

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІНФЛУВАК®

Вакцина для профілактики грипу, поверхневий антиген, інактивована

(INFLUVAC®)

Influenza vaccine, surface antigen, inactivated

Склад:

діючі речовини:

одна доза вакцини (0,5 мл) сезону 2020/2021 містить поверхневі антигени вірусу грипу (інактивовані) (гемаглютинін та нейрамінідазу)* наступних штамів:

A/Guangdong-Maonan/SWL 1536/2019 (H1N1)pdm09-подібний

(A/Guangdong-Maonan/SWL 1536/2019, CNIC-1909) 15 мкг
ГА**,

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)-подібний

(A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208) 15 мкг
ГА**,

B/Washington/02/2019-подібний

(B/Washington/02/2019, дикий тип) 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 рішенням ЄС для сезону 2020/2021.

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

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна прозора рідина.

Фармакотерапевтична група. Вакцина для профілактики грипу. Код АТХ J07B B02.

Імунологічні і біологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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 становить 6 – 12 місяців.

Фармакокінетика. Не застосовується.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика грипу, особливо у осіб з підвищеним ризиком тяжкого перебігу захворювання.

ІНФЛУВАК® застосовують дорослим і дітям віком від 6 місяців.

Вакцинація рекомендована:

- особам віком ≥ 65 років, незалежно від стану їх здоров'я;
- дорослим та дітям із хронічними захворюваннями дихальної або серцево-судинної системи, включаючи бронхіальну астму;
- дорослим та дітям із хронічними метаболічними захворюваннями, такими як, наприклад, цукровий діабет;
- дорослим та дітям із хронічними захворюваннями нирок;
- дорослим та дітям з імунodefіцитними станами, що розвинулися внаслідок

захворювання або терапії препаратами, які пригнічують імунітет (наприклад цитостатиками, кортикостероїдами), або внаслідок застосування 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 розвитку синдрому Рея на фоні грипозної інфекції.

Протипоказання.

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

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

ІНФЛУВАК® можна призначати одночасно з іншими вакцинами, але необхідно вводити їх в різні кінцівки. Слід зауважити, що в таких випадках побічні реакції можуть посилюватися.

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

Після вакцинації від грипу спостерігалися хибнопозитивні реакції при проведенні серологічних тестів з використанням методу ELISA для визначення антитіл проти HIV1, вірусу гепатиту С і особливо HTLV1. Метод вестерн-блоту (Western Blot) спростовує хибнопозитивні результати тесту ELISA. Транзиторні хибнопозитивні реакції можуть бути зумовлені відповіддю імуноглобулінів М (IgM) на вакцинацію.

Особливості застосування.

Як і при введенні будь-яких ін'єкційних вакцин, відповідне медичне лікування та медичний нагляд має бути легкодоступним 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 в окремих високочутливих осіб.

ІНФЛУВАК® ні за яких обставин не можна вводити внутрішньосудинно.

Як і всі ін'єкційні вакцини для внутрішньом'язового введення, ІНФЛУВАК® слід вводити з обережністю особам з тромбоцитопенією або будь-яким порушенням згортання крові, оскільки після внутрішньом'язового введення у цих осіб може виникнути кровотеча.

Після або перед будь-якою вакцинацією у пацієнтів можуть виникати реакції, пов'язані з тривогою, включаючи вазовагальні реакції (втрата свідомості), гіпервентиляцію 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 введення ін'єкції. Стан втрати свідомості не потребує ніяких клінічних маніпуляцій, окрім переведення пацієнта в положення лежачи, щоб запобігти отриманню ним травм. ІНФЛУВАК® ефективний відносно не всіх можливих штамів вірусу грипу.

ІНФЛУВАК® призначений для захисту від тих штамів вірусу грипу, з яких вакцина виготовлена, та близьких до них.

Як і з будь-якою вакциною, імунна відповідь може виникати не у всіх щеплених.

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

Інформацію щодо впливу вакцини на результати серологічних тестів див. у розділі «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій».

Невикористаний препарат або матеріали, що залишилися після використання препарату, потрібно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Ця вакцина містить менше 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, тобто практично вільна від натрію.

Ця вакцина містить менше 1 ммоль калію (39 мг) на дозу, тобто практично вільна від калію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

ІНФЛУВАК® можна застосовувати протягом усього 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 плода або вагітної, що пов'язані із застосуванням препарату.

Годування груддю

ІНФЛУВАК® можна застосовувати в період годування груддю.

Фертильність

Даних щодо впливу на фертильність немає.

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

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

Спосіб застосування та дози.

Щеплення осіб на території України здійснюється згідно з вимогами діючих наказів МОЗ України. Дорослим вакцину вводять внутрішньом'язово або глибоко підшкірно переважно в ділянку дельтовидного 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.

Дози

Дорослі: 0,5 мл.

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

Діти віком від 6 до 35 місяців: клінічні дані обмежені, можна вводити по 0,25 мл або 0,5 мл. Слід застосовувати відповідно 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, необхідних для введення.

Діти.

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

Оскільки відсутній досвід застосування препарату дітям віком від 0 до 6 місяців, не слід застосовувати даний препарат цієї вікової категорії пацієнтів.

Передозування.

Несприятливі ефекти в разі передозування малоймовірні.

Побічні реакції.

Резюме профілю безпеки

Найчастішими побічними реакціями, про які повідомлялось після застосування вакцини ІНФЛУВАК®, були місцеві та/ або системні реакції, такі як біль у місці введення препарату або втома та головний біль.

Більшість із цих побічних реакцій від легкого до помірного ступеня інтенсивності.

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

Рідко алергічні реакції можуть призводити до шоку, ангіоневротичного набряку (див. розділ «Особливості застосування»).

Перелік побічних реакцій у вигляді таблиці

Нижчезазначені небажані явища, що спостерігалися під час клінічних досліджень або відомі з постмаркетингового досвіду застосування, виникали з такою частотою: (дуже часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); з невідомою частотою (побічні реакції, відомі з постмаркетингового досвіду: неможливо встановити частоту за наявними даними).

Побічні реакції на застосування вакцини ІНФЛУВАК®				
Класи систем органів згідно з MedDRA	Дуже часто $\geq 1/10$	Часто від $\geq 1/100$ до $< 1/10$	Нечасто від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$	Невідома частота ^a (неможливо встановити частоту за наявними даними)
Розлади з боку системи крові та лімфатичної системи				Транзиторна тромбоцитопенія, транзиторна лімфаденопатія
Розлади з боку імунної системи				Алергічні реакції, які рідко можуть призводити до шоку, ангіоневротичного набряку
Розлади з боку нервової системи		Головний біль ^b		Невралгія, парестезія, фебрильні судоми, неврологічні розлади, такі як енцефаломієліт, неврит та синдром Гійєна – Барре
Судинні розлади				Васкуліт, який дуже рідко асоціюється із транзиторним порушенням функції нирок
Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини		Потовиділення ^b		Генералізовані шкірні реакції, включаючи свербіж, кропив'янку та неспецифічні висипання
Розлади з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини		Міалгія, артралгія ^b		

Загальні розлади та стан місця введення		Лихоманка, нездужання, озноб, втома. Місцеві реакції: почервоніння, набряк, біль, екхімоз, затвердіння ^b		
^a Оскільки повідомлення про ці реакції надходили добровільно від популяції невизначеної чисельності, неможливо достовірно визначити їхню частоту або встановити причинно-наслідковий зв'язок із застосуванням вакцини. ^b Ці реакції зазвичай зникають протягом 1-2 днів без лікування.				

Термін придатності. 1 рік.

Умови зберігання. Зберігати в холодильнику при температурі від 2 до 8 °С. Не заморожувати. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла та в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповнених одноразових шприцах №1 або №10 в картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Абботт Біолоджікалз Б.В.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Веєрвег 12, 8121 АА Ольст, Нідерланди.