ЛП-N=(008575)-(РГ-RU) от 24.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИНФЛЮВИР

Вакцина гриппозная живая моновалентная

Регистрационный номер:

Торговое наименование. ИНФЛЮВИР Вакцина гриппозная живая моновалентная.

Международное непатентованое или группировочное наименование. Вакцина для профилактики гриппа (живая).

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения.

Состав. 1 доза (0,5 мл) содержит:

Действующее вещество:

- вакцинный штамм вируса гриппа подтипа $A(H_1N_1)^{1, 2}$ – не менее $10^{7,0}$ $ЭИД_{50}$

Вспомогательные вещества:

- стабилизатор М-2[3]. Не содержит консервантов и антибиотиков.

Примечание. 1. Антигенный состав штамма меняется в соответствии с рекомендациями ВОЗ.
2. Получен из вируссодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов.
3. Состав стабилизатора М-2: сахароза – 15 мг, лактозы моногидрат – 6 мг, глицин – 3 мг, натрия глутамата моногидрат – 3 мг, трометамол – 0,3 мг, натрия хлорид – 0,3 мг, желатин – 3 мг.

Описание. Аморфная масса белого цвета.

Восстановленный препарат: прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или слегка желтоватого цвета, без осадка и посторонних включений.

Характеристика. Вакцина представляет собой реассортантный вирус гриппа подтипа $A(H_1N_1)$, полученный из вируссодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов.

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

Код АТХ: J07BB03.

Фармакологические свойства. Вакцина вызывает формирование специфического иммунитета против гриппа подтипа $A(H_1N_1)$.

Показания к применению. Специфическая профилактика гриппа подтипа $A(H_1N_1)$ у взрослых в возрасте от 18 до 60 лет.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Противопоказания.

1. Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
2. Подобно другим вакцинам, введение вакцины ИНФЛЮВИР лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.
3. Хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации.
4. Анафилактическая реакции на белок куриного яйца (овальбумин).
5. Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины.
6. Иммунодефицитные состояния, иммуносупрессия, зиммуносупрессивная терапия при злокачественных новообразованиях.
7. Ринит.
8. Беременность.
9. Период грудного вскармливания.
10. Возраст до 18 лет и старше 60 лет.

С осторожностью.

Привитого рекомендуется изолировать в течение 3 сут от детей первого полугодия жизни и от лиц с первичным и тяжелым вторичным иммунодефицитным состоянием.

Все лица, подлежащие вакцинации, должны быть обследованы врачом (фельдшером) с учетом анамнестических данных. В день прививки вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательной термометрией. За правильность назначения прививки отвечает врач (фельдшер). Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты, предприятия-производителя препарата, номера серии, реакции на прививку.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Применение вакцины у беременных и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы. Вакцину вводят интраназально с помощью распылителя-дозатора одноразового использования (РД), двукратно с интервалом 10 дней.

Непосредственно перед введением вакцины содержимое ампулы растворяют при комнатной температуре в соответствующем объеме растворителя – вода для инъекций (0,5 мл; 1,0 мл; 1,5 мл или 3,0 мл для вакцины по 1, 2, 3 дозы или 6 доз соответственно). Вакцина должна полностью раствориться в течение 3-х минут.

Растворенная вакцина должна быть использована в течение 30 минут.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении его физических свойств (цвета, прозрачности), при неправильном хранении.

Вакцину вводят в носовые ходы из расчета 0,25 мл в каждый носовой ход.

Распылитель-дозатор одноразового использования состоит из стерильного шприца со шкалой делений на 40 и 100 единиц*, стерильной иглы и одной съемной насадки-распылителя для создания мелкодисперсной взвеси.

Примечание.
*В объемном соотношении шкалы идентичны.

Способ применения при вакцинации:

1. Надеть иглу на шприц, наполнить его растворителем - водой для инъекций.
2. Внести во вскрытую ампулу с вакциной растворитель (0,5; 1,0; 1,5 или 3,0 мл воды для инъекций, в соответствии с формой выпуска вакцины) из шприца.
3. После растворения заполнить шприц препаратом в объеме 0,25 мл (отметка 10 по шкале 40 единиц или отметка 25 по шкале 100 единиц).
4. Снять иглу и надеть плотно насадку-распылитель.
5. Поднести вплотную к носовому ходу насадку-распылитель и резким нажатием на поршень шприца впрыснуть вакцину в носовой ход.
6. Снять насадку-распылитель, надеть иглу и заполнить шприц следующей дозой препарата (0,25 мл).
7. Снять иглу, снова плотно надеть насадку-распылитель и ввести препарат в другой носовой ход в соответствии с пунктом 5.

Для последующей вакцинации (форма выпуска более 1 дозы в ампуле) повторить действия, описанные в п.п. 3-7, с обязательной сменой съемной насадки для каждого последующего вакцинируемого.

Насадку-распылитель вводят на глубину 0,5 см в носовые ходы, предварительно очищенные от слизи. Прививаемый находится в сидячем положении со слегка запрокинутой головой. После введения вакцины прививаемый должен оставаться в сидячем положении со слегка запрокинутой головой в течение 1 мин.

Побочное действие. Частота встречаемости побочных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), не часто (≥1/1000 до < 1/100), редко (≥1/10000 и < 1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

часто - повышение температуры тела до 37,5 °С, легкое недомогание, катаральные явления;

не часто - повышение температуры выше 37,5 °С.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто: головная боль.

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко – при высокой индивидуальной чувствительности могут наблюдаться аллергические реакции (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь и т.д.).

Допускается наличие реакций с повышением температуры выше 37,5 °С не более, чем у 2 % привитых. Продолжительность температурной реакции и катаральных явлений не должна превышать 3 суток.

Передозировка.

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Допускается одновременное (в пределах одного календарного дня) введение вакцины с любыми другими вакцинами, кроме интраназальных. При неодновременном введении с другимиживыми вакцинами рекомендуется интервал 1 месяц, между введением живой и неживой вакцин допустим любой интервал.

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

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения по 1, 2, 3, 6 доз в ампулах.

По 1, 2, 3 дозы в ампулах вместимостью 2,0 мл или по 6 доз в ампулах вместимостью 5,0 мл.

1 ампула с вакциной (1 доза), 1 шприц с иглой, 1 съемная насадка-распылитель и инструкция по применению в пачке из картона.

1 ампула с вакциной (2 дозы), 1 шприц с иглой, 2 съемные насадки-распылители и инструкция по применению в пачке из картона.

1 ампула с вакциной (3 дозы), 1 шприц с иглой, 3 съемные насадки-распылители и инструкция по применению в пачке из картона.

1 ампула с вакциной (6 доз), 1 шприц с иглой, 6 съемных насадок-распылителей и инструкция по применению в пачке из картона.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С.

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

Условия отпуска. Вакцина в ампулах по 1 дозе - отпускают по рецепту.

Вакцина в ампулах по 2, 3, 6 доз – для лечебно-профилактических учреждений.

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.

Производитель.

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.

Адрес производства:

Россия, 664009, Иркутская область, г. Иркутск, ул. 3-я Летчиков, д. 1а, тел. (3952) 27-12-31.