МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СОВИГРИПП

Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная

Торговое наименование. СОВИГРИПП

Группировочное название. Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная].

Лекарственная форма. Раствор для внутримышечного введения.

Вакцина представляет собой поверхностные гликопротеины (гемагглютинин и нейраминидазу), выделенные из очищенных вирионов вируса гриппа типов А и В, полученных из вируссодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов от клинически здоровых кур, и разведенные в фосфатно-солевом буферном растворе, в комплексе с адъювантом СОВИДОН^{TM}. Препарат выпускается с консервантом - тиомерсал (мертиолят), или без консерванта.

Антигенный состав штаммов ежегодно меняется в соответствии с рекомендациями ВОЗ и Комиссии по гриппозным вакцинным и диагностическим штаммам Минздрава России.

Состав. 1 доза (0,5 мл) содержит:

Вакцина с консервантом

гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_1N_1)	– 5 мкг;
гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_3N_2)	– 5 мкг;
гемагглютинин вируса гриппа типа В	– 11 мкг;
адъювант СОВИДОН^{TM}	– 500 мкг;
консервант - тиомерсал (мертиолят)	– (50,0 ± 7,5) мкг;
фосфатно-солевой буферный раствор	– до 0,5 мл.

Вакцина без консерванта

гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_1N_1)	– 5 мкг;
гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_3N_2)	– 5 мкг;
гемагглютинин вируса гриппа типа В	– 11 мкг;
адъювант СОВИДОН^{TM}	– 500 мкг;
фосфатно-солевой буферный раствор	– до 0,5 мл.

Примечание. Состав фосфатно-солевого буферного раствора: натрия хлорид, натрия фосфат двузамещенный, калия фосфат однозамещенный, тиомерсал (мертиолят) (в вакцине с консервантом), вода для инъекций.

Описание. Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Иммунобиологические свойства. Вакцина формирует высокий специфический иммунитет против сезонного гриппа.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ. J07BB02

Показания для применения. Активная ежегодная профилактическая иммунизация против сезонного гриппа у людей в возрасте от 18 до 60 лет.

Вакцина особенно показана

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

- лицам, часто болеющим острыми респираторными вирусными инфекциями;

- лицам, страдающим хроническими соматическими заболеваниями, в том числе болезнями и пороками развития сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем, хроническими заболеваниями почек, болезнями обмена веществ, сахарным диабетом, хронической анемией, аллергическими заболеваниями (кроме аллергии к куриным белкам); врожденным или приобретенным иммунодефицитом, в том числе инфицированным вирусом иммунодефицита человека.

2. Лицам, по роду учебной или профессиональной деятельности имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц:

- студентам старше 18 лет;

- медицинским работникам;

- работникам социальной сферы, сфер управления, образования, обслуживания, общественного питания, транспорта, торговли;

- военнослужащим, полиции.

Противопоказания для применения.

1. Аллергические реакции на куриный белок или другие компоненты вакцины.

2. Сильные поствакцинальные реакции (температура выше 40 °С, появление в месте введения вакцины отека, гиперемии свыше 8 см в диаметре) или поствакцинальные осложнения (коллапс, нефебрильные судороги, анафилаксия) на предыдущее введение вакцины гриппозной.

Временные противопоказания.

1. Острые лихорадочные состояния, острые инфекционные и неинфекционные заболевания, включая период реконвалесценции. Вакцинацию проводят обычно через 2-4 недели после выздоровления.

2. Хронические заболевания в стадии обострения. Вакцинацию проводят в период ремиссии. Возможность вакцинации лиц, страдающих хроническими заболеваниями, определяет лечащий врач, исходя из состояния больного.

3. При нетяжелых формах острых респираторно-вирусных и кишечных инфекций вакцинацию проводят после нормализации температуры и/или исчезновения острых симптомов заболевания.

Способ применения и дозы. Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.

Вакцину вводят однократно внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в область дельтовидной мышцы) в прививочной дозе 0,5 мл.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

НЕ ПРИГОДЕН к применению препарат в ампулах с измененными физическими свойствами (цветом, прозрачностью), нарушенными целостностью и маркировкой, истекшим сроком годности, нарушениями режимов хранения и/или транспортирования.

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

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

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

Побочное действие. Вакцина является высокоочищенным лекарственным препаратом и хорошо переносится вакцинируемыми. Возможно развитие следующих нежелательных явлений:

Редко (1/1000 – 1/10000):

- местные реакции: болезненность при пальпации, отек и гиперемия кожи в месте введения;

- системные реакции: субфебрильная температура, недомогание, слабость, головная

боль, першение в горле, ринит, миалгия, артралгия.

Указанные местные и системные реакции носят транзиторный характер и исчезают через 1-3 дня без назначения специфической терапии.

Очень редко (< 1/10 000):

- со стороны сердечно-сосудистой системы – васкулит с транзиторным нарушение функции почек;

- со стороны крови и лимфатической системы – тромбоцитопения;

- со стороны нервной системы - невралгия, неврологические расстройства, синдром Гийена-Барре (убедительного подтверждения связи этих реакций с вакцинацией не получено);

- со стороны иммунной системы - аллергические реакции (анафилактический шок, крапивница, сыпь и т.д.).

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Вакцина может вводиться на фоне базисной терапии основного заболевания. Вакцинация лиц, получающих иммуносупрессивную терапию, может быть менее эффективной.

Вакцина может применяться одновременно с другими инактивированными вакцинами (за исключением антирабических). 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. Опыт применения гриппозных инактивированных вакцин показывает, что вакцинация не оказывает тератогенного или токсического воздействия на плод или ребенка и может применяться при беременности и в период грудного вскармливания. Окончательное решение о вакцинации беременных и кормящих грудью должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений гриппозной инфекцией. Наиболее безопасна вакцинация во втором и третьем триместрах.

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

Форма выпуска. Раствор для внутримышечного введения по 0,5 мл (1 доза) в ампулах или в шприцах однократного применения с иглой и защитным колпачком.

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

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки 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.

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

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

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

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

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений (вакцина в ампулах и в одноразовых шприцах). Отпуск по рецепту (вакцина 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, с обязательным указанием номера серии и даты выпуска, а так же информацию о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений, следует направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) и в адрес предприятия-производителя, с последующим представлением медицинской документации.

Генеральный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздравсоцразвития России В.Ф. Руденко

Р Ф
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ИСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 9