

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флио-М Тетра Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная распеленная

Регистрационный номер: ЛП-007257

Торговое наименование: Флио-М Тетра Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная распеленная.

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, культивируемые на куриных эмбрионах, инактивированные, распеленные, представленные штаммами, эквивалентными следующим:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09-like virus (H₁N₁)* – 15 мкг гематолитина;

A/Croatia/10136RV/2023 (H3N2)-like virus (H₃N₂)* – 15 мкг гематолитина;

B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)-like virus (линия Yamagata)* – 15 мкг гематолитина;

B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage)-like virus (линия Victoria)* – 15 мкг гематолитина.

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

Вспомогательные вещества:

стабилизатор – Трилон Х-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 линии 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 рекомендациями 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 гематолитинов тех штаммов вируса гриппа, которые вероятно будут циркулировать в гражданском эпидемическом сезоне.

Иммуногенность

Вакцина в течение трех недель стимулирует выработку гуморальных антител против гематолитиновых 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 детей с 6 месяцев, подростков и взрослых без ограничения возраста.

Для вакцинации детей от 6 месяцев до 18 лет применяется вакцина без консерванта.

Вакцинация особенно показана:

- Учащимся общеобразовательных учреждений;
- Обучающимся в профессиональных образовательных организациях и образовательных организациях высшего образования;

- Взрослым, работающим по отдельным профессиям и должностям (работники медицинских и образовательных организаций, транспорта, коммунальной сферы и сферы предоставления услуг);

- Лицам, работающим вахтовым методом, сотрудникам правоохранительных органов и государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу;

- Работникам организаций социального обслуживания и многофункциональных центров;

- Государственным гражданским и муниципальным служащим;

- Взрослым старше 60 лет;

- Лицам, подлежащим призыву на военную службу;

- Лицам с хроническими заболеваниями, в том числе с заболеваниями легких, сердечно-сосудистыми заболеваниями, метаболическими нарушениями и ожирением.

Противопоказания.

Детский возраст до 6 месяцев.

Аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины.

Аллергические реакции на ранее вводимые гриппозные вакцины.

Сильная реакция (температура выше 40°C, 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 тяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры и исчезновения острых симптомов заболевания.

Вакцина, содержащая консервант, противопоказана к применению у беременных женщин, а также у детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет.

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. Рекомендуемые режим дозирования и область введения:

- Дети от 6 до 35 месяцев включительно – двукратное введение с интервалом не менее 4-х недель в переднебоковую поверхность бедра в дозе 0,25 мл (1/2 дозы);

- Дети от 3 до 9 лет включительно – однократно или двукратно* с интервалом не менее 4 недель в область дельтовидной мышцы в дозе 0,5 мл; *детям от 3 до 9 лет, впервые вакцинируемым против гриппа, показано двукратное введение вакцины Флио-М Тетра с интервалом не менее 4-х недель.

- Дети от 10 лет и взрослые – однократно в область дельтовидной мышцы в дозе 0,5 мл.

Не допускается внутрисосудистое введение препарата!

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

1. Ампулы:

Открытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием шейки ампулы и скарификацией (в случае необходимости его применения) протирают стерильной салфеткой, смоченной 70-процентным этиловым спиртом, вскрывают ампулу, набирают вакцину в шприц однократного 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:

Открытие 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 вскрывают!

- в) пробку флакона обрабатывают 70-процентным этиловым спиртом; г) уловку стерильного шприца однократного применения вскрывают, при необходимости на канноло 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) вакцину немедленно вводят пациенту.

Вскрытый многодозовый 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 многодозовые флаконы с вакциной в конце рабочего дня уничтожают в соответствии с установленными требованиями.

Схема отбора 0,25 мл вакцины: из ампулы или флакона, содержащего 0,5 мл (1 дозу) препарата, отбирается 0,25 мл вакцины стерильным шприцом, имеющим соответствующую градуировку. После введения вакцины любой остаток препарата в ампуле/однократном флаконе должен быть немедленно утилизирован.

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 (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).

Дети

В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Флио-М Тетра оценена у 214 добровольцев от 6 месяцев до 35 месяцев, у 214 добровольцев в возрасте от 3 до 9 лет и у 420 добровольцев в возрасте от 10 до 17 лет включительно.

В ходе исследования отмечалась хорошая переносимость вакцины Флио-М Тетра, все реакции имели благоприятный исход, тяжелых и серьезных нежелательных реакций не регистрировалось. В Таблицах 1, 2, 3 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования.

Таблица 1. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинического исследования у детей в возрасте от 6 до 35 месяцев включительно.

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	Частота
Нарушения со стороны нервной системы	
Сомнолентность	Часто
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Боль в месте инъекции	Часто
Зуд в месте инъекции	Часто
Эритема в месте инъекции	Часто
Недомогание	Часто
Отёк в месте инъекции	Нечасто
Трансудация в месте инъекции	Нечасто
Плач	Нечасто
Лабораторные и инструментальные данные	
Повышенная температура тела	Нечасто

Таблица 2. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у детей в возрасте от 3 до 9 лет включительно.

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	Частота
Нарушения со стороны нервной системы	
Головная боль	Часто
Нарушения со стороны сосудов	
Гиперемия	Нечасто
Желудочно-кишечные нарушения	
Диарея	Нечасто
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Миалгия	Нечасто
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Боль в месте инъекции	Очень часто
Эритема в месте инъекции	Очень часто
Зуд в месте инъекции	Часто
Отёк в месте инъекции	Часто
Трансудация в месте инъекции	Часто
Недомогание	Часто
Пирексия	Часто
Уплотнение в месте инъекции	Нечасто
Астения	Нечасто

Таблица 3. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у детей в возрасте от 10 до 17 лет включительно.

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	Частота
Нарушения со стороны нервной системы	
Головная боль	Часто
Нарушения со стороны органа зрения	
Сухой глаз	Нечасто
Нарушения со стороны сосудов	
Гиперемия	Нечасто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Заложенность носа	Нечасто
Одышка	Нечасто
Эритема глотки	Нечасто
Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки	
Гипергидроз	Нечасто
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Миалгия	Часто
Артралгия	Нечасто
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Боль в месте инъекции	Часто
Отек в месте инъекции	Часто
Усталость	Часто
Эритема в месте инъекции	Часто
Трансудация в месте инъекции	Нечасто
Уплотнение в месте инъекции	Нечасто
Ощущение жара	Нечасто
Пирексия	Нечасто
Лабораторные и инструментальные данные	
Повышение уровня иммуноглобулина E (IgE) в крови	Часто
Повышенная температура тела	Нечасто

Взрослые

В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Флю-М Тетра оценена у 349 добровольцев в возрасте от 18 до 60 лет включительно. В ходе исследования отмечалась хорошая переносимость вакцины Флю-М Тетра, все реакции имели благоприятный исход, тяжелых и серьезных нежелательных реакций не регистрировалось. В Таблице 4 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования.

Таблица 4. 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
Инфекции и инвазии:	
Ринит	Нечасто
Простой герпес	Нечасто
Острая инфекция дыхательных путей	Нечасто
Нарушения со стороны нервной системы	
Головная боль	Часто
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	
Воспаление глотки	Часто
Кашель	Нечасто
Желудочно-кишечные нарушения	
Боль в животе	Нечасто
Диарея	Нечасто
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	
Миалгия	Нечасто
Артралгия	Нечасто
Общие расстройства и нарушения в месте введения:	
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
Усталость	Часто
Ощущение изменения температуры тела	Нечасто
Озноб	Нечасто
Повышенная потливость	Нечасто
Слабость	Нечасто
Лабораторные и инструментальные данные	
Повышение скорости оседания эритроцитов	Часто
Повышение уровня С-реактивного белка	Часто
Высокий уровень иммуноглобулина E (IgE)	Нечасто
Повышение уровня лимфоцитов	Нечасто
Уменьшение процентного содержания сегментоядерных нейтрофилов	Нечасто
Снижение уровня лейкоцитов	Нечасто
Снижение уровня общего белка	Нечасто
Повышение уровня аланинаминотрансферазы	Нечасто
Повышение уровня аспартатаминотрансферазы	Нечасто

Пожилые пациенты

В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Флю-М Тетра оценена у 422 добровольцев старше 60 лет. В ходе исследования отмечалась хорошая переносимость исследуемой вакцины Флю-М Тетра как с консервантом, так и без консерванта, все реакции имели благоприятный исход, тяжелых и серьезных нежелательных реакций не регистрировалось. В Таблице 5 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования.

Таблица 5. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у лиц возрастной группы старше 60 лет.

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	Частота
Нарушения со стороны нервной системы	
Головная боль	Часто
Общие нарушения и реакции в месте введения	
Боль в месте вакцинации	Часто
Зуд в месте инъекции	Нечасто
Эритема в месте инъекции	Нечасто
Уплотнение в месте инъекции	Нечасто
Гипертермия	Нечасто
Усталость	Нечасто
Астения	Нечасто
Озноб	Нечасто
Повышенная потливость	Нечасто
Лабораторные и инструментальные данные	
Повышение уровня иммуноглобулина E (IgE) в крови	Нечасто
Повышение скорости оседания эритроцитов	Нечасто
Повышение уровня билирубина в крови	Нечасто

После иммунизации могут возникнуть перечисленные выше нежелательные реакции, обычно они проходят без дополнительного лечения через 1-3 дня.

Несмотря на отсутствие клинических данных, нельзя исключать возможность развития других нежелательных реакций, характерных для гриппозных вакцин, (в том числе реакций немедленного типа на куриный белок и другие компоненты вакцины).

Пациенты или законные представители (для детей – родители или законные представители) должны быть проинформированы 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. Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 минут после вакцинации.

4. Исползованные 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) без консерванта в ампулы из прозрачного стекла.

По 0,5 мл (1 доза) препарата без консерванта во флаконы из прозрачного стекла.

По 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во флаконы из прозрачного стекла.

По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного.

По 1 контурной ячейковой упаковке в 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 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, лит. А, Б, В, Д, Т, тел.: +7 (812) 660-06-14, факс +7 (812) 660-06-16.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.

ФГУП СПбНИИВС 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.

Претензии потребителя 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@niivs.ru) с указанием номера серии и даты выпуска препарата, а последующим представлением медицинской документации.