

ІНСТРУКЦІЯ

про застосування медичного імунобіологічного препарату

ДжіСі Флю / GC FLU

вакцина для профілактики грипу (розщеплений віріон, інактивований).

Загальна характеристика

міжнародна непатентована назва: influenza vaccine, inactivated, split virus;

основні властивості лікарської форми : стерильна, безбарвна або білувата рідина, яка отримана інактивацією та розщепленням вірусу грипу.

стисла характеристика МІБП: вакцина ДжіСі Флю у попередньо наповнених шприцах для ін'єкцій отримана інактивацією та розщепленням вірусу грипу, що культивований шляхом інокуляції в алантоїсну порожнину курячих ембріонів.

Вірус грипу інактивований формальдегідом та ця вакцина відповідає вимогам Всесвітньої організації охорони здоров'я (ВООЗ) встановленим на сезон 2016 - 2017 рр.

Якісний та кількісний склад

-181 (H1N1)] -----

----- 15 мкг;

очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Hong Kong/4801/2014 подібний вірусу NYMC X-263В (H3N2)] -----

----- 15мкг;

очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу В [B/Brisbane/60/2008] ----- 15мкг.

Допоміжні речовини:

натрію хлорид -----4 мг;

калію хлорид -----0,1мг;
динатрію гідрофосфат дигідрат -----0,6 мг;
калію дигідрофосфат -----0,1 мг;
вода для ін'єкцій -----до 0,5 мл.

1 попередньо наповнений шприц 0,25 мл:

Діючі речовини:

очищені інактивовані віруси грипу-----22,5 мкг:

очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/California/7/2009 подібний вірусу NYMC X-181 (H1N1)] -----
----- 7,5 мкг;

очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу А [A/Hong Kong/4801/2014 подібний вірусу NYMC X-263B (H3N2)] -----
----- 7,5 мкг;

очищений інактивований вірусний антиген грипу Типу В [B/Brisbane/60/2008] ----- 7,5 мкг.

Допоміжні речовини:

натрію хлорид ----- 2 мг;

калію хлорид ----- 0,05мг;

динатрію гідрофосфат дигідрат ----- 0,3 мг;

калію дигідрофосфат ----- 0,05 мг;

вода для ін'єкцій ----- до 0,25 мл.

Форма випуску

Суспензія для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах по 0,5 мл та 0,25 мл.

КОД АТСJ07BB02.

І мунологічні і біологічні властивості

Вакцину ДжіСі Флюготують 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 в вакцині ДжіСі Флю відповідають рекомендаціям ВООЗ для сезону 2016-2017. Вакцина ДжіСі Флю викликає утворення антитіл та шляхом вакцинації захищає від клінічних проявів хвороби. Оскільки вірус грипу є мінливим, та через те, що його антигенні властивості час від часу значно змінюються, захист, що надається вакциною ДжіСі Флю, 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.

Показання до застосування

Профілактика грипу.

Спосіб застосування та дози

Вакцина призначена для внутрішньом'язового введення у наступних дозах, імунізації однією дозою необхідні кожен рік у тому ж обсязі:

1) діти віком 6-35 місяців: доза 0,25 мл (7,5мкг).

2) діти віком 3-8 років: доза 0,5 мл (15мкг).

3) діти віком 9 років та дорослі: доза 0,5 мл (15мкг).

Діти молодше 9 років, які раніше не були щеплені або не були інфіковані грипом, повинні бути щеплені два рази з інтервалом не менше ніж 4 тижні у вищезазначеній дозі.

Категорично заборонено вводити вакцину внутрішньовенно.

Щеплення на території України проводяться згідно з вимогами діючих наказів МОЗ України.

Побічна дія

1) Можливі місцеві реакції, такі як почервоніння, набряк і біль, та загальні реакції, такі як лихоманка, озноб, головний біль, підвищена втомлюваність і блювота. Такі реакції, як правило, минають впродовж 2-3 днів.

2) Енцефаломієліт: 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.

3) У дуже рідких випадках може спостерігатися алергічна реакція або анафілактичний шок.

4) Рідко може траплятися тимчасові розлади центральної та периферійної нервової системи. Повідомлялося про випадки паралічу, невралгії, мозкового крововиливу або запалення нервової системи (наприклад синдром Гійєна-Барре).

5) Безпеку вакцини ДжіСі Флю було оцінено у клінічних випробуваннях за участю 226 дітей (віком від 6 місяців до 18 років), 803 дорослих (віком від 18 років до 60 років) та 173 осіб похилого віку (віком старше 60 років). Частота прояву побічних реакцій розподілилась наступним чином: у 849 (70,63 %) з 1 202 осіб спостерігалися побічні реакції: з них у дітей - 74,78 %, у дорослих - 74,10 % та осіб похилого віку - 49,13 %. Більшість з них - передбачувані побічні ефекти (68,55 %), непередбачувані побічні ефекти - 139 (11,56 %). Побічні реакції, які пов'язані зі застосуванням препарату - 48 (3,99 %).

Побічні ефекти, які було зафіксовано протягом 6 днів після вакцинації вказані нижче у таблиці.

Було повідомлено про 5 випадків серйозних побічних ефектів. За винятком одного випадку (судоми), решта були оцінені як «не пов'язані» (гострий судомний черевний біль - 1 випадок, ателектаз - 1 випадок), та «можливо не пов'язані» (гастроентерит - 2 випадки, бронхіт - 1 випадок).

Таблиця 1. Несприятливі події, які зареєстровані протягом 6 днів після вакцинації у клінічних випробуваннях за участю дітей, дорослих та осіб похилого віку.

		Всі особи (N=1202)		Діти (N=226)		Дорослі (N=803)		Особі похилого віку (N=173)	
		Загалом	Помірні та серйозні	Загалом	Помірні та серйозні	Загалом	Помірні та серйозні	Загалом	Помірні та серйозні
Місцеві побічні реакції	Біль	46,9%	0,5%	50,0%	1,3%	50,6%	0,4 %	26,0%	0,0%
	Чутливість	52,3%	1,2%	52,7%	2,2%	57,8%	1,0%	26,6%	1,2%
	Еритема/ почервоніння	11,3%	2,6%	26,1%	7,1%	7,6%	1,5%	9,3%	1,7%
	Затвердіння/ набряк	4,5%	1,0%	11,5%	3,1%	2,9%	0,6%	2,9%	0,0%
Загальні побічні реакції	Лихоманка	0,8%	0,3%	3,1%	1,3%	0,1%	0,0%	0,6%	0,6%
	Головний біль	17,6 %	1,9 %	9,7%	1,8%	20,7%	2,4%	13,3%	0,0%

Нездужання	10,8 %	1,1 %	9,3%	0,9%	12,3%	1,3%	5,8%	0,6%
Тремтіння	8,8 %	1,1 %	5,8%	0,9%	10,0%	1,3%	7,5%	0,6%
Підвищена втомлюваність	22,9 %	2,1 %	19,0%	1,3%	25,9%	2,2%	13,9%	2,3%
Посилене потовиділення	6,3 %	0,8 %	6,2%	0,9%	6,2%	1,0%	6,9%	0,0%
Міалгія	17,5 %	1,8 %	13,7%	2,7%	20,2%	1,9%	9,8%	0,6%
Арталгія	4,1 %	0,3 %	3,1%	0,0%	4,1%	0,4%	5,2%	0,6%

Дані про побічні реакції збиралися впродовж 21 дня після вакцинації, їх було зареєстровано у 139 осіб (11,56%) з 1202 осіб. Найбільш частими реакціями були порушення з боку дихальної системи (64 особи - 5,32%), всі випадки були без ускладнень. Побічні реакції, зв'язок яких з використанням вакцини не може бути виключений, спостерігалися у 48 осіб (3,99%). Зазначені реакції розподілилися наступним чином.

(Рідко: 0,1% - < 5% ; Дуже рідко: < 0,1%).

Дихальна система

- Рідко : гострий риніт, ринорея, біль у горлі, фарингіт, риніт;
- Дуже рідко: інфекції верхніх дихальних шляхів, кашель, бронхіт.

Шлунково-кишкова система

- Дуже рідко: гастроентерит, блювота, діарея, нудота.

Центральна та периферична нервова система

- Рідко: запаморочення;
- Дуже рідко: судоми ніг, мігрень, мимовільне скорочення м'язів.

Шкіра та придатки шкіри

- Рідко: свербіж;
- Дуже рідко: уртикарний висип (кропивниця).

Порушення зору

- Дуже рідко: больові відчуття в очах, астенопія.

Порушення обміну речовин та живлення

- Дуже рідко: набряк піднебінного язичка.

Зміни кількості лейкоцитів та ретикулоендотеліальні порушення

- Дуже рідко: кількість лейкоцитів більше або менше норми.

Психіатричні розлади

- Дуже рідко: порушення сну.

Місцеві та загальні побічні реакції

- Рідко: свербіж або набряк у місці ін'єкції;

- Дуже рідко: еритема в місці ін'єкції, підвищена втомлюваність, блідість, втрата свідомості (синкопе).

Кардіоваскулярні порушення

- Дуже рідко: посилене серцебиття.

Протипоказання

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. Не рекомендується проводити вакцинацію, якщо у пацієнтів спостерігається хоча б один з зазначених нижче симптомів чи захворювань. Проте, вакцинація може проводитись лише у випадку існування загрози інфекування вірусом грипу та якщо серйозні наслідки після щеплення є малоімовірним.

- 1) Пацієнтам з підвищеною чутливістю до компонентів вакцини ДжіСі Флю.
- 2) Пацієнтам з підвищеною чутливістю до яєць та курячого білку, іншого курячого компоненту.
- 3) Пацієнтам з лихоманкою або недостатньою трофікою.
- 4) Пацієнтам з гострим або серйозним, або активним захворюванням серця, судин, нирок або печінки.
- 5) Пацієнтам з гострим респіраторним захворюванням або іншими активними інфекційними захворюваннями.

- 6) Пацієнтам у періоді одужання.
- 7) Особам, у яких була лихоманка або симптоми алергії (наприклад генералізований висип) впродовж 2 діб на попереднє щеплення.
- 8) Особам, у яких спостерігалися судоми впродовж 1 року перед щепленням.
- 9) Пацієнтам з синдромом Гийєна-Барре протягом 6 тижнів після попередньої вакцинації проти грипу або пацієнтам з неврологічними розладами.
- 10) Особам, у яких діагностовано імунодефіцитне захворювання.
- 11) Особам, стан яких є незадовільним для проведення щеплення, окрім випадків зазначених вище.

Особливості застосування

Застосування з обережністю:

Вагітним жінкам або можливо вагітним та особам з хронічними серцево-судинними захворюваннями, хронічними респіраторними захворюваннями та діабетом необхідно проконсультуватися з лікарем та пройти медичний огляд перед вакцинацією.

Загальні застереження:

- 1) Необхідно попередити пацієнтів або їх опікунів, про те що після вакцинації необхідно знаходитись у стані спокою, підтримувати місце ін'єкції у чистоті, у випадку високої температури, появи судом, пацієнт повинен звернутися до лікаря негайно.
- 2) Реакція антитіл може бути недостатньою у випадку ендогенних або ятрогенних імунодефіцитів у пацієнтів.
- 3) Щеплення потрібно проводити переважно у вересні - листопаді, перед поширенням хвороби. Вакцинацію можна відкладати в залежності від епідемічної ситуації.
- 4) Щеплення слід проводити вакцинами для профілактики грипу, що містять штами, рекомендовані на даний сезон.

Особливі застереження перед введенням:

- 1) Перед використанням перевірити препарат візуально на наявність механічних часток або зміни кольору. В разі наявності причини зазначеної вище вакцина не повинна використовуватись.
- 2) Місце ін'єкції (як правило, бокова поверхня плеча) дезінфікувати етанолом або розчином йоду. Не слід проводити інші ін'єкції в одне й теж саме місце.
- 3) Внутрішньовенне введення заборонено.
- 4) Переконатися, що кінчик голки не проникає крізь кровеносну судину.

5) Не змішувати з іншими вакцинами в одному шприці.

Застереження перед використанням;

1) Не використовувати вакцину, якщо вакцина була заморожена.

2) Перед використанням вакцину необхідно добре струсити для отримання гомогенної суміші.

3) Слід вводити вакцину одразу після відкриття шприца.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами

1) Відсутні дані про одночасне застосування вакцини ДжіСі Флю з іншими вакцинами. Проте у випадку, коли не можливо уникнути комбіноване застосування необхідно вводити вакцини в різні ін'єкційні ділянки. При цьому слід взяти до уваги, що збільшується ймовірність розвитку побічних реакцій.

2) Імунізація може виявитися неефективною при супутній імуносупресивній терапії або при наявності імунодефіциту.

3) Після проведеного щеплення від грипу можлива хибнопозитивна реакція серологічних тестів ELISA на ВІЛ 1, гепатит С, та особливо HTLV-1. Ці тимчасові хибно позитивні результати можуть бути пов'язані з перехресною реакцією IgM, викликані вакциною.

4) Наступні лікарські засоби можуть взаємодіяти з ДжіСі Флю:

- лікарські засоби, що контролюють епілепсію або судоми (фенітоїн, карбамазепін, фенобарбітон);

- теофілін;

- варфарин;

- імуноглобулін;

- імуноінгібітори (кортикостероїди, циклоспорин, протипухлинні препарати (включаючи променеви терапію) та інші).

Вагітність та лактація

1) Вивчення ДжіСі Флю на тваринах та вагітних жінках не проводилось. Застосування ДжіСі Флю для вагітних та можливо вагітних тільки у випадку крайньої необхідності.

2) Невідомо чи виділяється ДжіСі Флю з грудним молоком. Але, в зв'язку з тим що, багато лікарських засобів виділяються з грудним молоком, не слід вводити вакцину в період годування груддю.

Умови зберігання

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

Термін придатності

12 місяців.

Пакування

0,5 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в оригінальній упаковці, по 1 або по 10 шприців у пачці з картону.

0,25 мл у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по одному в оригінальній упаковці, по 1 або по 10 шприців у пачці з картону.

Виробник

Грін Кросс Корпорейшн

40 Сандан-гіл, Хвасун-еуп, Хвасун-гун, Джеолланам-до, 519-955, Корея

(Green Cross Corporation

40 Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, 519-955, Korea)

У випадку побічної дії після застосування МІБП необхідно направити термінове повідомлення до:

Управління розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я МОЗ України, 01021, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел. (044) 253-61-94;

ДП “Державний експертний центр МОЗ України”, м. Київ, вул. Ушинського, 40, тел. (044) 393-75-86, та на адресу підприємства - виробника.