

## **Состав**

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

1 предварительно наполненный шприц 0,5 мл:

*действующие вещества:*

очищенные инаktivированные вирусы гриппа - 45 мкг:

очищенный инаktivированный вирусный антиген гриппа типа A [A / Guangdong-Maonan / SWL1536 / 2019 (H1N1) pdm09-образный - A / Guangdong-Maonan / SWL1536 / 2019 CNIC-1909] - 15 мкг;

очищенный инаktivированный вирусный антиген гриппа типа A [A / Hong Kong / 2671/2019 (H3N2)-образный - A / Hong Kong / 2671/2019 IVR-208] - 15 мкг;

очищенный инаktivированный вирусный антиген гриппа типа B [B / Washington / 02/2019 (B / Victoria линия)-образный - B / Washington / 02/2019] - 15 мкг.

*вспомогательные вещества:*

натрия хлорид- 4 мг;

калия хлорид - 0,1 мг;

натрия фосфат дигидрат - 0,6 мг;

калия дигидрофосфат - 0,1 мг;

вода для инъекций - до 0,5 мл.

## **Лекарственная форма**

Суспензия для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* стерильная, бесцветная или беловатая жидкость, полученная инаktivацией и расщеплением вируса гриппа.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Вакцина для профилактики гриппа. Код АТХ J07B B02.

## **Фармакодинамика**

Иммунологические и биологические свойства.

Вакцину ДжиСи Флю готовят из вируса, выращенного в алантоисной полости куриных эмбрионов, инактивируют формальдегидом, а затем разводят в солевом растворе с фосфатным буфером до нужной концентрации. Штаммовый состав вирусных антигенов, содержащихся в вакцине ДжиСи Флю, соответствуют рекомендациям ВОЗ для сезона 2020-2021. Вакцина ДжиСи Флю вызывает образование антител и путем вакцинации защищает от клинических проявлений болезни. Поскольку вирус гриппа является изменчивым, а его антигенные свойства время от времени значительно меняются, защиту, предоставляемую вакциной ДжиСи Флю, ограничиваются штаммами, из которых изготовлена вакцина, или близкородственными штаммами. В общем 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**

Профилактика гриппа.

## **Противопоказания**

Вакцинация препаратом противопоказана таким категориям пациентов:

- пациентам с гиперчувствительностью к компонентам вакцины;
- пациентам с гиперчувствительностью к яйцам и куриного белка, другого куриного компонента;
- пациентам с лихорадкой или недостаточной трофикой;
- пациентам с хронической почечной 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 предыдущей вакцинации против гриппа или пациентам с неврологическими расстройствами;
- лицам, у которых диагностированы иммунодефицитные заболевания.

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

Отсутствуют данные об одновременном применении вакцины ДжиСи Флю 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 ВИЧ 1, гепатит С и особенно HTLV-1. Эти временные ложноположительные результаты могут быть связаны с перекрестной реакцией IgM, вызванной вакциной.

Нижеприведенные лекарственные средства могут взаимодействовать с ДжиСи Флю:

- лекарственные средства, контролирующие эпилепсию или судороги (фенитоин, карбамазепин, фенобарбитал);
- теофиллин;
- варфарин;
- иммуноглобулин;
- иммуноингибиторы (кортикостероиды, циклоспорин, противоопухолевые препараты (включая лучевую терапию) и другие).

## **Особенности применения**

### Применение с осторожностью

Беременным или женщинам, вероятно, является беременными, и лицам с хроническими сердечно-сосудистыми заболеваниями, хроническими респираторными заболеваниями и диабетом необходимо проконсультироваться с врачом и пройти медицинский осмотр перед вакцинацией.

### Общие предостережения

Перед вакцинацией необходимо провести медицинский осмотр, который состоит из сбора анамнеза, термометрии и осмотра кожи, слизистых оболочек конъюнктивы глаз, ротовой полости 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 состоянии покоя, поддерживать место инъекции в чистоте; в случае высокой температуры, появления судорог пациент должен обратиться к врачу немедленно.

Реакция антител может быть недостаточной в случае эндогенных или ятрогенных иммунодефицитов у пациентов.

Прививки нужно проводить преимущественно в сентябре - ноябре, перед распространением болезни. Вакцинацию нельзя откладывать в зависимости от эпидемической ситуации.

Прививки следует проводить вакцинами для профилактики гриппа, содержащие штаммы, рекомендованные на данный сезон.

#### Особые предостережения перед введением

Перед использованием необходимо проверить препарат визуально на наличие механических частиц или изменения цвета. В случае наличия причине, указанной 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 сквозь 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 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 наличием медицинских средств и лекарственных препаратов для оказания медицинской помощи в случае возникновения 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 свободный от натрия.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с 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.

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

Изучение ДжиСи Флю на животных и с участием беременных женщин не проводилось. Применение ДжиСи Флю беременным и вероятно беременным только в случае крайней необходимости.

Неизвестно, выделяется ДжиСи Флю с грудным молоком. Но в связи с тем, многие лекарственных средств выделяются с грудным молоком, не следует вводить вакцину в период кормления грудью.

### **Способ применения и дозы**

Вакцина предназначена для внутримышечного введения. Однократная иммунизация необходима ежегодно в следующих дозах:

- дети в возрасте от 6 месяцев до 3 лет доза 0,25 мл (7,5 мкг);
- дети в возрасте от 3 до 8 лет: доза 0,5 мл (15 мкг);
- дети в возрасте от 9 лет и взрослые: доза 0,5 мл (15 мкг).

Дети до 9 лет, которые ранее не были привиты либо не были инфицированы гриппом, должны быть привиты два раза с интервалом не менее 4 недели в вышеупомянутой дозе.

Категорически запрещено вводить вакцину.

Прививки на территории Украины проводятся согласно требованиям действующих приказов МЗ Украины.

### **Дети**

Препарат применять для профилактики гриппа у детей от 6 месяцев.

## **Передозировка**

Маловероятно, что при передозировке возникать любой неблагоприятный эффект.

## **Побочные реакции**

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.

*Энцефаломиелит*: редко может развиваться острый распространенный энцефаломиелит. Лихорадка, головная боль, судороги, дискинезия и расстройство сознания обычно случаются в течение 2 недель 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 расстройства центральной и периферической нервной системы. Сообщалось о случаях паралича, невралгии, мозгового кровоизлияния или воспаления нервной системы (например, синдром Гийена - Барре).

Безопасность вакцины ДжиСи Флю был оценен в клинических испытаниях с участием 226 детей (в возрасте от 6 месяцев до 18 лет), 803 взрослых (в возрасте от 18 лет до 60 лет) и 173 лиц пожилого возраста (старше 60 лет). Частота проявления побочных реакций распределилась следующим образом: в 849 (70,63%) из 1202 человек наблюдались побочные реакции: из них у детей - 74,78%, у взрослых - 74,10% и лиц пожилого возраста - 49,13% . Большинство из них - предполагаемые побочные эффекты (68,55%), непредсказуемые побочные эффекты - 139 (11,56%). Побочные реакции, связанные с применением препарата - 48 (3,99%).

Побочные эффекты, которые были зафиксированы в течение 6 дней после вакцинации, указанные ниже в таблице.

Было сообщено о 5 случаях серьезных побочных эффектов. За исключением одного случая (судороги), остальные были оценены как «не связаны» (острый судорожный боль в животе - 1 случай, ателектаз - 1 случай), и «возможно не связаны» (гастроэнтерит - 2 случая, бронхит - 1 случай).

Побочные реакции, зарегистрированные в течение 6 дней после вакцинации в клинических испытаниях с участием детей, взрослых и лиц пожилого возраста.

| Побочные реакции <sup>b</sup>  |                            | все лица<br>(N = 1202) |                             | дети<br>(N=226) |                             | взрослые<br>(N=803) |                             | Лица<br>возр<br>(N=1 |
|--------------------------------|----------------------------|------------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------------|---------------------|-----------------------------|----------------------|
|                                |                            | В<br>общем             | умеренные<br>и<br>серьезные | В<br>общем      | умеренные<br>и<br>серьезные | В<br>общем          | умеренные<br>и<br>серьезные | В<br>общем           |
| Местные<br>побочные<br>реакции | Боль                       | 46,9%                  | 0,5%                        | 50,0%           | 1,3%                        | 50,6%               | 0,4 %                       | 26,0%                |
|                                | чувствительность           | 52,3%                  | 1,2%                        | 52,7%           | 2,2%                        | 57,8%               | 1,0%                        | 26,6%                |
|                                | эритема<br>/покраснение    | 11,3%                  | 2,6%                        | 26,1%           | 7,1%                        | 7,6%                | 1,5%                        | 9,3%                 |
|                                | Затвердевания /<br>отек    | 4,5%                   | 1,0%                        | 11,5%           | 3,1%                        | 2,9%                | 0,6%                        | 2,9%                 |
| Загальні<br>побічні<br>реакції | лихорадка                  | 0,8%                   | 0,3%                        | 3,1%            | 1,3%                        | 0,1%                | 0,0%                        | 0,6%                 |
|                                | головная боль              | 17,6 %                 | 1,9 %                       | 9,7%            | 1,8%                        | 20,7%               | 2,4%                        | 13,3%                |
|                                | недомогание                | 10,8<br>%              | 1,1 %                       | 9,3%            | 0,9%                        | 12,3%               | 1,3%                        | 5,8%                 |
|                                | дрожь                      | 8,8 %                  | 1,1 %                       | 5,8%            | 0,9%                        | 10,0%               | 1,3%                        | 7,5%                 |
|                                | повышенная<br>утомляемость | 22,9 %                 | 2,1 %                       | 19,0%           | 1,3%                        | 25,9%               | 2,2%                        | 13,9%                |
|                                | усиленное<br>потоотделение | 6,3 %                  | 0,8 %                       | 6,2%            | 0,9%                        | 6,2%                | 1,0%                        | 6,9%                 |
|                                | миалгия                    | 17,5 %                 | 1,8 %                       | 13,7%           | 2,7%                        | 20,2%               | 1,9%                        | 9,8%                 |
|                                | артралгия                  | 4,1 %                  | 0,3 %                       | 3,1%            | 0,0%                        | 4,1%                | 0,4%                        | 5,2%                 |

Данные о побочных реакциях собирались в течение 21 дня после вакцинации, их было зарегистрировано в 139 (11,56%) из 1202 человек. Наиболее частыми реакциями были нарушения со стороны дыхательной системы (64 человека - 5,32%), все случаи были без осложнений. Побочные реакции, связь которых с использованием вакцины не может быть исключен, наблюдались у 48 человек (3,99%). Частоту побочных реакций определяли следующим образом:

Очень часто ( $\geq 10\%$ );

Часто ( $\geq 1\%$  до  $<10\%$ );

Нечасто ( $\geq 0,1\%$  до  $<1\%$ );

Редко ( $\geq 0,01\%$  до  $<0,1\%$ );

Очень редко ( $<0,01\%$ ).

*Инфекции и инвазии.* Нечасто: фарингит, ринит. Редко: бронхит, гастроэнтерит, инфекции верхних дыхательных путей.

*Со стороны крови и лимфатической системы.* Редко: количество лейкоцитов больше или меньше нормы.

*Со стороны психики.* Редко: нарушение сна.

*Со стороны нервной системы.* Нечасто: головокружение, потеря сознания (синкопе). Редко: мигрень, непроизвольное сокращение мышц.

*Со стороны органов зрения.* Редко: болевые ощущения в глазах, астенопия.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы.* Редко: усиленное сердцебиение.

*Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения.* Нечасто: боль в горле, ринорея. Редко: кашель.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта.* Редко: диарея, тошнота, отек небного язычка, рвота.

*Со стороны кожи и подкожной ткани.* Нечасто: зуд. Редко: уртикарные сыпь (крапивница).

*Со стороны опорно-двигательного аппарата и соединительной ткани.* Редко: судороги мышц.

*Общие нарушения и реакции в месте введения препарата.* Нечасто: боль, зуд или отек в месте инъекции. Редко: эритема в месте инъекции, повышенная утомляемость, бледность.

### **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 этот препарат нельзя смешивать с другими препаратами.

### **Упаковка**

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

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Грин Кросс Корпорейшн.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

40 Сандан-вет, Хвасун-ЭУП, Хвасун-гун, Джеолланам-до, Корея

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).