МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР007988/09-061219
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИНФЛЮВИР

Вакцина гриппозная живая моновалентная

Регистрационный номер:

Торговое наименование. ИНФЛЮВИР Вакцина гриппозная живая моновалентная.

Группировочное наименование. Вакцина для профилактики гриппа [живая].

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения.

Состав. 1 доза (0,5 мл) содержит:

Действующее вещество:

- вакцинный штамм вируса гриппа подтипа $A(H_1N_1)^1$ – не менее $10^{7,0}$ $ЭИД_{50}$

Вспомогательные вещества:

- стабилизатор М-2. Не содержит консервантов и антибиотиков.

Примечание. 1. Антигенный состав штамма меняется в соответствии с рекомендациями ВОЗ.
2. Состав стабилизатора М-2: сахароза – 15 мг, лактозы моногидрат – 6 мг, глицин – 3 мг, натрия глутамата моногидрат – 3 мг, трометамол – 0,3 мг, натрия хлорид – 0,3 мг, желатин – 3 мг.

Описание. Аморфная масса белого цвета.

Восстановленный препарат: прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или слегка желтоватого цвета, без осадка и посторонних включений.

Характеристика. Вакцина представляет собой реассортантный вирус гриппа подтипа $A(H_1N_1)$, полученный из вируссодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07BB

Фармакологические свойства. Вакцина вызывает формирование специфического иммунитета против гриппа подтипа $A(H_1N_1)$.

Показания к применению. Специфическая профилактика гриппа подтипа $A(H_1N_1)$ у людей в возрасте от 18 до 60 лет.

Противопоказания.

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Прививку проводят через 2-4 недели после выздоровления. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививку проводят после нормализации температуры.
2. Хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации.
3. Аллергические реакции на куриный белок и другие компоненты вакцины.
4. Побочная(-ые) реакция(-и) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины для профилактики гриппа.
5. Иммунодефицитные состояния, иммуносупрессия, злокачественные новообразования.
6. Ринит.
7. Беременность.
8. Период грудного вскармливания.
9. Возраст до 18 лет и старше 60 лет.

С осторожностью

Привитого рекомендуется изолировать в течение 3 сут от детей первого полугодия жизни и от лиц с первичным и тяжелым вторичным иммунодефицитным состоянием.

Все лица, подлежащие вакцинации, должны быть обследованы врачом (фельдшером) с учетом анамнестических данных. В день прививки вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С прививки не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач (фельдшер). Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты, предприятия-производителя препарата, номера серии, реакции на прививку.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Применение вакцины у беременных и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы. Вакцину вводят интраназально с помощью распылителя-дозатора одноразового использования (РД), двукратно с интервалом 10 дней.

Непосредственно перед введением вакцины содержимое ампулы растворяют при комнатной температуре в соответствующем объеме растворителя - вода для инъекций (0,5 мл; 1,0 мл; 1,5 мл или 3,0 мл для вакцины по 1, 2, 3 дозы или 6 доз соответственно). Вакцина должна полностью раствориться в течение 3-х минут.

Растворенная вакцина должна быть использована в течение 30 минут.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении его физических свойств (цвета, прозрачности), при

неправильном хранении.

Вакцину вводят в носовые ходы из расчета 0,25 мл в каждый носовой ход.

Распылитель-дозатор одноразового использования состоит из стерильного шприца со шкалой делений на 40 и 100 единиц*, стерильной иглы и одной съемной насадки-распылителя для создания мелкодисперсной взвеси.

Примечание.
*В объемном соотношении шкалы идентичны.

Способ применения при вакцинации:

1. Надеть иглу на шприц, наполнить его растворителем - водой очищенной.
2. Внести во вскрытую ампулу с вакциной растворитель (0,5; 1,0; 1,5 или 3,0 мл воды очищенной, в соответствии с формой выпуска вакцины) из шприца.
3. После растворения заполнить шприц препаратом в объеме 0,25 мл (отметка 10 по шкале 40 единиц или отметка 25 по шкале 100 единиц).
4. Снять иглу и надеть плотно насадку-распылитель.
5. Поднести вплотную к носовому ходу насадку-распылитель и резким нажатием на поршень шприца впрыснуть вакцину в носовой ход.
6. Снять насадку-распылитель, надеть иглу и заполнить шприц следующей дозой препарата (0,25 мл).
7. Снять иглу, снова плотно надеть насадку-распылитель и ввести препарат в другой носовой ход в соответствии с пунктом 5.

Для последующей вакцинации (форма выпуска более 1 дозы в ампуле) повторить действия, описанные в п.п. 3-7, с обязательной сменой съемной насадки для каждого последующего вакцинируемого.

Насадку-распылитель вводят на глубину 0,5 см в носовые ходы, предварительно очищенные от слизи. Прививаемый находится в сидячем положении со слегка запрокинутой головой. После введения вакцины прививаемый должен оставаться в сидячем положении со слегка запрокинутой головой в течение 1 мин.

Побочное действие. Частота встречаемости побочных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и < 1/10), не часто (≥1/1000 до < 1/100), редко (≥1/10000 и < 1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто - повышение температуры тела до 37,5 °С, легкое недомогание, катаральные явления;

не часто - повышение температуры выше 37,5 °С.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто: головная боль.

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко – при высокой индивидуальной чувствительности могут наблюдаться аллергические реакции (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь и т.д.).

Допускается наличие реакций с повышением температуры выше 37,5 °С не более, чем у 2 % привитых. Продолжительность температурной реакции и катаральных явлений не должна превышать 3 суток.

Передозировка.

О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Не рекомендуется после вакцинации применение в течение 2 суток любых лекарственных средств, вводимых интраназально.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Исследования по изучению влияния вакцины на способность управления транспортными средствами и другими механизмами не проводились.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения по 1, 2, 3, 6 доз в ампулах.

По 1, 2, 3 дозы в ампулах вместимостью 2,0 мл или по 6 доз в ампулах вместимостью 5,0 мл.

1 ампула с вакциной (1 доза), 1 шприц с иглой, 1 съемная насадка-распылитель и инструкция по применению в пачке из картона.

1 ампула с вакциной (2 дозы), 1 шприц с иглой, 2 съемные насадки-распылители и инструкция по применению в пачке из картона.

1 ампула с вакциной (3 дозы), 1 шприц с иглой, 3 съемные насадки-распылители и инструкция по применению в пачке из картона.

1 ампула с вакциной (6 доз), 1 шприц с иглой, 6 съемных насадок-распылителей и инструкция по применению в пачке из картона.

Срок годности. 1 год. Не применять по истечении срока годности.

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

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С.

Условия отпуска. Вакцина в ампулах по 1 дозе - отпускают по рецепту.

Вакцина в ампулах по 2, 3, 6 доз – для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Производитель.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, 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. 1А, тел. (3952) 27-12-31.

Начальник управления регистрации
и медицинских исследований
АО «НПО «Микроген» А.Е. Ершов