МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Вакцина гриппозная инактивированная элюатно-центрифужная

(Вакцина гриппозная)

Регистрационный номер: ЛС-000484

Торговое название препарата. Вакцина гриппозная инактивированная элюатно-центрифужная (Вакцина гриппозная).

МНН или группировочное название. Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная].

Лекарственная форма. Суспензия для подкожного введения.

Вакцина представляет собой вирусы гриппа типа А и В, полученные из вируссодержащей аллантоисной жидкости куриного эмбриона, очищенные, концентрированные и инактивированные.

Состав. В 1 дозе (0,5 мл) содержится: (10±1) мкг гемагглютинина вируса гриппа серотипа А (H_1N_1), (10±1) мкг гемагглютинина вируса гриппа серотипа А (H_3N_2) и (13±1) мкг гемагглютинина вируса гриппа типа В. Стабилизатор – альбумин раствор для инфузий 10 и 20 %. Консервант – тиомерсал (мертиолят) – (50±7,5) мкг. Не содержит антибиотиков.

Антигенный состав вакцины изменяется каждый год в соответствии с эпидемической ситуацией, рекомендациями ВОЗ и Комиссией по гриппозным вакцинным и диагностическим штаммам.

Описание. Опалесцирующая суспензия светло-серого цвета, не содержащая хлопьев и посторонних включений.

Иммунобиологические свойства. Вакцина вызывает формирование специфического иммунитета против вируса гриппа типов А и В. Защитный эффект вакцины, как правило, наступает через 3 недели после вакцинации и сохраняется 10-12 месяцев.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ [J07BB01]

Показания для применения (назначение). Профилактика гриппа у взрослых старше 18 лет.

Противопоказания для применения.

1. Аллергические реакции на куриные яйца и гиперчувствительность к куриному белку.

2. Реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение сезонных противогриппозных вакцин.

3. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения – прививки проводят не ранее чем через месяц после выздоровления (ремиссии). При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.

4. Системные диффузные заболевания соединительной ткани.

5. Заболевания надпочечников.

6. Наследственные, дегенеративные и прогредиентные заболевания нервной системы.

7. Беременность и лактация.

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

Режим дозирования и способ введения. Прививки проводят в осенне-зимний период. Ежегодная вакцинация рекомендована в первую очередь лицам с высоким риском возникновения осложнений и лицам, по роду профессий имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения других лиц: лица старше 60 лет; лица страдающие хроническими соматическими заболеваниями; часто болеющие ОРЗ; медицинские работники; работники сферы обслуживания, транспорта, учебных заведений.

Вакцину вводят однократно, подкожно, в дозе 0,5 мл, в область наружной поверхности плеча на несколько сантиметров ниже плечевого сустава.

Перед применением ампулу с препаратом необходимо тщательно встряхивать.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности, гомогенности), при истекшем сроке годности, неправильном хранении.

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

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

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

Меры предосторожности при применении. Все лица, подлежащие прививкам, должны быть обследованы врачом с учетом анамнестических данных. В день прививки вакцинируемые должны быть осмотрены врачом с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С вакцинацию не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач.

После вакцинации привитой должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин. Место проведения прививок должно быть обеспечено средствами противошоковой терапии.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке. Случаи передозировки не установлены.

Возможные побочные действия при применении. При введении препарата у части привитых могут наблюдаться общие реакции в виде недомогания, головной боли, повышения температуры тела. Допускается не более 3 % реакций свыше 37,5 °С (в том числе не более 0,5 % свыше 38,5 °С), зарегистрированных в первые двое суток после иммунизации, длительностью не более трех суток. Местные реакции (гиперемия и отечность) возникают у большинства привитых; у части привитых могут образовываться ограниченные инфильтраты. Развитие инфильтрата размером до 50 мм допускается не более чем в 3 %. Продолжительность местных реакций не превышает 5 суток.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Вакцина гриппозная может применяться одновременно с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок и инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям, вводимых взрослым. При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемых вакцин, препараты должны вводиться в разные участки тела разными шприцами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Применение противопоказано.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не установлены.

Форма выпуска. Суспензия для подкожного введения. По 0,5 мл (1 доза) в ампулах или одноразовых шприцах.

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

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

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

По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения и транспортирования. Хранят в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.

Транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Срок годности. Срок годности 1 год. Препарат с истекшим сроком годности использованию не подлежит.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Допускается отпуск по рецепту вакцины в одноразовых шприцах.

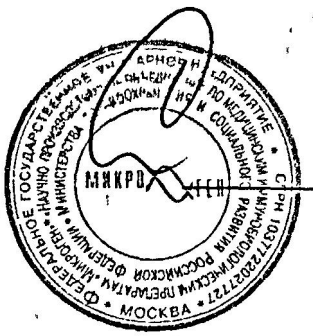
Наименование, адрес производителя и адрес места производства.

Предприятие-производитель: ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87.

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

Рекламации на качество препарата и информацию о повышенной реактогенности, с обязательным указанием номера серии и даты выпуска, направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) и в адрес предприятия-производителя, с последующим представлением медицинской документации.

Первый заместитель
генерального директора
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздравсоцразвития России



П.В. Смачков