ЛП-№(009105)-(РГ-RU) от 03.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ПАНДЕФЛЮ

Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная адсорбированная моновалентная

Регистрационный номер:

Торговое наименование. ПАНДЕФЛЮ Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная адсорбированная моновалентная.

Международное непатентованное или группировочное наименование. Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная].

Лекарственная форма. Суспензия для внутримышечного введения.

Состав. 1 доза (0,5 мл) содержит:

Действующее вещество:

гемагглютинин вируса гриппа типа A(H_1N_1v)[1] - (15,0±2,2) мкг.

Вспомогательные вещества:

алюминия гидроксид - (0,475±0,075) мг;

консервант – тиомерсал – (50,0±7,5) мкг;

фосфатно-солевой буферный раствор (ФБР)[2] – до 0,5 мл.

Примечание. 1. Антигенный состав штамма меняется в соответствии с рекомендациями ВОЗ.
2. Состав ФБР: 9 г натрия хлорида, 1,5 г натрия гидрофосфата, 0,12-0,14 г калия дигидрофосфата, 8,5 мл тиомерсала раствора 1 %, вода для инъекций до 1 л.

Описание. Суспензия белого цвета без посторонних включений, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

Характеристика. Вакцина представляет собой поверхностные гликопротеины (гемагглютинин и нейраминидазу), выделенные из очищенных вирионов вируса гриппа типа A(H_1N_1v), полученного из вируссодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов, разведенные в фосфатно-солевом буферном растворе и сорбированные на алюминия гидроксиде.

Фармакотерапевтическая группа. Вакцины; вирусные вакцины; вакцины против

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

гриппа.

Код АТХ: J07BB02

Фармакологические свойства. Вакцина вызывает формирование специфического иммунитета у людей против гриппа типа A(H_1N_1v).

Показания к применению. Препарат ПАНДЕФЛЮ предназначен для активной специфической профилактики гриппа типа A(H_1N_1v) у взрослых без ограничения возраста.

Противопоказания.

1. Гиперчувствительность к действующим веществам или другим компонентам вакцины.
2. Анафилактические реакции на белок куриного яйца.
3. Сильные поствакцинальные реакции (температура выше 40 °С, появление в месте введения вакцины отека, гиперемии свыше 8 см в диаметре) или серьезные нежелательные реакции после иммунизации (анафилаксия) на предыдущее введение вакцины гриппозной.
4. Беременность и период грудного вскармливания.
5. Возраст до 18 лет.

Подобно другим вакцинам, введение вакцины ПАНДЕФЛЮ лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.

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

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение вакцины у беременных и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы. Вакцину вводят однократно внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в область дельтовидной мышцы) в дозе 0,5 мл. При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (в средней трети).

Перед введением ампулу с препаратом необходимо встряхнуть до получения гомогенной суспензии.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, 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 вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты введения препарата, дозы, номера серии и наименования предприятия-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

производителя.

Побочное действие.

Возможно развитие следующих реакций:

Очень часто (>1/10):

- местные реакции: болезненность, покраснение и отек кожи в месте введения.

Часто (1/10-1/100):

- системные реакции: повышенная утомляемость, головная боль, головокружение, субфебрильная температура, насморк, фарингит, кашель, артралгия, миалгия, тошнота.

Указанные реакции обычно исчезают самостоятельно через 1-3 дня.

Очень редко (<1/10000):

- при высокой индивидуальной чувствительности могут наблюдаться аллергические реакции.

Передозировка. О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Вакцина может применяться одновременно с инактивированными и живыми вакцинами национального календаря профилактических прививок и инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением антирабических). Препараты следует вводить в разные участки тела разными шприцами. Вакцина может вводиться на фоне базисной терапии имеющегося у прививаемого заболевания. Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию (глюкокортикостероиды, цитостатические препараты, радиотерапия), может быть менее эффективной.

Особые указания. ***Не вводить внутривенно!*** В день вакцинации прививаемые должны быть осмотрены терапевтом/фельдшером с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С вакцинацию не проводят.

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Прививки проводятся через 2 – 4 недели после выздоровления или в период реконвалисценции или ремиссии. Если полная ремиссия невозможна, вакцинация проводится в период максимально достижимой ремиссии на фоне поддерживающей терапии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях прививки поводятся сразу после нормализации температуры.

Как и все вакцины для внутримышечного введения, вакцину ПАНДЕФЛЮ следует вводить с осторожностью лицам с тромбоцитопенией или любым нарушением свертывания крови, поскольку после введения у этих лиц может возникнуть кровотечение.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

После и перед любой вакцинацией у пациентов могут возникать реакции, связанные с тревогой, стрессом, в частности психогенный ответ на инъекцию иглой. Эти состояния могут сопровождаться некоторыминеврологическими признаками, такими как транзиторное нарушение зрения, парестезии и тонико-клонические судороги конечностей, обмороком, купирующиеся самостоятельно при восстановлении нормального физиологического состояния. Важно проводить манипуляции в месте, где можно предотвратить травму при потере сознания.

Места проведения вакцинации должны быть оснащены средствами противошоковой терапии. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после введения препарата.

Данный лекарственный препарат в качестве консерванта содержит (тиомерсал), есть вероятность возникновения у вас аллергической реакции. При наличии у вас какой-либо аллергии сообщите об этом лечащему врачу.

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

Форма выпуска.

По 0,5 мл/доза в ампулы вместимостью 1 мл из стекла марки НС-1 или из стекла первого гидролитического класса.

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

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

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

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

Условия транспортирования. Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Срок годности. 1 год. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель.

АО «НПО «Микроген»

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 27.02.2025 № 5400
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

тел. (347) 229-92-01.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.

АО «НПО «Микроген»

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. стр. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.