

**Інструкція про застосування
медичного імунобіологічного препарату
Флюарикс™/Fluarix™
Інактивована спліт-вакцина для профілактики грипу**

ЗАГАЛЬНА ХАРАКТЕРИСТИКА:

міжнародна непатентована назва: Influenza vaccine, inactivated.

основні властивості лікарської форми: Флюарикс™ – це інактивована спліт-вакцина для профілактики грипу, що містить антигени вірусів грипу (культивованих на курячих ембріонах), еквівалентні до нижче наведених типів та підтипів

ЯКІСНИЙ ТА КІЛЬКІСНИЙ СКЛАД: Склад антигенів і штами для періоду захворюваності на грип, що наближається (2014-2015), визначені у відповідності до рекомендацій Всесвітньої Організації Охорони Здоров'я (ВООЗ) для Північної півкулі і відповідають таким типам та підтипам:

A/California/7/2009 (H1N1) pdm09 – подібний штаб [варіант A/Christchurch/16/2010 (NIB-74xp)];

A/Texas/50/2012 (H3N2) – подібний штаб [варіант A/Texas/50/2012 (NYMC X-223A)]; B/Massachusetts/02/2012 – подібний штаб [варіант B/Massachusetts/02/2012 (NYMC BX-51B)].

Доза вакцини 0,5 мл містить по 15 мкг гемаглютининів кожного рекомендованого штаму вірусу грипу.

Допоміжні речовини: натрію хлорид, динатрію фосфату додекагідрат, калію дигідрофосфат, калію хлорид, магнію хлориду гексагідрат, α -токоферолу підросукцинат, полісорбат 80, октоксिनол 10 та вода для ін'єкцій.

Флюарикс™ відповідає вимогам ВООЗ щодо біологічних речовин та вакцин для профілактики грипу і вимогам щодо вакцин для профілактики грипу Європейської Фармакопеї.

ФОРМА ВИПУСКУ: суспензія для ін'єкцій.

КОД АТС: J07B B02.

ІМУНОЛОГІЧНІ І БІОЛОГІЧНІ ВЛАСТИВОСТІ: Флюарикс™ індукуює гуморальні антитіла проти гемаглютининів. Ці антитіла нейтралізують віруси грипу. Титр гальмування гемаглютинації в сироватці крові, що дорівнює або більше 1:40, розглядається як захисний. Серопротекція розвивається протягом 2 - 3 тижнів. Тривалість післявакцинального імунітету до гомологічних або близькоспорідненних вакцинних штамів відрізняється, але зазвичай триває 6 - 12 місяців.

Флюарикс™ забезпечує захист протягом найближчого періоду підвищеної захворюваності на грип.

Показники сероконверсії були оцінені для вакцини проти грипу сезону 2013-2014 рр., що містила A/California/7/2009 (H1N1) pdm09-подібний штаб [варіант A/Christchurch/16/2010 (NIB-74xp)];

A/Victoria/361/2011 (H3N2)-подібний штаб [варіант A/Texas/50/2012 (NYMC X-223A)]; B/Massachusetts/02/2012-подібний штаб [варіант B/Massachusetts/02/2012 (NYMC BX-51B)].

Серологічні показники захисту після проведення вакцинації перевищували показники, встановлені Європейським Комітетом з лікарських препаратів для медичного застосування стосовно вакцин для профілактики грипу (> 70 % для дорослих віком 18-60 років та > 60 % для дорослих віком старше 60 років).

У клінічному дослідженні, проведеному за участю понад 7600 пацієнтів у Чехії та Фінляндії, оцінювали ефективність Флюарикс™ щодо попередження лабораторно підтверджених випадків грипу А та/або В, викликаних вірусами, що за антигенним складом відповідають вакцинним штамам.

За вакцинованими особами спостерігали щодо появи симптомів грипоподібного захворювання, після чого діагноз мав бути підтверджений лабораторно (див. таблицю 1). Діагноз грипоподібного захворювання визначали при наявності хоча б одного загального симптому (лихоманка $\geq 37,8^{\circ}\text{C}$ та/або міалгія) та хоча б одного респіраторного симптому (кашель та/або фарингіт).

Таблиця 1.

Кількість випадків грипоподібного захворювання та ефективність вакцини проти лабораторно підтверджених випадків грипу А чи В у дорослих віком від 18 до 64 років (загальна вакцинована група)

			Кількість випадків (n/N) ¹	Ефективність вакцини (95% CI) ²		
	N	n	%	%	LL ³	UL
Лабораторно підтверджений грип, збудник якого відповідає антигенному складу вакцинних штамів⁴						

Флюарикс™	5103	49	1,0	66,9	51,9	77,4
Плацебо	2549	74	2,9	-	-	-
Усі лабораторно підтверджені випадки грипу (відповідний антигенному складу штамів, невідповідний та нетипований)⁵						
Флюарикс™	5103	63	1,2	61,6	46,0	72,8
Плацебо	2549	82	3,2	-	-	-

1. n/N: число випадків/загальна кількість осіб
2. CI: довірчий інтервал
3. LL: нижня межа; UL – верхня межа
4. У групах, що отримали вакцину Флюарикс™ чи плацебо, не було жодних лабораторно підтверджених випадків, викликаних вірусами грипу, подібними до штамів A/New Caledonia/20/1999 (H1N1) чи B/Malaysia/2506/2004.
5. Серед 22 додаткових випадків, 18 випадків не відповідали антигенному складу вакцинних штамів, та в 4 випадках були нетипованими; у 15 з 22 випадків були А (H3N2) (11 випадків у групі, яка отримала Флюарикс™, та 4 випадки у групі плацебо).

ПОКАЗАННЯ ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ: вакцина Флюарикс™ призначена для профілактики грипу у дорослих та дітей віком старше 6 місяців.

Щеплення осіб на території України здійснюється згідно з вимогами діючих наказів МОЗ України.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ І ДОЗИ: дорослим та дітям віком старше за 3 роки: одна доза 0,5 мл.

Дітям від 6 до 36 місяців: одна доза по 0,25 мл або 0,5 мл*.

Дітям віком молодше 9 років, які раніше не були вакциновані, другу дозу вакцини необхідно вводити з інтервалом не менше 4 тижнів (тобто 0,25 мл або 0,5 мл*)

Флюарикс™ слід призначати у передепідемічний період грипу або в залежності від епідемічної ситуації. Вакцинацію слід повторювати щороку дозою вакцини, що відповідає віку, із коригованим складом антигенів.

Флюарикс™ можна вводити внутрішньом'язово (у ділянку дельтоподібного м'яза) або підшкірно. Хворим з тромбоцитопенією або кровотечами вакцину слід вводити підшкірно.

Флюарикс™ ні за яких обставин не можна вводити внутрішньовенно.

*Флюарикс™ слід застосовувати у відповідності до наявних офіційних рекомендацій.

ПОБІЧНА ДІЯ: Під час проведення контрольованих клінічних досліджень Флюарикс™ призначався понад 22 000 пацієнтам віком від 18 до 60 років та понад 2000 пацієнтам віком від 6 місяців до < 18 років. Протягом 7 днів після застосування вакцини всіх пацієнтів опитували щодо симптомів та ознак після вакцинації, згідно з переліком побічних реакцій. Пацієнти, що отримали ін'єкцію вакцини, також повинні були повідомляти дослідникам про будь-які клінічні прояви протягом 30 днів після вакцинації.

Побічні реакції, про які повідомляли, перераховані з наступною частотою:

Дуже часто: $\geq 1/10$

Часті: $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечасті: $\geq 1/1000$ до $< 1/100$

Поодинокі: $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$

Рідкісні: $< 1/10000$

Дуже часто: біль в місці ін'єкції, втрата апетиту¹, дратівливість¹, сонливість¹, головний біль, втома, міалгія.

Часто: почервоніння², припухлість² та затвердіння в місці ін'єкції, підвищене потовиділення, тремтіння, артралгія.

Нечасто: запаморочення, лихоманка³

¹спостерігалися у пацієнтів віком від 6 місяців до 5 років.

²дуже часто у пацієнтів віком від 6 місяців до 18 років.

³часто у пацієнтів віком від 6 місяців до 18 років.

Постмаркетингове спостереження

Рідко: транзиторна лімфаденопатія, алергічні реакції (включаючи анафілактичні реакції), неврит, гострий розсіяний енцефаломієліт, синдром Гійєна-Барре*, блювання, кропив'янка, свербіж, еритема, висип, ангіоневротичний набряк, грипоподібні стани, загальне нездужання.

* Були отримані спонтанні повідомлення про синдром Гійєна-Барре після вакцинації Флюарикс™; однак не був установлений причинно-наслідковий зв'язок між вакцинацією та синдромом Гійєна-Барре.

Передозування

Не спостерігалось.

ПРОТИПОКАЗАННЯ: Флюарикс™ не слід призначати пацієнтам з підвищеною чутливістю до активних речовин, до будь-яких допоміжних речовин, що входять до складу вакцини, до яєць, курячого білку, формальдегіду, гентаміцину сульфату та натрію дезоксихолату.

ОСОБЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ: як і при застосуванні інших вакцин, у випадках вираженого фебрильного стану та гострого інфекційного захворювання вакцинацію слід відкласти. Наявність захворювання легкого ступеня з підвищенням або без підвищення температури не повинно бути протипоказанням для введення Флюарикс™.

Флюарикс™ призначений лише для профілактики захворювання, причиною якого є віруси грипу. Ця вакцина не є профілактичним засобом від інфекційних захворювань, причиною яких є інші збудники, що викликають симптоми, подібні до симптомів грипу. Як і при використанні інших вакцин, що вводяться ін'єкційно, у разі виникнення поодиноких анафілактичних реакцій після введення вакцини необхідно забезпечити умови щодо негайного проведення відповідного лікування та спостереження.

Синкопе (непритомність) може виникнути під час або раніше будь-якої ін'єкційної вакцинації як психогенна реакція на ін'єкцію голкою. Вакцинацію необхідно проводити тільки в положенні вакцинованого сидячи або лежачи, та залишаючи його в тому ж положенні (сидячи або лежачи) протягом 15 хвилин після вакцинації для попередження ризику його травматизації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій: на імунізацію може вплинути одночасне проведення імуносупресивної терапії або наявність у пацієнта імунодефіциту. Флюарикс™ можна одночасно вводити разом з іншими вакцинами. Однак ін'єкції слід робити в різні місця.

Після вакцинації для профілактики грипу спостерігали псевдопозитивні результати серологічних тестів при використанні методу ELISA для визначення антитіл проти HIV1, гепатиту С та особливо HTLV1. Ці результати, спростовуються за допомогою Western Blot-методики. Псевдопозитивні транзиторні реакції можуть бути обумовлені IgM-відповіддю на вакцину.

Несумісність

Флюарикс™ не можна змішувати в одному шприці з іншими вакцинами.

Вагітність та лактація: безпека Флюарикс™ при введенні вагітним жінкам не оцінювалася.

Дослідження на тваринах не вказують на прямі чи непрямі несприятливі наслідки щодо репродуктивної функції та розвитку токсичності. Вакцину Флюарикс™ під час вагітності слід використовувати лише за чіткими показаннями, та коли можлива користь для матері переважає потенційний ризик для плоду.

Безпека Флюарикс™ при введенні жінкам, що годують груддю, не оцінювалася.

Вплив на керування автомобілем та роботу з механізмами: вплив вакцини на здатність керувати автомобілем та працювати з іншими механізмами є малоймовірним.

Інструкція стосовно використання вакцини:

Вакцину Флюарикс™ перед використанням слід візуально перевірити на наявність чужорідних включень та/або зміни фізичних властивостей. Шприц з вакциною перед використанням необхідно ретельно струсити для отримання безбарвної, злегка опалесцюючої рідини. Якщо вміст не відповідає зазначеним характеристикам, вакцину слід знищити.

Будь-який невикористаний продукт або відходні матеріали мають бути знищені згідно з місцевими вимогами.

Введення дози 0,25 мл Флюарикс™

При призначенні вакцини в дозі 0,25 мл попередньо наповнений шприц необхідно розмістити у вертикальному положенні та видалити половину об'єму. Другу половину об'єму, що залишився (0,25 мл), необхідно ввести пацієнту.

Для шприців із позначкою "0,25 мл"

Перевести попередньо наповнений шприц у вертикальне положення та натиснути на поршень до досягнення ним позначки "0,25 мл". Після цього дозу вакцини, що залишилася у шприці (0,25 мл), необхідно ввести пацієнту.

Для шприців без позначки "0,25 мл"

Для шприців, що не мають позначки "0,25 мл", з метою визначення необхідної дози вакцини (0,25 мл) можна використати наведений в кінці інструкції малюнок. Співставити шприц з малюнком таким чином, щоб верхня грань шприця відповідала верхній стрілці. Натиснути на поршень до досягнення поршнем шприця нижньої стрілки. Після цього дозу вакцини, що залишилася у шприці (0,25 мл), необхідно ввести пацієнту.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ: вакцину Флюарикс™ слід зберігати при температурі від 2 до 8 °C (у холодильнику). Не заморожувати. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла. Зберігати в місцях, недоступних для дітей.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 12 місяців. Дата закінчення терміну придатності вакцини зазначена на етикетці та на упаковці.

ПАКУВАННЯ: суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з фіксованою голкою №1, №10. Шприци виготовлені з нейтрального скла типу І, що відповідає вимогам Європейської Фармакопеї.

ВИРОБНИК:

ГлаксоСмітКляйн Біолоджикалс, підрозділ СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Ціркусштрассе 40, D-01069, Дрезден, Німеччина.

Glaxo SmithKline Biologicals NL der SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG, Zirkusstraße 40, 01069, Dresden, Germany.

Представництво в Україні:

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна», 02152, м.Київ, пр. Павла Тичини, буд. 1-в, тел. (044) 585-51-85, факс (044) 585-51-86.

У випадку підозри на побічну дію (ускладнення) після застосування МІБП необхідно направити термінове повідомлення до Управління лікарських засобів та медичної продукції МОЗ України (01021, м. Київ, вул. Грушевського, 7, тел. (044)200-07-93); Державного підприємства „Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України” (03151, м. Київ, вул. Ушинського, 40, тел. (044)393-75-86) та до представництва компанії в Україні.

