

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ / GC FLU QUADRIVALENT

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-----60 мкг:

очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-
подібний - A/Victoria/4897/2022 IVR-238] ----- 15 мкг;

очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Darwin/9/2021 (H3N2)-подібний -
A/Darwin/9/2021 SAN-010] ----- 15 мкг;

очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу В [B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria
лінія)-подібний - B/Austria/1359417/2021 BVR-26] ----- 15 мкг;

очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу В [B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata
лінія)-подібний - B/Phuket/3073/2013] ----- 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.

Лікарська форма.

Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвна або злегка білувата рідина.

Фармакотерапевтична група.

Вакцина для профілактики грипу. Код АТХ J07B B02.

Імунологічні і біологічні властивості.

Вакцину ДжіСі Флю Квадривалент 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 у вакцині ДжіСі Флю Квадривалент, відповідають рекомендаціям ВООЗ для сезону 2023–2024. Вакцина ДжіСі Флю Квадривалент 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 Квадривалент, 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.

Активна імунізація дорослих та дітей віком від 6 місяців для профілактики грипу, спричиненого підтипами вірусу грипу А та типами вірусу грипу В, які містяться в цій вакцині.

При проведенні імунізації на території України стосовно схем імунізації, протипоказань та взаємодії з іншими медичними препаратами слід керуватися діючими наказами МОЗ України.

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 з імунodefіцитом;

- пацієнтам до повного одужання або особам в інкубаційному періоді захворювання;
- особам, у яких була лихоманка напередодні або симптоми алергії, наприклад, генералізований висип при попередній вакцинації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Відсутні дані про одночасне застосування вакцини ДжіСі Флю Квадривалент 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, викликаною вакциною.

Особливості застосування.

Застосування з обережністю

Вагітним та жінкам, які ймовірно є вагітними, а також особам із хронічними серцево-судинними захворюваннями, хронічними респіраторними захворюваннями та цукровим 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 їхніх 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 ендогенних або ятрогенних імунодефіцитів 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 та/або зміни кольору. В разі наявності причин, зазначених 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 медичними виробами та лікарськими засобами 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.

Вагітність

Відомо, що інактивовану вакцину для профілактики грипу (отриману з курячих яєць) можна застосовувати протягом усього періоду вагітності незалежно від стадії вагітності. Найбільше доступних даних з безпеки є для другого та третього триместрів вагітності порівняно з першим. Проте отримані у різних країнах світу дані щодо застосування

інактивованих вакцин для профілактики грипу в період вагітності не свідчать про наявність будь-якого шкідливого впливу, пов'язаного із застосуванням вакцини, на плід та жінку.

Результати досліджень на тваринах із застосуванням вакцини ДжіСі Флю Квадривалент не свідчать про прямий або опосередкований шкідливий вплив вакцини на репродуктивну функцію, розвиток плода. У клінічних дослідженнях не проводилася оцінка безпеки застосування вакцини ДжіСі Флю Квадривалент вагітним жінкам.

Годування груддю

ДжіСі Флю Квадривалент можна застосовувати в період годування груддю.

Фертильність

Даних щодо впливу вакцини на фертильність людини немає.

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.

Дозування

Рекомендується здійснювати щорічну імунізацію вакциною для профілактики грипу.

Діти віком від 6 місяців та дорослі: одна доза 0,5 мл.

Дітям віком до 9 років, які раніше не вакцинувалися, другу дозу вакцини 0,5 мл потрібно ввести після першої з інтервалом щонайменше 4 тижні.

Безпека та ефективність застосування вакцини ДжіСі Флю Квадривалент дітям віком до 6 місяців не встановлені.

Щеплення проти грипу проводять відповідно до чинного календаря профілактичних щеплень в Україні та згідно з інструкцією про застосування вакцини.

Щеплення проводить медичний персонал в кабінетах профілактичних щеплень лікувально-профілактичних закладів.

Спосіб застосування

Вакцину слід вводити ін'єкційно внутрішньом'язово.

Рекомендованим місцем для внутрішньом'язової ін'єкції дітям віком від 6 до 35 місяців є передньолатеральна ділянка стегна (або дельтовидний м'яз, якщо м'язової маси

достатньо), а для введення дітям віком від 36 місяців та дорослим – дельтовидний м'яз.

Будь-який невикористаний препарат або відходи повинні бути утилізовані відповідно до вимог чинних нормативних актів України.

Запобіжні заходи, яких слід взяти перед приготуванням та введенням вакцини: див. розділ «Особливості застосування».

Діти.

ДжіСі Флю Квадривалент призначається дітям віком від 6 місяців (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Безпека та ефективність застосування вакцини ДжіСі Флю Квадривалент дітям віком до 6 місяців не встановлені.

Передозування.

Про випадки застосування вакцини ДжіСі Флю Квадривалент у дозі, яка перевищувала рекомендовану (передозування) не повідомлялося.

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.

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).

Безпечність вакцини ДжіСі Флю Квадривалент було оцінено в 4 клінічних випробуваннях, проведених за участю здорових дітей, дорослих та літніх осіб.

Із 170 дітей віком від 6 місяців до 35 місяців, які отримували вакцину, у 115 осіб (67,7 %) спостерігалися небажані явища. Побічні реакції, пов'язані із застосуванням ліків, були у 82 пацієнтів (48,2 %), про суттєві побічні реакції не повідомлялось. Із 319 дітей

віком від 3 до 18 років, які отримували вакцину, у 218 осіб (68,3 %) спостерігалися побічні реакції. Побічні реакції, пов'язані із застосуванням ліків, були у 204 пацієнтів (63,9 %), про серйозні побічні реакції не повідомлялось.

Із 583 дорослих віком від 19 до 64 років, які отримували вакцину, у 415 осіб (71,2 %) спостерігалися небажані явища. Побічні реакції, пов'язані із застосуванням ліків, були у 399 пацієнтів (68,4 %), про серйозні побічні реакції не повідомлялось.

Із 338 осіб літнього віку (старше 65 років), які отримували вакцину, у 148 осіб (43,8 %) спостерігалися небажані явища. Побічні реакції, пов'язані із застосуванням ліків, були у 140 пацієнтів (41,4 %), про серйозні побічні реакції не повідомлялось.

Побічні реакції, які було зафіксовано протягом 7 днів після вакцинації, вказані нижче у таблиці.

Побічні реакції		Діти віком від 6 місяців до 35 місяців (n=170)	Діти віком від 3 років до 18 років (n=319)	Дорослі віком від 19 років до 64 років (n=583)	Особи літнього віку (старше 65 років) (n=338)
Місцеві	Біль	27,6 %	52,7 %	48,9 %	21,0 %
	Чутливість		54,5 %	56,8 %	27,5 %
	Еритема/почервоніння	11,8 %	6,6 %	7,9 %	3,8 %
	Затвердіння/набряк	5,9 %	8,2 %	5,8 %	3,6 %
	Сонливість ¹	15,9 %	-	-	-
	Лихоманка	6,5 %	3,1 %	0,9 %	0,3 %
	Посилене потовиділення	2,4 %	2,2 %	4,3 %	2,7 %
Загальні	Озноб	2,4 %	5,0 %	7,7 %	4,4 %
	Нудота/блювання	2,4 %	0,6 %	2,2 %	0,9 %
	Діарея	5,9 %	0,3 %	1,5 %	1,2 %
	Підвищена втомлюваність	-	15,4 %	25,6 %	10,7 %
	Нездужання	-	11,0 %	7,5 %	8,3 %
	Головний біль	0,6 %	6,9 %	13,4 %	7,1 %
	Біль у м'язах	7,6 %	8,2 %	26,4 %	6,5 %
	Біль у суглобах	-	1,6 %	5,8 %	3,6 %

¹Сонливість у дітей віком від 6 місяців до 35 місяців.

Небажані побічні реакції вакцини ДжіСі Флю Квадривалент, які виникали протягом 28 діб (у осіб віком 6 місяців до 19 років) або 21 доби (у осіб віком від 19 років) після вакцинації, були зареєстровані у 4 (2,4 %) дітей віком від 6 до 35 місяців (інфекції та зараження - у 3 осіб;

захворювання шкіри та підшкірної клітковини – у 1 особи), у 3 (0,9 %) дітей віком від 3 до 18 років (загальні розлади або зміни у місці введення – у 2 осіб; інфекційні та паразитарні захворювання – у 1 особи), у 13 (2,2 %) дорослих (інфекційні та паразитарні захворювання – у 5 суб'єктів; відхилення за результатами медичних обстежень – у 2 осіб; порушення з боку органів дихання, грудної клітки та середостіння – у 2 осіб; порушення з боку скелетно-м'язової та сполучної тканини – у 1 особи; порушення з боку нервової системи – у 1 особи; порушення з боку шкіри та підшкірних тканин – у 1 особи; загальні розлади та реакції у місці введення – у 2 осіб) та у 4 (1,2%) людей літнього віку (інфекції та зараження – у 1 особи; загальні розлади або зміни у місці введення – у 1 особи; відхилення за результатами медичних обстежень – у 2 осіб; порушення з боку нервової системи – у 1 особи).

Термін придатності. 12 місяців.

Умови зберігання.

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

Несумісність.

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

Упаковка.

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

ДжіСі Біофарма Корп.

GC Biopharma Corp.

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