

## **Состав**

*действующее вещество:* influenza vaccine, inactivated, split virus;

- 1 предварительно наполненный шприц 0,5 мл:

*Действующие вещества:* очищенные инактивированные вирусы гриппа 60 мкг:

- очищенный инактивированный вирусный антиген гриппа типа А [A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09-подобный - A/Victoria/2570/2019 IVR-215] 15 мкг;
- очищенный инактивированный вирусный антиген гриппа типа А [A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)-подобный - A/Cambodia/e0826360/2020 IVR-224] 15 мкг;
- очищенный инактивированный вирусный антиген гриппа Типа В [B/Washington/02/2019 (B/Victoria линия)-подобный - B/Washington/02/2019] 15 мкг;
- очищенный инактивированный вирусный антиген гриппа типа В [B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata линия)-подобный - B/Phuket/3073/2013] 15 мкг.

*Вспомогательные вещества:*

- натрия хлорид 4 мг;
- калия хлорид 0,1 мг;
- динатрия гидрофосфат дигидрат 0,6 мг;
- калия дигидрофосфат 0,1 мг;
- вода для инъекций до 0,5мл.

## **Лечебная форма**

Суспензия для инъекций.

## **Основные физико-химические свойства:**

бесцветная или слегка беловатая жидкость.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Вакцина для профилактики гриппа Код АТХ J07B B02.

## **Фармакологические свойства**

Вакцину ДжиСи Флю Квадривалент готовят из вируса, выращенного в аллантоисной полости куриных эмбрионов, инактивируют формальдегидом, а затем разводят в солевом растворе с фосфатным буфером до требуемой концентрации. Штаммовый состав вирусных антигенов, содержащихся в вакцине ДжиСи Флю Квадривалент, соответствуют рекомендациям ВОЗ для сезона 2021-2022. Вакцина ДжиСи Флю Квадривалент вызывает образование антител и путем вакцинации защищает от клинических проявлений болезни. Поскольку вирус гриппа изменчив, а его антигенные свойства время от времени значительно изменяются, защита, предоставляемая вакциной ДжиСи Флю Квадривалент, ограничивается штаммами, из которых изготовлена вакцина, или близкородственными штаммами. В целом серопротекция достигается в течение 2-3 недель. Продолжительность иммунитета после вакцинации зависит от вакцинного штамма и, как правило, длится от 6 до 12 месяцев.

## **Показания**

Активная иммунизация взрослых и детей в возрасте от 6 месяцев для профилактики гриппа, вызванного подтипами вируса гриппа А и типами вируса гриппа В, содержащимися в этой вакцине.

При проведении иммунизации на территории Украины по схеме иммунизации, противопоказаний и взаимодействия с другими медицинскими препаратами следует руководствоваться действующими приказами Минздрава Украины.

## **Противопоказания**

Вакцинация препаратом противопоказана следующим категориям пациентов:

- пациентам с гиперчувствительностью к компонентам вакцины;
- пациентам с гиперчувствительностью к яйцам и куриному белку, другому куриному компоненту;
- пациентам с лихорадкой или недостаточной трофикой;
- пациентам с ХП или печеночной недостаточностью, с острыми сердечно-сосудистыми и респираторными заболеваниями, другими инфекционными заболеваниями;
- лицам, у которых наблюдались судороги в течение 1 года перед прививкой;
- пациентам с синдромом Гийена – Барре в течение 6 недель после предварительной вакцинации против гриппа или пациентам с неврологическими расстройствами;
- лицам с иммунодефицитом;
- пациентам до полного выздоровления или лицам в инкубационном периоде заболевания;

- лицам, у которых была лихорадка накануне или симптомы аллергии, например, генерализованная сыпь при предварительной вакцинации.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия**

Отсутствуют данные об одновременном применении вакцины ДжиСи Флю Квадривалент с другими вакцинами. Однако в случае, когда нельзя избежать комбинированного применения, необходимо вводить вакцины в разные инъекционные участки. При этом следует учесть, что увеличивается вероятность развития побочных реакций.

Иммунизация может оказаться неэффективной при сопутствующей иммуносупрессивной терапии или при наличии иммунодефицита.

После проведенной прививки от гриппа возможна ложноположительная реакция серологических тестов ELISA на ВИЧ 1, гепатит С и особенно HTLV-1. Эти временные ложноположительные результаты могут быть связаны с перекрестной реакцией IgM, вызванной вакциной.

## **Особенности по применению**

Применение с осторожностью

Беременным и женщинам, вероятно беременным, а также лицам с хроническими сердечно-сосудистыми заболеваниями, хроническими респираторными заболеваниями и сахарным диабетом необходимо проконсультироваться с врачом и пройти медицинский осмотр перед вакцинацией.

Общие оговорки

Перед вакцинацией необходимо провести медицинское освидетельствование, состоящее из сбора анамнеза, термометрии и осмотра кожи, слизистых оболочек конъюнктивы глаз, полости рта и в случае необходимости – клинического обследования органов сердечно-сосудистой, дыхательной, желудочно-кишечной систем.

Необходимо предупредить пациентов или их опекунов о том, что после вакцинации необходимо находиться в покое, поддерживать место инъекции в чистоте; в случае высокой температуры, появления судорог пациент должен обратиться к врачу немедленно.

Реакция антител может быть недостаточной при эндогенных или ятрогенных иммунодефицитах у пациентов.

Прививку следует проводить преимущественно в сентябре – ноябре, перед распространением болезни. Вакцинацию можно откладывать в зависимости от эпидемической ситуации.

Прививку следует проводить вакцинами для профилактики гриппа, содержащими штаммы, рекомендованные на данный сезон.

Особые оговорки перед введением

Перед использованием необходимо проверить визуально на наличие механических частиц и/или изменения цвета. При наличии причин, указанных выше, вакцина не должна использоваться.

Место инъекции (как правило, боковая поверхность плеча) следует дезинфицировать этанолом или раствором йода. Не следует проводить другие инъекции в одно и то же место.

Введение запрещено.

Следует убедиться, что кончик иглы не проникает через кровеносный сосуд.

Препарат нельзя смешивать с другими вакцинами в одном шприце.

Предостережение перед использованием

Не использовать вакцину, если вакцина была заморожена.

Перед использованием вакцину необходимо хорошо встряхнуть для получения гомогенной смеси.

Следует вводить вакцину сразу после открытия шприца.

Синкопе (обморок) может возникнуть во время или раньше любой инъекционной вакцинации как психогенная реакция на иглу. Вакцинацию необходимо проводить только в положении вакцинированного сидя или лежа и оставить его в том же положении (сидя или лежа) в течение 15 минут после вакцинации для предупреждения риска его травматизации.

Как и при применении других инъекционных вакцин, места проведения прививок должны быть обеспечены медицинскими изделиями и лекарственными средствами для оказания медицинской помощи при возникновении редких проявлений анафилактических реакций. Поэтому пациенты должны находиться под наблюдением не менее 30 минут после вакцинации.

Это лекарственное средство содержит:

- менее 1 ммоль (39 мг)/дозу калия, то есть практически свободный от калия;
- менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободно от натрия.

## **Применение в период беременности или кормления грудью.**

### Беременность

Известно, что инактивированную вакцину для профилактики гриппа (полученную из куриных яиц) можно применять в течение всего периода беременности, независимо от стадии беременности. Больше всего доступных данных по безопасности для второго и третьего триместров беременности по сравнению с первым. Однако полученные в разных странах мира данные по применению инактивированных вакцин для профилактики гриппа в период беременности не свидетельствуют о наличии какого-либо вредного воздействия, связанного с применением вакцины, на плод и женщину.

Результаты исследований на животных с применением вакцины ДжиСи Флю Квадривалент не свидетельствуют о прямом или косвенном вредном влиянии вакцины на репродуктивную функцию, развитие плода. В клинических исследованиях не проводилась оценка безопасности применения вакцины ДжиСи Флю Квадривалент беременным женщинам.

### Кормление грудью

ДжиСи Флю Квадривалент можно применять в период кормления грудью.

### Фертильность

Данных о влиянии вакцины на фертильность человека нет.

## **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.**

Некоторые из реакций, указанных в разделе «Побочные реакции» могут возникать при применении препарата и влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

## **Способ применения**

### Дозировка

Рекомендуется осуществлять ежегодную иммунизацию вакциной для профилактики гриппа.

Дети от 6 месяцев и взрослые: одна доза 0,5 мл.

Детям до 9 лет, которые ранее не вакцинировались, вторую дозу вакцины 0,5 мл нужно ввести после первой с интервалом не менее 4 недель.

Безопасность и эффективность применения вакцины ДжиСи Флю Квадривалент детям до 6 месяцев не установлены.

Прививки против гриппа проводят согласно действующему календарю профилактических прививок в Украине и согласно инструкции по применению вакцины.

Прививка проводит медицинский персонал в кабинетах профилактических прививок лечебно-профилактических учреждений.

**Способ применения**

Вакцину следует вводить инъекционно внутримышечно.

Рекомендуемым местом для внутримышечной инъекции детям от 6 до 35 месяцев является переднелатеральный участок бедра (или дельтовидная мышца, если мышечной массы достаточно), а для введения детям от 36 месяцев и взрослым – дельтовидная мышца .

Любой неиспользованный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующими нормативными актами Украины.

Меры предосторожности, которые следует принять перед приготовлением и введением вакцины: см. См. раздел «Особенности применения».

**Дети.**

ДжиСи Флю Квадривалент назначается детям от 6 месяцев (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Безопасность и эффективность применения вакцины ДжиСи Флю Квадривалент детям до 6 месяцев не установлены.

**Передозировка**

О случаях применения вакцины ДжиСи Флю Квадривалент в дозе, превышающей рекомендованную (передозировку), не сообщалось.

**Побочные эффекты**

Возможны местные реакции, такие как покраснение, отек и боль и общие реакции, такие как лихорадка, озноб, головная боль, повышенная утомляемость

и рвота. Такие реакции, как правило, проходят в течение 2-3 дней.

Редко может развиваться острый энцефаломиелит.

Лихорадка, головная боль, судороги, дискинезия и расстройство сознания обычно случаются в течение 2 нед после применения вакцины. При подозрении на эти симптомы проводят соответствующее лечение, диагноз необходимо подтверждать МРТ или другими диагностическими методами.

Очень редко может наблюдаться аллергическая реакция или анафилактический шок.

Редко возможны временные нарушения центральной и периферической нервной системы. Сообщалось о случаях паралича, невралгии, мозгового кровоизлияния или воспаления нервной системы (например, синдром Гийена - Барре).

Безопасность вакцины ДжиСи Флю Квадривалент была оценена в 4 клинических испытаниях, проведенных с участием здоровых детей, взрослых и пожилых.

Из 170 детей от 6 месяцев до 35 месяцев, получавших вакцину, у 115 человек (67,7%) наблюдались нежелательные явления. Побочные реакции, связанные с применением лекарства, были у 82 пациентов (48,2%), о существенных побочных реакциях не сообщалось. Из 319 детей от 3 до 18 лет, получавших вакцину, у 218 человек (68,3%) наблюдались побочные реакции. Побочные реакции, связанные с применением лекарства, были у 204 пациентов (63,9%), о серьезных побочных реакциях не сообщалось.

Из 583 взрослых от 19 до 64 лет, получавших вакцину, у 415 человек (71,2%) наблюдались нежелательные явления. Побочные реакции, связанные с применением лекарства, были у 399 пациентов (68,4%), о серьезных побочных реакциях не сообщалось.

Из 338 человек пожилого возраста (старше 65 лет), получавших вакцину, у 148 человек (43,8%) наблюдались нежелательные явления. Побочные реакции, связанные с применением лекарства, были у 140 пациентов (41,4%), о серьезных побочных реакциях не сообщалось.

Побочные реакции, зафиксированные в течение 7 дней после вакцинации, указаны ниже в таблице.

		<b>Дети от 6 месяцев до 35 месяцев (n=170)</b>	<b>Дети от 3 лет до 18 лет (n = 319)</b>	<b>Взрослые от 19 лет до 64 лет (n = 583)</b>	<b>Лица пожилого возраста (старше 65 лет) (n = 338)</b>
<b>Местные</b>	боль		52,7 %	48,9 %	21,0 %
		27,6 %			
	Чувствительность		54,5 %	56,8 %	27,5 %
	Эритема/ покраснение	11,8 %	6,6 %	7,9 %	3,8 %
	Отверждение/ отек	5,9 %	8,2 %	5,8 %	3,6 %
<b>Общие</b>	Сонливость	15,9 %	-	-	-
	Лихорадка	6,5 %	3,1 %	0,9 %	0,3 %
	Усиленное потоотделение	2,4 %	2,2 %	4,3 %	2,7 %
	Озноб	2,4 %	5,0 %	7,7 %	4,4 %
	Тошнота/ рвота	2,4 %	0,6 %	2,2 %	0,9 %
	Диарея	5,9 %	0,3 %	1,5 %	1,2 %



Повышенная утомляемость	-	15,4 %	25,6 %	10,7 %
Недомогание		11,0 %	7,5 %	8,3 %
Главный боль	0,6 %	6,9 %	13,4 %	7,1 %
Боль в мышцах	7,6 %	8,2 %	26,4 %	6,5 %
Боль в суставах	-	1,6 %	5,8 %	3,6 %

1 Сонливость у детей от 6 месяцев до 35 месяцев .

нарушение со стороны кожи и подкожных тканей – у 1 человека; общие расстройства и реакции в месте введения – у 2 человек) и у 4 (1,2%) пожилых людей (инфекции и заражения – у 1 человека; общие расстройства или изменения в месте введения – у 1 человека; отклонения по результатам медицинских обследований – у 2 человек, нарушения со стороны нервной системы – у 1 человека).

### **Срок годности**

12 месяцев.

### **Условия хранения**

Хранить в оригинальной упаковке в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

### **Несовместимость**

При отсутствии исследований совместимости это лекарственное средство нельзя смешивать с другими препаратами.

### **Упаковка**

По 0,5 мл в предварительно наполненных шприцах с одноразовой иглой. По 1 шприцу в блистере. По 1 или по 10 блистеров в пачке из картона.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ДжиСи Биофарма Корп.

GS Biopharma Corp.

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

40 Сандан-гил, Хвасун-еуп, Хвасун-гун, Джеолланам-до, Корея

40, Sandan-gil, Hwasun-eup, Hwasun-gun, Jeollanam-do, Republic of Korea