

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ВАКСІГРИП ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA

С пліт-вакцина для профілактики грипу чотирьохвалентна, інактивована

Склад:

Influenza, inactivated, split virus;

склад вакцини Ваксігріп Тетра відповідає рекомендаціям ВООЗ і рішенню Європейського Союзу стосовно складу вакцин проти грипу сезону 2018/2019 для Північної півкулі;

1 імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) містить:

діючі речовини:

інактивований спліт-вірус грипу таких штамів*:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - подібний (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275) 15 мкг ГА**

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - подібний

(A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186) 15 мкг ГА**

B/Phuket/3073/2013 - подібний (B/Phuket/3073/2013, дикий тип) 15 мкг ГА**

B/Colorado/6/2017 - подібний (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 мкг ГА**

* культивовані на курячих ембріонах здорових курей

** гемаглютинін

допоміжні речовини:

буферний розчин (натрію хлорид; натрію гідрофосфат, дигідрат; калію дигідрофосфат; калію хлорид та вода для ін'єкцій).

Лікарська форма Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: після легкого струшування має вигляд безбарвної опалесцентної рідини.

Фармакотерапевтична група

Вакцини проти грипу, інактивовані, розщеплений вірус або поверхневий антиген. [Код АТС](#) J07B B02.

Імунологічні і біологічні властивості.

Фармакодинаміка

Механізм дії: Вакцина Ваксигрип Тетра забезпечує активну імунізацію проти чотирьох штамів вірусу грипу (двох підтипів А та двох типів В), що в ній містяться.

Вакцина Ваксигрип Тетра індукує продукування гуморальних антитіл проти гемаглютининів впродовж 2-3 тижнів. Ці антитіла нейтралізують віруси грипу.

Рівні титрів специфічних антитіл, що інгібують гемаглютинацію, після вакцинації інактивованими вакцинами проти вірусу грипу не корелюють із рівнем захисту від захворювання на грип, проте титри антитіл, що інгібують гемаглютинацію, використовуються для вимірювання активності вакцини. В деяких провокаційних дослідженнях за участю людей, титри антитіл, що інгібують гемаглютинацію, на рівні $\geq 1:40$ асоціювались із захистом від захворювання на грип до 50% осіб.

Оскільки віруси грипу постійно змінюються, штами вірусу, що відбираються для вакцини, щорічно переглядаються ВООЗ.

Щорічна ревакцинація вакциною Ваксигрип Тетра не досліджувалась. На підставі клінічного досвіду застосування тривалентної вакцини рекомендується здійснювати щорічну вакцинацію проти грипу, враховуючи тривалість імунітету, що забезпечується вакциною, та циркулюючі штами вірусу грипу, що змінюються з року в рік.

Ефективність вакцини Ваксигрип Тетра

Популяція педіатричних пацієнтів

· Діти віком від 6 до 35 місяців.

Рандомізоване плацебо-контрольоване дослідження проводили в 4 регіонах (Африка, Азія, Латинська Америка та Європа) протягом 4 сезонів грипу за участю більш ніж 5400 дітей віком від 6 до 35 місяців, які отримували по дві дози (0,5 мл) вакцини Ваксигрип Тетра (N = 2722) або плацебо (N = 2717) з інтервалом 28 днів між дозами; дослідження проводили з метою оцінки ефективності вакцини Ваксигрип Тетра для запобігання лабораторно підтвердженого захворювання на грип, що викликається будь-яким штамом А та/або В або вакциноподібними штамми (за результатами секвенування).

Лабораторно підтвержене захворювання на грип визначалося як грипозне захворювання (ГПЗ) [підвищення температури тіла ≥ 38 °C (яке утримується протягом не менше 24 годин) одночасно з принаймні одним із таких симптомів: кашель, закладеність носа, ринорея,

фарингіт, отит, блювання або діарея], яке було лабораторно підтверджене як випадок грипу дослідженнями методом полімеразної ланцюгової реакції зі зворотною транскриптазою (ЗТ-ПЛР) та/або культивування вірусу.

Таблиця 1

Частота випадків грипу та ефективність вакцини Ваксігріп Тетра проти лабораторно підтвердженого захворювання на грип у дітей віком від 6 до 35 місяців

Лабораторно підтверджене захворювання на грип, викликане:	Вакцина Ваксігріп Тетра (N = 2584)		Плацебо (N = 2591)		Ефективність % (2-бічний 95% ДІ)
	n	Частота випадків грипу (%)	n	Частота випадків грипу (%)	
- Будь-яким штамом вірусу грипу А або В	122	4,72	255	9,84	52,03 (40,24; 61,66)
- Вірусними штамми, подібними до тих, які містяться у вакцині	26	1,01	85	3,28	69,33 (51,93; 81,03)

N - кількість дітей, дані яких аналізувалися (повний набір даних)

n - кількість учасників дослідження, яких стосується зазначений показник

ДІ - довірчий інтервал

Попередньо заплановане допоміжне дослідження продемонструвало, що вакцина Ваксігріп Тетра запобігала 56,6% (95% ДІ: 37,0; 70,5) випадків важкого, лабораторно підтвердженого захворювання на грип, викликаного будь-яким штамом, і 71,7% (95% ДІ: 43,7; 86,9) випадків важкого, лабораторно підтвердженого захворювання на грип, викликаного вакциноподібними штамми. Також у дітей, які отримували вакцину Ваксігріп Тетра, була на 59,2% (95% ДІ: 44,4; 70,4) нижча ймовірність перенести захворювання на грип, що потребує звернення за медичною допомогою, ніж у дітей, які отримували плацебо.

Важке лабораторно підтверджене захворювання на грип визначалося як ГПЗ, яке було лабораторно підтверджене як випадок грипу дослідженнями методом ЗТ-ПЛР та/або культивування вірусу та характеризувалося принаймні одним із наступних явищ:

- підвищення температури тіла > 39,5 °С для дітей віком < 24 місяців або ≥ 39,0 °С для дітей віком ≥ 24 місяців,

- та/або принаймні один значущий симптом ГПЗ, який порушує звичайну активність (кашель, закладеність носа, ринорея, фарингіт, отит, блювання, діарея),

- та/або одне з наступних явищ: гострий середній отит, гостра інфекція нижніх дихальних шляхів (пневмонія, бронхіоліт, бронхіт, круп), госпіталізація у стаціонар.

· Діти віком від 3 до 8 років.

З огляду на імунну відповідь, яка спостерігалася у дітей віком від 3 до 8 років, очікується, що ефективність вакцини Ваксігрип Тетра у цій популяції буде принаймні подібною до ефективності, яка відмічалася у дітей віком від 6 до 35 місяців (див. підрозділи «Діти віком від 6 до 35 місяців» та «Імуногенність вакцини Ваксігрип Тетра»).

Імуногенність вакцини Ваксігрип Тетра

В клінічних дослідженнях, в яких взяли участь дорослі віком від 18 до 60 років, особи літнього віку (понад 60 років) та діти віком від 3 до 8 років та віком від 6 до 35 місяців, оцінювалася імунна відповідь на вакцину Ваксігрип Тетра за показниками середнього геометричного значення титрів антитіл, що інгібують гемаглютинацію, у День 21 (для дорослих) та День 28 (для дітей), показника сероконверсії з інгібуванням гемаглютинації (збільшення в 4 рази реципрокного титру або зміна титру від того, що не визначається ($< 1:10$), до реципрокного $\geq 1:40$) та співвідношення середнього геометричного значення титрів антитіл, що інгібують гемаглютинацію (титри після/перед вакцинацією).

В одному клінічному дослідженні, проведеному за участю дорослих віком від 18 до 60 років та дітей віком від 9 до 17 років, описано імунну відповідь на введення вакцини Ваксігрип Тетра за показником середнього геометричного значення титрів антитіл, що інгібують гемаглютинацію, на День 21. В іншому клінічному дослідженні, проведеному за участю дітей віком від 9 до 17 років, описана імунна відповідь на введення вакцини Ваксігрип Тетра.

Вакцина Ваксігрип Тетра індукувала значущу імунну відповідь проти 4 штамів вірусу грипу, що містяться у вакцині.

Дорослі та особи літнього віку

Імунна відповідь після введення однієї дози вакцини Ваксігрип Тетра була оцінена загалом у 832 дорослих віком від 18 до 60 років та у 831 особи літнього віку (понад 60 років).

Результати за показниками імуногенності наведено у таблиці нижче.

Таблиця 2

Результати оцінки імуногенності у дорослих віком від 18 до 60 років та осіб літнього віку (понад 60 років)

Антигенний штам	Особі віком від 18 до 60 років	Особі віком старше 60 років
	N = 832	N = 831

СГТ (95% ДІ)		
A (H 1 N 1) (a)(b)	608 (563; 657)	219 (199; 241)
A (H 3 N 2)	498 (459; 541)	359 (329; 391)
B (Вікторія)	708 (661; 760)	287 (265; 311)
B (Ямагата)	1715 (1607; 1830)	655 (611; 701)
СК % (95% ДІ) (c)		
A (H 1 N 1) (a)(b)	64,1 (60,7; 67,4)	45,6 (42,1; 49,0)
A (H 3 N 2)	66,2 (62,9; 69,4)	47,5 (44,1; 51,0)
B (Вікторія)	70,9 (67,7; 74,0)	45,2 (41,8; 48,7)
B (Ямагата)	63,7 (60,3; 67,0)	42,7 (39,3; 46,2)
ССГТ (95% ДІ) (d)		
A (H 1 N 1) (a)(b)	9,77 (8,69; 11,0)	4,94 (4,46; 5,47)
A (H 3 N 2)	10,3 (9,15; 11,5)	5,60 (5,02; 6,24)
B (Вікторія)	11,6 (10,4; 12,9)	4,61 (4,18; 5,09)
B (Ямагата)	7,35 (6,66; 8,12)	4,11 (3,73; 4,52)

N = кількість учасників з доступними даними щодо відповідної кінцевої точки

СГТ: середнє геометричне значення титрів антитіл; ДІ: довірчий інтервал;

(a) N = 833 для вікової групи 18-60 років

(b) N = 832 для вікової групи старше 60 років

(c) СК: сероконверсія або значуще збільшення титрів: для учасників з титром антитіл перед вакцинацією <1:10 (1/dil) - частка учасників з титром антитіл після вакцинації \geq 1:40(1/dil); для учасників з титром антитіл перед вакцинацією \geq 1:10(1/dil) - частка учасників зі збільшенням титру антитіл після вакцинації порівняно з титром антитіл перед вакцинацією в 4 та більше разів

(d) ССГТ: середнє геометричне значення відношень індивідуальних титрів (відношення «титри після вакцинації / титри перед вакцинацією»)

Популяція педіатричних пацієнтів

· Діти віком від 9 до 17 років.

Загалом у 429 дітей віком від 9 до 17 років, що отримали одну дозу вакцини Ваксігрип Тетра, імунна відповідь проти 4 штамів, що містяться у вакцині, була подібною до імунної відповіді, що спостерігалась у дорослих віком від 18 до 60 років.

· Діти віком від 6 місяців до 8 років.

Загалом 863 дитини віком від 3 до 8 років отримали одну або дві дози вакцини Ваксігрип Тетра залежно від їхнього анамнезу щодо вакцинації проти грипу.

У дітей, що отримали одну або дві дози вакцини Ваксігрип Тетра, спостерігалась подібна імунна відповідь після останньої дози кожної схеми вакцинації.

Окрім ефективності вакцини Ваксігрип Тетра, у 341 дитини віком від 6 до 35 місяців оцінювалася імуногенність двох доз по 0,5 мл вакцини Ваксігрип Тетра через 28 днів після останнього введення вакцини Ваксігрип Тетра за методом визначення антитіл, що інгібують гемаглютинацію.

Результати за показниками імуногенності наведено у таблиці 3.

Таблиця 3

Результати оцінки імуногенності у дітей віком від 6 місяців до 8 років

Антигенний штам	Діти віком від 6 до 35 місяців N = 341	Діти віком від 3 до 8 років N = 863
СГТ (95% ДІ)		
A (H1N1)	641 (547; 752)	971 (896; 1052)
A (H3N2)	1071 (925; 1241)	1568 (1451; 1695)
B (Вікторія)	623 (550; 706)	1050 (956; 1154)
B (Ямагата)(a)	1010 (885; 1153)	1173 (1078; 1276)

СК % (95% ДІ) (b)		
A (H 1 N 1)	90,3 (86,7; 93,2)	65,7 (62,4; 68,9)
A (H 3 N 2)	90,3 (86,7; 93,2)	64,8 (61,5; 68,0)
B (Вікторія)	98,8 (97,0; 99,7)	84,8 (82,3; 87,2)
B (Ямагата)(a)	96,8 (94,3; 98,4)	88,5 (86,2; 90,6)
ССГТ (95% ДІ) (c)		
A (H 1 N 1)	36,6 (30,8; 43,6)	6,86 (6,24; 7,53)
A (H 3 N 2)	42,6 (35,1; 51,7)	7,49 (6,72; 8,35)
B (Вікторія)	100 (88,9; 114)	17,1 (15,5; 18,8)
B (Ямагата)(a)	93,9 (79,5; 111)	25,3 (22,8; 28,2)

N - кількість осіб з доступними даними щодо відповідної кінцевої точки

СГТ - середнє геометричне значення титрів антитіл; ДІ - довірчий інтервал;

(a) N = 862 для вікової групи 3-8 років

(b) СК - сероконверсія або значуще збільшення титрів: для учасників з титром антитіл перед вакцинацією <1:10 (1/dil) - частка учасників з титром антитіл після вакцинації $\geq 1:40(1/dil)$; для учасників з титром антитіл перед вакцинацією $\geq 1:10(1/dil)$ - частка учасників зі збільшенням титру антитіл після вакцинації порівняно з титром антитіл перед вакцинацією в 4 та більше разів

(c) ССГТ - середнє геометричне значення відношень індивідуальних титрів (відношення титри після вакцинації / титри перед вакцинацією)

Ці дані з імуногенності надають доказову інформацію додатково до даних з ефективності вакцини, доступних для цієї популяції (див. підрозділ «Ефективність вакцини Ваксигрип Тетра»).

Фармакокінетика

Не досліджувалась.

Клінічні характеристики

Показання.

Активна імунізація дорослих та дітей віком від 6 місяців для профілактики грипу, спричиненого двома підтипами вірусу грипу А та двома типами вірусу грипу В, які містяться в цій вакцині.

При проведенні імунізації на території України стосовно схем імунізації, протипоказань та взаємодії з іншими медичними препаратами слід керуватися діючими наказами МОЗ України.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якої діючої речовини та допоміжної речовини (див. розділ «Склад») або до будь-якого компонента вакцини, що може бути присутнім у слідовій кількості, таких як компоненти курячих яєць (овальбумін, курячий білок), неоміцин, формальдегід та октоксिनол-9.

Вакцинацію слід відкласти у разі захворювання, що супроводжується помірним або значним підвищенням температури, або гострого захворювання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Жодних досліджень взаємодії з вакциною Ваксігріп Тетра не проводилось.

У разі необхідності одночасного застосування ін'єкції потрібно здійснювати в різні місця та використовувати різні голки.

Імунологічна відповідь може бути ослабленою в разі проходження імуносупресивної терапії.

Після застосування вакцини для профілактики грипу спостерігалися хибнопозитивні результати серологічних тестів за методом імуноферментного аналізу (ELISA) з метою виявлення антитіл до ВІЛ-1 (вірусу імунодефіциту людини 1 типу), вірусу гепатиту С та особливо ТЛВЛ-1 (Т-лімфотропного вірусу людини 1 типу). Транзиторні хибнопозитивні результати можуть бути обумовлені відповіддю IgM на вакцину.

Особливі заходи безпеки

Перед використанням вакцину слід витримати до кімнатної температури, струсити та візуально перевірити. Вакцину не слід використовувати за наявності у суспензії будь-яких сторонніх домішок.

Особливості застосування.

За жодних обставин Ваксігріп Тетра не можна вводити у судинне русло.

Як і при застосуванні усіх ін'єкційних вакцин, повинні бути наготові усі необхідні лікарські засоби для надання невідкладної медичної допомоги у разі розвитку анафілактичної реакції після щеплення та для забезпечення ретельного нагляду.

Пацієнти повинні перебувати під медичним наглядом протягом 30 хвилин після введення вакцини.

Застосовувати вакцину слід з обережністю особам з тромбоцитопенією або порушенням згортання крові, оскільки після внутрішньом'язового введення у цих осіб можлива кровотеча.

Після будь-якої вакцинації або навіть перед нею може виникнути синкопе (непритомність) як психогенна реакція на введення голки. Для запобігання травм внаслідок непритомності та для усунення синкопальних реакцій потрібно дотримуватись відповідних процедур.

Вакцина Ваксігріп Тетра призначена для захисту від захворювання на грип, викликаного штамами вірусу грипу, з яких ця вакцина виготовлена.

Як і всі вакцини, Ваксігріп не може на 100 % захистити всіх щеплених.

Імунна відповідь може бути недостатньою у пацієнтів з ендогенною або ятрогенною імуносупресією.

Вакцина може містити слідові кількості компонентів курячих яєць (овальбумін, курячий білок), слідові кількості неоміцину, формальдегіду та октоксинолу-9, які використовуються під час процесу виробництва (див. розділ «Протипоказання»).

Одна доза цього лікарського засобу містить:

менше 1 ммоль (39 мг)/дозу калію, тобто препарат практично вільний від калію;

менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто препарат практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Інактивовані вакцини для профілактики грипу можна застосовувати протягом усього періоду вагітності. Найбільше доступних даних з безпеки є для другого та третього триместрів вагітності порівняно з першим. Проте отримані у різних країнах світу дані щодо застосування інактивованих вакцин для профілактики грипу в період вагітності не свідчать про наявність будь-якого шкідливого впливу, пов'язаного із застосуванням вакцини, на плід та жінку.

Даних щодо застосування вакцини Ваксігріп Тетра у вагітних жінок немає.

Результати одного дослідження на тваринах із застосуванням вакцини Ваксігріп Тетра не свідчать про прямий або опосередкований шкідливий вплив вакцини на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода або ранній постнатальний розвиток.

Годування груддю

Ваксігріп Тетра можна застосовувати в період годування груддю.

Фертильність

Даних щодо впливу вакцини на фертильність у людини немає.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Вплив вакцини Ваксігріп Тетра на здатність керувати транспортними засобами чи працювати з механізмами відсутній або незначний.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

На підставі клінічного досвіду застосування тривалентної вакцини рекомендується здійснювати щорічну ревакцинацію вакциною для профілактики грипу, враховуючи тривалість імунітету, що забезпечується вакциною, та циркулюючі штами вірусу грипу, що можуть змінюватися з року в рік.

Дорослі :одна доза 0,5 мл.

Популяція педіатричних пацієнтів

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

Дітям віком до 9 років, які раніше не вакцинувалися, другу дозу вакцини 0,5 мл потрібно ввести після першої з інтервалом щонайменше 4 тижні.

· Діти віком до 6 місяців: безпека та ефективність застосування вакцини Ваксігріп Тетра не встановлені. Немає наявних даних.

Щеплення проти грипу проводять відповідно до чинного календаря профілактичних щеплень в Україні та згідно з інструкцією про застосування вакцини.

Щеплення проводить медичний персонал в кабінетах профілактичних щеплень лікувально-профілактичних закладів.

Спосіб застосування

Вакцину слід вводити ін'єкційно внутрішньом'язово або підшкірно.

Рекомендованим місцем для внутрішньом'язової ін'єкції дітям віком від 6 до 35 місяців є передньолатеральна ділянка стегна (або дельтовидний м'яз, якщо м'язової маси достатньо), а для введення дітям віком від 36 місяців та дорослим - дельтовидний м'яз.

Будь-який невикористаний препарат або відходи повинні бути утилізовані відповідно до вимог чинних нормативних актів України.

Запобіжні заходи, яких слід вжити перед приготуванням та введенням вакцини: див. розділ «Особливі заходи безпеки».

Діти.

Ваксігрип Тетра призначається дітям віком від 6 місяців (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Безпека та ефективність застосування вакцини Ваксігрип Тетра дітям віком до 6 місяців не встановлені.

Передозування.

Задokumentованих випадків передозування вакцини Ваксігрип Тетра немає. Повідомлялося про випадки застосування вакцини Ваксігрип у дозі, яка перевищувала рекомендовану (передозування). У випадку повідомлень про побічні реакції отримана інформація узгоджувалася з відомим профілем безпеки вакцини Ваксігрип (див. розділ «Побічні реакції»).

Побічні реакції.

Резюме профілю безпеки

Безпеку застосування вакцини Ваксігрип Тетра було оцінено в 6 клінічних випробуваннях, в яких взяли участь 3040 дорослих осіб віком від 18 до 60 років, 1392 особи літнього віку (понад 60 років) та 429 дітей віком від 9 до 17 років, яким було введено одну дозу вакцини Ваксігрип Тетра, 884 дитини віком від 3 до 8 років, яким було введено одну або дві дози вакцини Ваксігрип Тетра залежно від їхнього анамнезу щодо вакцинації проти грипу, та 1614 дітей віком від 6 до 35 місяців, яким було введено дві дози (0,5 мл) вакцини Ваксігрип Тетра.

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

Найбільш частою побічною реакцією після вакцинації, про яку повідомлялось у всіх популяціях, включаючи групу дітей віком від 6 до 35 місяців, був біль в місці ін'єкції (від 52,8% до 56,5% у дітей віком від 3 до 17 років та у дорослих, 26,8% у дітей віком від 6 до 35 місяців та 25,8% в осіб літнього віку).

У субпопуляції дітей віком до 24 місяців найчастішою побічною реакцією була дратівливість (32,3%).

У субпопуляції дітей віком від 24 до 35 місяців найчастіше повідомлялося про нездужання (26,8%).

Іншими найбільш частими побічними реакціями, про які повідомлялось після вакцинації, були:

- у дорослих: головний біль (27,8%), міалгія (23%) та нездужання (19,2%);
- в осіб літнього віку: головний біль (15,6%) та міалгія (13,9%);
- у дітей віком від 9 до 17 років: міалгія (29,1%), головний біль (24,7%), нездужання (20,3%) та припухлість в місці ін'єкції (10,7%);
- у дітей віком від 3 до 8 років: нездужання (30,7%), міалгія (28,5%), головний біль (25,7%), припухлість в місці ін'єкції (20,5%), еритема в місці ін'єкції (20,4%), ущільнення в місці ін'єкції (16,4%), озноб (11,2%);
- у дітей віком від 6 до 35 місяців: лихоманка (20,4%) та еритема в місці ін'єкції (17,2%),

- у дітей віком до 24 місяців: втрата апетиту (28,9%), ненормальний плач (27,1%), блювання (16,1%) та сонливість (13,9%);
- у дітей віком від 24 до 35 місяців: головний біль (11,9%) та міалгія (11,6%).

Побічні реакції, як правило, спостерігалися менш часто в осіб літнього віку порівняно з дорослими та дітьми.

Наведені у таблиці 4, 5 і 6 дані підсумовують побічні реакції, зареєстровані після застосування вакцини Ваксігрип Тетра в рамках клінічних досліджень.

Побічні реакції були розподілені за частотою:

дуже часто ($\geq 1/10$);

часто (від $\geq 1/100$ до $< 1/10$);

нечасто (від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$);

рідко (від $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$);

дуже рідко ($< 1/10000$)

Дорослі та особи літнього віку

Наведений нижче профіль безпеки базується на даних, отриманих у 3040 дорослих віком від 18 до 60 років та 1392 осіб літнього віку (понад 60 років).

Таблиця 4

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ	ЧАСТОТА
З боку крові та лімфатичної системи	
Лімфаденопатія 1	Нечасто
З боку імунної системи	
Гіперчутливість 1, алергічні реакції, такі як еритема, кропив'янка 1, свербіж 2, генералізований свербіж 1, алергічний дерматит 1, ангіоедема 1	Рідко
З боку нервової системи	
Головний біль	Дуже часто

Запаморочення 3	Нечасто
Сонливість, парестезія	Рідко
З боку судин	
Гарячі припливи ⁴	Нечасто
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння	
Задишка ¹	Рідко
З боку шлунково-кишкового тракту	
Діарея, нудота ⁵	Нечасто
З боку шкіри та підшкірної клітковини	
Гіпергідроз	Рідко
З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини	
Міалгія	Дуже часто
Артралгія ¹	Рідко
Загальні розлади та реакції в місці введення	
Нездужання ⁶	Дуже часто
Біль у місці ін'єкції	
Озноб, лихоманка ²	Часто
Еритема в місці ін'єкції, припухлість в місці ін'єкції, ущільнення в місці ін'єкції	
Підвищена втомлюваність	Нечасто
Екхімоз в місці ін'єкції, свербіж в місці ін'єкції, відчуття жару в місці ін'єкції	
Астенія, грипоподібне захворювання	Рідко

Дискомфорт в місці ін'єкції 1	
-------------------------------	--

1 у дорослих

2 нечасто в осіб літнього віку

3 рідко у дорослих

4 в осіб літнього віку

5 рідко в осіб літнього віку

6 часто в осіб літнього віку

Популяція педіатричних пацієнтів

Наведений нижче профіль безпеки базується на даних, отриманих у 429 дітей віком від 9 до 17 років, яким було введено одну дозу вакцини Ваксігріп Тетра, та 884 дітей віком від 3 до 8 років, яким було введено одну або дві дози вакцини Ваксігріп Тетра залежно від їхнього анамнезу щодо вакцинації проти грипу.

Таблиця 5

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ	ЧАСТОТА
З боку крові та лімфатичної системи	
Тромбоцитопенія ¹	Нечасто
З боку психіки	
Плаксивість ² , неспокій ²	Нечасто
З боку нервової системи	
Головний біль	Дуже часто
Запаморочення ²	Нечасто
З боку шлунково-кишкового тракту	
Діарея, блювання ² , біль у верхній частині живота ²	Нечасто

З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини	
Міалгія	Дуже часто
Артралгія ²	Нечасто
Загальні розлади та розлади в місці введення препарату	
Нездужання, озноб ³ Біль в місці ін'єкції, припухлість в місці ін'єкції, еритема в місці ін'єкції ³ , ущільнення в місці ін'єкції ³	Дуже часто
Лихоманка Екхімоз в місці ін'єкції	Часто
Підвищена втомлюваність ² Відчуття жару в місці ін'єкції ² , свербіж в місці ін'єкції ⁴	Нечасто

1 повідомлено в однієї дитини віком 3 роки

2 повідомлено в дітей віком від 3 до 8 років

3 часто в дітей віком від 9 до 17 роки

4 повідомлено в дітей віком від 9 до 17 років

Профіль безпеки, наведений нижче, базується на даних, отриманих у 1614 дітей віком від 6 до 35 місяців, яким було введено дві дози вакцини Ваксігріп Тетра.

Таблиця 6

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ	ЧАСТОТА
З боку імунної системи	
Гіперчутливість	Нечасто
Алергічні реакції, такі як генералізований свербіж, папульозний висип	Рідко

З боку нервової системи	
Головний біль ¹	Дуже часто
З боку шлунково-кишкового тракту	
Блювання ²	Дуже часто
Діарея	Нечасто
З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини	
Міалгія ³	Дуже часто
Загальні розлади та розлади в місці введення препарату	
Подразнення ⁴ , втрата апетиту ⁴ , ненормальний плач ⁵ , нездужання ³ , лихоманка, сонливість ⁵ , біль/чутливість в місці ін'єкції, еритема в місці ін'єкції	Дуже часто
Озноб ¹ Ущільнення в місці ін'єкції, набряк в місці ін'єкції, екхімоз в місці ін'єкції	Часто
Висип в місці ін'єкції, свербіж в місці ін'єкції, грипоподібне захворювання	Рідко

¹ повідомлялося у дітей віком ≥ 24 місяців

² нечасто у дітей віком ≥ 24 місяців

³ рідко у дітей віком < 24 місяців

⁴ рідко у дітей віком ≥ 24 місяців

⁵ повідомлялося у дітей віком < 24 місяців

У дітей віком від 6 місяців до 8 років профіль безпеки вакцини Ваксігріп Тетра був подібним після першої та другої ін'єкцій з тенденцією до зменшення частоти побічних реакцій після другої ін'єкції порівняно з першою у дітей віком від 6 до 35 місяців.

Потенційні побічні реакції

Даних про безпеку післяреєстраційного застосування вакцини Ваксігріп Тетра немає.

Однак при застосуванні вакцини Ваксігрип в рамках клінічних випробувань або при її післяреєстраційному застосуванні було повідомлено про нижчезазначені побічні реакції, що можуть виникати і в осіб, яким вводять вакцину Ваксігрип Тетра.

Розлади з боку імунної системи

Тяжкі алергічні реакції: шок.

Алергічні реакції: висип, генералізована еритема.

Розлади з боку нервової системи

Синдром Гійєна-Барре (GBS), неврит, невралгія, судоми, енцефаломієліт.

Розлади з боку судин

Васкуліт, зокрема пурпура Шенлейна-Геноха, з транзиторним ураженням нирок в деяких випадках.

Інші особливі популяції пацієнтів

Профіль безпеки вакцини Ваксігрип Тетра в обмеженої кількості осіб із супутніми захворюваннями, що були включені в клінічні дослідження, не відрізняється від профілю безпеки у загальній популяції. Крім того, результати досліджень вакцини Ваксігрип за участю пацієнтів, яким було здійснено трансплантацію нирки, та серед пацієнтів з бронхіальною астмою, не свідчать про значну відмінність профілю безпеки вакцини Ваксігрип у даних популяціях.

Звітність про побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції у період після реєстрації лікарського засобу є важливим заходом. Це дає змогу здійснювати безперервний моніторинг співвідношення «користь/ризик» при застосуванні даного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які побічні реакції за допомогою системи повідомлень про побічні реакції в Україні.

Термін придатності

1 рік.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Зберігати у холодильнику (2 - 8 °C). Не заморозувати.

Зберігати шприц у зовнішній картонній коробці, щоб захистити препарат від світла.

Не використовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Закінченням терміну придатності вважається останній день місяця, вказаного на упаковці.

Несумісність.

У зв'язку з відсутністю досліджень сумісності цю вакцину не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.

Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою або без голки №1 у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник .

Санофі Пастер, Франція

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

1541 авеню Марсель Мер'є, 69280 Марсі л'Етуаль, Франція

Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой, Франція

Заявник.

Санофі Пастер С.А., Франція

Місцезнаходження заявника.

2, авеню Понт Пастер - 69007 Ліон - Франція