ЛСР-003255/07-171007

«Утверждаю»
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации

Г.Г.Онищенко

«16» 11 2006 г.

11/194-06

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИНФЛЕКСАЛ® V

Вакцины гриппозной субъединичной инактивированной виросомальной

Регистрационный номер:

Лекарственная форма: Суспензия для внутримышечного или подкожного введения

Состав:

Инфлексал®V, инактивированная трехвалентная гриппозная вакцина, представляет собой систему, содержащую виросомы высокоочищенных поверхностных антигенов вирусов гриппа типа А и В, культивированных на куриных эмбрионах. Антигенный состав вакцины ежегодно обновляется в соответствии с рекомендациями Всемирной Организации Здравоохранения.

Активные ингредиенты:

Одна доза вакцины для взрослых(0,5 мл) для сезона 200…/200… гг. содержит Гемагглютинин вируса гриппа *:

……A(H1N1)-подобный……15мкг

……A(H3N2)-подобный……15мкг

…… B-подобный……15мкг

* Указывается в соответствии с рекомендациями ВОЗ на данный эпидсезон

Вспомогательные вещества:

натрия хлорид – 2,4 мг, натрия гидрофосфата дигидрат – 3,8 мг, калия дигидрофосфат – 0,7 мг, лецитин – 117 мкг, вода для инъекций – до 0,5 мл.

Описание: Бесцветная, прозрачная жидкость

Иммунологические свойства

Серопротективный уровень антител обычно достигается через 2-3 недели. Длительность поствакцинального иммунитета к гомологичным штаммам или к штаммам, близким к вакцинальным, варьирует, но обычно составляет 6-12 мес.

Показания к применению

Профилактика гриппа с 6-месячного возраста, особенно среди лиц с высоким риском осложнений, связанных с гриппом.

Способ применения и дозы

Взрослые и дети старше 36 месяцев: 0,5 мл.

Дети в возрасте от 6 до 35 месяцев: 0,25 мл или 0,5 мл.

Детям, которые ранее не были вакцинированы, следует повторно ввести соответствующую дозу вакцины с интервалом не менее 4 недели.

Иммунизацию следует проводить путем внутримышечного или глубокого подкожного введения.

Перед использованием дать вакцине нагреться до комнатной температуры.

Хорошо встряхнуть перед введением.

Если назначена доза 0,25 мл, половину объема вакцины удалить из шприца до риски, держа шприц в вертикальном положении. Оставшийся объем ввести.

Побочное действие

Местные реакции: покраснение, отек, болезненность, уплотнение, кровоподтек.

Системные реакции: повышение температуры, недомогание, озноб, утомляемость, головная боль, потливость, миалгия, артралгия.

Эти реакции обычно проходят в течение 1-2 дней без лечения.

Редко возникают генерализованные кожные реакции, включая зуд, крапивницу или аллергическую сыпь. Очень редко возможно возникновение невралгии, парестезии, судорог, непродолжительной тромбоцитопении. В крайне редких случаях возможны тяжелые аллергические реакции, включая анафилактический шок. Чрезвычайно редко возникает васкулит с преходящим нарушением функции почек, неврологические расстройства, такие как энцефаломиелит, неврит, синдром Гийена –Барре.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активным компонентам вакцины или какому-либо из наполнителей, к куриному яичному и куриному белку, полимиксину В или неомицину.

Иммунизацию следует отложить, если у пациента наблюдается острое инфекционное заболевание или лихорадочное состояние.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Иммунизацию вакциной Инфлексал®V можно проводить одновременно с иммунизацией другими вакцинами, однако при этом их необходимо вводить разными шприцами в разные участки тела. Следует отметить возможность развития более выраженных побочных реакций.

Иммунный ответ может быть пониженным у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию.

Беременность и лактация

Имеющиеся данные по иммунизации вакциной Инфлексал®V беременных женщин не указывают на отрицательные последствия для плода и матери. Возможность применения вакцины Инфлексал®V может рассматриваться,

начиная со второго триместра беременности. Для беременных женщин с состояниями, которые увеличивают риск осложнений, связанных с гриппом, назначение вакцины показано независимо от срока беременности.
Вакцина может применяться во время лактации.

Передозировка

Какие-либо неблагоприятные эффекты вследствие передозировки маловероятны.

Особые указания

Вакцину Инфлексал®V категорически запрещается вводить внутривенно.
Как и в случае любой инъекционной вакцины, необходимо обеспечить медицинское наблюдение. Места проведения прививок должны быть оснащены средствами оказания противошоковой терапии.
Антительный ответ у пациентов с эндогенной или ятрогенной иммуно-супрессией может быть недостаточным.
После вакцинации против гриппа могут быть получены ложноположительные результаты диагностики методом иммуноферментного анализа наличия антител к ВИЧ-1, вирусу гепатита С, и, особенно, вирусу человеческого Т-клеточного лейкоза (HTLV-1). Применение метода вестерн блоттинга в этих случаях дает отрицательный результат. Данный эффект носит преходящий характер, он может быть вызван продукцией IgM антител в ответ на введение вакцины.

Несовместимость

Ввиду того, что исследование совместимости не проводилось, Инфлексал®V не следует смешивать с другими препаратами

Условия транспортирования

При температуре от 2 до 8 °С.

Условия хранения

При температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать: не использовать, если вакцина была случайно заморожена.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

1 год

Не использовать после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Форма выпуска

По 0,5 мл в одноразовом стерильном стеклянном шприце с иглой.

По одному шприцу в пластиковом блистере. По 1 или 10 блистеров вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия отпуска

По рецепту врача

О случаях поствакцинальных осложнений после применения вакцины Инфлексал®V следует сообщить в Национальный орган контроля МИБП - ГИСК им. Л.А.Тарасевича (121002 Москва, пер. Сивцев Вражек, д.41, (095) 241-39-22) и в Представительство фирмы-дистрибьютора Бакстер АГ, Швейцария в России (123007, г. Москва, ул. Розанова, д.10/1, (495) 956-38-39).

Фирма-производитель

Берна Биотех Лтд.

Реххагштрассе 79, 3018 Берн, Швейцария

Глава Представительства
Бакстер АГ

А.Л.Кошкин