

Листок-вкладыш - информация для потребителя

ВаксигрипТетра®
(сплит-вакцина для профилактики гриппа четырехвалентная
инактивированная),
0,5 мл/доза,
суспензия для внутримышечного и подкожного введения

▼ 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.

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Препарат назначен именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша.

1. Что из себя представляет препарат ВаксигрипТетра®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата ВаксигрипТетра®.
3. Применение препарата ВаксигрипТетра®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата ВаксигрипТетра®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ВАКСИГРИПТЕТРА®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ.

ВаксигрипТетра® - это вакцина против гриппа, действующими веществами которой являются инактивированные расщепленные вирусы гриппа, культивированные на куриных эмбрионах.

Вакцина ВаксигрипТетра® показана для профилактики гриппа, вызываемого двумя подтипами вируса гриппа А и двумя типами вируса гриппа В, входящими в состав вакцины. Вакцина должна использоваться в соответствии с официальными рекомендациями.

Способ действия препарата ВаксигрипТетра®

Когда человеку вводят вакцину ВаксигрипТетра®, иммунная система (естественная защитная система организма) начинает вырабатывать свою собственную защиту (антитела) против гриппа. Когда вакцину ВаксигрипТетра® вводят в период беременности, препарат помогает защитить беременную женщину, а также ее ребенка (детей) с момента рождения и до почти 6 месячного возраста путем передачи защиты от матери к ее ребенку во время беременности. Ни один из ингредиентов вакцины не может вызвать грипп.

Грипп – это заболевание, которое может быстро распространяться и вызывается различными штаммами вирусов гриппа, которые могут меняться каждый год. Ввиду потенциального ежегодного изменения циркулирующих штаммов и продолжительности защиты, обусловленной введением вакцины, вакцинация рекомендуется каждый год. Наибольший риск заражения гриппом приходится на холодные месяцы, с октября по март. Если Вы или Ваш ребенок не были вакцинированы осенью, это целесообразно сделать вплоть до весны, так как Вы или Ваш ребенок рискуете заразиться гриппом до этого периода. Ваш врач может порекомендовать Вам наиболее подходящее время для вакцинации.

Вакцина ВаксигрипТетра® предназначена для защиты Вас или Вашего ребенка от четырех штаммов вируса гриппа, содержащихся в вакцине, через 2-3 недели после введения. Также, если Вы или Ваш ребенок подверглись воздействию вируса гриппа непосредственно перед вакцинацией или после нее, у вас все еще может развиться заболевание, поскольку инкубационный период гриппа составляет несколько дней.

Вакцина не защитит Вас или Вашего ребенка от простуды, хотя некоторые её симптомы похожи на симптомы гриппа.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА ВАКСИГРИПТЕТРА®.**Не применяйте препарат ВаксигрипТетра®:**

- если у Вас или Вашего ребенка диагностирована аллергия на:
 - действующие вещества, или
 - любые другие компоненты вакцины (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша), или
 - любой компонент, который может присутствовать в следовых количествах, например, вещества из куриных яиц (овальбумин, куриные белки), неомидин, формальдегид или октоксинол-9;
- если у Вас или Вашего ребенка наблюдались тяжелые аллергические реакции после предшествующего введения данной вакцины или вакцины, содержащей те же компоненты;
- если у Вас или Вашего ребенка наблюдается заболевание, сопровождающееся повышением температуры тела, или острое заболевание (или обострение хронического заболевания), вакцинацию следует отложить до выздоровления или ремиссии.

**Особые указания и меры предосторожности**

Перед применением препарата ВаксигрипТетра® проконсультируйтесь с лечащим врачом. Сообщите врачу перед вакцинацией, если у Вас или Вашего ребенка:

- сниженный иммунный ответ (иммунодефицитное заболевание или прием лекарств, влияющих на иммунную систему),
- проблемы со свертываемостью крови или легко образуются синяки,
- аллергия к антибиотику того же класса, что и неомидин.

Врач решит, нужно ли вводить вакцину Вам или Вашему ребенку.

После или даже перед любой инъекционной процедурой может произойти обморок (главным образом у подростков). Поэтому сообщите своему врачу или медицинской сестре, если Вы или Ваш ребенок падали в обморок при любых предыдущих инъекциях.

Вакцина ВаксигрипТетра® предназначена для обеспечения защиты от штаммов вируса гриппа, которые входят в ее состав.

Подобно остальным вакцинам, препарат ВаксигрипТетра® может не защитить полностью всех вакцинированных лиц.

Не все дети в возрасте до 6 месяцев, рожденные женщинами, вакцинированными в период беременности, могут быть защищены.

Если по какой-либо причине Вам или Вашему ребенку нужно сдать анализ крови через несколько дней после вакцинации от гриппа, сообщите об этом своему врачу. Это нужно потому, что у нескольких пациентов, вакцинированных незадолго до забора крови на анализ, наблюдались ложноположительные результаты анализов крови.

Дети

Применение вакцины ВаксигрипТетра® не рекомендуется детям младше 6 месяцев.

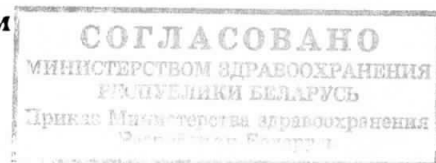
Другие препараты и препарат ВаксигрипТетра®

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или могли бы принимать какие-либо другие медицинские препараты.

- Вакцина ВаксигрипТетра® может вводиться одновременно с другими вакцинами при введении в разные конечности с использованием разных шприцев.
- Иммунный ответ может быть снижен при лечении иммунодепрессантами, такими как кортикостероиды, цитотоксические препараты или при лучевой терапии.

Препарат ВаксигрипТетра® с пищей, напитками и алкоголем

Раздел не применим.



Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью; думаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата.

Препарат ВаксигрипТетра® можно применять на всех сроках беременности.

Препарат ВаксигрипТетра® можно применять в период грудного вскармливания.

Врач сможет решить, нужно ли вводить Вам препарат ВаксигрипТетра®.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ВаксигрипТетра® не влияет или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат ВаксигрипТетра® содержит калий и натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия и менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу 0,5 мл, т.е. по сути не содержит калия и натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВАКСИГРИПТЕТРА®.**Рекомендуемая доза вакцины в зависимости от возраста**

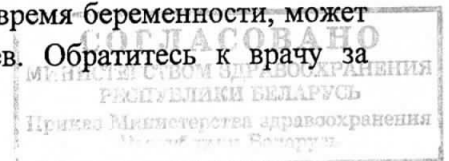
Взрослым вводят одну дозу объемом 0,5 мл.

Дети

Детям в возрасте от 6 месяцев до 17 лет включительно вводят одну дозу 0,5 мл.

Если Ваш ребенок младше 9 лет и ранее не был вакцинирован против гриппа, вторая доза 0,5 мл должна быть введена с интервалом не менее 4-х недель.

Если Вы беременны, доза объемом 0,5 мл, введенная Вам во время беременности, может защитить Вашего ребенка с рождения почти до 6 месяцев. Обратитесь к врачу за дополнительной информацией.

**Как применяют вакцину ВаксигрипТетра®**

Ваш лечащий врач или медицинская сестра введут рекомендованную дозу вакцины в виде внутримышечной или глубоко подкожной инъекции.

Если Вам или Вашему ребенку ввели больше препарата ВаксигрипТетра®, чем следовало

В некоторых случаях препарат вводился в дозе большей, чем рекомендованная.

В этих случаях при сообщении нежелательных явлений информация совпадала с представленной в разделе 4.

Если Вы или Ваш ребенок забыли применить препарат ВаксигрипТетра®

Раздел не применим.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к вашему лечащему врачу или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ.

Подобно всем лекарственным препаратам, данная вакцина может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Аллергические реакции

Немедленно обратитесь к врачу, или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы, если у Вас или Вашего ребенка возникают аллергические реакции, которые могут быть опасны для жизни.

Симптомы могут включать зуд, сыпь, крапивницу, покраснение, затрудненное дыхание, одышку, отек лица, губ, горла или языка, холодную, липкую кожу, высокую частоту сердечных сокращений, головокружение, слабость или обмороки.

Другие нежелательные реакции, наблюдаемые у взрослых и пожилых людейОчень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Головная боль, мышечная боль (миалгия), недомогание⁽¹⁾, болезненность в месте введения.

⁽¹⁾ Часто у пожилых людей

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Повышение температуры тела⁽²⁾, озноб, реакции в месте введения: покраснение (эритема), отечность, уплотнение.

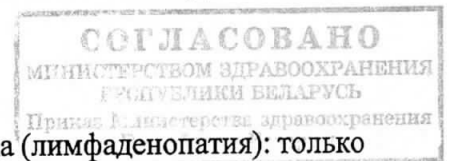
⁽²⁾ Нечасто у пожилых людей

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Головокружение⁽³⁾, диарея, тошнота⁽⁴⁾, усталость, реакции в месте введения: синяк (экхимоз), зуд и чувство тепла;

⁽³⁾ Редко у взрослых ⁽⁴⁾ Редко у пожилых людей

- Прилив жара: только у пожилых людей;
- Увеличение лимфоузлов в области шеи, подмышек или паха (лимфаденопатия): только у взрослых.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Нарушения чувствительности в восприятии прикосновения, боли, тепла и холода (парестезия), сонливость, повышенное потоотделение (гипергидроз), необычные усталость и слабость (астения), гриппоподобное состояние;
- Боли в суставах (артралгия), дискомфорт в месте введения: только у взрослых.

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось у детей в возрасте от 3 до 17 лет включительноОчень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- Головная боль, боль в мышцах (миалгия), недомогание, озноб⁽³⁾, реакции в месте введения: болезненность, отечность, покраснение (эритема)⁽³⁾, уплотнение⁽³⁾.

⁽³⁾ Часто у детей в возрасте от 9 до 17 лет

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Повышение температуры тела, синяк (экхимоз) в месте введения.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100) у детей в возрасте от 3 до 8 лет включительно:

- Временное снижение количества определенных элементов крови, называемых тромбоцитами; их низкое количество может привести к повышенной кровоточивости или синякам (тромбоцитопения): наблюдалось только у одного ребенка в возрасте 3 лет;
- Стоны, беспокойство;
- Головокружение, диарея, рвота, боль в верхней части живота, боль в суставах (артралгия), усталость, чувство тепла в месте введения.

Нечасто (встречаются реже, чем у 1 из 100 человек) у детей в возрасте от 9 до 17 лет включительно:

- Диарея, зуд в месте введения.

Другие нежелательные реакции, о которых сообщалось у детей в возрасте от 6 до 35 месяцев включительно

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

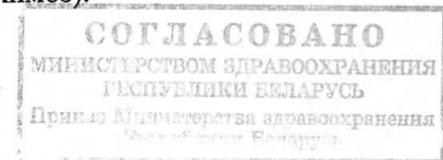
- Рвота⁽¹⁾, боль в мышцах (миалгия)⁽²⁾, раздражительность⁽³⁾, потеря аппетита⁽³⁾, недомогание⁽²⁾, повышение температуры тела.
⁽¹⁾ Нечасто у детей в возрасте от 24 до 35 месяцев ⁽²⁾ Редко у детей младше 24 месяцев
⁽³⁾ Редко у детей в возрасте от 24 до 35 месяцев
- Реакции в месте введения: болезненность/чувствительность, покраснение (эритема).
- Головная боль: только у детей старше 24 месяцев.
- Сонливость, необычный плач: только у детей младше 24 месяцев.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- Озноб: только у детей в возрасте 24 месяцев и старше.
- Реакции в месте введения: уплотнение, отечность, синяк (экхимоз).

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- Диарея, гиперчувствительность.



Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- Гриппоподобное состояние, реакции в месте введения: сыпь, зуд.

У детей в возрасте от 6 месяцев до 8 лет включительно, которые получили 2 дозы, нежелательные реакции были схожими после первой и после второй дозы. После второй дозы у детей в возрасте от 6 до 35 месяцев включительно может возникнуть меньше нежелательных реакций.

Когда они наблюдаются, нежелательные реакции обычно возникают в течение первых 3-х дней после вакцинации и проходят самостоятельно в течение 1-3 дней после возникновения. Степень выраженности наблюдаемых нежелательных реакций была легкой. Нежелательные реакции, как правило, встречались реже у пожилых людей, чем у взрослых и детей.

Сообщалось о следующих нежелательных реакциях после введения трехвалентной инактивированной вакцины для профилактики гриппа для внутримышечного введения производства компании Санофи Пастер, Франция. Эти нежелательные реакции могут возникнуть при введении вакцины ВаксигрипТетра®:

- болезненность по ходу нервных окончаний (невралгия), судороги, неврологические расстройства, которые могут выражаться в скованности мышц шеи, спутанности сознания, онемении, боли и слабости в конечностях, потере равновесия, потере рефлексов, параличе части или всего тела (энцефаломиелит, неврит и синдром Гийена-Барре);

- воспалительное изменение кровеносных сосудов (васкулит), которое может выражаться в кожной сыпи и в очень редких случаях во временных проблемах с почками.
- временная тромбоцитопения, лимфаденопатия, парестезия, в прочих возрастных группах, чем в тех, в которых уже сообщались.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

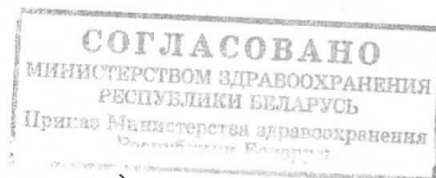
Республика Беларусь

220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2А

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: + 375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by



5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ВАКСИГРИПТЕТРА®.

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке шприца после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Хранить в холодильнике (2–8 °С) в оригинальной упаковке для защиты от света.

Не замораживать. Не применяйте препарат, если вы заметили посторонние частицы и (или) нехарактерную окраску.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в бытовые отходы или канализацию. Уточните у фармацевта, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ.

Одна доза (0,5 мл) вакцины содержит:

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

- A/ ... (H1N1)*15 мкг гемагглютинина
- A/ ... (H3N2)*15 мкг гемагглютинина
- B/ ... (линии Victoria)*15 мкг гемагглютинина
- B/ ... (линии Yamagata)*15 мкг гемагглютинина

Не содержит адъювантов и консервантов.

Штаммовый состав вакцины и количественное содержание действующих веществ соответствует рекомендациям ВОЗ для Северного полушария по составу гриппозных

* указываются актуальные штаммы, рекомендованные ВОЗ и решением ЕС для Северного полушария на текущий эпидемический сезон.

** в поле выносятся указание текущего эпидемического сезона гриппа.

Как и в случае ведения других вакцин, необходимо наблюдать за пациентом и располагать возможностью оказания медицинской помощи в случае развития анафилактических реакций.

Перед введением вакцины необходимо выдержать препарат при комнатной температуре до достижения термического равновесия.

Непосредственно перед применением встряхнуть до образования однородной суспензии.

Перед применением шприц с вакциной следует осмотреть визуально на предмет наличия в ней посторонних примесей и (или) нехарактерной окраски. В любом из этих случаев вакцина не должна использоваться.

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце.

Вакцину ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.

См. также раздел 3 «Применение препарата ВаксигрипТетра®».

