МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 001936-230513
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

СОВИГРИПП

Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

раствор для внутримышечного введения

ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России, Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 230513 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
Состав. 1 доза (0,5 мл) содержит:	**Состав.** 1 доза (0,5 мл) содержит:
Вакцина с консервантом	*Вакцина с консервантом*
гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_1N_1) – 5 мкг;	гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_1N_1) – 5 мкг;
гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_3N_2) – 5 мкг;	гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_3N_2) – 5 мкг;
гемагглютинин вируса гриппа типа B – 11 мкг;	гемагглютинин вируса гриппа типа B – 11 мкг;
адъювант СОВИДОН™ – 500 мкг;	адъювант СОВИДОН™ – 500 мкг;
консервант - тиомерсал (мертиолят) – (50,0 ± 7,5) мкг;	консервант - тиомерсал (мертиолят) – (50,0 ± 7,5) мкг;
фосфатно-солевой буферный раствор – до 0,5 мл.	фосфатно-солевой буферный раствор – до 0,5 мл.
Вакцина без консерванта	*Вакцина без консерванта*

Старая редакция	Новая редакция
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™ – 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.	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™ – 500 мкг; фосфатно-солевой буферный раствор – до 0,5 мл. Примечание. Состав фосфатно-солевого буферного раствора №1 (для препарата без консерванта): 9 г натрия хлорида, 1,5 г натрия гидрофосфата, 0,12-0,14 г калия дигидрофосфата, вода для инъекций до 1 л. Состав фосфатно-солевого буферного раствора №2 (для препарата с консервантом): 9 г натрия хлорида, 1,5 г натрия гидрофосфата, 0,12-0,14 г калия дигидрофосфата, 0,85 мл тиомерсала (мертиолята) раствора 1 %, вода для инъекций до 1 л.
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	**Побочное действие.** Вакцина является высокоочищенным лекарственным препаратом и хорошо переносится вакцинируемыми. Однако после вакцинации возможно развитие местных (болезненность при пальпации, отек и гиперемия в месте введения) и системных (субфебрильная температура, недомогание, слабость,

Старая редакция	Новая редакция
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.).	головная боль, першение в горле, ринит) реакций. Указанные местные и системные реакции носят транзиторный характер и исчезают через 1-3 дня без назначения специфической терапии.
Наименование, адрес производителя и адрес места производства. Предприятие-производитель: ФГУП «НПО «Микроген» Минздравсоцразвития России Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая	**Наименование, адрес производителя и адрес места производства.** Предприятие-производитель: ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая

Старая редакция	Новая редакция
Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87. Адрес производства: Россия, 450014, г. Уфа, Республика Башкортостан, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01. Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии и даты выпуска, а также 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.	Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87. Адрес производства: Россия, 450014, г. Уфа, Республика Башкортостан, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01. Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии и даты выпуска, а также информацию о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений, следует направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) и в адрес предприятия-производителя, с последующим представлением медицинской документации.

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