ЛП-№(007255)-(РГ-RU) от 15.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОВИГРИПП Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная, раствор для внутримышечного введения.

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества*: гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_1N_1); гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_3N_2); гемагглютинин вируса гриппа типа B.

0,5 мл (1 доза) содержит:

Вакцина с консервантом

гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_1N_1)	5 мкг
гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_3N_2)	5 мкг
гемагглютинин вируса гриппа типа B	11 мкг

Вакцина без консерванта

гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_1N_1)	5 мкг
гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_3N_2)	5 мкг
гемагглютинин вируса гриппа типа B	11 мкг

*Действующие вещества выделены из очищенных вирионов вируса гриппа A и B, полученных из вируссодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов от клинически здоровых кур с использованием в производственном процессе двух технологий (эритроцитарной или безэритроцитарной).

Штаммовый состав вакцины соответствует рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для Северного полушария.

Вакцина содержит адъювант: сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона (торговое наименование – СОВИДОН) – 500 мкг.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: тиомерсал, натрий, калий (см. раздел 4.4).

СОВИГРИПП Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная (далее – СОВИГРИПП) может содержать следы яиц (белки куриного яйца, в том числе овальбумин не более 0,1 мкг/мл).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного введения.

Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СОВИГРИПП предназначен для активной ежегодной профилактической иммунизации против сезонного гриппа. Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в течение эпидемического сезона гриппа.

Вакцина без консерванта (без тиомерсала) показана к применению у детей с 6-месячного возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста и у беременных женщин.

Вакцина с консервантом (с тиомерсалом) показана к применению у взрослых с 18 лет.

Вакцина особенно показана

1. Лицам с высоким риском заболевания и возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:

- лицам старше 60 лет; детям дошкольного возраста, школьникам;
- лицам, часто болеющим острыми респираторными вирусными инфекциями;
- лицам, страдающим хроническими соматическими заболеваниями, в том числе болезнями и пороками развития сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем, хроническими заболеваниями почек, болезнями обмена веществ, сахарным диабетом, хронической анемией, аллергическими заболеваниями (кроме аллергии к куриным белкам); врожденным или приобретенным иммунодефицитом, в том числе инфицированным вирусом иммунодефицита человека;
- беременным женщинам.

2. Лицам, по роду учебной или профессиональной деятельности имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц:

- студентам;
- медицинским работникам;
- работникам социальной сферы, сфер управления, образования, обслуживания, общественного питания, транспорта, торговли;
- военнослужащим, полиции.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые без ограничения возраста: однократно в прививочной дозе 0,5 мл.

Особые группы

Данные отсутствуют

Дети

Дети старше 3 лет и подростки (до 18 лет): режим дозирования не отличается от режима дозирования для взрослых.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Дети от 6 месяцев до 3 лет: по 0,25 мл (1/2 дозы) **двукратно** с интервалом 4 недели согласно описанию ниже:

1. Из ампулы, содержащей 0,5 мл (1 дозу) препарата, отбирается 0,25 мл вакцины стерильным шприцем, имеющим соответствующую градуировку. Остаток вакцины в ампуле должен быть немедленно утилизирован.

2. При использовании шприца, содержащего 0,5 мл препарата, необходимо удалить половину содержимого, надавив на поршень шприца, до соответствующей риски на шприце. Пациенту вводится оставшееся количество вакцины (0,25 мл).

Дети до 6 месяцев: безопасность и эффективность вакцины не установлена.

Способ применения

Препарат предназначен для внутримышечного введения.

Не вводить в сосудистое русло!

Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (в средней трети).

Детям от 6 мес до 3 лет вакцину вводят в латеральную широкую мышцу бедра (передне-наружная область бедра в средней трети).

Инструкции по применению и меры предосторожности перед использованием или введением препарата: см. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания.

Гиперчувствительность к действующим веществам или другим компонентам вакцины, перечисленным в разделе 6.1; анафилактические реакции на белок куриного яйца.

Сильные поствакцинальные реакции (температура выше 40 °С, появление в месте введения вакцины отека, гиперемии свыше 8 см в диаметре) или серьезные нежелательные реакции после иммунизации (анафилаксия) на предыдущее введение вакцины гриппозной.

Беременность (при применении вакцины с консервантом) (см. раздел 4.6.).

Возраст до 18 лет (при применении вакцины с консервантом).

Дети в возрасте до 6 месяцев.

Временные противопоказания

Подобно другим вакцинам, введение вакцины СОВИГРИПП лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

Учитывая, что в очень редких случаях возможен риск развития аллергических реакций, вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

после введения препарата. Места проведения вакцинации должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

Вакцину СОВИГРИПП ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло!

Ошибочное внутривенное введение может вызвать нежелательные реакции, включая шок. В таких случаях необходимо немедленно провести противошоковую терапию.

Как и все вакцины для внутримышечного введения, вакцину СОВИГРИПП следует вводить с осторожностью лицам с тромбоцитопенией или любым нарушением свертывания крови, поскольку после введения у этих лиц может возникнуть кровотечение.

После и перед любой вакцинацией у пациентов могут возникать реакции, связанные с тревогой, стрессом, в частности психогенный ответ на инъекцию иглой. Эти состояния могут сопровождаться некоторыми неврологическими признаками, такими как транзиторное нарушение зрения, парестезии и тонико-клонические судороги конечностей, обмороком, купирующиеся самостоятельно при восстановлении нормального физиологического состояния. Важно проводить манипуляции в месте, где можно предотвратить травму при потере сознания.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

При нетяжелых формах острых респираторно-вирусных инфекций, острых кишечных заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

Вакцинацию у лиц с хроническими заболеваниями в стадии обострения проводят в период ремиссии. Если полная ремиссия невозможна, вакцинация проводится в период максимально достижимой ремиссии на фоне поддерживающей терапии.

В препарате с консервантом содержится тиомерсал, вследствие чего могут возникать реакции сенсибилизации.

Вакцинация пациентов с первичными и вторичными иммунодефицитами не противопоказана, однако следует учитывать, что любое иммунокомпрометированное состояние может приводить к снижению эффективности вакцины. Лечащему врачу следует оценить оптимальные сроки для проведения вакцинации, когда иммуносупрессия будет наименее выражена. Лиц, иммуносупрессивное состояние у которых не наступило, но оно запланировано (например, плановая трансплантация органов или гемопоэтических стволовых клеток; выявленные аутоиммунные заболевания, которые планируется лечить при помощи иммуносупрессивной терапии), следует вакцинировать до начала лечения, при наличии такой возможности. Иммунокомпрометированное состояние не ведет к повышению риска нежелательных реакций при вакцинации неживыми вакцинами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Не следует применять вакцину, не предназначенную для текущего эпидемического сезона.

В день вакцинации прививаемые должны быть осмотрены терапевтом/фельдшером с обязательной термометрией.

Вскрытие ампул, подготовку шприцев и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Препарат во вскрытых ампулах/шприцах хранению не подлежит.

Дети

Для детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет применяется вакцина без консерванта (тиомерсала).

Натрий, калий

СОВИГРИПП содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, т.е., по сути, не содержит натрия.

СОВИГРИПП содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия на дозу, т.е., по сути, не содержит калия.

Особенно важно осведомить назначающих препарат лиц и уверить родителей в низком содержании натрия и калия в препаратах, применяемых в детских дозах.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Специальные исследования лекарственных взаимодействий с препаратом СОВИГРИПП не проводились.

Вакцина может вводиться на фоне базисной терапии основного заболевания. Вакцинация лиц, получающих иммуносупрессивную терапию, может быть менее эффективной. Применение иммуносупрессивной терапии (препараты, подавляющие работу иммунной системы, в т.ч. химиотерапия, некоторые виды иммунобиологической терапии, длительный прием высоких доз кортикостероидов) может снижать иммунный ответ на вакцинацию, но не приводит к повышению вероятности нежелательных реакций. Лечащему врачу следует определить целесообразность вакцинации и/или подобрать оптимальные сроки для вакцинации в периоды наименьшей интенсивности лечения (см. раздел 4.4).

Допускается одновременное введение вакцины СОВИГРИПП с другими вакцинами (за исключением антирабических вакцин и вакцин для профилактики туберкулеза) при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. При необходимости допускается введение более одной вакцины в одну мышцу, при этом следует сделать отступ между местами инъекции в 2,5-3 см, чтобы в случае возникновения местной реакции была возможность дифференцировать, какая вакцина ее вызвала. При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения вакцины СОВИГРИПП и других

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина СОВИГРИПП является инактивированной.

Интервал до и после введения вакцины для профилактики туберкулеза и вакцины СОВИГРИПП составляет 1 месяц.

Введение вакцины СОВИГРИПП допускается не ранее, чем через 2 месяца после окончания курса лечебно-профилактической иммунизации против бешенства или за 1 месяц до или после профилактической иммунизации против бешенства.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

Беременность

Данные клинических испытаний вакцины на беременных женщинах во II и III триместрах беременности показали, что вакцина СОВИГРИПП не оказывает отрицательного воздействия на плод, организм женщины и ребенка. Подобно другим инактивированным вакцинам, вред для плода не ожидается. Беременным женщинам можно вводить только вакцину СОВИГРИПП без консерванта (тиомерсала) (см. раздел 4.1).

Окончательное решение о вакцинации беременных женщин должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений гриппозной инфекции.

Лактация

Опыт применения гриппозных инактивированных вакцин показывает, что вакцинация женщины в период грудного вскармливания не оказывает токсического воздействия на ребенка. СОВИГРИПП может применяться в период грудного вскармливания.

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата СОВИГРИПП на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Некоторые побочные реакции (головокружение, головная боль, повышение температуры) могут повлиять на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами. При развитии нежелательных реакций следует отказаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции.

Резюме профиля безопасности

Нежелательными реакциями, которые наиболее часто наблюдаются у пациентов после введения вакцины СОВИГРИПП (возникают у более 10 % пациентов), являются болезненность при пальпации, уплотнение, отек и гиперемия кожи в месте введения,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

субфебрильная температура, недомогание, першение и боль в горле, легкий насморк, головная боль.

У 1-10 % пациентов могут возникать нежелательные реакции в виде головокружения, миалгии, артралгии, боли в животе, повышенной утомляемости.

Табличное резюме нежелательных реакций

Информация по частоте встречающихся побочных реакций приведена на основании данных, полученных в результате клинических исследований вакцины и ее практического применения в пострегистрационный период.

Частота возникновения нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100, но <1/10); нечасто (≥1/1 000, но <1/100); редко (≥1/10 000, но <1/1 000); очень редко (<1/10 000); частота неизвестна **(**на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, эритематозная сыпь, папулезная сыпь
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головная боль
	Часто	Головокружение
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень часто	Першение в горле, боль в горле, насморк
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Боль в животе
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Часто	Миалгия, артралгия
Общие нарушения и реакции в месте ведения	Очень часто	Боль в месте инъекции, уплотнение, отек, гиперемия, невысокая температура тела, недомогание
	Часто	Утомляемость

Описание отдельных нежелательных реакций

У особо чувствительных пациентов могут возникнуть аллергические реакции, в том числе, анафилактический шок.

Меры, принимаемые при развитии аллергических реакций, описаны в разделе 4.4.

Местные и системные реакции, указанные в разделе «Общие нарушения и реакции в месте

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

введения» обычно возникают в течение 1-2 дней после введения, носят транзиторный характер и исчезают через 1-2 дня после возникновения без назначения специфической терапии.

Безопасность применения вакцины СОВИГРИПП оценивалась в клинических исследованиях (см. раздел 5.1).

Дети

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, эритематозная сыпь, папулезная сыпь
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Головная боль
	Часто	Головокружение
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Очень часто	Першение в горле, боль в горле, насморк, кашель
Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Боль в животе, тошнота
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Часто	Миалгия, артралгия
Общие нарушения и реакции в месте ведения	Очень часто	Боль в месте инъекции, уплотнение, отек, гиперемия, невысокая температура тела, недомогание
	Часто	Утомляемость

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 023

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Адрес в интернете: https://roszdravnadzor.gov.ru

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Адрес в интернете: http://www.pharm.kg

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Адрес в интернете: https://www.rceth.by

Республика Казахстан

010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 78-98-28; +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

Адрес в интернете: https://www.ndda.kz//

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях (включая информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений), а также направлять информацию о качестве препарата в адрес производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

4.9. Передозировка.

О случаях передозировки не сообщалось.

В случае ошибочного введения дозы 0,5 мл ребенку до 3 лет следует проинформировать его законного представителя об отсутствии явной опасности для жизни и здоровья, поскольку вакцина является иммунобиологическим препаратом. Возможно повышение частоты местных и общих поствакцинальных реакций в стандартные для их появления сроки. Случаи непреднамеренного введения большей дозы должны соответствующим образом регистрироваться и наблюдаться с целью репортирования для уточнения будущих

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

рекомендаций. Вакцинированному или его представителю в такой ситуации следует разъяснить, что наблюдение проводится с целью сбора дополнительных данных, а не вследствие опасений за жизнь пациента.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: вакцины, вирусные вакцины, вакцины против гриппа.

Код АТХ: J07BB02

Механизм действия

Вакцина формирует высокий специфический иммунитет против сезонного гриппа. СОВИГРИПП обеспечивает активную иммунную защиту против трех штаммов вируса гриппа: А (H_1N_1), А (H_3N_2) и В.

Клиническая эффективность и безопасность

Взрослые старше 18 лет

В клиническом исследовании «Сравнительное изучение переносимости, безопасности, реактогенности и иммуногенности вакцин СОВИГРИПП и ГРИППОЛ на добровольцах старше 60 лет» добровольцы в возрастной группе 60 лет и старше получили вакцину СОВИГРИПП в дозе 0,5 мл. Уровни серопротекции достигали для вируса А (H_1N_1) - 75,6 %, А (H_3N_2) - 95,6 %, В - 95,6 %.

В клиническом исследовании «Изучение реактогенности, безопасности и иммуногенности новых гриппозных вакцин Вакцины Х и Вакцины Y на добровольцах в возрасте 18-60 лет» (вакцина Х – вакцина СОВИГРИПП с консервантом, вакцина У – вакцина СОВИГРИПП без консерванта) лица возрастной группы 18-60 лет получили вакцину СОВИГРИПП с консервантом и без консерванта однократно в дозе 0,5 мл. В возрастной группе 18-60 лет уровни серопротекции достигали для вируса А (H_1N_1) - 77,2 %, А (H_3N_2) - 70,9 %, В - 77,2 % после введения вакцины с консервантом. В возрастной группе 18-60 лет уровни серопротекции достигали для вируса А (H_1N_1) - 70,9 %, А (H_3N_2) - 70,9 %, В - 74,7 % после введения вакцины без консерванта.

В клиническом исследовании «Изучение переносимости, реактогенности, безопасности и иммуногенности гриппозной инактивированной вакцины СОВИГРИПП без консерванта, производства ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России, с участием здоровых женщин в возрасте 18-35 лет во II и III триместрах беременности» женщины получили вакцину СОВИГРИПП однократно в дозе 0,5 мл.

У женщин во II триместре уровни серопротекции (у серонегативных) достигали для вируса А (H_1N_1) - 100,0 %, А (H_3N_2) - 100,0 %, В - 100,0 %.

У женщин в III триместре у серонегативных уровни серопротекции достигали для вируса

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

A (H_1N_1) - 95,0 %, A (H_3N_2) - 100,0 %, B - 100,0 %.

Дети

В клиническом исследовании «Изучение переносимости, безопасности, реактогенности и иммуногенности гриппозной инактивированной вакцины СОВИГРИПП без мертиолята с участием детей» добровольцы в возрастных группах 3 – 5 лет, 6 – 11 лет, 12 – 17 лет получили вакцину СОВИГРИПП в дозе 0,5 мл однократно внутримышечно. Дети в возрастной группе 6 месяцев – 3 года получили вакцину двукратно внутримышечно в дозе 0,25 мл с интервалом 4 недели.

У детей в возрастной группе 6 месяцев - 3 года уровни серопротекции после второй вакцинации достигали для вируса A (H_1N_1) - 100,0 %, A (H_3N_2) - 100,0 %, B - 100,0 %.

У серонегативных детей в возрастной группе 3 - 5 лет уровни серопротекции достигали для вируса A (H_1N_1) - 86,0 %, A (H_3N_2) - 100,0 %, B - 87,5 %.

У серонегативных детей в возрастной группе 6 - 11 лет уровни серопротекции достигали для вируса A (H_1N_1) - 90,0 %, A (H_3N_2) - 100,0 %, B - 100,0 %.

В клинических исследованиях с участием детей 12 - 17 лет уровни серопротекции достигали для вируса A (H_1N_1) – 87,8 %, A (H_3N_2) – 83,7 %, B – 71,4 %.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности.

Данные, полученные по результатам стандартных доклинических исследований фармакологической безопасности и иммуногенности, токсичности при однократном и многократном введении вакцины СОВИГРИПП как без консерванта, так и с консервантом (тиомерсалом), по изучению аллергизирующих свойств, влияния на иммунную систему, местнораздражающего действия, пирогенности, эмбрио- и репродуктивной токсичности вакцины СОВИГРИПП, не свидетельствовали о каком-либо особом риске для людей при её применении.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Вакцина с консервантом:

Сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона (адъювант) (см. раздел 2)

Тиомерсал (консервант)

Фосфатно-солевой буферный раствор (натрия хлорид, динатрия гидрофосфат додекагидрат, калия дигидрофосфат, тиомерсал, вода для инъекций)

Вакцина без консерванта:

Сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона (адъювант) (см. раздел 2)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Фосфатно-солевой буферный раствор (натрия хлорид, динатрия гидрофосфат додекагидрат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций)

6.2. Несовместимость.

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения).

1 год.

Препарат во вскрытых ампулах/шприцах хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

По 0,5 мл (1 доза) вакцины в ампуле стеклянной, шприце однократного применения с иглой и защитным колпачком.

1. По 10 ампул с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и скарификатором ампульным в коробке (пачке) из картона.

2. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и скарификатором ампульным в пачке из картона.

3. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и скарификатором ампульным в коробке (пачке) из картона.

4. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке из картона.

5. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке. По 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке из картона.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Перед введением вакцину необходимо выдержать до комнатной температуры.

Перед использованием необходимо произвести визуальный осмотр ампулы/шприца с препаратом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 04.03.2026 № 4223
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Не пригоден к применению препарат в ампулах/шприцах с измененными физическими свойствами (цветом, прозрачностью), нарушенными целостностью и маркировкой, истекшим сроком годности, нарушениями режимов хранения и/или транспортирования.

Вскрытие ампул, подготовку шприцев и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Неиспользованную вакцину и отходы следует утилизировать согласно требованиям законодательства государств-членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: (495) 710-37-87, факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Россия

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: (495) 710-37-87, факс: (495) 783-88-04

Веб-сайт: http://www.microgen.ru

Электронная почта: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата СОВИГРИПП Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/.