ЛП-№(009105)-(РГ-RU) от 03.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАНДЕФЛЮ Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная адсорбированная моновалентная, суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза (0,5 мл) содержит:

Действующее вещество:

- гемагглютинин вируса гриппа типа A(H_1N_1v)[1] - (15,0±2,2) мкг.

Антигенный состав штамма меняется в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: консервант – тиомерсал - (50,0±7,5) мкг, натрий и калий (см. раздел 4.4.).

[1]Адсорбированный на алюминия гидроксиде – (0,475±0,075) мг.

Препарат получен с использованием клеток куриных эмбрионов и может содержать следы яиц (белки куриного яйца, в том числе овальбумин, не более 0,1 мкг/мл).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

Суспензия белого цвета без посторонних включений, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат ПАНДЕФЛЮ предназначен для активной специфической профилактики гриппа типа A(H_1N_1v) у взрослых без ограничения возраста.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Однократно в прививочной дозе 0,5 мл.

Особые группы пациентов

Нет отличий в режиме дозирования у пациентов особых групп при соблюдении

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

противопоказаний.

Дети

Безопасность и эффективность вакцины у детей до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Вакцину вводят однократно внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в область дельтовидной мышцы). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (в средней трети).

Не вводить в сосудистое русло!

Инструкции по приготовлению и меры предосторожности перед использованием или введением препарата: см. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

1. Гиперчувствительность к действующим веществам или другим компонентам вакцины, перечисленным в разделе 6.1.
2. Анафилактические реакции на белок куриного яйца.
3. Сильные поствакцинальные реакции (температура выше 40 °С, появление в месте введения вакцины отека, гиперемии свыше 8 см в диаметре) или серьезные нежелательные реакции после иммунизации (анафилаксия) на предыдущее введение вакцины гриппозной.
4. Беременность и период грудного вскармливания.
5. Возраст до 18 лет.

Подобно другим вакцинам, введение вакцины ПАНДЕФЛЮ лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.

Возможность вакцинации лиц, страдающих хроническими заболеваниями, не указанными в перечне противопоказаний, определяет лечащий врач, исходя из состояния больного.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинированных лиц.

В день вакцинации прививаемые должны быть осмотрены терапевтом/фельдшером с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С вакцинацию не проводят.

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Прививки проводятся через 2 – 4 недели после выздоровления или в период реконвалисценции или ремиссии. Если полная ремиссия невозможна, вакцинация проводится в период максимально достижимой ремиссии на фоне поддерживающей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

терапии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки поводятся сразу после нормализации температуры.

Как и все вакцины для внутримышечного введения, вакцину ПАНДЕФЛЮ следует вводить с осторожностью лицам с тромбоцитопенией или любым нарушением свертывания крови, поскольку после введения у этих лиц может возникнуть кровотечение. После и перед любой вакцинацией у пациентов могут возникать реакции, связанные с тревогой, стрессом, в частности психогенный ответ на инъекцию иглой. Эти состояния могут сопровождаться некоторыми неврологическими признаками, такими как транзиторное нарушение зрения, парестезии и тонико-клонические судороги конечностей, обмороком, купирующиеся самостоятельно при восстановлении нормального физиологического состояния. Важно проводить манипуляции в месте, где можно предотвратить травму при потере сознания.

Места проведения вакцинации должны быть оснащены средствами противошоковой терапии. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после введения препарата.

Не вводить в сосудистое русло.

Вспомогательные вещества

В процессе производства данного препарата использовался тиомерсал, в готовом препарате может сохраняться его остаточное содержание, вследствие чего могут возникать реакции сенсибилизации.

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

Калий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) калия на дозу, то есть, по сути, не содержит калия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Вакцина может применяться одновременно с инактивированными и живыми вакцинами национального календаря профилактических прививок и инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением антирабических). Препараты следует вводить в разные участки тела разными шприцами. Вакцина может вводиться на фоне базисной терапии имеющегося у прививаемого заболевания. Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию (глюкокортикостероиды, цитостатические препараты, радиотерапия), может быть менее эффективной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследования по изучению влияния вакцины на способность управления транспортными средствами и другими механизмами не проводились.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательными реакциями, которые очень часто наблюдаются у пациентов после введения вакцины являются местные реакции: болезненность, покраснение и отек кожи в месте введения.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота возникновения нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1 000); очень редко (<1/10 000), частота неизвестна на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	**Частота**	**Нежелательные реакции**
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Аллергические реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль, головокружение
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Часто	Ринорея, фарингит, кашель,
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Тошнота

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Часто	Артралгия, миалгия
Общие нарушения и реакции в месте ведения	Очень часто	Боль в месте введения, покраснение и отек в месте введения
	Часто	Утомляемость, невысокая температура тела

Описание отдельных нежелательных реакций

Очень редко при высокой индивидуальной чувствительности могут наблюдаться аллергические реакции.

Системные реакции (повышенная утомляемость, головная боль, головокружение, субфебрильная температура, насморк, фарингит, кашель, артралгия, миалгия, тошнота) обычно исчезают самостоятельно через 1-3 дня.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: https://roszdravnadzor.gov.ru

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях (включая информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений), а также направлять информацию о качестве препарата в адрес производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины; вирусные вакцины; вакцины против гриппа.

Код АТХ: J07BB02.

Механизм действия

Вакцина представляет собой поверхностные гликопротеины (гемагглютинин и нейраминидазу), выделенные из очищенных вирионов вируса гриппа типа A(H_1N_1v), полученного из вируссодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов, разведенные в фосфатно-солевом буферном растворе и сорбированные на алюминия гидроксиде. Вакцина стимулирует выработку гуморальных антител гемагглютининов, что обеспечивает формирование специфического иммунитета у людей против гриппа типа A(H_1N_1v).

5.2. Фармакокинетические свойства.

Исследование фармакокинетических свойств для вакцин не предусмотрено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тиомерсал, фосфатно-солевой буферный раствор (ФБР): натрия хлорид, натрия гидрофосфат, калия дигидрофосфат, тиомерсал, вода для инъекций.

Сведения об адсорбентах указаны в разделе 2.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,5 мл/доза в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-1 или из стекла первого гидролитического класса.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в коробке из картона.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачке из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Перед введением ампулу с препаратом необходимо встряхнуть до получения гомогенной суспензии.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Проведенную вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты введения препарата, дозы, номера серии и наименования предприятия-производителя.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: 8 (495) 710-37-87

Факс: 8 (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Телефон: 8 (495) 710-37-87

Факс: 8 (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ПАНДЕФЛЮ Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная адсорбированная моновалентная доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.