ЛСР-008177/09-161009

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный санитарный врач Российской Федерации
_____ Г.Г. Онищенко
«08» 11 2009 г.
№ 01-11/163-09

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
МоноГриппол Нео
Вакцина гриппозная моновалентная инактивированная субъединичная адъювантная

Регистрационное удостоверение №

Торговое название: МоноГриппол Нео
МНН: вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид&
Вакцина гриппозная моновалентная инактивированная субъединичная адъювантная «МоноГриппол Нео» представляет собой протективные антигены (гемагглютинин и нейраминидаза), полученные из очищенного вируса гриппа типа А (H_1N_1), выращенного в перевиваемой клеточной линии почки млекопитающего Madin-Darby canine kidney (MDCK), связанные с водорастворимым высокомолекулярным иммуноадъювантом Полиоксидоний® (МНН: Азоксимера бромид).
Антигенный состав вакцины соответствует рекомендациям ВОЗ и ЕС для пандемической вакцины.
Не содержит консерванта и овальбумина.

Лекарственная форма
Суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Состав
Одна иммунизирующая доза (0,5 мл) содержит 5 мкг гемагглютинина пандемически актуального штамма вируса гриппа типа А (H_1N_1) производства «Солвей Биолоджикалз Б.В.», Нидерланды и 500 мкг иммуноадъюванта Полиоксидоний® в фосфатно-солевом буферном растворе.

Описание
Бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины.

Код АТХ: J07BB02

Иммунобиологические свойства

Вакцина вызывает формирование высокого уровня специфического иммунитета против пандемического гриппа.

Включение в вакцинный препарат иммуномодулятора Полиоксидоний®, обладающего широким спектром иммунофармакологического действия, обеспечивает увеличение иммуногенности и стабильности антигенов, позволяет повысить иммунологическую память, существенно снизить прививочную дозу антигенов, повысить устойчивость организма к респираторным инфекциям.

Назначение

Специфическая профилактика пандемического гриппа с 18 лет.

Контингенты, подлежащие прививкам. Вакцина особенно показана:
1. Лицам с высоким риском возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:

- часто болеющим ОРЗ, страдающим хроническими соматическими заболеваниями: болезнями и пороками развития центральной нервной, сердечно-сосудистой и бронхо-легочной систем, в том числе бронхиальной астмой, хроническими заболеваниями почек, сахарным диабетом, болезнями обмена веществ, аутоиммунными заболеваниями, хронической анемией, аллергическими заболеваниями, в том числе с аллергией на белок куриного яйца, врожденным или приобретенным иммунодефицитом, ВИЧ- инфицированным;
- лицам пожилого возраста.

2. Лицам, по роду профессии имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения других лиц:

- медработникам, работникам образовательных учреждений, сферы социального обслуживания, транспорта, торговли, милиции, военнослужащим и др.

Способ применения и дозировка

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры и хорошо встряхнуть.

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

Особые указания

В день прививки вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательной термометрией. При температуре выше 37,0° С вакцинацию не проводят.
Не пригоден к применению препарат в шприцах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.

Побочные действия

Вакцина является высокоочищенным препаратом, хорошо переносится. В месте введения могут развиться реакции в виде болезненности, отека и покраснения кожи. У отдельных лиц возможны общие реакции в виде недомогания, головной боли, повышения температуры. Указанные реакции обычно исчезают самостоятельно через 1-2 дня. Крайне

редко, как и при любой другой вакцинации, могут наблюдаться аллергические реакции, миалгия, невралгия, неврологические расстройства.

Противопоказания к применению

- Аллергические реакции на компоненты вакцины.
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2 - 4 недели после выздоровления или в период ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

Беременность и лактация

Опыт применения гриппозных инактивированных вакцин показывает, что вакцинация не оказывает тератогенного или токсического действия на плод. Решение о вакцинации беременных должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений гриппозной инфекции. Наиболее безопасна вакцинация во втором и третьем триместрах.

Кормление грудью не является противопоказанием для вакцинации.

Меры предосторожности

Не вводить внутривенно! В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства противошоковой терапии. Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 минут после иммунизации.

Взаимодействие с другими препаратами

Вакцина МоноГриппол Нео может применяться одновременно с другими инактивированными вакцинами (за исключением антирабических). При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемых вакцин; препараты следует вводить в разные участки тела разными шприцами.

Вакцина может вводиться на фоне базисной терапии основного заболевания. Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, может быть менее эффективной.

Форма выпуска

МоноГриппол Нео (Вакцина гриппозная моновалентная нактивированная субъединичная адъювантная) суспензия для внутримышечного и подкожного введения по 0,5 мл (1 доза) в шприцы инъекционные стерильные одноразового применения вместимостью 1 мл с вклеенной иглой и защитным колпачком.

По 1 шприцу в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытой фольгой алюминиевой с полимерным покрытием, или бумагой ламинированной с полимерным покрытием. 1 контурную ячейковую упаковку в пачку из картона вместе с инструкцией по применению. Допускается прикладывать инструкции по применению в необходимом количестве к групповой упаковке.

Условия транспортирования и хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С, в соответствии с СП 3.3.2.1248-03.

Беречь от детей!

Не замораживать! Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит.

Транспортирование всеми видами крытого транспорта в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 в светонепроницаемых контейнерах при температуре от 2 до 8 °С в условиях, исключающих замораживание.

Допускается транспортирование при температуре до 25 °С в течение 6 часов.

Срок годности
1,5 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска
По рецепту.

Рекламации на несоответствие препарата по качеству, физическим свойствам, фасовке, упаковке с обязательным указанием номера серии и даты изготовления направлять в адрес предприятия-производителя ООО ФК «ПЕТРОВАКС» и в адрес ФГУН Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А.Тарасевича (ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича).
О случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону (факсу) в адрес ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича с последующим представлением медицинской документации по адресу: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел. (499) 241-39-22, факс (499) 241-92-38.

Производитель: ООО «Фармацевтическая компания «ПЕТРОВАКС»
142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д.1.
тел./факс: (495) 926-21-07, e-mail: info@petrovax.ru

Генеральный директор ООО ФК «ПЕТРОВАКС»,
профессор, доктор хим. наук А.В. Некрасов

Подпись руки Харитсм
Удостоверяю
Зав. канцелярии Егорова Л.Я.

Руководители государственных испытаний:

Руководитель отдела иммунопрофилактики
ФГУ НИИДИ ФМБА, ведущий научный сотрудник,
доктор медицинских наук С.М. Харит

Доцент кафедры инфекционных болезней и эпидемиологии,
ГОУ ВПО СПбГМУ им. акад. И.П. Павлова,
кандидат медицинских наук Д.А. Лиознов