|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|

|  |  |
| --- | --- |
|

|  |
| --- |
|  |

 |

 |  | УТВЕРЖДЕНА Приказом председателяКомитета контроля качества ибезопасности товаров и услугМинистерства здравоохранения Республики Казахстанот « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2019 г№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

Инструкция

по медицинскому применению

лекарственного средства

**Инфлювак® Тетра**

(Инактивированная четырехвалентная cубъединичная вакцина для профилактики гриппа)

**Торговое название**

Инфлювак® Тетра

(Инактивированная четырехвалентная cубъединичная вакцина для профилактики гриппа)

Международное непатентованное название

Нет

**Лекарственная форма**

Суспензия для инъекций, 0.5 мл

**Состав**

Одна доза вакцины (0.5 мл) содержит

*активные вещества:* поверхностные антигены вируса гриппа (инактивированные) (гемагглютинин (ГА), нейраминидаза (НА)) следующих штаммов\*:

|  |
| --- |
| A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like strain(A/Brisbane/02/2018, IVR-190) 15 мкг ГА A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like strain(A/Kansas/14/2017, NYMC X-327) 15 мкг ГАB/Colorado/06/2017-like strain (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 мкг ГАB/Phuket/3073/2013-like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type) 15 мкг ГА на 0.5 мл дозы\*- репродуцированы в оплодотворенных куриных яйцах, полученных от здоровых кур |

# Состав вакцины соответствует рекомендациям Всемирной организации здравоохранения ВОЗ для Северного полушария и рекомендациям Евросоюза для сезона 2019/2020.

# *вспомогательные вещества:* калия хлорид, калия дигидрофосфат, натрия дигидрофосфат, натрия хлорид, кальция хлорид дигидрат, магния хлорида гексагидрат, вода для инъекций.

Инфлювак® Тетра может содержать следы компонентов куриного яйца (такие как овальбумин, куриные белки) формальдегид, цетилтриметиламмония бромид, полисорбат 80 или гентамицин, которые используются во время производственного процесса.

Антигенный состав гриппозной вакцины ежегодно обновляется согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (для Северного Полушария) на текущий сезон.

**Описание**

Прозрачный бесцветный раствор.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Вакцины. Вакцины вирусные. Вакцины против гриппа. Гриппозный, инактивированный, сплит (расщепленный) вирус или поверхностный антиген.

Код АТХ J07BB02

**Фармакологические свойства**

***Фармакокинетика***

Для вакцин оценка фармакокинетических свойств не требуется.

***Фармакодинамика***

Инфлювак® Тетра обеспечивает активную иммунизацию против четырех штаммов вируса гриппа: штамм A/(H1N1), штамм A/(H3N2) и два штамма B, содержащимся в вакцине. Вакцина Инфлювак® Тетра стимулирует выработку гуморальных антител против гемагглютининов. Данные антитела нейтрализуют вирусы гриппа.

Не было установлено взаимосвязи специфических уровней титров антител ингибирования гемагглютинации (ИГ) после вакцинации инактивированными вакцинами против вируса гриппа с защитой от гриппа, однако титры антител ИГ использовались в качестве показателя активности вакцины.

Иммунный ответ обычно возникает в течение 2–3 недель. После вакцинации длительность действия иммунитета к гомологичным штаммам или к штаммам, которые очень близки к штаммам вакцины, различается, но обычно составляет от 6 до 12 месяцев.

Исходя из клинического опыта с участием взрослых в возрасте 18 лет и старше, а так же детей от 3 до 17 лет, оценивались безопасность и иммуногенность вакцины Инфлювак® Тетра и ее эффективность по сравнению с трехвалентной вакциной против гриппа Инфлювак® по среднему геометрическому титра (СГТ) антител ИГ.

В обоих исследованиях иммунный ответ, который был вызван вакциной Инфлювак® Тетра, был не менее эффективен, чем иммунный ответ, обеспечиваемый трехвалентной вакциной против гриппа Инфлювак®. Однако, вакцина Инфлювак® Тетра вызывала более эффективный иммунный ответ на дополнительный штамм B, включенный в Инфлювак® Тетра, по сравнению с трехвалентной вакциной против гриппа Инфлювак®.

**Показания к применению**

- профилактика гриппа, особенно у лиц, подверженных повышенному риску сопутствующих осложнений.

Инфлювак® Тетра применяют для лечения взрослых и детей старше 3-х лет.

Применение вакцины Инфлювак® Тетра должно быть основано на официальных рекомендациях.

**Способ применения и дозы**

*Дозировка*

Взрослые: 0.5 мл.

*Пациенты детского возраста*

Дети от 3-х до 17 лет: 0.5 мл

Дети до 9 лет, которые ранее не были привиты вакциной от сезонного гриппа: вторая доза 0.5 мл должна быть введена после интервала не менее 4 недель.

Безопасность и эффективность вакцины Инфлювак® Тетра при лечении детей до 3-х лет не установлена.

Способ применения

Инфлювак® Тетра вводят внутримышечно или глубоко подкожно предпочтительно в область дельтовидной мышцы плеча; переднелатеральную поверхность бедра для детей старше 3-х лет, если это предпочтительно.

*Следует соблюдать меры предосторожности при обращении с лекарственным средством или перед его применением.*

Указания по приготовлению лекарственного средства перед применением см. в разделе «Особые указания».

**Побочные действия**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100, до < 1/10), нечасто (≥ от 1/1000, до < 1/100), частота не известна (нежелательные реакции, выявленные из опыта пострегистрационного применения; невозможно оценить по имеющимся данным).

Взрослые и пожилые люди

*Очень часто*

- головная больb

- усталость

*Местная реакция*

- боль

*Часто*

- потливость

- миалгия, артралгия

- чувство общего недомогания, тремор

*Местная реакция*

- покраснение, отек, экхимоз, уплотнение

*Нечасто*

- лихорадка

*Нежелательные реакции, выявленные из опыта пострегистрационного применения; невозможно оценить по имеющимся данным:*

*Частота неизвестнаa*

- транзиторная тромбоцитопения, транзиторная лимфаденопатия

- аллергические реакции, в редких случаях с развитием шока, отек Квинке

- невралгия, парестезия, фебрильные судороги, неврологические

 расстройства, такие как энцефаломиелит, неврит и синдром Гийена-Барре

- васкулит, в редких случаях с транзиторным нарушением функции почек

- генерализованные кожные реакции, включая кожный зуд, крапивницу и неспецифическую сыпь

a - поскольку данные реакции зарегистрированы на основании спонтанных сообщений, поступивших от популяции неопределенного размера, не всегда возможно надежно оценить их частоту или установить причинно-следственную связь с воздействием препарата.

b - у пожилых людей (в возрасте 61 года и старше) указываются как часто встречающиеся

Детский возраст от 3-х до 17 лет

*Очень часто*

- головная больd

- сонливостьb

-отсутствие аппетитаb

- желудочно-кишечные симптомыd

- раздражительностьb

- миалгияd

- усталостьd

- недомоганиеd

*Местные реакции*

- больс, покраснениес, отекс, уплотнениес

*Часто*

- потливостьс

- диареяb

- рвота b

- артралгияd

- лихорадкас

- треморd

*Местные реакции:*

- экхимозс

*Нежелательные реакции, выявленные из опыта пострегистрационного применения; невозможно оценить по имеющимся данным:*

*Частота неизвестнаa*

- транзиторная тромбоцитопения, транзиторная лимфаденопатия;

- аллергические реакции, в редких случаях с развитием шока, отек Квинке;

- невралгия, парестезия, фебрильные судороги, неврологические расстройства, такие как энцефаломиелит, неврит и синдром Гийена-Барре

- васкулит, в редких случаях с транзиторным нарушением функции почек;

- генерализованные кожные реакции, включая кожный зуд, крапивницу и неспецифическую сыпь

a - поскольку данные реакции зарегистрированы на основании спонтанных сообщений, поступивших от популяции неопределенного размера, не всегда возможно надежно оценить их частоту или установить причинно-следственную связь с воздействием препарата.

b Сообщается как запрошенный симптом у детей от 3-х до 5 лет

с Сообщается как запрошенный симптом у детей от 3-х до 17 лет

d Сообщается как запрошенный симптом у детей от 6 до 17 лет

*Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях*

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях имеет большое значение. Они делают возможным проведение длительного мониторинга соотношения польза/риск от применения лекарственного средства. Просьба медицинским работникам сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через государственную систему оповещения.

**Противопоказания**

* гиперчувствительность к активным субстанциям вакцины, к любым вспомогательным веществам или любым компонентам, которые могут присутствовать в остаточных количествах, таким как, компоненты куриного яйца (овальбумин, куриный белок), формальдегид, цетилтриметиламмония бромид, полисорбат 80 или гентамицин
* детский возраст до 3 лет.

Иммунизацию следует отложить у пациентов с острой инфекцией, либо заболеванием, сопровождающимся лихорадкой.

**Лекарственные взаимодействия**

Инфлювак® Тетра можно применять одновременно с другими вакцинами. Иммунизацию осуществляют в разные участки тела отдельными шприцами. При этом следует принять во внимание, что возможно усиление побочных эффектов каждой из вакцин.

Иммунный ответ на вакцинацию может быть снижен, если пациент получает иммуносупрессивную терапию.

После вакцинации Инфлюваком Тетра наблюдались ложно-положительные результаты серологических тестов ИФА (с использованием метода ELISA) на наличие антител против ВИЧ, гепатита С и особенно Т-клеточного лимфотропного вируса человека (HTLV1) в сыворотке крови. Ложноположительные результаты ИФА (с использованием метода ELISA) можно перепроверить методом вестерн-блоттинга. Временные ложно-позитивные реакции могут быть обусловлены выработкой противогриппозных IgM, вследствие вакцинации.

*Несовместимости*

Так как не существует исследований по совместимости, Инфлювак® Тетра нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

**Особые указания**

Как и для всех инъекционных вакцин, необходимо обеспечить возможность проведения соответствующей лекарственной терапии для оказания экстренной помощи и наблюдения в случае развития анафилактической реакции после введения вакцины.

Инфлювак® Тетра ни при каких обстоятельствах не следует вводить внутривенно!

Реакции, обусловленные беспокойством, включая вазовагальную реакцию (обморок), гипервентиляцию или связанные со стрессом реакции, могут возникать после или даже перед любой вакцинацией, как психогенная реакция на введение препарата через иглу. Подобные реакции могут сопровождаться несколькими неврологическими признаками, такими как транзиторное расстройство зрения, парестезия и тонико-клонические судороги конечностей во время восстановления. Важно обеспечить оптимальные условия для проведение процедуры вакцинации для исключения травм при обмороках.

Антителогенез у пациентов с собственной или ятрогенной иммуносупрессией может быть недостаточным.

Инфлювак® Тетра содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной дозе, т.е. по существу, «без натрия».

Инфлювак® Тетра содержит калий, менее 1 ммоль (39 мг) в одной дозе, т.е. по существу, «без калия».

Беременность и период лактации

Инактивированные вакцины для профилактики гриппа могут использоваться в любом периоде беременности. Для второго и третьего триместра доступен больший объем данных по безопасности по сравнению с первым триместром; однако результаты использования вакцины для профилактики гриппа во всем мире не указывают на наличие каких-либо нежелательных последствий для матери и плода, которые могут быть связаны с вакциной.

Вакцину Инфлювак® Тетра можно применять в период лактации.

*Фертильность*

Какие-либо данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Инфлювак® Тетра не оказывает влияния либо незначительно влияет на способность к управлению автомобилем или работе с механизмами.

**Передозировка**

Маловероятно развитие каких-либо неблагоприятных эффектов при передозировке.

**Форма выпуска и упаковка**

По 0.5 мл в одноразовые предварительно заполненные шприцы из бесцветного стекла (тип I). По 1 шприцу вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить в холодильнике при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживать!

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

1 год\*

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

(для специализированных лечебно-профилактических учреждений)

**Производитель**

Эбботт Байолоджикалз Б.В., Нидерланды

Веервег 12, НЛ-8121 АА, Ольст

Держатель регистрационного удостоверения

Эбботт Байолоджикалз Б.В., Веесп, Нидерланды

***Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:***

ТОО «Абботт Казахстан»

050060 г. Алматы, Республика Казахстан.

ул. Ходжанова 92, офис 90

тел.: +7 7272447544, +7 7272447644,

e-mail: pv.kazakhstan@abbott.com

\*- в случае если вакцина произведена позже 1 июля, дата истечения срока хранения вакцины определяется как 30 июня года, следующего за годом производства.