МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение П N014493/01
Дата регистрации 26 мая 2008 г.

Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A., 14 Espace Henry Vallee, 69007 Lyon, France

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ВАКСИГРИП®

(инактивированная сплит-вакцина для профилактики гриппа)

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл/доза

Санофи Пастер С.А., Франция

Изменение № 1

Дата внесения изменений «____» 250220 20___ г.

МИНЗДРАВ РОССИИ
П N014493/01-250220
СОГЛАСОВАНО

Старая редакция	Новая редакция
ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА ***Механизм действия*** Рекомендуется ежегодно проводить вакцинацию в связи с тем, что заболеваемость гриппом носит сезонный характер, циркулирующие штаммы вируса могут меняться из года в год, а иммунитет в течение года после вакцинации снижается. Выработанный иммунитет к определенному типу или подтипу вируса гриппа дает ограниченную защиту или не защищает в отношении других типов вируса гриппа. Антитела, выработанные к определенному антигену вируса гриппа, могут не обеспечить защитный эффект в отношении измененного антигена вируса того же типа или подтипа. Частое изменение антигенов может приводить к ежегодной смене штаммового состава вакцины для профилактики гриппа. Таким образом, вакцины для профилактики гриппа нормированы в отношении состава гемагглютининов тех штаммов вируса гриппа, которые наиболее вероятно будут циркулировать в грядущем эпидемическом сезоне.	**ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА** ***Механизм действия*** Рекомендуется ежегодно проводить вакцинацию в связи с тем, что заболеваемость гриппом носит сезонный характер, циркулирующие штаммы вируса могут меняться из года в год, а иммунитет в течение года после вакцинации снижается. Выработанный иммунитет к определенному типу или подтипу вируса гриппа дает ограниченную защиту или не защищает в отношении других типов вируса гриппа. Антитела, выработанные к определенному антигену вируса гриппа, могут не обеспечить защитный эффект в отношении измененного антигена вируса того же типа или подтипа. Частое изменение антигенов может приводить к ежегодной смене штаммового состава вакцины для профилактики гриппа. Таким образом, вакцины для профилактики гриппа нормированы в отношении состава гемагглютининов тех штаммов вируса гриппа, которые наиболее вероятно будут циркулировать в грядущем эпидемическом сезоне.

Иммуногенность Вакцина Ваксигрип® формирует развитие специфического иммунитета к эпидемически актуальным штаммам вируса гриппа типов А и В, содержащимся в данной вакцине. Иммунитет вырабатывается между 2-й и 3-й неделей после вакцинации и сохраняется от 6 до 12 месяцев.	***Иммуногенность*** Вакцина Ваксигрип® формирует развитие специфического иммунитета к эпидемически актуальным штаммам вируса гриппа типов А и В, содержащимся в данной вакцине. Иммунитет вырабатывается между 2-й и 3-й неделей после вакцинации и сохраняется от 6 до 12 месяцев. ***Эффективность у беременных*** В рандомизированных контролируемых клинических исследованиях фазы IV, проведенных в Мали, Непале и Южной Африке, примерно 5 000 беременных женщин были привиты вакциной Ваксигрип® и примерно 5 000 беременных женщин получили плацебо или контрольную четырехвалентную менингококковую конъюгированную вакцину в течение второго и третьего триместра беременности. Эффективность вакцины для профилактики лабораторно-подтвержденного гриппа у женщин в период беременности оценивалась в качестве вторичной конечной точки во всех трех исследованиях. Эффективность вакцины Ваксигрип® у беременных женщин, привитых во время второго и третьего триместра беременности была подтверждена в исследованиях,

	проведенных в Мали и Южной Африке. В исследовании, проведенном в Непале, эффективность вакцины Ваксигрип® у беременных женщин, привитых во время указанных триместров беременности, не была подтверждена. ***Эффективность у детей в возрасте до 6 месяцев, рожденных женщинами, вакцинированными в период беременности (пассивная защита)*** Дети в возрасте до 6 месяцев особо подвержены риску заболевания гриппом, что приводит к высоким показателям госпитализации; однако вакцины для профилактики гриппа не показаны к применению в этой возрастной группе. Эффективность у детей, рожденных женщинами, вакцинированными одной дозой препарата Ваксигрип® во время второго и третьего триместра беременности, была продемонстрирована в клинических исследованиях. Эффективность вакцины Ваксигрип® у детей, рожденных женщинами, вакцинированными во время первого триместра, в указанных клинических исследованиях не изучалась. Тем не менее, вакцинацию против гриппа во время первого триместра откладывать не следует (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

	Эффективность вакцины Ваксигрип® для профилактики гриппа у детей в возрасте до 6 месяцев, рожденных женщинами, вакцинированными во время второго и третьего триместра беременности, была подтверждена в рандомизированных контролируемых клинических исследованиях фазы IV, проведенных в Мали, Непале и Южной Африке. Эффективность вакцины Ваксигрип® для профилактики гриппа у детей, рожденных женщинами, вакцинированными во время первого триместра беременности, не может быть оценена, поскольку в данные клинические исследования не включали женщин, находящихся в первом триместре беременности. Данные об эффективности указывают на снижающуюся защиту у детей, рожденных от вакцинированных матерей, с течением времени после рождения. В клиническом исследовании, проведенном в Южной Африке, отмечалась наивысшая эффективность вакцины среди детей в возрасте 8 недель и младше (85,8 % [95 % ДИ, от 38,3 до 98,4]) и снижалась с течением времени: эффективность вакцины составляла 25,5 % (95 % ДИ, от –67,9 до 67,8) у детей в возрасте старше 8 и до 16 недель

	включительно и 30,4 % (95 % ДИ, от – 154,9 до 82,6) у детей в возрасте старше 16 недель и до 24 недель включительно. В исследовании, проведенном в Мали, также наблюдалась схожая тенденция: повышенная эффективность вакцины Ваксигрип® у детей в течение первых 4 месяцев после рождения (70,2 % [95 % ДИ, от 35,7 до 87,6]), снижение эффективности в течение 5-го месяца наблюдения (60,7 % [95 % ДИ, от 33,8 до 77,5]) и заметное падение в течение 6-го месяца (37,3 % [95 % ДИ, от 7,6 до 57,8]). Профилактика гриппа может ожидаться у детей в возрасте до 6 месяцев только в отношении штаммов, входивших в состав вакцины, которой иммунизировали их матерей в период беременности.
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Специфическая профилактика гриппа у взрослых и детей с 6-месячного возраста.	**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ** Специфическая профилактика гриппа. Вакцина Ваксигрип® предназначена для: – активной иммунизации взрослых, включая беременных женщин, и детей с 6-месячного возраста; – пассивной защиты детей с рождения и до 6-месячного возраста за счет вакцинации беременных женщин.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**
Беременность Имеющиеся данные об использовании вакцины у беременных не указывают на возможность отрицательного воздействия вакцинации на плод и организм женщины. Вакцинация препаратом Ваксигрип® может проводиться, начиная со второго триместра беременности. По медицинским показаниям, при наличии повышенного риска развития послегриппозных осложнений, использование данной вакцины рекомендуется вне зависимости от срока беременности. ***Грудное вскармливание*** Вакцина Ваксигрип® может использоваться в период грудного вскармливания.	***Беременность*** Исследования репродуктивной токсичности вакцины Ваксигрип® у животных не проводились. Беременные женщины подвергаются повышенному риску развития послегриппозных осложнений, включая преждевременные роды, госпитализацию и смерть. В связи с этим беременным женщинам в течение гриппозного эпидемического сезона рекомендуется проводить вакцинацию против гриппа вне зависимости от срока беременности. Вакцину Ваксигрип® можно применять на любых сроках беременности. Имеющиеся данные о применении инактивированных противогриппозных вакцин в мире, в том числе вакцины Ваксигрип®, в странах, где вакцинация инактивированными противогриппозными вакцинами рекомендуется на всех сроках беременности, не указывают на возможность неблагоприятных исходов в отношении плода или матери,

	связанных с вакциной. Имеющиеся данные четырех клинических исследований, проведенных с применением вакцины Ваксигрип® у беременных женщин во втором и третьем триместре (более 5 000 беременных и более 5 000 их новорожденных наблюдались примерно до 6 месяцев после родов), не указывают на возможность неблагоприятных исходов в отношении плода, новорожденного, детей первого года жизни или матери, связанных с вакциной. В клинических исследованиях, проведенных в Южной Африке и Непале, не наблюдалось значительных отличий между группой беременных женщин, привитых вакциной Ваксигрип®, и контрольной группой в отношении плода, новорожденного, детей первого года жизни или матери, связанных с вакциной (включая выкидыши, мертворождения, преждевременные роды, или роды с малым весом новорожденного). В клиническом исследовании, проведенном в Мали, не наблюдалось значительных отличий между группой беременных женщин, привитых вакциной Ваксигрип®, и контрольной группой, получивших четырехвалентную

	менингококковую конъюгированную вакцину, по числу недоношенностей, мертворождений, малому весу ребенка при рождении и весу, не соответствующему гестационному сроку. ***Грудное вскармливание*** Данные о новорожденных / детях первого года жизни, вскормленных женщинами, привитыми вакциной Ваксигрип®, отсутствуют. Тем не менее, основываясь на опыте применения инактивированных вакцин для профилактики гриппа, вакцину Ваксигрип® можно применять в период грудного вскармливания.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ ***Дозы и режим дозирования (график вакцинации)*** Учитывая изменчивость вирусов гриппа и продолжительность сохранения иммунного ответа в странах с умеренным климатом рекомендуется проводить вакцинацию для профилактики гриппа ежегодно в осенне-зимний период, а в странах с тропическим климатом - в начале эпидемического сезона. **Таблица 1. Рекомендуемая доза вакцины в зависимости от возраста**	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** ***Дозы и режим дозирования (график вакцинации)*** Учитывая изменчивость вирусов гриппа и продолжительность сохранения иммунного ответа в странах с умеренным климатом рекомендуется проводить вакцинацию для профилактики гриппа ежегодно в осенне-зимний период, а в странах с тропическим климатом - в начале эпидемического сезона. **Таблица 1. Рекомендуемая доза вакцины в зависимости от возраста**
Возраст | **Доза** | **Количество доз**	**Возраст** | **Доза** | **Количество доз**

Дети от 6 до 35 месяцев включительно	0,25 мл	Однократно или двукратно*
Дети от 3 до 8 лет включительно	0,5 мл	Однократно или двукратно*
Дети от 9 лет и взрослые	0,5 мл	Однократно

*детям младше 9 лет, впервые вакцинируемым против гриппа, показано двукратное введение вакцины Ваксигрип® с интервалом в один месяц.

Способ применения

Вакцина вводится внутримышечно или глубоко подкожно.

Рекомендуемая область введения:

- дети от 6 до 11 месяцев включительно – переднебоковая поверхность бедра;
- дети от 12 месяцев до 35 месяцев включительно – переднебоковая поверхность бедра или область дельтовидной мышцы при наличии достаточной мышечной массы;
- дети от 36 месяцев и взрослые - область дельтовидной мышцы.

Не допускается внутрисосудистое введение препарата!

Дети от 6 до 35 месяцев включительно	0,25 мл	Однократно или двукратно*
Дети от 3 до 8 лет включительно	0,5 мл	Однократно или двукратно*
Дети от 9 лет и взрослые	0,5 мл	Однократно

*детям младше 9 лет, впервые вакцинируемым против гриппа, показано двукратное введение вакцины Ваксигрип® с интервалом в один месяц.

Дети в возрасте до 6 месяцев

Данные по безопасности и эффективности применения вакцины Ваксигрип® у детей в возрасте до 6 месяцев отсутствуют (активная иммунизация).

Согласно данным об эффективности пассивной иммунизации доза 0,5 мл, однократно введенная беременным женщинам, может защитить детей с рождения и до 6 месячного возраста, однако не все дети указанного возраста будут полностью защищены (см. подраздел «Эффективность у детей в возрасте до 6 месяцев, рожденных женщинами, вакцинированными в период беременности (пассивная защита)»).

Способ применения

Вакцина вводится внутримышечно или глубоко подкожно.

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры. Непосредственно перед применением встряхнуть до образования однородной суспензии (слабо опалесцирующая, слегка беловатая жидкость). При использовании шприца, содержащего 0,5 мл вакцины, для иммунизации детей, которым показано введение дозы 0,25 мл, необходимо удалить половину объема шприца, содержащего 0,5 мл вакцины. При этом шприц следует держать в вертикальном положении, а ограничитель хода поршня следует продвигать до тех пор, пока он не достигнет тонкой черной линии, нанесенной на шприц. Ввести оставшийся объем 0,25 мл. 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 нельзя смешивать с каким-либо другим лекарственным препаратом в одном шприце. После введения вакцины любой остаток препарата и шприц должны быть утилизированы согласно официальным	Рекомендуемая область введения: • дети от 6 до 11 месяцев включительно – переднебоковая поверхность бедра; • дети от 12 месяцев до 35 месяцев включительно – переднебоковая поверхность бедра или область дельтовидной мышцы при наличии достаточной мышечной массы; • дети от 36 месяцев и взрослые - область дельтовидной мышцы. **Не допускается внутрисосудистое введение препарата!** Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры. Непосредственно перед применением встряхнуть до образования однородной суспензии (слабо опалесцирующая, слегка беловатая жидкость). Для иммунизации детей, которым показано введение дозы 0,25 мл, необходимо удалить половину объема шприца, содержащего 0,5 мл вакцины. При этом шприц следует держать в вертикальном положении, а ограничитель хода поршня следует продвигать до тех пор, пока он не достигнет тонкой черной линии, нанесенной на шприц. Ввести

рекомендациям.	оставшийся объем 0,25 мл. 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 нельзя смешивать с каким-либо другим лекарственным препаратом в одном шприце. После введения вакцины любой остаток препарата и шприц должны быть утилизированы согласно официальным рекомендациям.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ ***Резюме профиля безопасности*** Порядка 10 300 лиц в возрасте от 6 месяцев в клинических исследованиях получили вакцину Ваксигрип®. В зависимости от вакцинального анамнеза и возраста детей дозировка и количество доз вакцины различались (см. информацию о детях и подростках в подразделе «Перечень нежелательных реакций в виде таблиц»). Большинство нежелательных реакций имели легкую и среднюю степень тяжести, обычно развивались в первые 3 дня после вакцинации и разрешались в течение 3 последующих	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** ***Резюме профиля безопасности*** Порядка 10 300 лиц в возрасте от 6 месяцев в клинических исследованиях получили вакцину Ваксигрип®. В зависимости от вакцинального анамнеза и возраста детей дозировка и количество доз вакцины различались (см. информацию о детях и подростках в подразделе «Перечень нежелательных реакций в виде таблиц»). Большинство нежелательных реакций имели легкую и среднюю степень тяжести, обычно развивались в первые 3 дня после вакцинации и разрешались в течение 3 последующих

дней. Наиболее часто сообщаемой нежелательной реакцией в месте введения в течение 7 дней после вакцинации препаратом Ваксигрип® во всех возрастных группах была болезненность в месте инъекции. Наиболее часто сообщаемой общей реакцией в течение 7 дней после вакцинации препаратом Ваксигрип® была головная боль у взрослых и детей в возрасте от 9 до 17 лет включительно, миалгия у детей в возрасте от 3 до 8 лет включительно, повышение температуры тела у детей в возрасте от 24 до 35 месяцев включительно и раздражительность у детей в возрасте от 6 до 23 месяцев включительно. ***Перечень нежелательных реакций в виде таблиц*** Приведенные ниже данные суммируют частоту нежелательных реакций, которые сообщались после вакцинации препаратом Ваксигрип® в ходе клинических исследований и опыта пострегистрационного применения в мире. Нежелательные явления перечислены по частоте встречаемости в соответствии со следующей	дней. Наиболее часто сообщаемой нежелательной реакцией в месте введения в течение 7 дней после вакцинации препаратом Ваксигрип® во всех возрастных группах была болезненность в месте инъекции. Наиболее часто сообщаемой общей реакцией в течение 7 дней после вакцинации препаратом Ваксигрип® была головная боль у взрослых и детей в возрасте от 9 до 17 лет включительно, миалгия у детей в возрасте от 3 до 8 лет включительно, повышение температуры тела у детей в возрасте от 24 до 35 месяцев включительно и раздражительность у детей в возрасте от 6 до 23 месяцев включительно. ***Перечень нежелательных реакций в виде таблиц*** Приведенные ниже данные суммируют частоту нежелательных реакций, которые сообщались после вакцинации препаратом Ваксигрип® в ходе клинических исследований и опыта пострегистрационного применения в мире.

классификацией:

Очень часто (≥10 %);

Часто (≥1 % до <10 %);

Нечасто (≥0,1 % до <1 %);

Редко (≥0,01 % до <0,1 %);

Очень редко (<0,01 %);

Частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Взрослые

Профиль безопасности основан на данных, полученных:

- в ходе клинических исследований у более чем 5 000 взрослых в возрасте от 18 до 60 лет включительно и 4 000 взрослых старше 60 лет,
- в ходе пострегистрационного применения в общей популяции (*).

Таблица 2. Частота нежелательных реакций у взрослых в возрасте от 18 до 60 лет включительно и у взрослых старше 60 лет.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ	ЧАСТОТА
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Лимфаденопатия (1)	Нечасто

Нежелательные явления перечислены по частоте встречаемости в соответствии со следующей классификацией:

Очень часто (≥10 %);

Часто (≥1 % до <10 %);

Нечасто (≥0,1 % до <1 %);

Редко (≥0,01 % до <0,1 %);

Очень редко (<0,01 %);

Частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Взрослые

Профиль безопасности основан на данных, полученных:

- в ходе клинических исследований у более чем 5 000 взрослых в возрасте от 18 до 60 лет включительно и 4 400 взрослых старше 60 лет,
- в ходе пострегистрационного применения в общей популяции (*).

Таблица 2. Частота нежелательных реакций у взрослых в возрасте от 18 лет и старше.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ	ЧАСТОТА

Транзиторная тромбоцитопения	Неизвестна*
Нарушения со стороны иммунной системы	
Аллергические реакции (гиперчувствительность к препарату [2], атопический дерматит [2], крапивница [2, 5], боль в ротоглотке, приступ затрудненного дыхания [1], аллергический ринит [2], насморк [1], аллергический конъюнктивит [2])	Нечасто
Аллергические реакции (отечность лица, зуд [2, 5], эритема, сыпь, эпизоды ощущения приливов крови [3], высыпания на слизистой полости рта [3], ощущение онемения в области рта [3], раздражение в горле, одышка [2, 5], чихание, заложенность носа [2], заложенность верхних дыхательных путей [2], покраснение глаз(а) [2])	Редко
Аллергические реакции (эритематозные кожные высыпания, ангионевротический отек, шок)	Неизвестна*
Нарушения со стороны нервной системы	
Головная боль	Очень часто
Головокружение [7], сонливость [7]	Нечасто
Снижение чувствительности [2], нарушение чувствительности	Редко
Невралгия, судороги, энцефаломиелит, неврит, синдром Гийена-Барре	Неизвестна*

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Лимфаденопатия [1]	Нечасто
Транзиторная тромбоцитопения	Неизвестна*
Нарушения со стороны иммунной системы	
Аллергические реакции (гиперчувствительность к препарату [2], атопический дерматит [2], крапивница [2, 5], боль в ротоглотке, приступ затрудненного дыхания [1], аллергический ринит [2], насморк [1], аллергический конъюнктивит [2])	Нечасто
Аллергические реакции (отечность лица, зуд [2, 5], эритема, сыпь, эпизоды ощущения приливов крови [3], высыпания на слизистой полости рта [3], ощущение онемения в области рта [3], раздражение в горле, одышка [2, 5], чихание, заложенность носа [2], заложенность верхних дыхательных путей [2], покраснение глаз(а) [2])	Редко
Аллергические реакции (эритематозные кожные высыпания, ангионевротический отек, шок)	Неизвестна*
Нарушения со стороны нервной системы	
Головная боль	Очень часто
Головокружение [7], сонливость [7]	Нечасто
Снижение чувствительности [2], нарушение	Редко

Нарушения со стороны сосудов	
Васкулит, в частности пурпура Шенлейна-Геноха, в ряде случаев с транзиторным поражением почек	Неизвестна*
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Диарея, тошнота	Нечасто
Боль в животе [2], рвота	Редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Повышенная потливость [1]	Нечасто
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	
Снижение аппетита	Редко
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	
Миалгия	Очень часто
Артралгия [1]	Нечасто
Общие расстройства и нарушения в месте введения	
Болезненность/боль в месте введения, недомогание [4]	Очень часто
Повышение температуры тела [6], озноб, эритема в месте введения, уплотнение в месте введения, припухлость в месте введения	Часто
Астения [1], слабость, кровоподтек в месте введения, зуд в месте введения, чувство тепла/жара в месте введения [1], дискомфорт в месте введения	Нечасто
Гриппоподобный синдром [2], шелушение в	Редко

чувствительности	
Невралгия, судороги, энцефаломиелит, неврит, синдром Гийена-Барре	Неизвестна*
Нарушения со стороны сосудов	
Васкулит, в частности пурпура Шенлейна-Геноха, в ряде случаев с транзиторным поражением почек	Неизвестна*
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Диарея, тошнота	Нечасто
Боль в животе [2], рвота	Редко
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	
Повышенная потливость [1]	Нечасто
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	
Снижение аппетита	Редко
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	
Миалгия	Очень часто
Артралгия [1]	Нечасто
Общие расстройства и нарушения в месте введения	
Болезненность/боль в месте введения, недомогание [4]	Очень часто
Повышение температуры тела [6], озноб, эритема в месте введения, уплотнение в месте введения, припухлость в месте введения	Часто
Астения [1], слабость, кровоподтек в месте введения, зуд в месте введения, чувство	Нечасто

месте введения [3], повышенная чувствительность в месте введения [2]	

[1] редко у взрослых старше 60 лет
[2] сообщалось в ходе клинических исследований у взрослых в возрасте от 18 до 60 лет включительно
[3] сообщалось в ходе клинических исследований у взрослых старше 60 лет
[4] часто у взрослых старше 60 лет
[5] частота неизвестна у взрослых старше 60 лет
[6] нечасто у взрослых старше 60 лет
[7] редко у взрослых в возрасте от 18 до 60 лет включительно

Дети и подростки

В зависимости от вакцинального анамнеза дети от 6 месяцев до 8 лет включительно получали одну или две дозы вакцины Ваксигрип®. Дети / подростки в возрасте от 9 до 17 лет включительно получили одну дозу вакцины Ваксигрип®.

Дети в возрасте от 6 до 35 месяцев включительно получали вакцину в объеме 0,25 мл, а дети в возрасте от 3 лет – в объеме 0,5 мл.

Дети / подростки в возрасте от 3 до 17 лет включительно:

Профиль безопасности основан на данных, полученных:

- в ходе клинических исследований у 363 детей в возрасте от 3 до 8 лет включительно и 296 детей / подростков в возрасте от 9 до 17 лет включительно,
- в ходе пострегистрационного применения в общей популяции (*).

тепла/жара в месте введения [1], дискомфорт в месте введения	
Гриппоподобный синдром [2], шелушение в месте введения [3], повышенная чувствительность в месте введения [2]	Редко

[1] редко у взрослых старше 60 лет
[2] сообщалось в ходе клинических исследований у взрослых в возрасте от 18 до 60 лет включительно
[3] сообщалось в ходе клинических исследований у взрослых старше 60 лет
[4] часто у взрослых старше 60 лет
[5] частота неизвестна у взрослых старше 60 лет
[6] нечасто у взрослых старше 60 лет
[7] редко у взрослых в возрасте от 18 до 60 лет включительно

Дети и подростки

В зависимости от вакцинального анамнеза дети от 6 месяцев до 8 лет включительно получали одну или две дозы вакцины Ваксигрип®. Дети / подростки в возрасте от 9 до 17 лет включительно получали одну дозу вакцины Ваксигрип®.

Дети в возрасте от 6 до 35 месяцев включительно получали вакцину в объеме 0,25 мл, а дети в возрасте от 3 лет – в объеме 0,5 мл.

Дети / подростки в возрасте от 3 до 17 лет включительно:

Профиль безопасности основан на данных, полученных:

- в ходе клинических исследований у 363 детей в возрасте от 3 до 8 лет включительно и 296 детей / подростков в возрасте от 9 до 17 лет включительно,

У детей в возрасте от 3 до 8 лет включительно наиболее часто сообщаемыми реакциями в течение 7 дней после введения вакцины Ваксигрип® были боль в месте введения (59,1 %), эритема в месте введения (30,3 %), миалгия (25,0 %), недомогание (22,3 %) и припухлость в месте введения (22,1 %).

У детей / подростков в возрасте от 9 до 17 лет включительно наиболее часто сообщаемыми реакциями в течение 7 дней после введения вакцины Ваксигрип® были боль в месте введения (65,3 %), головная боль (28,6 %) и миалгия (27,6 %).

Таблица 3. Частота нежелательных реакций у детей в возрасте от 3 до 17 лет включительно.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ	ЧАСТОТА
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Лимфоаденопатия (1, 6)	Нечасто
Транзиторная тромбоцитопения	Неизвестна*
Нарушения со стороны иммунной системы	
Аллергические реакции (крапивница, сыпь, зуд (1, 6), боль в ротоглотке (1))	Нечасто
Аллергические реакции (эритематозные кожные высыпания, одышка, ангионевротический отек, шок)	Неизвестна*
Нарушения со стороны нервной системы	

- в ходе пострегистрационного применения в общей популяции (*).

У детей в возрасте от 3 до 8 лет включительно наиболее часто сообщаемыми реакциями в течение 7 дней после введения вакцины Ваксигрип® были боль в месте введения (59,1 %), эритема в месте введения (30,3 %), миалгия (25,0 %), недомогание (22,3 %) и припухлость в месте введения (22,1 %).

У детей / подростков в возрасте от 9 до 17 лет включительно наиболее часто сообщаемыми реакциями в течение 7 дней после введения вакцины Ваксигрип® были боль в месте введения (65,3 %), головная боль (28,6 %) и миалгия (27,6 %).

Таблица 3. Частота нежелательных реакций у детей в возрасте от 3 до 17 лет включительно.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ	ЧАСТОТА
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Лимфоаденопатия (1, 6)	Нечасто
Транзиторная тромбоцитопения	Неизвестна*
Нарушения со стороны иммунной системы	
Аллергические реакции (крапивница, сыпь, зуд (1, 6), боль в ротоглотке (1))	Нечасто
Аллергические реакции (эритематозные	Неизвестна*

Головная боль	Очень часто
Головокружение [2]	Нечасто
Невралгия, нарушение чувствительности, судороги, энцефаломиелит, неврит и синдром Гийена-Барре	Неизвестна*
Нарушения со стороны сосудов	
Васкулит, в частности пурпура Шенлейна-Геноха, в ряде случаев с транзиторным поражением почек	Неизвестна*
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Диарея [1], боль в животе [1]	Нечасто
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	
Миалгия	Очень часто
Общие расстройства и нарушения в месте введения	
Болезненность/боль в месте введения, эритема в месте введения, припухлость в месте введения, уплотнение в месте введения [3], недомогание, озноб [4]	Очень часто
Повышение температуры тела, кровоподтек в месте введения [5]	Часто
Зуд в месте введения, чувство тепла/жара в месте введения [2], дискомфорт в месте введения [2], плач [1], астения [2], слабость	Нечасто

[1] Сообщалось в ходе клинических исследований у детей в возрасте от 3 до 8 лет включительно

[2] Сообщалось в ходе клинических исследований у детей / подростков в возрасте от 9 до 17 лет включительно

[3] Часто у детей / подростков в возрасте от 9 до 17 лет включительно

кожные высыпания, одышка, ангионевротический отек, шок)	
Нарушения со стороны нервной системы	
Головная боль	Очень часто
Головокружение [2]	Нечасто
Невралгия, нарушение чувствительности, судороги, энцефаломиелит, неврит и синдром Гийена-Барре	Неизвестна*
Нарушения со стороны сосудов	
Васкулит, в частности пурпура Шенлейна-Геноха, в ряде случаев с транзиторным поражением почек	Неизвестна*
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Диарея [1], боль в животе [1]	Нечасто
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	
Миалгия	Очень часто
Общие расстройства и нарушения в месте введения	
Болезненность/боль в месте введения, эритема в месте введения, припухлость в месте введения, уплотнение в месте введения [3], недомогание, озноб [4]	Очень часто
Повышение температуры тела, кровоподтек в месте введения [5]	Часто
Зуд в месте введения, чувство тепла/жара в месте введения [2], дискомфорт в месте введения [2], плач [1], астения [2], слабость	Нечасто

[4] Часто у детей в возрасте от 3 до 8 лет включительно
[5] Нечасто у детей / подростков в возрасте от 9 до 17 лет включительно
[6] Частота неизвестна у детей / подростков в возрасте от 9 до 17 лет включительно

Дети в возрасте от 6 до 35 месяцев включительно:

Профиль безопасности основан на данных, полученных:

- в ходе клинических исследований у 101 ребенка в возрасте от 6 до 35 месяцев включительно,
- в ходе пострегистрационного применения в общей популяции (*).

Наиболее часто сообщаемыми реакциями в течение 7 дней после введения вакцины Ваксигрип® были раздражительность (50,9 %), болезненность в месте введения (36,6 %), эритема в месте введения (34,0 %), необычный плач (34,0 %), повышение температуры тела (29,0 %) и снижение аппетита (28,3 %).

Таблица 4. Частота нежелательных реакций у детей в возрасте от 6 до 35 месяцев включительно.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ	ЧАСТОТА
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Транзиторная тромбоцитопения, лимфоаденопатия	Неизвестна*
Нарушения со стороны иммунной системы	
Аллергические реакции (зуд, эритематозные	Неизвестна*

[1] Сообщалось в ходе клинических исследований у детей в возрасте от 3 до 8 лет включительно
[2] Сообщалось в ходе клинических исследований у детей / подростков в возрасте от 9 до 17 лет включительно
[3] Часто у детей / подростков в возрасте от 9 до 17 лет включительно
[4] Часто у детей в возрасте от 3 до 8 лет включительно
[5] Нечасто у детей / подростков в возрасте от 9 до 17 лет включительно
[6] Частота неизвестна у детей / подростков в возрасте от 9 до 17 лет включительно

Дети в возрасте от 6 до 35 месяцев включительно:

Профиль безопасности основан на данных, полученных:

- в ходе клинических исследований у 101 ребенка в возрасте от 6 до 35 месяцев включительно,
- в ходе пострегистрационного применения в общей популяции (*).

Наиболее часто сообщаемыми реакциями в течение 7 дней после введения вакцины Ваксигрип® были раздражительность (50,9 %), болезненность в месте введения (36,6 %), эритема в месте введения (34,0 %), необычный плач (34,0 %), повышение температуры тела (29,0 %) и потеря аппетита (28,3 %).

Таблица 4. Частота нежелательных реакций у детей в возрасте от 6 до 35 месяцев включительно.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ	ЧАСТОТА
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	
Транзиторная тромбоцитопения,	Неизвестна*

кожные высыпания, крапивница, одышка, ангионевротический отек, шок)	
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	
Снижение аппетита [1]	Очень часто
Нарушение психики	
Необычный плач [1], раздражительность [1]	Очень часто
Нарушения со стороны нервной системы	
Головная боль [2], сонливость [1]	Очень часто
Нарушение чувствительности, судороги, энцефаломиелит	Неизвестна*
Нарушения со стороны сосудов	
Васкулит, в частности пурпура Шенлейна-Геноха, в ряде случаев с транзиторным поражением почек	Неизвестна*
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Диарея, рвота [1]	Часто
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	
Миалгия [2]	Очень часто
Общие расстройства и нарушения в месте введения	
Болезненность в месте введения, эритема в месте введения, уплотнение в месте введения, кровоподтек в месте введения, припухлость в месте введения, повышение температуры тела	Очень часто
Озноб [2]	Часто

[1] Сообщалось у детей в возрасте от 6 до 23 месяцев включительно

[2] Сообщалось у детей в возрасте от 24 до 35 месяцев включительно

лимфоаденопатия	
Нарушения со стороны иммунной системы	
Аллергические реакции (зуд, эритематозные кожные высыпания, крапивница, одышка, ангионевротический отек, шок)	Неизвестна*
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	
Потеря аппетита [1]	Очень часто
Нарушение психики	
Необычный плач [1], раздражительность [1]	Очень часто
Нарушения со стороны нервной системы	
Головная боль [2], сонливость [1]	Очень часто
Нарушение чувствительности, судороги, энцефаломиелит	Неизвестна*
Нарушения со стороны сосудов	
Васкулит, в частности пурпура Шенлейна-Геноха, в ряде случаев с транзиторным поражением почек	Неизвестна*
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	
Диарея, рвота [1]	Часто
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани	
Миалгия [2]	Очень часто
Общие расстройства и нарушения в месте введения	
Болезненность в месте введения, эритема в месте введения, уплотнение в месте введения, кровоподтек в месте введения, припухлость в месте введения, повышение	Очень часто

Особые группы пациентов

Несмотря на то, что было включено лишь ограниченное количество лиц с сопутствующими заболеваниями, исследования, проведенные у пациентов после трансплантации почек, пациентов с бронхиальной астмой или у детей в возрасте от 6 месяцев до 3 лет с заболеваниями, при которых имеется особо высокий риск развития серьезных осложнений, связанных с гриппом, не показали существенных различий в профиле безопасности вакцины Ваксигрип® у этих групп пациентов.

температуры тела	
Озноб [2]	Часто

[1] Сообщалось у детей в возрасте от 6 до 23 месяцев включительно
[2] Сообщалось у детей в возрасте от 24 до 35 месяцев включительно

Особые группы пациентов

Несмотря на то, что было включено лишь ограниченное количество лиц с сопутствующими заболеваниями, исследования, проведенные у пациентов после трансплантации почек, пациентов с бронхиальной астмой или у детей в возрасте от 6 месяцев до 3 лет с заболеваниями, при которых имеется особо высокий риск развития серьезных осложнений, связанных с гриппом, не показали существенных различий в профиле безопасности вакцины Ваксигрип® у этих групп пациентов.

В клинических исследованиях вакцины Ваксигрип®, проводившихся у беременных женщин в Южной Африке и Мали (см. подразделы «Эффективность у беременных» и «Эффективность у детей в возрасте до 6 месяцев, рожденных женщинами, вакцинированными в период беременности (пассивная защита)» и раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»), частоты местных и общих реакций, полученных через системы организованного

	сбора данных в течение 7 дней после вакцинации, в целом соответствовали зарегистрированным у взрослых во время клинических исследований. В клиническом исследовании, проведенном в Южной Африке, местные реакции чаще встречались в группе получивших вакцину Ваксигрип®, чем в группе плацебо, как в ВИЧ-отрицательной, так и в ВИЧ-положительной когортах. Других существенных различий в частоте нежелательных реакций, сообщенных через системы организованного сбора данных, между группой получившей вакцину Ваксигрип® и группой плацебо в обеих когортах не наблюдалось.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Вакцина Ваксигрип® эффективна в отношении штаммов вируса, из которых она была произведена, или в отношении близкородственных штаммов. При введении вакцины Ваксигрип® лицам со сниженной способностью к выработке антител, обусловленной генетическим дефектом, иммунодефицитом, а также лицам, проходящим иммуносупрессивную терапию, иммунный ответ после вакцинации может быть сниженным. ***Влияние на лабораторное и диагностическое***	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Как и в случае прочих вакцин, не все 100 % вакцинированных препаратом Ваксигрип® будут защищены. Согласно данным об эффективности пассивной иммунизации не все дети в возрасте до 6 месяцев, рожденные женщинами, которых вакцинировали в период беременности, будут полностью защищены (см. подраздел «Эффективность у детей в возрасте до 6 месяцев, рожденных женщинами, вакцинированными в период беременности (пассивная защита)»). Вакцина Ваксигрип® эффективна в отношении штаммов вируса, из

тестирование В течение нескольких дней после вакцинации могут иметь место случаи ложноположительных результатов при определении антител к ВИЧ-1, вирусу гепатита С и, особенно, человеческому Т-лимфотропному вирусу 1 типа методом иммуноферментного анализа (ИФА). Ложноположительный результат может быть связан с образованием IgM в ответ на введение вакцины. В этих случаях проверка результата, полученного в ИФА, производится с помощью методики вестерн-блоттинга.	которых она была произведена, или в отношении близкородственных штаммов. При введении вакцины Ваксигрип® лицам со сниженной способностью к выработке антител, обусловленной генетическим дефектом, иммунодефицитом, а также лицам, проходящим иммуносупрессивную терапию, иммунный ответ после вакцинации может быть сниженным. ***Влияние на лабораторное и диагностическое тестирование*** В течение нескольких дней после вакцинации могут иметь место случаи ложноположительных результатов при определении антител к ВИЧ-1, вирусу гепатита С и, особенно, человеческому Т-лимфотропному вирусу 1 типа методом иммуноферментного анализа (ИФА). Ложноположительный результат может быть связан с образованием IgM в ответ на введение вакцины. В этих случаях проверка результата, полученного в ИФА, производится с помощью методики вестерн-блоттинга.

Менеджер по регистрации А. С. Сахаров