ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІНФЛУВАК® ТЕТРА

Вакцина для профілактики грипу чотирьохвалентна, поверхневий антиген, інактивована /

INFLUVAC® TETRA

Influenza vaccine quadrivalent, surface antigen, inactivated

Склад:

діючі речовини:

одна доза вакцини (0,5 мл) сезону 2024/2025 містить поверхневі антигени вірусу грипу (інактивовані) (гемаглютинін та нейрамінідазу)* таких штамів:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-подібний

(A/Victoria/4897/2022, IVR-238) 15 мкг ГА**,

A/Thailand/8/2022 (H3N2)-подібний

(A/California/122/2022, SAN-022) 15 мкг ГА**,

B/Austria/1359417/2021-подібний

(B/Austria/1359417/2021, BVR-26) 15 мкг ГА**,

B/Phuket/3073/2013-подібний

(B/Phuket/3073/2013, 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 здорових курей.

** Гемаглютинін.

Склад вакцини відповідає рекомендаціям Всесвітньої організації охорони здоров’я (ВООЗ) для Північної півкулі та рішенню ЄС для сезону 2024/2025.

ІНФЛУВАК® ТЕТРА може містити слідову кількість складових речовин яєць (таких як 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, інактивована, поверхневий антиген. Код АТХ J07B B02.

Імунологічні і біологічні властивості

Фармакодинаміка

Механізм дії

ІНФЛУВАК® ТЕТРА забезпечує активну імунізацію проти чотирьох штамів вірусу грипу: штаму A/(H1N1), штаму A/(H3N2) та двох штамів B (по одному з кожної лінії; B/(Victoria) та B/(Yamagata)). ІНФЛУВАК® ТЕТРА, вироблений відповідно до того самого процесу, що й тривалентна вакцина для профілактики грипу ІНФЛУВАК®, індукує вироблення гуморальних антитіл проти гемаглютинінів. Ці антитіла нейтралізують віруси грипу.

Специфічні рівні титрів антитіл, що інгібують гемаглютинацію, після вакцинації інактивованими вакцинами для профілактики грипу не корелювали із рівнем захисту від захворювання на грип, проте титри антитіл, що інгібують гемаглютинацію, використовувалися для вимірювання активності вакцини.

Імунна відповідь, як правило, формується протягом 2–3 тижнів. Після вакцинації тривалість імунітету до гомологічних штамів або штамів, близьких до тих, що входять до складу вакцини, може коливатися, але зазвичай становить 6–12 місяців.

Фармакодинамічні ефекти

Ефективність вакцини ІНФЛУВАК® ТЕТРА для дітей віком від 6 до 35 місяців включно

Ефективність вакцини ІНФЛУВАК® ТЕТРА оцінювалась в рандомізованому спостережному сліпому дослідженні з контролем непротигрипозною вакциною (INFQ3003), яке проводили протягом 3 сезонів грипу з 2017 р. до 2019 р. в Європі та Азії.

Здоровим дітям віком від 6 до 35 місяців включно вводили 2 дози вакцини ІНФЛУВАК® ТЕТРА (N = 1005) або контрольної непротигрипозної вакцини (N = 995) з інтервалом приблизно 28 днів.

Ефективність вакцини ІНФЛУВАК® ТЕТРА оцінювали за здатністю профілактики захворювання на грип А та/або В, підтвердженого методом полімеразної ланцюгової реакції зі зворотною транскрипцією (ЗТ-ПЛР), спричиненого будь-яким штамом вірусу грипу. Всі зразки, які дали позитивний ЗТ-ПЛР результат, далі досліджувались на життєздатність в культурах клітин, а також визначалось, чи збігалися циркулюючі вірусні штами зі штамами у вакцині.

Таблиця 1

Ефективність для дітей віком від 6 до 35 місяців включно

Показник	ІНФЛУВАК® ТЕТРА, N = 1005	Контрольна непротигрипозна вакцина, N = 995	Ефективність вакцини (95 % ДІ)
Лабораторно підтверджений грип, спричинений:	n	n	
Будь-яким штамом вірусу грипу А або В	59	117	0,54 (0,37–0,66)
Штамами, які відповідають штамам у вакцині (підтверджено в культурі клітин)	19	56	0,68 (0,45–0,81)

Ефективність вакцини: співвідношення випадків грипу, які попереджені вакцинацією.

N – кількість вакцинованих осіб.

n – кількість випадків захворювання грипом.

ДІ – довірчий інтервал.

Імуногенність вакцини ІНФЛУВАК® ТЕТРА порівняно з тривалентною вакциною для профілактики грипу ІНФЛУВАК®

У клінічних дослідженнях, у яких брали участь дорослі віком від 18 років (INFQ3001) та діти віком від 3 до 17 років (INFQ3002), оцінювались безпека застосування та імунна відповідь на вакцину ІНФЛУВАК® ТЕТРА, а також її неменша ефективність порівняно з тривалентною вакциною для профілактики грипу ІНФЛУВАК® за показниками середнього геометричного значення титрів антитіл (СГТ), що інгібують гемаглютинацію в період після вакцинації.

В обох дослідженнях імунна відповідь на вакцину ІНФЛУВАК® ТЕТРА проти трьох основних штамів загалом не поступалася такій при застосуванні тривалентної вакцини для профілактики грипу ІНФЛУВАК®. Вакцина ІНФЛУВАК® ТЕТРА викликала вищу імунну відповідь проти додаткового штаму В, включеного до її складу, порівняно з тривалентною вакциною для профілактики грипу ІНФЛУВАК®.

Дорослі віком від 18 років

У клінічному дослідженні INFQ3001 1535 дорослих віком від 18 років отримували разову дозу вакцини ІНФЛУВАК® ТЕТРА, а 442 особи отримували разову дозу тривалентної вакцини ІНФЛУВАК®.

Таблиця 2
Показники СГТ та сероконверсії у період після вакцинації

Дорослі віком 18–60 років	ІНФЛУВАК® ТЕТРА N = 768	ІНФЛУВАК®[1] N = 112	ІНФЛУВАК®[2] N = 110
	СГТ (95 % довірчий інтервал)		
A/H1N1	272,2 (248,0, 298,8)	304,4 (235,1, 394,1)	316,0 (245,1, 407,3)
A/H3N2	442,4 (407,6, 480,2)	536,5 (421,7, 682,6)	417,0 (323,7, 537,1)
B (Yamagata)[3]	162,5 (147,8, 178,7)	128,7 (100,3, 165,2)	81,7 (60,7, 109,9)
B (Victoria)[4]	214,0 (195,5, 234,3)	85,1 (62,6, 115,6)	184,7 (139,0, 245,3)
Показники сероконверсії (95 % довірчий інтервал)			
A/H1N1	59,4 % (55,8 %, 62,9 %)	65,5 % (55,8 %, 74,3 %)	64,8 % (55,0 %, 73,8 %)
A/H3N2	51,3 % (47,7 %, 54,9 %)	61,6 % (51,9 %, 70,6 %)	55,5 % (45,7 %, 64,9 %)
B (Yamagata)[3]	59,2 % (55,7 %, 62,8 %)	58,7 % (48,9 %, 68,1 %)	40,9 % (31,6 %, 50,7 %)
B (Victoria)[4]	70,2 % (66,8 %, 73,4 %)	51,4 % (41,6 %, 61,1 %)	66,4 % (56,7 %, 75,1 %)

Особи віком від 61 року	ІНФЛУВАК® ТЕТРА N = 765	ІНФЛУВАК®[1] N = 108	ІНФЛУВАК®[2] N = 110
	СГТ (95 % довірчий інтервал)		
A/H1N1	127,2 (114,9, 140,9)	142,4 (107,6, 188,3)	174,2 (135,9, 223,3)
A/H3N2	348,5 (316,8, 383,5)	361,5 (278,3, 469,6)	353,4 (280,7, 445,0)
B (Yamagata)[3]	63,7 (57,7, 70,4)	57,4 (43,6, 75,7)	27,3 (20,7, 36,0)
B (Victoria)[4]	109,4 (98,1, 122,0)	48,0 (34,6, 66,6)	106,6 (79,7, 142,8)
Показники сероконверсії (95 % довірчий інтервал)			
A/H1N1	50,3 % (46,7 %, 54,0 %)	56,6 % (46,6 %, 66,2 %)	58,2 % (48,4 %, 67,5 %)
A/H3N2	39,3 % (35,8 %, 42,9 %)	44,4 % (34,9 %, 54,3 %)	43,6 % (34,2 %, 53,4 %)
B (Yamagata)[3]	49,9 % (46,2 %, 53,5 %)	46,2 % (36,5 %, 56,2 %)	30,0 % (21,6 %, 39,5 %)
B (Victoria)[4]	53,6 % (50,0 %, 57,2 %)	25,0 % (17,2 %, 34,3 %)	55,6 % (45,7 %, 65,1 %)

N – кількість учасників, включених в аналіз ефективності.

[1] Містить A/H1N1, A/H3N2 та B (лінія Yamagata).

[2] Містить A/H1N1, A/H3N2 та B (лінія Victoria).

[3] Рекомендований ВООЗ штам B для сезону 2014/2015 у Північній півкулі для тривалентних вакцин.

[4] Додатковий рекомендований ВООЗ штам B для сезону 2014/2015 у Північній півкулі для чотиривалентних вакцин.

Діти віком від 3 до 17 років

У клінічному дослідженні INFQ3002 402 дитини віком від 3 до 17 років отримували одну або дві дози вакцини ІНФЛУВАК® ТЕТРА, а 798 дітей отримували одну або дві дози тривалентної вакцини ІНФЛУВАК® залежно від їхнього анамнезу щодо вакцинації для профілактики грипу.

Таблиця 3

Показники сероконверсії			
Діти віком 3–17 років	ІНФЛУВАК® ТЕТРА, N = 396	ІНФЛУВАК®[1], N = 389	ІНФЛУВАК®[2], N = 399
Показники сероконверсії (95 % довірчий інтервал)			
A/H1N1	60,1 % (55,1 %, 65,0 %)	61,8 % (56,7 %, 66,6 %)	59,1 % (54,1 %, 64,0 %)
A/H3N2	80,6 % (76,3 %, 84,3 %)	82,4 % (78,3 %, 86,1 %)	80,7 % (76,5 %, 84,5 %)
B (Yamagata)[3]	79,3 % (75,0 %, 83,2 %)	73,1 % (68,4 %, 77,5 %)	28,1 % (23,7 %, 32,8 %)
B (Victoria)[4]	76,5 % (72,0 %, 80,6 %)	39,5 % (34,6 %, 44,6 %)	72,7 % (68,0 %, 77,0 %)

N – кількість учасників, включених в аналіз ефективності.

1 Містить A/H1N1, A/H3N2 та B (лінія Yamagata).

2 Містить A/H1N1, A/H3N2 та B (лінія Victoria).

3 Рекомендований ВООЗ штам B для сезону 2016/2017 у Північній півкулі для тривалентних вакцин.

4 Додатковий рекомендований ВООЗ штам B для сезону 2016/2017 у Північній півкулі для чотиривалентних вакцин.

-

Діти віком від 6 до 35 місяців включно

В клінічному дослідженні INFQ3003 імуногенність вакцини ІНФЛУВАК® ТЕТРА оцінювалася з точки зору показників сероконверсії протягом трьох сезонів грипу.

Таблиця 4

Показники сероконверсії

Діти віком 6 – 35 місяців включно	Сезон грипу ПнП 2017–2018[1], N = 348	Сезон грипу ПнП 2018–2019[1], N = 359	Сезон грипу ПдП 2019[1], N = 225
	Показники сероконверсії (95 % довірчий інтервал)		
A/H1N1	74,4 % (69,5 %, 78,9 %)	76,0 % (71,3 %, 80,4 %)	69,8 % (63,3 %, 75,7 %)
A/H3N2	92,5 % (89,2 %, 95,0 %)	86,6 % (82,7 %, 90,0 %)	86,2 % (81,0 %, 90,4 %)
B (Yamagata)	35,5 % (30,4 %, 40,8 %)	56,0 % (50,7 %, 61,2 %)	16,9 % (12,2 %, 22,4 %)
B (Victoria)	26,5 % (21,9 %, 31,5 %)	65,2 % (60,0 %, 70,1 %)	47,6 % (40,9 %, 54,3 %)

N – кількість учасників, включених в аналіз імуногенності.

[1] Містить рекомендовані ВООЗ штами для відповідного сезону застосування чотиривалентних вакцин.

Фармакокінетика

Не застосовується.

Клінічні характеристики

Показання

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

ІНФЛУВАК® ТЕТРА застосовують дорослим і дітям віком від 6 місяців.

ІНФЛУВАК® ТЕТРА слід застосовувати відповідно до офіційних рекомендацій.

Особливо вакцинація рекомендована таким категоріям пацієнтів залежно від національних рекомендацій з імунізації:

- особам віком ≥ 65 років, незалежно від стану їхнього здоров'я;

- дорослим та дітям віком від 6 місяців із хронічними захворюваннями дихальної або серцево-судинної системи, включаючи бронхіальну астму;

- дорослим та дітям віком від 6 місяців із хронічними метаболічними захворюваннями, такими як, наприклад, цукровий діабет;

- дорослим та дітям віком від 6 місяців із хронічними захворюваннями нирок;

- дорослим та дітям віком від 6 місяців з імунодефіцитними станами, що розвинулися внаслідок захворювання або терапії препаратами, які пригнічують імунітет (наприклад цитостатиками або кортикостероїдами), або внаслідок застосування променевої терапії;

- дітям віком від 6 місяців, які 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 діючих речовин, до будь-якої з допоміжних речовин, вказаних у розділі «Склад», або до будь-яких компонентів, що можуть бути присутніми у слідовій кількості, таких як складові речовини яєць (овальбумін, курячі білки), формальдегід, цетилтриметиламонію бромід, полісорбат 80 або гентаміцин.

Хворим з гострими інфекційними захворюваннями або лихоманкою вакцинацію слід проводити після одужання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дослідження взаємодії не проводились.

Якщо лікарський засіб ІНФЛУВАК® ТЕТРА призначають одночасно з іншими вакцинами, їх необхідно вводити 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 для профілактики 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

Можливість відстежування

Для покращення можливості відстежування біологічних лікарських засобів необхідно чітко документувати назву та номер серії використаного лікарського засобу.

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.

Вакцину ІНФЛУВАК® ТЕТРА ні за яких обставин не можна вводити внутрішньосудинно.

Як і всі ін'єкційні вакцини для внутрішньом'язового введення, препарат ІНФЛУВАК® ТЕТРА 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 навіть 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 прояв психогенної відповіді на ін'єкцію голкою. Цей стан може супроводжуватися кількома неврологічними ознаками, такими як транзиторне порушення зору, парестезія та тоніко-клонічні судоми кінцівок під час відновлення нормального фізіологічного стану. Важливо проводити маніпуляції в місці, де можна запобігти отриманню травм при втраті свідомості.

ІНФЛУВАК® ТЕТРА не ефективний проти всіх можливих штамів вірусу грипу. ІНФЛУВАК® ТЕТРА призначений для захисту від тих штамів вірусу грипу, з яких вакцина виготовлена, та близьких до них.

Як і при застосуванні будь-якої вакцини, імунна відповідь може виникати не у всіх щеплених.

Імунна відповідь у пацієнтів 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».

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

Вакцину ІНФЛУВАК® ТЕТРА можна застосовувати протягом усього періоду вагітності. Більше даних з безпеки є щодо застосування у другому та третьому триместрах у порівнянні з першим триместром. Проте світові дані щодо застосування вакцини не вказують на будь-які небажані наслідки для плода або вагітної, що пов’язані із застосуванням вакцини.

Годування груддю

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

Спосіб застосування та дози

Дози

Дорослі: 0,5 мл.

Діти

Діти віком від 6 місяців до 17 років: 0,5 мл.

Дітям віком до 9 років, які ніколи не були попередньо щеплені сезонною вакциною для профілактики грипу, рекомендовано ввести другу дозу 0,5 мл з інтервалом щонайменше 4 тижні.

Безпека та ефективність застосування вакцини ІНФЛУВАК® ТЕТРА не були встановлені для дітей віком до 6 місяців.

Спосіб застосування

Вакцину необхідно вводити внутрішньом’язово або глибоко підшкірно.

Місцями, яким надають перевагу при внутрішньом’язовій ін’єкції, є:

для дітей віком від 6 до 35 місяців включно – передньолатеральна частина стегна (або дельтовидний м’яз, якщо м’язова маса достатня);

для дітей віком від 36 місяців та дорослих – дельтовидний м’яз.

Слід дотримуватися заходів безпеки перед підготовкою та введенням вакцини.

Перед введенням вакцину слід витримати до кімнатної температури. Безпосередньо перед ін’єкцією шприц потрібно струсити. Вміст шприца необхідно перевірити візуально перед введенням.

Будь-який невикористаний препарат та відходи підлягають утилізації відповідно до місцевих вимог.

Діти

Вакцину ІНФЛУВАК® ТЕТРА застосовують дітям віком від 6 місяців.

Передозування

Несприятливі ефекти в разі передозування малоймовірні.

Побічні реакції

1. *Резюме профілю безпеки*

Безпеку застосування лікарського засобу ІНФЛУВАК® ТЕТРА було оцінено у трьох клінічних дослідженнях.

У двох клінічних дослідженнях брали участь здорові добровольці дорослого (віком від 18 років), а також дитячого (3–17 років) віку, яким вводили препарат ІНФЛУВАК® ТЕТРА або тривалентну вакцину для профілактики грипу ІНФЛУВАК®.

У третьому дослідженні безпека застосування лікарського засобу ІНФЛУВАК® ТЕТРА оцінювалась у здорових дітей віком від 6 місяців до 35 місяців включно, яким вводили вакцину ІНФЛУВАК® ТЕТРА або контрольну непротигрипозну вакцину.

В обох дослідженнях за участю дітей діти віком від 6 місяців до 8 років отримували одну або дві дози вакцини ІНФЛУВАК® ТЕТРА залежно від їхнього анамнезу щодо вакцинації для профілактики грипу.

Більшість реакцій, як правило, виникали впродовж перших 3 днів після вакцинації та минали спонтанно впродовж 1–3 днів після виникнення. Інтенсивність цих реакцій загалом була легкою.

У всіх вікових групах найчастішою місцевою побічною реакцією після вакцинації, яка

спостерігалася в клінічних дослідженнях препарату ІНФЛУВАК® ТЕТРА, був біль в місці введення голки.

Найчастіше після вакцинації повідомлялося про такі загальні побічні реакції, що спостерігались при проведенні клінічних досліджень лікарського засобу ІНФЛУВАК® ТЕТРА: у дорослих та дітей віком від 6 до 17 років — втома та головний біль; у дітей віком від 3 до 5 років — сонливість, дратівливість та втрата апетиту.

Найчастішими загальними побічними реакціями, про які повідомлялось після вакцинації під час клінічних досліджень лікарського засобу ІНФЛУВАК® ТЕТРА, у дітей віком від 6 до 35 місяців включно були дратівливість/занепокоєння.

Аналогічні показники побічних реакцій, отримані з опитування, спостерігалися у щеплених вакциною ІНФЛУВАК® ТЕТРА та тривалентною вакциною для профілактики грипу ІНФЛУВАК®.

Показники системних побічних реакцій, отримані з опитування, були подібними у вакцинованих препаратом ІНФЛУВАК® ТЕТРА та непротигрипозною вакциною, тоді як показники місцевих побічних реакцій, отримані з опитування, були нижчими у вакцинованих препаратом ІНФЛУВАК® ТЕТРА.

б. Перелік побічних реакцій

Вказані нижче побічні реакції вважаються принаймні можливо пов’язаними із застосуванням вакцини ІНФЛУВАК® ТЕТРА та спостерігалися або під час клінічних досліджень препарату ІНФЛУВАК® ТЕТРА, або під час післяреєстраційного застосування вакцини ІНФЛУВАК® ТЕТРА та/або тривалентної вакцини для профілактики грипу ІНФЛУВАК®.

Категорії частоти виникнення побічних реакцій:

дуже часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); невідомої частоти[a] (побічні реакції за даними післяреєстраційного застосування; частота не може бути встановлена з наявних даних).

Побічні реакції, що спостерігалися у дорослих та осіб літнього віку при застосуванні вакцин ІНФЛУВАК® ТЕТРА

З боку системи крові та лімфатичної системи: невідомої частоти – транзиторна тромбоцитопенія, транзиторна лімфаденопатія.

Розлади з боку імунної системи: невідомої частоти – алергічні реакції, які рідко можуть призводити до шоку, ангіоневротичного набряку.

Розлади з боку нервової системи: дуже часто – головний біль[g]; невідомої частоти – невралгія, парестезія, фебрильні судоми, неврологічні розлади, такі як енцефаломієліт, неврит та синдром Гійєна – Барре.

Судинні розлади: невідомої частоти – васкуліт, що дуже рідко асоціювався із транзиторним порушенням функції нирок.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини: часто – пітливість; невідомої частоти – генералізовані шкірні реакції, включаючи свербіж, кропив’янку або неспецифічні висипання.

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

Загальні розлади та стан місця введення: дуже часто – втома, місцева реакція: біль; часто – нездужання, озноб, місцеві реакції: почервоніння, набряк, екхімоз, ущільнення; нечасто – пропасниця.

Побічні реакції, що спостерігалися у дітей віком від 6 місяців до 17 років при застосуванні вакцин ІНФЛУВАК® ТЕТРА

З боку системи крові та лімфатичної системи: невідомої частоти – транзиторна тромбоцитопенія, транзиторна лімфаденопатія.

Розлади з боку імунної системи: невідомої частоти – алергічні реакції, які рідко можуть призводити до шоку, ангіоневротичного набряку.

Розлади з боку нервової системи: дуже часто – головний біль[c], сонливість[b]; невідомої частоти – невралгія, парестезія, фебрильні судоми, неврологічні розлади, такі як енцефаломієліт, неврит та синдром Гійєна – Барре.

Судинні розлади: невідомої частоти – васкуліт, що дуже рідко асоціювався із транзиторним порушенням функції нирок.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини: дуже часто – пітливість[f]; невідомої частоти – генералізовані шкірні реакції, включаючи свербіж, кропив'янку або неспецифічні висипання.

Розлади з боку системи обміну речовин та порушення харчування: дуже часто – втрата апетиту[b].

Розлади з боку шлунково-кишкового тракту: дуже часто – нудота[c], біль у животі[c], діарея[e], блювання[e].

Розлади з боку психіки: дуже часто – дратівливість/занепокоєння[b].

Розлади з боку скелетно-м'язової системи та сполучної тканини: дуже часто – міалгія[c]; часто – артралгія[c].

Загальні розлади та стан місця введення: дуже часто – втома[c], пропасниця[f], нездужання[c], місцеві реакції: біль, почервоніння, набряк[d], ущільнення[d]; часто – озноб[d], місцева реакція: екхімоз.

[a] Оскільки повідомлення про ці реакції надходили добровільно від популяції невизначеної чисельності, неможливо достовірно оцінити їхню частоту або встановити причинно-наслідковий зв'язок із застосуванням препарату.

[b] Повідомлялось у дітей віком від 6 місяців до 5 років.

[c] Повідомлялось у дітей віком від 6 до 17 років.

[d] Повідомлялось часто у дітей віком від 6 до 35 місяців включно.

[e] Повідомлялось часто у дітей віком від 3 до 5 років.

[f] Повідомлялось часто у дітей віком від 3 до 17 років.

[g] У пацієнтів літнього віку (понад 61 рік) спостерігалось часто.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: https://aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 1 рік.

Умови зберігання. Зберігати в холодильнику при температурі 2–8 °С. Не заморожувати.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла та в недоступному для дітей місці.

Несумісність. Через відсутність досліджень сумісності не слід змішувати вакцину ІНФЛУВАК® ТЕТРА з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. По 0,5 мл суспензії для ін’єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або без голки. По 1 або 10 шприців у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. Абботт Біолоджікалз Б.В./ Abbott Biologicals B.V.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Веєрвег 12, 8121 АА Ольст, Нідерланди/ Veerweg 12, 8121 AA Olst, The Netherlands.

Заявник. Абботт Біолоджікалз Б.В./ Abbott Biologicals B.V.

Місцезнаходження заявника. С.Д. ван Хоутенлаан 36, 1381 СП Веєсп, Нідерланди / C.J. van Houtenlaan 36, 1381 CP Weesp, The Netherlands.

У разі виникнення будь-яких побічних реакцій під час застосування препарату або претензій на якість препарату просимо повідомляти в компанію ТОВ «Абботт Україна» за телефоном 38 044-498-60-80 або e-mail: pv.ukraine@abbott.com.