МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-002842/07-190614
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

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

Федеральное государственное унитарное предприятие
«Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактерийных препаратов»
Федерального медико-биологического агентства
(ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 190614 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
УТВЕРЖДАЮ Главный государственный санитарный врач Российской Федерации _____Г.Г. Онищенко “04” 07 2007г. N 01-11/124-07 **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**	**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МикроФлю [Вакцина гриппозная инактивированная цельновирионная], суспензия для подкожного и назального введения, 0,5 мл/доза**

МНН: вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]&	**Группировочное наименование:** Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]
Способ применения и дозировка. Прививки проводят в осенне-зимний период.	**Способ применения и дозировка.** Прививки проводят в осенне-зимний период.
Ежегодно вакцинация рекомендована:	Ежегодно вакцинация рекомендована:
1. Лицам с высоким риском возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:	1. Лицам с высоким риском возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:
- людям старше 50 лет;	- 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, хроническими заболеваниями почек, сахарным диабетом, болезнями обмена веществ, аутоиммунными заболеваниями, хронической анемией, врожденным или приобретенным иммунодефицитом, в том числе инфицированным ВИЧ;
- 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	- взрослым и детям, проживающим в интернатах,

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	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, полиции, 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. Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при

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	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.

регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты введения препарата, дозы, номера серии и предприятия-изготовителя.	
Противопоказания.	**Противопоказания.**
При парентеральном введении:	При парентеральном введении:
1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения - прививки проводят не ранее чем через месяц после выздоровления (ремиссии).	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.	2. Аллергия к белку куриного яйца, аллергические заболевания и бронхиальная астма в стадии обострения.
3. Системные заболевания соединительной ткани.	3. Системные заболевания соединительной ткани.
4. Заболевания надпочечников.	4. Заболевания надпочечников.
5. Наследственные, дегенеративные и прогредиентные заболевания нервной системы.	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.	Возможность вакцинации лиц, страдающих хроническими заболеваниями, не указанными в перечне противопоказаний, определяет лечащий врач, исходя из состояния больного.
При назальном введении:	При назальном введении:
1. Аллергия к белку куриного яйца.	1. Аллергия к белку куриного

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. **Форма выпуска.** В ампулах по 0,5 мл (1 доза) или по 1,0 мл (2 дозы). 10 ампул в пачке или коробке из картона с инструкцией по применению, ампульным ножом или скарификатором ампульным. **Условия хранения и транспортирования.** Препарат хранят в соответствии с СП 3.3.2. 1248-03 при температуре от 4 до 8 ^{0}С. Транспортирование	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 °С прививки не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач. **Форма выпуска.** В ампулах по 0,5 мл (1 доза) или по 1,0 мл (2 дозы). 10 ампул в пачке или коробке из картона или в контурной ячейковой упаковке в пачке или коробке из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором. **Условия хранения и транспортирования.** Препарат хранят при температуре от 4 до 8 °С в недоступном для детей месте. Транспортирование

осуществляют в соответствии с СП 3.3.2. 1248-03 при температуре от 4 до 8 ^{0}С. Не замораживать.	осуществляют при температуре от 4 до 8 °С. Не замораживать.
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.	**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.	Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес производителя и в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).
В адрес ФГУН ГИСК им. Л. А. Тарасевича Роспотребнадзора направляют также рекламации на	

физические свойства, маркировку и упаковку препарата.	

Первый заместитель директора
ФГУП СПбНПО «Биомед» ФМБА России С. В. Петровский