ЛСР-002842/07-21090707

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный санитарный врач
Российской Федерации
Г.Г. Онищенко
200 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ГРИППОВАК® (Вакцина гриппозная инактивированная жидкая центрифужная А (H_1N_1), А(H_3N_2) и В), суспензия для подкожного и назального введения 0,5 мл/доза

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

Опалесцирующая бесцветная жидкость без посторонних примесей и включений.

Состав. Препарат содержит в 1 дозе (0,5 мл): активные вещества - гемагглютинины вируса гриппа подтипов А (H_1N_1) и А (H_3N_2) по 9-11 мкг, гемагглютинин вируса гриппа типа В 12-14 мкг; вспомогательные вещества - альбумин человека (стабилизатор) – 0,75-1,05 мг.

МНН: вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]&

Фармакотерапевтическая группа: МИБП – вакцина.

Код АТХ [J07BB01]

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.

Назначение. Специфическая профилактика гриппа у детей в возрасте 7 лет и старше при назальном введении вакцины, у взрослых старше 18 лет – при назальном или парентеральном введении.

Взамен Инструкции, утвержденной Минздравом России 21.02.2002 г.

СОГЛАСОВАНО:
Директор ФГУН ГИСК
им. Л.А. Тарасевича
Роспотребнадзора
Руководитель НОК МИБП
_____ Н.В. Медуницын
«11» 07 2011



Способ применения и дозировка. Прививки проводят в осенне-зимний период.

Ежегодно вакцинация рекомендована:

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

- людям старше 50 лет;
- детям младшего и дошкольного возрастов;
- взрослым и детям, страдающим хроническими соматическими заболеваниями: болезни и пороки развития центральной нервной системы, сердечно-сосудистой и бронхо-легочной систем, в том числе бронхиальной астмой, хроническими заболеваниями почек, сахарным диабетом, болезнями обмена веществ, аутоиммунными заболеваниями, хронической анемией, врожденным или приобретенным иммунодефицитом, в том числе инфицированным ВИЧ, аллергическими заболеваниями (кроме аллергии к куриным белкам);
- взрослым и детям, проживающим в интернатах, домах инвалидов и т. п.

2 Людям по роду профессии имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения других лиц: медработникам, работникам просвещения, сферы социального обслуживания, транспорта, торговли, милиции, военнослужащим и др.

Вакцину вводят подкожно, однократно в объеме 0,5 мл с помощью шприца в область наружной поверхности плеча на несколько сантиметров ниже плечевого сустава, или интраназально в дозе 0,5 мл (по 0,25 мл в каждый носовой ход) двукратно с интервалом 21-28 дней (допустимо удлинение интервала на 1-2 недели). Введение осуществляют распылителем–дозатором жидкости типа РДЖ.-М4 в соответствии с инструкцией по его применению. Носовой наконечник протирают 70 % спиртом и вводят на глубину 0,5 см в носовые ходы, предварительно очищенные от слизи. Прививаемый находится в сидячем положении со слегка запрокинутой головой в течение одной минуты. 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.

Дезинфекция распылителя и наконечников проводится в соответствии с инструкцией по применению.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

НЕ ПРИГОДЕН к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.

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

Побочное действие. При парентеральном введении у части привитых могут наблюдаться общие реакции в виде недомогания, головной боли, повышения температуры тела. Допускается не более 3 % реакций свыше 37,5 ^{0}С (в том числе не более 0,5 % свыше 38,5 ^{0}С), зарегистрированных в первые двое суток после иммунизации, длительностью не более трех суток. Местные реакции при подкожном введении (гиперемия и отечность) возникают у большинства привитых; у части привитых могут образовываться ограниченные инфильтраты. Развитие инфильтрата размером до 25 мм допускается не более чем в 3 %. Продолжительность местных реакций не превышает 5 суток.

При назальном введении у небольшой части привитых могут развиваться общие реакции в виде недомогания, головной боли, повышения температуры тела. Допускается не более 2 % реакций повышения температуры свыше 37,5 ^{0}С, зарегистрированных в первые двое суток после иммунизации, длительностью не более трех суток.

Меры предосторожности

Не вводить внутривенно. В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь лекарственные средства для противошоковых мероприятий и купирования анафилактической реакции. Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 минут после иммунизации.

Противопоказания.

При парентеральном введении:

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения - прививки проводят не ранее чем через месяц после выздоровления (ремиссии).

2. Аллергические заболевания, аллергия к белку куриного яйца, бронхиальная астма.

3. Системные заболевания соединительной ткани.

4. Заболевания надпочечников.

5. Наследственные, дегенеративные и прогредиентные заболевания нервной системы.

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

При назальном введении:

1. Аллергия к белку куриного яйца.

2. Хронические риниты.

3. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний - прививки проводят не ранее, чем через 2 недели после выздоровления (ремиссии).

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 ^{0}С прививки не проводят.

За правильность назначения прививки отвечает врач.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Не выявлено.

Форма выпуска. В ампулах по 0,5 мл (1 доза) или 1,0 мл (2 дозы). 10 ампул в пачке или коробке из картона с инструкцией по применению, ампульным ножом или скарификатором ампульным.

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

Условия хранения и транспортирования. Препарат хранят в соответствии с СП 3.3.2. 1248-03 при температуре от 4 до 8 ^{0}С.

Транспортирование осуществляют в соответствии с СП 3.3.2. 1248-03 при температуре от 4 до 8 ^{0}С. Не замораживать.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Название и адрес предприятия-производителя. Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактерийных препаратов» Федерального медико-биологического агентства. 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел. (812)-741-10-58, факс (812) 741-28-95.

Обо всех случаях необычных реакций у привитых необходимо срочно сообщить по телефону во ФГУН ГИСК им. Л. А. Тарасевича Роспотребнадзора (119002, г. Москва, Сивцев Вражек, 41, тел. (495) 241-39-22) и предприятие-производитель, с последующим

представлением медицинской документации во ФГУН ГИСК им. Л. А. Тарасевича Роспотребнадзора.

В адрес ФГУН ГИСК им. Л. А. Тарасевича Роспотребнадзора направляют также рекламации на физические свойства, маркировку и упаковку препарата.

Директор ФГУП СПбНИИВС
ФМБА России И.В.Нынь