ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
21.08.2024 № 1470
Реєстраційне посвідчення
№ UA/20571/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
Спліт-вакцина для профілактики грипу чотиривалентна, інактивована

Склад: інактивований спліт-вірус грипу;
склад Спліт-вакцини відповідає рекомендаціям ВООЗ і рішенню Європейського Союзу стосовно складу вакцин проти грипу сезону 2025/2026 для Північної півкулі;

1 імунізуюча доза вакцини (0,5 мл) містить:
діючі речовини:
інактивований спліт-вірус грипу таких штамів*:

A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 - подібний*	15 мкг ГА**
A/Croatia/10136RV/2023(H3N2) - подібний*	15 мкг ГА**
B/Austria/1359417/2021 (B/Victoria lineage) - подібний*	15 мкг ГА**
B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage) - подібний*	15 мкг ГА**

* Культивовані на курячих ембріонах здорових курей.
** Гемаглютинін.

допоміжні речовини: натрію хлорид, натрію дигідрофосфат, натрію гідрофосфат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.
Основні фізико-хімічні властивості: трохи опалесцентна рідина без сторонніх речовин.

Фармакотерапевтична група. Вакцини проти грипу. Розщеплений вірус грипу або поверхневий антиген. Код АТХ J07B B02.

Імунологічні і біологічні властивості.
Фармакодинаміка.
Механізм дії. Спліт-вакцина для профілактики грипу чотиривалентна, інактивована (QIV) забезпечує активну імунізацію проти чотирьох штамів вірусу грипу (двох підтипів А та двох типів В), що в ній містяться.
Вакцина індукує продукування гуморальних антитіл проти гемаглютинінів впродовж 2–3 тижнів після щеплення. Ці антитіла нейтралізують віруси грипу.
Тривалість імунітету після щеплення до гомологічних штамів або штамів, тісно пов'язаних із вакцинними штамами, коливається, але зазвичай становить 6–12 місяців.
Рекомендується щорічна ревакцинація QIV, зважаючи на тривалість імунітету, що надається вакциною, і з огляду на те, що циркулюючі штами вірусу грипу можуть змінюватися з року в рік.
Імуногенність вакцини
Імуногенність Спліт-вакцини для профілактики грипу чотиривалентної, інактивованої (QIV) оцінено у групі осіб віком від 3 років у рандомізованому подвійно сліпому контрольованому клінічному дослідженні III фази в Китаї (NCT03853993). У цьому дослідженні 2320 осіб отримали одну дозу QIV або один з двох складів порівняльної тривалентної вакцини (TIV-BV або TIV-BY) і відповідно до умов протоколу 2244 особи були задіяні для оцінки імуногенності.

Спільними головними кінцевими точками імуногенності були середні геометричні титри антитіл

(GMT) інгібування гемаглютинації (HI) та відсоток осіб, які досягли сероконверсії, визначені як титр HI на вакцинацію $<$1:10 з титром після вакцинації $\geq$ 1:40 або титр HI перед вакцинацією $\geq$ 1: 10 і принаймні 4-кратне збільшення титру антитіл до HI.

Середні геометричні титри антитіл (GMT) та коефіцієнт сероконверсії через 28 днів після вакцинації QIV не поступалися показникам, що спостерігалися після кожної вакцинації TIV для всіх чотирьох штамів. Результати вивчення імуногенності у всіх учасників представлено в таблиці 1. Результати вивчення імуногенності за віковими підгрупами (3–17 років, 18–59 років та $\geq$ 60 років представлено в таблицях 2 та 3).

Таблиця 1

Докази того, що характеристики вакцини QIV не поступаються TIV для кожного штаму за середніми геометричними титрами антитіл (GMT) інгібування гемаглютинації (HI), та коефіцієнт сероконверсії на 28 день після вакцинації у осіб віком від 3 років.

Штам антигену	**Характеристики**	**QIV[a] (N = 1129)**	**Об'єднані TIV[b] (N = 1115)**	**Співвідношення GMT[e] (95 % ДІ)**	**Різниця у коефіцієнті сероконверсії[f] (95 % ДІ)**
A(H1N1)	GMT (95 % ДІ)	523,91 (487,47, 563,07)	549,93 (512,87, 589,66)	0,95 (0,87, 1,05)	-
	Коефіцієнт сероконверсії[g] (95 % CI)	77,15 (74,59, 79,57)	77.49 (74,92, 79,91)	-	-0,34 (-3,81, 3,12)
A(H3N2)	GMT (95 % ДІ)	274,13 (256,51, 292,96)	280.31 (261,21,300,81)	0,98 (0,89, 1,07)	-
	Коефіцієнт сероконверсії[g] (95 % ДІ)	81,93 (79,56, 84,13)	80,36 (77,90, 82,65)	-	1,57 (-1,66, 4,81)

Штам антигену	**Характеристики**	**QIV[a] (N = 1129)**	**TIV-BV[c] (N = 559)**	**TIV-BY[d] (N = 556)**	**Співвідношення GMT[e] (95 % ДІ)**	**Різниця у коефіцієнті сероконверсії[f] (95 % ДІ)**
BV	GMT (95 % ДІ)	115,35 (108,21, 122,95)	118,67 (108,33, 129,99)	45,54 (42,16, 49,19)	1,00 (0,89, 1,12)	-
	Коефіцієнт сероконверсії[g] (95 % ДІ)	60,14 (57,22, 63,01)	58,86 (54,65, 62,97)	18,71 (15,55, 22,20)	-	1,29 (-3,69, 6,27)
BY	GMT (95 % ДІ)	257,81 (244,08, 272,30)	128,79 (117,97, 140,60)	239,63 (220,43, 260,50)	1,10 (0,98, 1,20)	-
	Коефіцієнт сероконверсії[g] (95 % ДІ)	64,57 (61,70, 67,36)	33,63 (29,72, 37,72)	57,01 (52,78, 61,17)	-	7,56 (2,58, 12,53)

Скорочення: QIV – Спліт-вакцина для профілактики грипу чотиривалентна, інактивована;
TIV – тривалентна вакцина проти грипу; HI – інгібування гемаглютинації; GMT – середній геометричний титр;
ДІ – довірчий інтервал; BV – B Victoria; BY – B Yamagata.

[a] QIV містить A/Michigan/45/2015 (H1N1), A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2), B/Brisbane/60/2008 (лінія Victoria) та B/ Massachusetts /2/2012 (лінія Yamagata).

[b] Об'єднана група TIV включала суб'єктів, вакцинованих або TIV-BV, або TIV-BY.

[c] TIV-BV містить A/Michigan/45/2015 (H1N1), A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) та B/Brisbane/60/2008 (лінія Victoria).

[d] TIV-BY містить A/Michigan/45/2015 (H1N1), A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) та B/Massachusetts/2/2012 (лінія Yamagata).

[e] GMT: характеристики вакцини QIV, не гірші за TIV, підтверджені за умови, якщо нижня межа двобічного 95 % ДІ співвідношення GMT (QIV, поділена на об'єднаний TIV для штамів A, або TIV, що містить відповідний штам B) $\geq$ 2/3;

[f] Швидкість сероконверсії: характеристики вакцини QIV, не гірші за TIV, підтверджені за умови, якщо нижня межа двобічного 95 % ДІ різниці коефіцієнта сероконверсії (QIV, поділена на об'єднаний TIV для штамів A, або TIV, що містить відповідний штам B)
$>$ -10 %.

[a] Сероконверсія: визначається як титр HI на вакцинацію < 1:10 з титром після вакцинації ≥ 1: 40 або титром HI до вакцинації ≥ 1: 10 і принаймні 4-разове збільшення титру антитіл HI).

Таблиця 2

Імунні реакції на штами A (H1N1) та B (H3N2) через 28 днів після вакцинації QIV або TIV у вікових підгрупах

Вікова група (років)	Характеристики	A(H1N1)		A(H3N2)	
		QIV [a]	Об'єднаний TIV [b]	QIV [a]	Об'єднаний TIV [b]
3–17	N	317	314	317	314
	Коефіцієнт сероконверсії [c] (95 % ДІ)	66,88 (61,40, 72,04)	67,83 (62,36, 72,97)	79,81 (74,96, 84,09)	78,34 (73,37, 82,77)
	GMT (95 % ДІ)	750,76 (655,75, 859,55)	727,42 (647,10, 817,70)	473,30 (422,23, 530,53)	467,78 (412,75, 530,16)
18–59	N	497	487	497	487
	Коефіцієнт сероконверсії [c] (95 % ДІ)	80,48 (76,72, 83,88)	79,88 (76,04, 83,35)	82,90 (79,29, 86,10)	81,52 (77,78, 84,87)
	GMT (1:) (95 % ДІ)	461,79 (418,37, 509,72)	532,65 (482,78, 587,66)	193,69 (176,72, 212,28)	219,45 (198,94, 242,08)
≥ 60	N	315	314	315	314
	Коефіцієнт сероконверсії [c] (95 % ДІ)	82,22 (77,54, 86,28)	83,44 (78,86, 87,38)	82,54 (77,89, 86,57)	80,57 (75,76, 84,80)
	GMT (95 % ДІ)	445,14 (383,62, 516,53)	436,84 (375,13, 508,71)	273,72 (240,38, 311,68)	245,53 (213,33, 282,59)

Скорочення: QIV – Спліт-вакцина для профілактики грипу чотиривалентна, інактивована; TIV – тривалентна вакцина проти грипу; HI – інгібування гемаглютинації; GMT – середній геометричний титр; ДІ – довірчий інтервал; BV – B Victoria; BY – B Yamagata.

[a] QIV містить A/Michigan/45/2015 (H1N1), A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2), B/Brisbane/60/2008 (лінія Victoria) та B/ Massachusetts/2/2012 (лінія Yamagata).

[b] Об'єднана група TIV включала суб'єктів, вакцинованих або TIV-BV, або TIV-BY. TIV-BV містить A/Michigan/45/2015 (H1N1), A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) та B/Brisbane/60/2008 (лінія Victoria). TIV-BY містить A/Michigan/45/2015 (H1N1), A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) та B/Massachusetts/2/2012 (лінія Yamagata).

[c] Сероконверсія: визначається як титр HI на вакцинацію < 1:10 з титром після вакцинації ≥ 1: 40 або титр HI перед вакцинацією ≥ 1: 10 і принаймні 4-разове збільшення титру антитіл HI.

Таблиця 3

Імунні реакції на штами BV та BY через 28 днів після вакцинації QIV або TIV у вікових підгрупах

Вікова група (років)	Chr	BV			BY		
		QIV [a]	TIV-BV [b]	TIV-BY [c]	QIV [a]	TIV-BV [b]	TIV-BY [c]
3–17	N	317	156	158	317	156	158
	Коефіцієнт сероконверсії[a] (95 % ДІ)	59,62 (53,99, 65,07)	61,54 (53,42, 69,21)	2,53 (0,69, 6,35)	51,74 (46,08, 57,35)	17,95 (12,27, 24,89)	43,67 (35,81, 51,78)
	GMT (95 % ДІ)	119,89 (102,67, 140,00)	136,96 (109,55, 171,22)	30,61 (27,35, 34,25)	284,98 (256,43, 316,71)	145,10 (122,64, 171,68)	273,25 (234,02, 319,05)
18–59	N	497	245	242	497	245	242
	Коефіцієнт сероконверсії[a] (95 % ДІ)	64,39 (60,00, 68,60)	61,22 (54,81, 67,36)	27,27 (21,76, 33,35)	69,01 (64,74, 73,06)	41,22 (35,00, 47,67)	62,40 (55,97, 68,52)
	GMT (95 % ДІ)	121,22 (111,64, 131,63)	112,02 (99,55, 126,06)	51,03 (45,42, 57,32)	261,05 (241,29, 282,42)	126,51 (111,08, 144,09)	231,52 (205,24, 261,17)
≥ 60	N	315	158	156	315	158	156

	Коефіцієнт сероконверсії[e] (95 % ДІ)	53,97 (48,29, 59,57)	52,53 (44,45, 60,52)	21,79 (15,59, 29,10)	70,48 (65,10, 75,46)	37,34 (29,79, 45,38)	62,18 (54,08, 69,81)
	GMT[e] (95 % ДІ)	102,58 (92,24, 114,08)	112,64 (96,96, 130,86)	57,07 (48,70, 66,89)	228,53 (205,12, 254,60)	117,69 (99,33, 139,46)	221,30 (186,36, 262,79)

Скорочення: QIV – Спліт-вакцина для профілактики грипу чотиривалентна, інактивована; TIV – тривалентна вакцина для профілактики грипу; HI – інгібування гемаглютинації; GMT – середній геометричний титр; ДІ – довірчий інтервал; BV – B Victoria; BY – B Yamagata

[b] Об'єднана група TIV включала суєктів, вакцинованих або TIV-BV, або TIV-BY.

[c] TIV-BV містить A/Michigan/45/2015 (H1N1), A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) та B/Brisbane/60/2008 (лінія Victoria).

[d] TIV-BY містить A/Michigan/45/2015 (H1N1), A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) та B/Massachusetts/2/2012 (лінія Yamagata).

[e] Сероконверсія: визначається як титр HI на вакцинацію < 1:10 з титром після вакцинації ≥ 1:40 або титром HI перед вакцинацією ≥ 1:10 і принаймні 4-разове збільшення титру антитіл HI.

Фармакокінетика.

Не досліджувалась.

Клінічні характеристики.

Показання.

Профілактика грипу, особливо у осіб з підвищеним ризиком супутніх ускладнень. Вакцина призначена для активної імунізації дорослих та дітей віком від 3 років. Застосування вакцини повинно базуватися на офіційних рекомендаціях.

При проведенні імунізації на території України стосовно схем імунізації, протипоказань та взаємодії з іншими медичними препаратами слід керуватися діючими наказами МОЗ України.

Протипоказання.

Гіперчутливість до будь-якої діючої речовини та допоміжної речовини або до будь-якого компонента вакцини, що може бути присутнім у слідовій кількості, наприклад, компоненти курячих яєць, формальдегід, тритон X-100, гентаміцину сульфат.

Вакцинацію слід відкласти у разі захворювання, що супроводжується помірним або значним підвищенням температури (вище 38,0 °C), або гострого захворювання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Особам з високим ризиком, які раніше не були щеплені 23-валентною пневмококовою вакциною, рекомендується вводити пневмококові вакцини та QIV одночасно. Обидві вакцини можна вводити одночасно в різні місця без посилення побічних ефектів. Діти з високим ризиком ускладнень, пов'язаних з грипом, можуть отримувати QIV одночасно з іншими звичайними щепленнями, включаючи вакцини проти гепатиту А, коклюшну вакцину та, якщо можливо, АКДП, який рідше асоціюється з лихоманкою.

Цю вакцину не можна змішувати в одній ємності з іншими вакцинами.

Після вакцинації від грипу спостерігалися хибнопозитивні реакції при проведенні серологічних тестів з використанням методу ELISA для визначення антитіл проти HIV1, гепатиту С і особливо HTLV1. Метод вестерн-блоту (Western Blot) спростовує хибнопозитивні результати тесту ELISA. Транзиторні хибнопозитивні реакції можуть бути зумовлені відповіддю імуноглобулінів М (IgM) на вакцинацію.

Особливості застосування.

- Необхідні медичні препарати, такі як адреналін, повинні бути легкодоступними для негайного застосування у разі розвитку рідкісної тяжкої анафілактичної реакції після вакцинації. За станом реципієнтів слід спостерігати не менше 30 хвилин після ін'єкції.
- Ревакцинацію слід заборонити, якщо після ін'єкції виникають реакції з боку нервової системи.
- Імунізація не повинна проводитися шляхом внутрішньовенних ін'єкцій.
- Зберігати в недоступному для дітей місці.
- Зверніться до лікаря, якщо у вас порушений імунітет або є інші запитання.
- Імунна відповідь може бути недостатньою у пацієнтів з ендогенною або ятрогенною імуносупресією.

Відстеження

З метою покращення відстеження біологічних лікарських засобів слід чітко фіксувати назву та номер серії введеного препарату.

Застосовувати вакцину слід з обережністю особам з тромбоцитопенією або порушенням згортання крові, оскільки після внутрішньом'язового введення у цих осіб можлива кровотеча.

Після будь-якої вакцинації або навіть перед нею може виникнути синкопе (непритомність) як психогенна реакція на введення голки. Для запобігання травмам внаслідок непритомності та для усунення синкопальних реакцій потрібно дотримуватись відповідних процедур.

Вакцина містить натрій.

Ця вакцина містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто лікарський засіб практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Наявні дані не вказують на те, що інактивована Спліт-вакцина для профілактики грипу завдає шкоди плоду при введенні вагітним жінкам. ВООЗ рекомендує введення вакцини вагітним жінкам на будь-якому терміні вагітності.

Годування груддю

Спліт-вакцину для профілактики грипу можна застосовувати в період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Немає клінічних або наукових даних щодо впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами. Дотепер не було зареєстровано випадків впливу на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами при застосуванні Спліт-вакцини для профілактики грипу чотиривалентної, інактивованої.

Спосіб застосування та дози.

Дозування

Дорослі: одна доза 0,5 мл.

Педіатричні пацієнти

- Діти віком від 3 років: одна доза 0,5 мл.
- Діти віком до 3 років: безпека та ефективність застосування вакцини дітям віком до 3 років не встановлені. Дані відсутні.

Спосіб застосування

Вакцину слід вводити шляхом внутрішньом'язової ін'єкції в дельтоподібний м'яз.

Перед застосуванням вакцина має досягти кімнатної температури. Перед використанням попередньо заповнений шприц потрібно струсити. Після струшування вакцина повинна виглядати однорідною рідиною для ін'єкцій. Вакцину необхідно перевірити візуально перед введенням і не застосовувати, якщо є якісь зміни зовнішнього вигляду (див. розділ «Лікарська форма»). Не використовуйте вакцину, якщо на попередньо заповненому шприці є тріщини, етикетка нерозбірлива, закінчився зазначений термін придатності, наявні помутніння чи зміни зовнішнього вигляду вмісту попередньо заповненого шприца, зокрема грудкуватість.

Будь-який невикористаний препарат або відходи потрібно утилізувати відповідно до чинних нормативних актів.

Діти.

Вакцина призначається дітям віком від 3 років (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Безпека та ефективність застосування вакцини дітям віком до 3 років не встановлені.

Передозування.

Дотепер не було зареєстровано випадків передозування Спліт-вакциною для профілактики грипу чотиривалентною, інактивованою.

Побічні реакції.

Резюме профілю безпеки

Безпеку вакцини оцінювали в клінічних випробуваннях I/III фази, в яких 540 осіб у віці від 18 до 59 років, 340 осіб у віці від 60 років та 340 осіб у віці від 3 до 17 років отримували одну дозу вакцини. Спостереження щодо безпеки було розпочато з дня вакцинації та тривало протягом усієї процедури до 28 дня після вакцинації. Для більшості осіб довгострокове спостереження щодо безпеки було розпочато з 29 дня після вакцинації та тривало по 180 день.

Усі зареєстровані побічні реакції виникали протягом перших 7 днів після вакцинації, а загальна частота побічних реакцій у суб'єктів, які отримували вакцину, становила 10,33 %.

Найчастіше повідомлялося про такі побічні реакції у суб'єктів, які отримували вакцину:

Місцеві реакції: еритема в місці ін'єкцій (1,07 %), біль (3,11 %).

Системні реакції: лихоманка (5,98 %).

Табличний перелік побічних реакцій

Побічні реакції були розподілені за частотою:

дуже часто (≥ 1/10);

часто (від ≥ 1/100 до < 1/10);

нечасто (від ≥ 1/1000 до < 1/100);

рідко (від ≥ 1/10000 до < 1/1000);

дуже рідко (< 1/10000);

частота невідома (не можна оцінити за наявними даними).

У межах кожної групи за частотою побічні реакції представлено в порядку зменшення ступені їхньої серйозності.

Таблиця 4

Побічні реакції, про які повідомлялось у 880 дорослих (віком від 18 років)

Система органів	Частота побічних реакцій		
	дуже часто	часто	нечасто
Загальні розлади та стан місця введення		Лихоманка, еритема в місці ін'єкцій, біль	Втома[1], свербіж[1], набряк, затвердіння[2]
Порушення з боку нервової системи			Головний біль[1]
Порушення з боку опорно-рухового апарату, сполучної тканини та кісток			Біль у м'язах[1]
Шлунково-кишкові розлади			Нудота та блювання[1]
Порушення з боку дихальної системи			Кашель[1]
Серцеві розлади			Відчуття серцебиття[1]

[1] Повідомляється у дорослих віком від 18 до 59 років.

[2] Повідомляється у осіб літнього віку (від 60 років).

Дорослі та особи літнього віку

Таблиця 5

Дані післяреєстраційних досліджень щодо вакцин проти грипу

Система органів	Частота побічних реакцій				
	дуже часто	часто	нечасто	рідко	частота невідома
З боку крові та лімфатичної системи			Лімфаденопатія[1]		
З боку імунної				Гіперчутливість[1],	Анафілактич-

системи				алергічні реакції, такі як еритема, кропив'янка, свербіж[2], генералізований свербіж[1], алергічний дерматит[1], ангіодема[1]	ні реакції
З боку нервової системи	Головний біль		Запамороченння[3]	Сонливість, парестезія	
З боку судин			Відчуття гарячих припливів[4]		
З боку дихальної системи, органів грудної клітки та середостіння				Задишка[1]	
З боку шлунково-кишкового тракту			Діарея, нудота[5]		
З боку шкіри та підшкірної клітковини				Гіпергідроз	
З боку опорно-рухового апарату та сполучної частини	Міалгія,			Артралгія[1]	
Загальні розлади та реакції у місці введення	Нездужання[6], біль у місці введення	Озноб, лихоманка[2], еритема в місці ін'єкції, ущільненість в місці ін'єкції	Підвищена втомлюваність, екхімоз в місці ін'єкції, свербіж в місці ін'єкції, відчуття жару в місці ін'єкції	Астенія, грипоподібне захворювання, дискомфорт[1] в місці ін'єкції	

[1] У дорослих.
[2] Нечасто в осіб літнього віку.
[3] Рідко у дорослих.
[4] В осіб літнього віку.

Популяція педіатричних пацієнтів

У клінічних дослідженнях здоровим дітям віком від 3 до 17 років вводили Спліт-вакцину для профілактики грипу чотиривалентну, інактивовану. У цій віковій популяції також повідомлялося про побічні реакції (див. таблицю 6).

Таблиця 6

Побічні реакції, про які повідомляли у 340 дітей віком від 3 до 17 років

Система органів	Частота побічних реакцій		
	дуже часто	часто	нечасто
Загальні розлади та стан в місці введення		Лихоманка, еритема в місці ін'єкції, біль	Втома, свербіж, набряк, затвердіння
З боку нервової системи		Головний біль	
З боку опорно-рухового апарату, сполучної тканини			Біль у м'язах

та кісток			
З боку шлунково-кишкового тракту			Нудота та блювання, діарея
З боку дихальної системи			Кашель

Таблиця 7

Дані післяреєстраційних досліджень щодо вакцин проти грипу за участю дітей

Система органів	Частота побічних реакцій				
	дуже часто	часто	нечасто	рідко	частота невідома
З боку імунної системи			Гіперчутливість	Генералізований свербіж, папульозний висип	Анафілактичні реакції
Загальні розлади та стан в місці введення	Дратівливість, втрата апетиту, аномальний плач, нездужання[3], лихоманка, сонливість, біль/чутливість в місці ін'єкції, еритема в місці ін'єкцій	Озноб, затвердіння в місці ін'єкції, екхімоз в місці ін'єкції	Висип в місці ін'єкції, втома, свербіж, набряк в місці ін'єкції, грипоподібне захворювання		
З боку нервової системи	Головний біль				
З боку опорно-рухового апарату, сполучної тканини та кісток	Міалгія				
З боку шлунково-кишкового тракту	Блювання, нудота		Діарея		

Постмаркетинговий досвід

Нижчезазначені побічні реакції були зареєстровані під час постмаркетингового нагляду за Спліт-вакциною для профілактики грипу чотиривалентною, інактивованою (QIV):

- Порушення з боку імунної системи: анафілактичний шок.
- Порушення з боку шкіри та підшкірної клітковини: висип, кропив'янка, ангіоневротичний набряк та мультиформна еритема, пурпура Шенляйна – Геноха.
- Судинні розлади: гіперемія.
- Порушення з боку крові та лімфатичної системи: тромбоцитопенічна пурпура.
- Порушення з боку нервової системи: судоми.
- Метаболізм та порушення харчування: тетанія.
- Психічні розлади: затримка дихання.
- Шлунково-кишкові розлади: сухість у роті.
- Порушення з боку нирок та сечовиділення: порушення функції нирок.
- Судинні розлади: лімфодема.
- Загальні розлади та стан у місці введення: плач, місцеве запалення м'яких тканин та набряк обличчя.

Повідомлення про підозри на побічні реакції

Важливо надавати інформацію про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу. Це дає змогу і далі контролювати співвідношення користь/ризик застосування лікарського

засобу. Медичні працівники повинні повідомляти про всі підозрювані побічні реакції згідно з місцевими вимогами.

Термін придатності.
1 рік.

Умови зберігання.
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від +2 °С до +8 °С. Не заморожувати.
Зберігати захищеному від світла місці.

Несумісність.
У зв'язку з відсутністю досліджень сумісності цю вакцину не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка.
По 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому шприці, по 1 попередньо заповненому шприцу з голкою в блістері в пачці з картону або
по 10 попередньо заповнених шприців з голками в блістері, по 5 блістерів у пачці з картону.

Категорія відпуску.
За рецептом.

Виробник.
Синовак Біотек Ко., Лтд. (Sinovac Biotech Co., Ltd.), Китайська Народна Республіка.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
№ 39, Шанді Сі Роад, Хайдянь Дистрикт, Пекін, Китайська Народна Республіка

Східна частина другого поверху будівлі № 3, № 21, вул. Тяньфу, Дасін Байомедісін Індастріал бейс оф Чжунгуаньцунь Сайєнс Парк, Дасін Дистрикт, Пекін, Китайська Народна Республіка (виробництво нерозфасофаної вакцини (інактивованих спліт-вірусів грипу (віріонів))

№ 15, Чжитун Роад, Чанпін Сайєнс Парк, Чанпін Дистрикт, Пекін, Китайська Народна Республіка (наповнення, пакування, контроль якості, випуск серії)

Заявник.
Синовак Біотек Ко., Лтд, Китайська Народна Республіка.

Місцезнаходження заявника.
№ 39, Шанді Сі Роад, Хайдянь Дистрикт, Пекін, Китайська Народна Республіка

Дата останнього перегляду. 15.07.2026