ЛП-№(009123)-(РГ-RU) от 04.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОрниФлю®

Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная адсорбированная,

суспензия для внутримышечного введения

Группировочное название препарата Вакцина для профилактики птичьего гриппа [инактивированная].

ОрниФлю® (Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная адсорбированная), суспензия для внутримышечного введения, представляет собой поверхностные гликопротеины (гемагглютинин и нейраминидазу), выделенные из очищенных вирионов вируса гриппа птиц типа А серотипа H_5N_1, выращенного на куриных эмбрионах, сорбированные на алюминия гидроксиде.

Препарат представляет собой суспензию белого цвета без посторонних включений, разделяющуюся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

Информация о составе. В 1 дозе (0,5 мл) вакцины содержится гемагглютинин вируса гриппа птиц типа А серотипа H_5N_1 - (15±2,2) мкг, алюминия гидроксид - (0,475±0,075) мг. Консервант - тиомерсал (мертиолят) - (50±7,5) мкг.

Антигенный состав вакцины изменяется в соответствии с эпидемической ситуацией, рекомендациями ВОЗ и/или Комиссии по гриппозным вакцинным и диагностическим штаммам.

Иммунобиологические свойства. Вакцина вызывает формирование специфического иммунитета у людей против гриппа птиц.

После второй вакцинации на 21-28 сутки вакцина должна вызывать прирост гомологичных антител в сыворотках крови в 4 и более раз не менее чем у 50 % привитых.

Код АТХ [J07BB01]

Назначение. Специфическая профилактика гриппа птиц у людей в возрасте 18-60 лет по эпидемическим показаниям.

Способ применения и дозировка. Вакцинацию проводят двукратно с

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

интервалом 4 недели.

Вакцину вводят внутримышечно, перед введением ампулу с препаратом необходимо встряхнуть до получения гомогенной суспензии.

Непригоден 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 прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты введения препарата, дозы, номера серии и наименования предприятия-производителя.

Противопоказания.

1. Гиперчувствительность к действующему веществу или другим компонентам вакцины.
2. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, хронические заболевания в стадии обострения - прививки проводят не ранее чем через месяц после выздоровления (ремиссии). При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.
3. Повышенная чувствительность к куриному белку.
4. Системные заболевания соединительной ткани.
5. Заболевания надпочечников.
6. Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины.
7. Детский возраст до 18 лет.
8. Наследственные, дегенеративные и прогредиентные заболевания нервной системы. Возможность вакцинации лиц, страдающих хроническими заболеваниями, не указанными в перечне противопоказаний, определяет лечащий врач, исходя из состояния больного.

Все лица, подлежащие прививкам, должны быть обследованы врачом с учетом анамнестических данных. В день прививки вакцинируемые должны

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

быть осмотрены врачом с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С прививки не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач.

Применение в период беременности и лактации. Клинические исследования не проводились.

Меры предосторожности. Не вводить внутривенно. В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь лекарственные средства для противошоковых мероприятий и купирования анафилактической реакции.

Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после иммунизации.

Взаимодействие с другими препаратами. Вакцина может вводиться на фоне базисной терапии основного заболевания. Вакцина может применяться одновременно с другими инактивированными вакцинами. При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемых вакцин, препараты должны вводиться в разные участки тела разными шприцами.

Побочное действие. Местные и общие реакции на введение вакцины в основном отсутствуют. Редко в месте введения могут быть реакции в виде болезненности, покраснения и отека кожи. У отдельных лиц возможны общие реакции в виде повышенной утомляемости, головной боли, головокружения, субфебрильной температуры, насморка, фарингита, кашля, артралгии, миалгии, тошноты. Указанные реакции обычно исчезают самостоятельно через 1-3 дня. В исключительно редких случаях при высокой индивидуальной чувствительности могут наблюдаться аллергические реакции.

Форма выпуска. В ампулах по 0,5 мл (1 доза).

По 1; 5 или 10 ампул в пачке из картона вместе с ампульным ножом или скарификатором и инструкцией по применению, или в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

По 1 (по 1; 5 или 10 ампул) или 2 (по 5 ампул) контурные упаковки без покрытия в пачке из картона вместе с ампульным ножом или скарификатором и инструкцией по применению.

При упаковке ампул с кольцом излома или насеченной точкой для вскрытия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

нож ампульный (скарификатор) не вкладывают.

Условия отпуска. Отпускается по рецепту.

Срок годности. Условия хранения и транспортирования. Срок годности 1 год. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Препарат хранят в недоступном для детей месте и транспортируют в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Регистрационное удостоверение

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.

АО «НПО «Микроген»

Россия,115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15 стр.2,

тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru

Производитель.

АО «НПО «Микроген»

Россия,115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д.15 стр.2,

тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства:

Россия, 664009, Иркутская область, г. Иркутск, ул. 3-я Летчиков, д.1 а,

тел. (3952) 27-12-31.

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.