

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флю-М Тетра

Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Флю-М Тетра Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная.

Международное непатентованное или группировочное наименование: Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная].

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав.

В 1 дозе (0,5 мл) содержатся:

Действующие вещества:

вирусы гриппа, культивированные на куриных эмбрионах, инактивированные, расщепленные, представленные штаммами, эквивалентными следующим:

A/_____ (H₁N₁)* – 15 мкг гемагглютинаина;

A/_____ (H₃N₂)* – 15 мкг гемагглютинаина;

B/_____ (линия Yamagata)* – 15 мкг гемагглютинаина;

B/_____ (линия Victoria)* – 15 мкг гемагглютинаина.

* - Штаммы вируса гриппа типов А и В для производства вакцин должны быть рекомендованы ВОЗ на текущий эпидемический сезон для Северного полушария.

Вспомогательные вещества:

стабилизатор – Тритон X-100 не более 100 мкг, консервант – тиомерсал (мертиолят) 50 мкг или не содержит консерванта, фосфатно-солевой буферный раствор (натрия хлорид; динатрия фосфата додекагидрат; калия дигидрофосфат; вода для инъекций) до 0,5 мл.

Описание.

Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость.

Характеристика.

Вакцина представляет собой смесь высокоочищенных протективных поверхностных и внутренних антигенов вируса гриппа А подтипов А (H₁N₁), А (H₃N₂) и типа В линий Yamagata и Victoria, выделенных из вирусосодержащей аллантоисной

жидкости куриных эмбрионов в фосфатно-солевом буферном растворе. Штаммовый состав вакцины изменяется каждый год в соответствии с эпидемиологической ситуацией и рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для Северного полушария.

Фармакотерапевтическая группа.

МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07BB02.

Фармакологические свойства.

Механизм действия

Рекомендуется ежегодно проводить вакцинацию в связи с тем, что заболеваемость гриппом носит сезонный характер, циркулирующие штаммы вируса могут меняться ежегодно, а иммунитет в течение года после вакцинации снижается.

Выработанный иммунитет к определенному типу или подтипу вируса гриппа ограниченно защищает или не защищает от других типов вируса гриппа. Антитела, выработанные после вакцинации к определенному антигену вируса гриппа, могут не обеспечивать защитный эффект в отношении измененного антигена вируса того же типа или подтипа. Частое изменение антигенов приводит к ежегодной смене штаммового состава вакцины для профилактики гриппа. Таким образом, вакцины для профилактики гриппа нормированы в отношении состава гемагглютининов тех штаммов вируса гриппа, которые вероятно будут циркулировать в грядущем эпидемическом сезоне.

Иммуногенность

Вакцина в течение трех недель стимулирует выработку гуморальных антител против гемагглютининов вирусов гриппа и формирует развитие специфического иммунитета к актуальным штаммам вируса гриппа типов А и В. Продолжительность поствакцинального иммунитета к гомологичным штаммам или близкородственным с ними может колебаться, однако, в большинстве случаев составляет 6-12 месяцев.

Показания для применения.

Активная ежегодная профилактическая иммунизация против сезонного гриппа у людей в возрасте от 18 до 60 лет.

Противопоказания.

Аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины.

Аллергические реакции на ранее вводимые гриппозные вакцины.

Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение препарата.

Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний (вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период ремиссии).

При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры и исчезновения острых симптомов заболевания.

Возраст до 18 лет.

Вакцина, содержащая консервант противопоказана к применению у беременных женщин.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Собственные исследования не проводились. Мировой опыт, полученный в ходе применения гриппозных инактивированных вакцин показывает, что вакцинация женщин в период грудного вскармливания не оказывает токсического воздействия на ребенка.

Окончательное решение о вакцинации беременных и кормящих грудью женщин должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений, вызванных развитием заболевания. Наиболее безопасный период вакцинации беременных женщин – второй и третий триместры беременности.

Способ применения и дозы.

Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемиологического подъема заболеваемости гриппом. Вакцина вводится однократно в дозе 0,5 мл внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в область дельтовидной мышцы).

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры и хорошо встряхнуть.

1. Ампулы:

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием шейку ампулы и скарификатор (в случае необходимости его применения) протирают стерильной салфеткой, смоченной 70-процентным этиловым спиртом, вскрывают ампулу, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца остаток воздуха. 70-процентным этиловым спиртом протирают кожу в месте инъекции.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит!

2. Флаконы:

Вскрытие флаконов и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

а) колпачок флакона обрабатывают 70-процентным этиловым спиртом;

б) флакон вскрывают, удалив с его колпачка пластиковую крышечку или алюминиевый диск. Резиновую пробку флакона не вскрывать!

в) пробку флакона обрабатывают 70-процентным этиловым спиртом;

г) упаковку стерильного шприца одноразового применения вскрывают, при необходимости на канюлю шприца надевают стерильную иглу;

д) иглу вводят в резиновую пробку флакона, набирают 1 дозу (0,5 мл) вакцины в шприц;

е) место инъекции протирают 70-процентным этиловым спиртом;

ж) подготовленную вакцину немедленно вводят пациенту.

Вскрытый флакон помещается в холодильник для хранения при температуре от 2 до 8 °С. Вакцина, содержащаяся в открытых многодозовых флаконах, может быть использована в течение одного рабочего дня. Забор каждой дозы вакцины из флакона осуществляется с соблюдением правил асептики. Для забора каждой дозы вакцины из многодозового флакона используются стерильный шприц со стерильной иглой. Открытые флаконы с вакциной в конце рабочего дня уничтожают в соответствии с установленными требованиями.

Побочное действие.

Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с классификацией ВОЗ НЛР на основании результатов проведенных клинических исследований.

Частота встречаемости определяется на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи).

Таблица 1. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у лиц возрастной группы 18 – 60 лет.

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	Частота
<i>Общие нарушения и реакции в месте введения</i>	
Гиперемия в месте инъекции	Часто
Боль в месте вакцинации	Часто
Уплотнение в месте вакцинации	Часто
Зуд в месте вакцинации	Часто
Отек в месте вакцинации	Часто
Повышение температуры тела	Часто
Ощущение изменения температуры тела	Часто
Озноб	Часто

Усталость	Часто
Слабость	Нечасто
Повышенная потливость	Часто
<i>Инфекции и инвазии</i>	
Ринит	Нечасто
Простой герпес	Нечасто
Острая инфекция дыхательных путей	Нечасто
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	
Боль в животе	Нечасто
Диарея	Нечасто
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	
Кашель	Нечасто
Воспаление глотки	Часто
<i>Нарушения со стороны нервной системы</i>	
Головная боль	Часто
Бессонница	Нечасто
<i>Лабораторные и инструментальные данные</i>	
Повышение уровня эозинофилов в крови	Нечасто
Высокий уровень иммуноглобулина E (IgE)	Нечасто
Повышение скорости оседания эритроцитов	Часто
Повышение уровня С-реактивного белка	Часто
Повышение уровня лимфоцитов	Нечасто
Уменьшение процентного содержания сегментоядерных нейтрофилов	Нечасто
Снижение уровня лейкоцитов	Нечасто
Снижение уровня общего белка	Нечасто
Повышение уровня аланинаминотрансферазы	Нечасто
<i>Нарушения со стороны органа зрения</i>	
Глазная сухость	Нечасто
<i>Нарушения со стороны органа зрения и лабиринта</i>	
Боль в ухе	Нечасто
<i>Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани</i>	
Миалгия	Нечасто
Артралгия	Нечасто

Указанные нежелательные реакции развиваются в день вакцинации, обычно исчезают самостоятельно через 1-3 дня, дополнительного лечения не требуется.

Несмотря на отсутствие клинических данных, нельзя исключать возможность развития характерных для гриппозных вакцин неврологических расстройств и

аллергических реакций (в том числе реакций немедленного типа на куриный белок и другие компоненты вакцины).

Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщать врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.

Передозировка.

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Флю-М Тетра вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная может применяться одновременно с инактивированными и живыми вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением БЦЖ и БЦЖ-М) и инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением антирабических). При этом, должны учитываться противопоказания к каждой из применяемой вакцин; препараты следует вводить в разные участки тела разными шприцами. Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию (кортикостероиды, цитотоксические и радиоактивные препараты), может быть менее эффективной.

Особые указания.

1. Вакцина предназначена только для внутримышечного введения!

Не пригоден к применению препарат в ампулах или флаконах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при наличии в растворе посторонних частиц, при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения и/или транспортирования.

2. Перед прививкой вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательным проведением термометрии. При температуре выше 37 °С вакцинацию не проводят.

3. В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства противошоковой терапии. Вакцинируемый должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 минут после вакцинации.

4. Использованные ампулы, флаконы утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Исследования по изучению влияния вакцины Флю-М Тетра Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились.

Форма выпуска.

Раствор для внутримышечного введения

По 0,5 мл (1 доза) препарата с консервантом или без консерванта в ампулы из прозрачного стекла. По 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во флаконы из прозрачного стекла.

По 10 ампул в коробке (пачке) из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению. Коробки (пачки) оклеивают этикеткой-бандеролью.

По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного.

По 1 контурной ячейковой упаковке в коробке (пачке) из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

По 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковки с 5 флаконами в коробке (пачке) из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

По 10 флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке с 10 флаконами в коробке (пачке) из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования.

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Срок годности.

1 год. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска.

Отпуск только для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель.

Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России). Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: +7 (812) 660-06-14, факс +7 (812) 660-06-16.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.

ФГУП СФБНИИВС ФМБА России. Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11, +7 (812) 741-19-00, +7 (812) 741-19-78.

Рекламации на качество препарата, а также информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии поствакцинальных осложнений следует направлять в адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11, +7 (812) 741-19-00, +7 (812) 741-19-78; <http://spbniivs.ru>; vigilance@spbniivs.ru) с указанием номера серии и даты выпуска препарата, с последующим представлением медицинской документации.

Директор ФГУП СФБНИИВС ФМБА России

В.П. Трухин

