МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОВИГРИПП®

Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная

Регистрационный номер: ЛП-001836

Торговое наименование. СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная.

Группировочное наименование. Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная].

Лекарственная форма. Раствор для внутримышечного введения.

Состав. 1 доза (0,5 мл) содержит:

Вакцина с консервантом

Действующие вещества

гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_1N_1)	– 5 мкг;
гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_3N_2)	– 5 мкг;
гемагглютинин вируса гриппа типа B	– 11 мкг.

Вспомогательные вещества

адъювант СОВИДОН™	– 500 мкг;
консервант – тиомерсал	– (50,0 ± 7,5) мкг;
фосфатно-солевой буферный раствор	– до 0,5 мл.

Вакцина без консерванта

Действующие вещества

гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_1N_1)	– 5 мкг;
гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_3N_2)	– 5 мкг;
гемагглютинин вируса гриппа типа B	– 11 мкг.

Вспомогательные вещества

адъювант СОВИДОН™	– 500 мкг;
фосфатно-солевой буферный раствор	– до 0,5 мл.

Примечание.

1. Штаммовый состав вакцины соответствует рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для Северного полушария.

2. Состав фосфатно-солевого буферного раствора № 1 (для препарата без консерванта): 9 г натрия хлорида, 1,5 г натрия гидрофосфата, 0,12-0,14 г калия дигидрофосфата, вода для инъекций до 1 л.

Состав фосфатно-солевого буферного раствора № 2 (для препарата с консервантом): 9 г натрия хлорида, 1,5 г натрия гидрофосфата, 0,12-0,14 г калия дигидрофосфата, 8,5 мл тиомерсала раствора 1 %, вода для инъекций до 1 л.

Описание. Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость.

Характеристика. Вакцина представляет собой поверхностные гликопротеины (гемагглютинин и нейраминидазу), выделенные из очищенных вирионов вируса гриппа типов А и В, полученных из вируссодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов от клинически здоровых кур с использованием в производственном процессе куриных эритроцитов или безэритроцитарной технологии, и разведенные в фосфатно-солевом буферном растворе, в комплексе с адъювантом СОВИДОН™. Препарат выпускается с консервантом – тиомерсал, или без консерванта.

Штаммовый состав вакцины соответствует рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для Северного полушария.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ. J07BB02

Иммунологические свойства. Вакцина формирует высокий специфический иммунитет против сезонного гриппа.

Показания к применению. Для активной ежегодной профилактической иммунизации против сезонного гриппа применяется вакцина без консерванта у детей с 6-месячного возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста и у беременных женщин во II-III триместрах беременности; вакцина с консервантом – у взрослых с 18 лет.

Вакцина особенно показана

1. Лицам с высоким риском заболевания и возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:

– лицам старше 60 лет; детям дошкольного возраста, школьникам;

– лицам, часто болеющим острыми респираторными вирусными инфекциями;

– лицам, страдающим хроническими соматическими заболеваниями, в том числе болезнями и пороками развития сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем, хроническими заболеваниями почек, болезнями обмена веществ, сахарным диабетом, хронической анемией, аллергическими заболеваниями (кроме аллергии к куриным белкам); врожденным или приобретенным иммунодефицитом, в том числе инфицированным вирусом иммунодефицита человека;

– беременным женщинам.

2. Лицам, по роду учебной или профессиональной деятельности имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц:

– студентам;

– медицинским работникам;

– работникам социальной сферы, сфер управления, образования, обслуживания, общественного питания, транспорта, торговли;

– военнослужащим, полиции.

Противопоказания.

1. Аллергические реакции на куриный белок или другие компоненты вакцины.

2. Сильные поствакцинальные реакции (температура выше 40 °С, появление в месте введения вакцины отека, гиперемии свыше 8 см в диаметре) или поствакцинальные осложнения (коллапс, нефебрильные судороги, анафилаксия) на предыдущее введение вакцины гриппозной.

3. Беременность (при применении вакцины с консервантом).

4. Возраст до 18 лет (при применении вакцины с консервантом).

5. Возраст до 6 мес.

Временные противопоказания.

1. Острые лихорадочные состояния, острые инфекционные и неинфекционные заболевания, включая период реконвалесценции. Вакцинацию проводят обычно через 2-4 недели после выздоровления.

2. Хронические заболевания в стадии обострения. Вакцинацию проводят в период ремиссии. Возможность вакцинации лиц, страдающих хроническими заболеваниями, определяет лечащий врач, исходя из состояния больного.

3. При нетяжелых формах острых респираторно-вирусных и кишечных инфекций вакцинацию проводят после нормализации температуры и/или исчезновения острых симптомов заболевания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Данные клинических испытаний вакцины на беременных женщинах показали, что вакцинация не оказывает отрицательного воздействия на плод, организм женщины и ребенка и может применяться при беременности. Вакцинация данным препаратом может проводиться, начиная со второго триместра беременности.

Опыт применения гриппозных инактивированных вакцин показывает, что вакцинация женщины в период грудного вскармливания не оказывает токсического воздействия на ребенка и может применяться.

Окончательное решение о вакцинации беременных и кормящих грудью женщин должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений гриппозной инфекцией.

Способ применения и дозы. Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.

Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым без ограничения возраста вакцину вводят однократно внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в область дельтовидной мышцы) в прививочной дозе 0,5 мл.

Детям от 6 мес до 3 лет вакцину вводят **двукратно** с интервалом 4 недели в передненаружную поверхность бедра внутримышечно в прививочной дозе 0,25 мл (1/2 дозы) согласно следующей схеме введения:

1. Из ампулы/флакона, содержащей/-его 0,5 мл (1 дозу) препарата, отбирается 0,25 мл вакцины стерильным шприцем, имеющим соответствующую градуировку. Остаток вакцины в ампуле/флаконе должен быть немедленно утилизирован.

2. При использовании шприца, содержащего 0,5 мл препарата, необходимо удалить половину содержимого, надавив на поршень шприца, до соответствующей риски на шприце. Пациенту вводится оставшееся количество вакцины (0,25 мл).

Категорически запрещается вводить препарат внутривенно!

Побочное действие. Вакцина является высокоочищенным лекарственным препаратом и хорошо переносится вакцинируемыми.

Частота развития нежелательных реакций по классификации ВОЗ: очень частые (>1/10); частые (>1/100, <1/10); нечастые (>1/1000, <1/100); редкие (>1/10000, <1/1000); очень редкие (<1/10000).

Возможно развитие следующих реакций:

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: головная боль;

Часто: головокружение.

Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани

Часто: миалгия, артралгия.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: боль в животе.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень часто: болезненность при пальпации, уплотнение, отек и гиперемия кожи в месте введения; субфебрильная температура, недомогание, першение и боль в горле, легкий насморк.

Часто: повышенная утомляемость.

Указанные местные и системные реакции носят транзиторный характер и исчезают через 1-2 дня без назначения специфической терапии.

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: при высокой индивидуальной чувствительности могут наблюдаться аллергические реакции: анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь (эритематозная, папулезная) и т.д.

Передозировка. Случаи передозировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Вакцина может вводиться на фоне базисной терапии основного заболевания. Вакцинация лиц, получающих иммуносупрессивную терапию, может быть менее эффективной.

Вакцина может применяться одновременно с другими инактивированными вакцинами (за исключением антирабических). При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемых вакцин, препараты должны вводиться в разные участки тела разными шприцами.

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

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

Вскрытие ампул/флаконов и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытых ампулах/флаконах/шприцах хранению не подлежит.

НЕ ПРИГОДЕН к применению препарат в ампулах/флаконах/шприцах с измененными физическими свойствами (цветом, прозрачностью), нарушенными целостностью и маркировкой, истекшим сроком годности, нарушениями режимов хранения и/или транспортирования.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не установлены.

Форма выпуска. Раствор для внутримышечного введения по 0,5 мл (1 доза) в ампулах, флаконах или шприцах однократного применения с иглой и защитным колпачком.

По 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в коробке (пачке) из картона.

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

По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в коробке (пачке) из картона.

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

По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке. По 1 или 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению в пачке из картона.

По 1 или 10 флаконов с инструкцией по применению в пачке из картона.

Условия хранения. Хранить при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте. Не замораживать.

Условия транспортирования. Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Срок годности. 1 год. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений (вакцина в ампулах, флаконах и шприцах). Отпускают по рецепту (вакцина по 1 флакону или 1 контурной ячейковой упаковке со шприцем в пачке).

Производитель.

АО «НПО «Микроген»

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01;

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.