УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации
Г.Г. Онищенко
«02» 04 2009 г.
№ 01-11/36-09

Инструкция по применению

ФЛЮАРИКС®

(Вакцина гриппозная расщепленная инактивированная)

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

Вакцина представляет собой штаммы вирусов гриппа H1N1, H3N2 и B, культивированные на куриных эмбрионах, расщепленные, очищенные, инактивированные.

СОСТАВ (0,5 мл):
Активные вещества:

A (H1N1)** ..... 15 мкг гемагглютинина

A (H3N2)** ..... 15 мкг гемагглютинина

B** ..... 15 мкг гемагглютинина

**указываются антигены, входящие в состав вакцины, которые обновляются ежегодно в соответствии с рекомендациями ВОЗ для Северного полушария и решением ЕС по составу гриппозных вакцин текущего эпидемического сезона.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, натрия гидрофосфата додекагидрат, полисорбат-80 (твин-80)/октоксинол-10 (тритон X-100), калия дигидрофосфат, альфа-токоферола сукцинат, калия хлорид, магния хлорида гексагидрат, вода для инъекций.

Вакцина не содержит тиомерсал (мертиолят).

ОПИСАНИЕ
Бесцветная слегка опалесцирующая жидкость.

ФАРМАКО-ТЕРАПЕВТИЧЕКАЯ ГРУППА: МИБП-вакцина.
Код АТХ: J07BB02

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА
Механизм действия:
Флюарикс® обеспечивает защиту на текущий сезон гриппа. Индуцирует выработку нейтрализующих антител к гемагглютинину вирусов гриппа в защитном титре (≥ 1:40) у большего числа лиц, чем это определено требованиями

Европейской Фармакопеи для вакцин против гриппа (> 70% для взрослых 18-60 лет и > 60% для взрослых 60 лет и старше).

Уровень серопротекции вакцины Флюарикс®, изученный у детей в возрасте от 6 до 71 мес и взрослых, также превышает требования Европейской Фармакопеи.
После введения вакцины Флюарикс® наблюдается значительно повышение титра антител в сыворотке.

ПОКАЗАНИЯ

Профилактика гриппа у детей старше 6 мес и взрослых.

Вакцинация против гриппа показана детям, посещающим дошкольные учреждения; учащимся 1-11 классов; студентам высших профессиональных и средних профессиональных учебных заведений; взрослым работающим по отдельным профессиям и должностям (работникам медицинских и образовательных учреждений, транспорта, коммунальной сферы и др.); взрослым старше 60 лет.
Кроме этих категорий, прививки против гриппа особенно рекомендуются лицам, страдающим заболеваниями сердечно-сосудистой системы, хронической почечной недостаточностью, заболеваниями обмена веществ (сахарный диабет), муковисцидозом, хроническими респираторными заболеваниями, а также лицам с первичным и приобретенным иммунодефицитом.
Вакцинация также показана остальным группам населения.
Прививки следует проводить ежегодно в возрастной дозировке с использованием препарата, имеющего антигенный состав, рекомендованный для данного эпидсезона.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Повышенная чувствительность к активным или вспомогательным веществам препарата, а также к гентамицина сульфату, формальдегиду, натрия дезоксихолату, яичному и куриному белку, используемым в технологическом процессе.
В 0,5 мл вакцины содержится не более 0,05 мкг овальбумина.
Введение вакцины Флюарикс® должно быть отложено у лиц с острыми инфекционными и неинфекционными заболеваниями, обострением хронических заболеваний. Вакцинация проводится через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

БЕРЕМЕННОСТЬ И ЛАКТАЦИЯ

Нет достаточных данных об эмбриотоксичности и тератогенности Флюарикс®.
Поэтому при беременности Флюарикс® следует назначать только при наличии несомненных показаний.
Нет достаточных данных об использовании Флюарикс® у женщин в период лактации, а также нет достаточных данных о влиянии Флюарикс® на репродуктивную функцию у животных. Противопоказаний к использованию Флюарикс® в период лактации не известно.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Флюарикс® вводится внутримышечно или подкожно.
Больным с тромбоцитопенией и другими заболеваниями свертывающей системы крови вакцина должна вводиться подкожно.
Вакцину ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно.

ВНИМАНИЕ! Перед использованием шприц с вакциной необходимо энергично встряхнуть до образования равномерно опалесцирующей жидкости.

Прививочная доза составляет:

Дети в возрасте от 36 мес и взрослые: 0,5 мл.
Дети от 6 мес до 35 мес: 0,25 мл.

Детям от 6 мес до 9 лет вакцину вводят однократно или двукратно. Двукратно вакцину вводят детям, ранее не вакцинированным и не болевшим гриппом, с интервалом не менее 4 недель.
Детям от 9 лет и взрослым вакцину вводят однократно.
Для иммунизации детей, которым показано введение 0,25 мл вакцины, необходимо ввести половину содержимого шприца до риски. Остаток вакцины в шприце использованию не подлежит.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

В контролируемых клинических исследованиях нежелательные явления регистрировались в течение 7 дней после введения вакцины. Вакцинированных также просили сообщать обо всех нежелательных явлениях в течение 30-дневного периода последующего наблюдения.

Местные реакции (боль, покраснение и отек в месте инъекции) и системные реакции, такие как небольшое повышение температуры тела и недомогание, были зарегистрированы у незначительного количества вакцинированных. Эти состояния и симптомы разрешились самостоятельно.

В редких случаях были зарегистрированы аллергические реакции у лиц с известной гиперчувствительностью к одному из компонентов вакцины. Тяжелые аллергические реакции, такие как анафилактический шок, встречались чрезвычайно редко.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Эффективность иммунизации может быть снижена из-за проводимой одновременно с ней иммуносупрессивной терапией, а также при наличии иммунодефицита.

Флюарикс® можно вводить одновременно с вакцинами против других инфекций, указанных в Национальном календаре профилактических прививок (за исключением вакцины БЦЖ) и календаре профилактических прививок по эпидемическим показаниям, при этом вакцины вводятся в разные участки тела в отдельных шприцах.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные отсутствуют.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Флюарикс® предотвращает заболевания, вызванные вирусом гриппа, и не предотвращает инфекции верхних дыхательных путей, вызванных другими возбудителями.

Как и в случае применения других инъекционных вакцин, в чрезвычайно редких случаях после введения вакцины возможно развитие анафилактических реакций. По этой причине вакцинируемый должен находиться под наблюдением врача в течение 30 мин после иммунизации, а места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Вакцина с измененными физическими свойствами (изменение цвета, наличие посторонних включений), а также в случае, если блистер вскрыт или поврежден, применению не подлежит.

Вакцинацию Флюарикс® проводят ежегодно перед началом эпидсезона гриппа или как того требует эпидемическая ситуация.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ И ДВИЖУЩИМИСЯ МЕХАНИЗМАМИ

Маловероятно влияние на способность управлять автомобилем или механизмами.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 0,5 мл в одноразовом стеклянном шприце с иглой в колпачке или без иглы. По 1 шприцу в блистере. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 5 шприцев в блистере. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 1 год. Дата окончания срока годности вакцины указана на упаковке. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать.

Хранить вакцину в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Выпускающий контроль качества

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз,
отделение СмитКляйн Бичем Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия/
GlaxoSmithKline Biologicals
Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG, Germany

Циркусштрассе 40 D-01069, Дрезден, Германия/
Zirkusstrasse 40 D-01069, Dresden, Germany

ООО “СмитКляйн Бичем - Биомед”, Россия
Юридический адрес:
113054, Россия, г. Москва, Космодамианская наб., д. 52, стр. 1
Фактический адрес:
143422, Россия, Московская обл., Красногорский р-н,
с. Петрово-Дальнее, ОАО “Биомед” им. Мечникова

Производитель готовой лекарственной формы
ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз,
отделение СмитКляйн Бичем Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия

Фасовщик (первичная упаковка)
ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз,
отделение СмитКляйн Бичем Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия

Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)
ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз,
отделение СмитКляйн Бичем Фарма ГмбХ и Ко.КГ, Германия

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия

ООО “СмитКляйн Бичем – Биомед”, Россия

Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Национального органа контроля МИБП,

ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича Роспотребнадзора:

119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41

тел.: (499) 241-39-22

факс: (499) 241-92-38

и в адрес ЗАО "ГлаксоСмитКляйн Трейдинг"

121614, Москва, Крылатская ул., 17, корп. 3, 5 этаж

тел./факс: (495) 777-89-00/04

Руководитель
отдела регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
А.А. Киташова
«__» _____ 2009 г.