду. Не слід проводити інші ін'єкції в одне й те ж саме місце.

Внутрішньовенне введення заборонено.

Слід переконатися, що кінчик голки не проникає крізь кровоносну судину.

Препарат не можна змішувати з іншими вакцинами в одному шприці.

Застереження перед використанням

Не використовувати вакцину, якщо вакцина була заморожена.

Перед використанням вакцину необхідно добре струсити для отримання гомогенної суміші.

Слід вводити вакцину одразу після відкриття шприца.

Синкопе (непритомність) може виникнути під час або раніше будь-якої ін'єкційної вакцинації, як психогенна реакція на голку. Вакцинацію необхідно проводити тільки в положенні вакцинованого сидячи або лежачи та залишити його в тому ж положенні (сидячи або лежачи) протягом 15 хвилин після вакцинації для попередження ризику його травматизації.

Як і при застосуванні інших ін'єкційних вакцин, місця проведення щеплень мають бути забезпечені наявністю медичних засобів та лікарських препаратів для надання медичної допомоги у разі виникнення рідкісних проявів анафілактичних реакцій. Тому пацієнти повинні бути під наглядом не менше 30 хвилин після вакцинації.

Цей лікарський засіб містить:

менше 1 ммоль (39 мг)/дозу калію, тобто практично вільний від калію;

менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вивчення ДжіСі Флю на тваринах та за участю вагітних жінок не проводилось. Застосування ДжіСі Флю вагітним та ймовірно вагітним тільки у разі крайньої необхідності.

Невідомо, чи виділяється ДжіСі Флю з грудним молоком. Але у зв'язку з тим що, багато лікарських засобів виділяються з грудним молоком, не слід вводити вакцину в період годування груддю.

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

Деякі з реакцій, зазначених в розділі «Побічні реакції», можуть виникати при застосуванні препарату та впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Вакцина призначена для внутрішньом'язового введення. Однократна імунізація необхідна щорічно у таких дозах:

- діти віком від 6 місяців до 3 років: доза 0,25 мл (7,5 мкг);

- діти віком від 3 до 8 років: доза 0,5 мл (15 мкг);
- діти віком від 9 років та дорослі: доза 0,5 мл (15 мкг).

Діти віком до 9 років, які раніше не були щеплені або не були інфіковані грипом, повинні бути щеплені два рази з інтервалом не менше ніж 4 тижні у вищезазначеній дозі.

Категорично заборонено вводити вакцину внутрішньовенно.

Щеплення на території України проводяться згідно з вимогами діючих наказів МОЗ України.

Діти.

Препарат застосовувати для профілактики грипу у дітей віком від 6 місяців.

Передозування.

Малоймовірно, що при передозуванні виникатиме будь-який несприятливий ефект.

Побічні реакції.

Можливі місцеві реакції, такі як почервоніння, набряк і біль, та загальні реакції, такі як лихоманка, озноб, головний біль, підвищена втомлюваність і блювання. Такі реакції, як правило, минають впродовж 2-3 днів.

Енцефаломієліт: рідко може розвиватись гострий поширений енцефаломієліт. Лихоманка, головний біль, судоми, дискінезія та розлад свідомості звичайно трапляються впродовж 2 тижнів після застосування вакцини. При підозрі на ці симптоми проводять відповідне лікування, діагноз необхідно підтверджувати МРТ або іншими діагностичними методами.

Дуже рідко може спостерігатися алергічна реакція або анафілактичний шок.

Рідко можливі тимчасові розлади центральної та периферійної нервової системи. Повідомлялося про випадки паралічу, невралгії, мозкового крововиливу або запалення нервової системи (наприклад, синдром Гійєна - Барре).

Безпеку вакцини ДжіСі Флю було оцінено у клінічних випробуваннях за участю 226 дітей (віком від 6 місяців до 18 років), 803 дорослих (віком від 18 років до 60 років) та 173 осіб літнього віку (понад 60 років). Частота прояву побічних реакцій розподілилась таким чином: у 849 (70,63 %) з 1 202 осіб спостерігалися побічні реакції: з них у дітей - 74,78 %, у дорослих - 74,10 % та осіб літнього віку - 49,13 %. Більшість з них - передбачувані побічні ефекти (68,55 %), непередбачувані побічні ефекти - 139 (11,56 %). Побічні реакції, пов'язані зі застосуванням препарату, - 48 (3,99 %).

Побічні ефекти, які було зафіксовано протягом 6 днів після вакцинації, вказані нижче у таблиці.

Було повідомлено про 5 випадків серйозних побічних ефектів. За винятком одного випадку (судоми), решта були оцінені як «не пов'язані» (гострий судомний черевний біль – 1 випадок, ателектаз – 1 випадок), та «можливо не пов'язані» (гастроентерит – 2 випадки, бронхіт – 1 випадок).

Побічні реакції, зареєстровані протягом 6 днів після вакцинації у клінічних випробуваннях за участю дітей, дорослих та осіб літнього віку.

		Всі особи (N=1202)		Діти (N=226)		Дорослі (N=803)		Особі літнього віку (N=173)	
Побічні реакції		Загалом	Помірні	Загалом	Помірні	Загалом	Помірні	Загалом	Помірні
			та серйозні		та серйозні		та серйозні		та серйозні
Місцеві побічні реакції	Біль	46,9%	0,5%	50,0%	1,3%	50,6%	0,4 %	26,0%	0,0%
	Чутливість	52,3%	1,2%	52,7%	2,2%	57,8%	1,0%	26,6%	1,2%
	Еритема/ почервоніння	11,3%	2,6%	26,1%	7,1%	7,6%	1,5%	9,3%	1,7%
	Затвердіння/ набряк	4,5%	1,0%	11,5%	3,1%	2,9%	0,6%	2,9%	0,0%
	Лихоманка	0,8%	0,3%	3,1%	1,3%	0,1%	0,0%	0,6%	0,6%
Загальні побічні реакції	Головний біль	17,6 %	1,9 %	9,7%	1,8%	20,7%	2,4%	13,3%	0,0%
	Нездужання	10,8 %	1,1 %	9,3%	0,9%	12,3%	1,3%	5,8%	0,6%
	Тремтіння	8,8 %	1,1 %	5,8%	0,9%	10,0%	1,3%	7,5%	0,6%
	Підвищена втомлюваність	22,9 %	2,1 %	19,0%	1,3%	25,9%	2,2%	13,9%	2,3%
	Посилене потовиділення	6,3 %	0,8 %	6,2%	0,9%	6,2%	1,0%	6,9%	0,0%
	Міальгія	17,5 %	1,8 %	13,7%	2,7%	20,2%	1,9%	9,8%	0,6%
	Артралгія	4,1 %	0,3 %	3,1%	0,0%	4,1%	0,4%	5,2%	0,6%

Дані про побічні реакції збиралися впродовж 21 дня після вакцинації, їх було зареєстровано у 139 (11,56%) з 1202 осіб. Найбільш частими реакціями були порушення з боку дихальної системи (64 особи – 5,32%), всі випадки були без ускладнень. Побічні реакції, зв'язок яких з використанням вакцини не може бути виключений, спостерігалися у 48 осіб (3,99%). Частоту побічних реакцій визначали таким чином:

Дуже часто ($\geq 10\%$);

Часто ($\geq 1\%$ до $< 10\%$);

Нечасто ($\geq 0,1\%$ до $< 1\%$);

Рідко ($\geq 0,01\%$ до $< 0,1\%$);

Дуже рідко ($< 0,01\%$).

Інфекції та інвазії. Нечасто: фарингіт, риніт. Рідко: бронхіт, гастроентерит, інфекції верхніх дихальних шляхів.

З боку крові та лімфатичної системи. Рідко: кількість лейкоцитів більше або менше норми.

З боку психіки. Рідко: порушення сну.

З боку нервової системи. Нечасто: запаморочення, втрата свідомості (синкопе). Рідко: мігрень, мимовільне скорочення м'язів.

З боку органів зору. Рідко: больові відчуття в очах, астенопія.

З боку серцево-судинної системи. Рідко: посилене серцебиття.

З боку органів дихання, грудної клітки та середостіння. Нечасто: біль у горлі, ринорея. Рідко: кашель.

З боку шлунково-кишкового тракту. Рідко: діарея, нудота, набряк піднебінного язичка, блювання.

З боку шкіри та підшкірної тканини. Нечасто: свербіж. Рідко: уртикарний висип (кропив'янка).

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини. Рідко: судоми м'язів.

Загальні розлади та реакції у місці введення препарату. Нечасто: біль, свербіж або набряк у місці ін'єкції. Рідко: еритема в місці ін'єкції, підвищена втомлюваність, блідість.

Термін придатності. 12 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці, в захищеному від світла місці при температурі від 2 до 8 °C. Не заморозувати.

Несумісність.

За відсутності досліджень сумісності цей лікарський засіб не можна змішувати з іншими препаратами.

Упаковка.

По 0,25 мл або 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою. По шприцу у блістері. По 1 або по 10 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Грін Кросс Корпорейшн

(Green Cross Corporation)

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

40 Сандан-гіл, Хвасун-еуп, Хвасун-гун, Джеолланам-до, Корея

(40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Republic of Korea)