|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услугМинистерства здравоохранения Республики Казахстан»от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

«▼» Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

**Торговое наименование**

ВаксигрипТетра®, инактивированная четырехвалентная сплит-вакцина для профилактики гриппа

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения в предварительно заполненном шприце, 0.5 мл/1 доза

**Фармакотерапевтическая группа**

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

Код АТX J07BB02

**Показания к применению**

Вакцина ВаксигрипТетра® показана для иммунизации против заболевания гриппом, вызываемого двумя подтипами вируса гриппа А и двумя типами вируса гриппа В, содержащимися в вакцине:

- для активной иммунизации взрослых, в том числе беременных женщин и детей от 6-ти месяцев и старше.

- для пассивной защиты младенцев в возрасте до 6-ти месяцев, рожденных от женщин, вакцинированных во время беременности.

ВаксигрипТетра® должна применяться согласно официальным рекомендациям.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

* гиперчувствительность к активным компонентам, каким-либо вспомогательным веществам, а также присутствующим в остаточных количествах компонентам яиц (овальбумину, куриным белкам), неомицину, формальдегиду и октоксинолу-9.
* при заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела, а также во время острого или обострении хронического заболевания вакцинацию следует отложить.
* детский возраст до 6 месяцев

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

ВаксигрипТетра® может применяться одновременно с другими вакцинами. При этом препараты должны вводиться разными шприцами и в разные участки тела.

У пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию, иммунный ответ может быть снижен.

После вакцинации против гриппа были отмечены случаи ложноположительных реакций при определении антител к ВИЧ-1, вирусу гепатита С и особенно человеческому Т-лимфотропному вирусу 1 типа (HTLV1) посредством иммуноферментного анализа (ИФА). Для опровержения ложноположительных результатов ИФА используется вестерн-блоттинг. Краткосрочные ложноположительные результаты могут быть обусловлены IgM-опосредуемой реакцией на вакцину.

***Специальные предупреждения***

Как и при использовании любых других вакцин, вводимых инъекционным путем, на случай развития анафилактической реакции после введения вакцины требуется наличие соответствующих медикаментов, необходимых для оказания экстренной помощи.

ВаксигрипТетра® нельзя вводить в кровеносные сосуды.

У лиц с эндогенной или ятрогенной иммуносупрессией гуморальный иммунный ответ после прививки может быть недостаточным.

Как и в случае с другими вакцинами, вводимыми внутримышечно, вакцину следует вводить с осторожностью пациентам с тромбоцитопенией или нарушением свертываемости крови, так как после внутримышечного введения может появиться кровотечение.

После или даже перед любой вакцинацией может случиться обморок как психогенная реакция на введение иглы. Следует принять соответствующие меры для контроля состояния обморока и предотвращения травматизма.

ВаксигрипТетра® предназначена для защиты только от штаммов вируса гриппа, входящих в состав вакцины.

### Вакцинация детей, рожденных от женщин, привитых одной дозой 0,5 мл во втором или третьем триместре беременности, может обеспечить пассивный иммунитет у детей в возрасте до 6 месяцев.

*Фертильность, беременность и период лактации*

Беременные женщины подвержены высокому риску осложнений гриппа, включая преждевременные роды и роды, госпитализацию и смерть: беременные женщины должны получать вакцину против гриппа.

Вакцина ВаксигрипТетра® может применяться в любой период беременности.

Инактивированные вакцины против гриппа могут быть использованы во всех периодах беременности.

Больше данных по безопасности во втором и третьем триместрах, чем в первом, но мировые данные по применению инактивированных вакцин против гриппа не указывают на какие-либо нежелательные последствия для матери и плода, вызванные вакциной.

Данные четырех клинических исследований трехвалентной инактивированной вакцины (Ваксигрип), вводимой беременным женщинам во втором или третьем триместрах (более 5000 беременностей, подвергшихся воздействию, и более 5000 живорождений, наблюдавшихся в течение примерно 6 месяцев после родов), не показывают каких-либо неблагоприятных последствий для плода, новорожденного, младенца и матери, связанные с вакциной.

Проведенное одно исследование на животных с ВаксигрипТетра® не выявило прямых или косвенных негативных последствий при беременности, эмбриофетальном развитии и раннем послеродовом развитии.

*Фертильность*

Отсутствуют данные о фертильности у людей. Одно исследование на животных с ВаксигрипТетра® не выявило вредное влияние на фертильность женщин.

*Кормление грудью*

ВаксигрипТетра® может применяться во время кормления грудью.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Использование данной вакцины не влияет на способность управлять автомобилем или другой техникой.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

*Взрослые:* одна доза в объеме 0.5 мл.

*Применение у детей:*

* Детям от 6 месяцев до 17 лет: одна доза в объеме 0.5 мл.
* Детям, младше 9 лет, впервые вакцинируемым против гриппа, показано двукратное введение вакцины (две дозы по 0.5 мл) с 4-недельным интервалом.

Дети в возрасте до 6 месяцев, рожденные от женщин вакцинированных во время беременности обеспечены пассивной защитой. В данном возрасте отмечаются высокий риск заболевания гриппом и высокие показатели госпитализации, поэтому активная иммунизация в возрасте до 6 месяцев не проводится.

Вакцинация детей, рожденных от женщин, привитых одной дозой 0,5 мл во втором или третьем триместре беременности, может обеспечить пассивный иммунитет у детей в возрасте до 6 месяцев.

***Методы и путь введения***

Вакцина вводится внутримышечно или подкожно!

Рекомендуемое место для внутримышечного введения –переднелатеральная поверхность бедра (или дельтовидная мышца, при достаточной мышечной массе) у детей в возрасте от 6 до 35 месяцев, или дельтовидная мышца у детей в возрасте от 36 месяцев и взрослых.

***Меры предосторожности перед обращением или введением лекарственного препарата***

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед введением см. в разделе «Специальные предупреждения».

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Не документировано на ВаксигрипТетра®.Случаи применения более чем одной дозы были отмечены при использовании Ваксигрип. При возникновении побочных действий, информация о побочном эффекте соответствовала профилю безопасности.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

***Взрослые***

*Очень часто*

- головная боль

- миалгия

- недомогание

- боль в месте инъекции

*Часто*

- озноб, лихорадка

- в месте инъекции: эритема, припухлость, уплотнение

*Нечасто*

- лимфаденопатия

- диарея, тошнота

- слабость

- головокружение

- в месте инъекции: экхимозы, зуд, гипертермия

*Редко*

- головокружение

- гиперчувствительность

- аллергические реакции (эритема, крапивница, зуд, генерализованный зуд, аллергический дерматит, ангионевротический отек)

- сонливость, парестезия

- одышка

- гипергидроз

- артралгия

- астения, гриппоподобное состояние

- дискомфорт в месте инъекции

***Пациенты пожилого возраста***

*Очень часто*

- головная боль

- миалгия

- боль в месте инъекции

*Часто*

- недомогание

- озноб

- в месте инъекции: эритема, припухлость, уплотнение

*Нечасто*

- лихорадка

- головокружение

- чувство жара

- диарея

- слабость

- в месте инъекции: экхимозы, зуд, гипертермия

- аллергическая реакция в виде зуда

*Редко*

- тошнота

- аллергическая реакция в виде эритемы

- сонливость, парестезия

- гипергидроз

- астения, гриппоподобное состояние

***Применение у детей:***

*Дети и подростки в возрасте от 3 до 17 лет*

*Очень часто*

- головная боль

- миалгия

- недомогание

- озноб (часто у детей от 9 до 17 лет)

- в месте инъекции: боль, припухлость

- в месте инъекции: эритема, уплотнение (часто у детей от 9 до 17 лет)

*Часто*

- лихорадка

- экхимоз в месте инъекции

*Нечасто*

- тромбоцитопения (был задокументирован один случай у ребенка 3 лет)

- стон, беспокойство (у детей от 3 до 8 лет)

- головокружение (у детей от 3 до 8 лет)

- диарея

- рвота, боль в верхней части живота (у детей от 3 до 8 лет)

- артралгия (у детей от 3 до 8 лет)

- усталость (у детей от 3 до 8 лет)

- гипертермия в месте инъекции (у детей от 3 до 8 лет)

- зуд в месте инъекции (у детей от 9 до 17 лет)

*Дети в возрасте от 6 до 35 месяцев*

получили две дозы ВаксигрипТетра®:

*Очень часто*

- головная боль (у детей ≥24 месяцев)

- рвота (нечасто у детей ≥24 месяцев)

- миалгия (редко у детей <24 месяцев)

- раздражительность, потеря аппетита (редко у детей ≥24 месяцев)

- ненормальный плач, сонливость (у детей <24 месяцев)

- недомогание (редко у детей <24 месяцев)

- лихорадка

- в месте инъекции: боль/повышенная чувствительность, эритема

*Часто*

- озноб (у детей ≥24 месяцев)

- в месте инъекции: уплотнение, припухлость, экхимоз

*Нечасто*

- гиперчувствительность

- диарея

*Редко*

- аллергические реакции такие как генерализованный зуд, папулезная сыпь

- в месте инъекции: сыпь, зуд

- гриппоподобное состояние

Возможные нежелательные явления

- шок

- сыпь, генерализованная эритема

- синдром Гийена-Барре, неврит, невралгия, судороги, энцефаломиелит

- васкулит, такой как пурпура Шенлейн-Геноха, с преходящими нарушениями функции почек в отдельных случаях.

*Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях*

Важно сообщать о подозреваемых побочных реакциях в пострегистрационный период применения лекарственного средства. Это позволяет вести непрерывный мониторинг соотношения польза/риск препарата. Специалисты в области здравоохранения информируют о любых случаях нежелательных реакций через национальную систему отчетности.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

Одна доза (0,5 мл) содержит

*активное вещество -* вирусы гриппа (культивированные на оплодотворенных куриных эмбрионах, расщепленные, инактивированные) следующих штаммов:

A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Brisbane/02/2018, IVR**-**190)\*..............................................................................15 мкг гемагглютинина;

A/Kansas/14/2017 (H3N2) - like strain (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327)\*..............................................................................15 мкг гемагглютинина;

B/Colorado/06/2017 - like strain (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)\*..............................................................................15 мкг гемагглютинина;

B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)\*..............................................................................15 мкг гемагглютинина;

*вспомогательные вещества\*\*:* буферный раствор содержащий натрия хлорид, калия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций до 0,5 мл.

\*\*\*Состав буферного солевого раствора с рН 7.2: *натрия хлорид Р* 8.000 г (ЕФ\*), *калия хлорид Р* 0.200 г (ЕФ\*), *натрия гидрофосфат дигидрат Р* 1.150 г (ЕФ\*), *калия дигидрофосфат Р* 0.200 г (ЕФ\*), *вода для инъекций Р* до 1004 г (плотность буферного раствора 1.004 г/см3 при +20 ºС) (ЕФ\*)

\* Указываются актуальные штаммы для текущего эпидемиологического сезона.

\*\*ВаксигрипТетра® может содержать следы яичного белка овальбумина, неомицина, формальдегида и октоксинола-9, используемых в производственном процессе.

Данная вакцина соответствует рекомендациям ВОЗ для Северного полушария и решению ЕС по составу гриппозных вакцин сезона 2019/2020 гг\*.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Бесцветная, слегка опалесцирующая жидкость.

**Форма выпуска и упаковка**

По 0,5 мл (1 доза) вакцины в одноразовом стеклянном шприце с иглой и поршнем, снабженный защитным колпачком.

По 1 шприцу в прозрачном контейнере.

По 1 контейнеру вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в пачке из картона.

**Срок хранения**

1 год

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

Хранить защищенном от света месте при температуре от 2ºС до 8ºС.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Сведения о производителе**

Санофи Пастер, Франция

14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция

телефон: +33(0)437370100

факс: +33(0)437377737

**Держатель регистрационного удостоверения**

Санофи Пастер, Франция

14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция

телефон: +33(0)437370100

факс: +33(0)437377737

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

Республика Казахстан, 050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: info.KZ@emailph4.aventis.com; Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com