ЛП-№(009123)-(РГ-RU) от 04.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ОрниФлю Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная адсорбированная, суспензия для внутримышечного введения

Вакцина для профилактики птичьего гриппа [инактивированная].

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна прививочная доза (0,5 мл) содержит:

Действующие вещества:

- гемагглютинин вируса гриппа птиц типа А серотипа H_5N_1 - (15±2,2) мкг, адсорбированный на алюминия гидроксиде – (0,475±0,075) мг.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

Суспензия белого цвета без посторонних включений, разделяющаяся при отстаивании на прозрачную надосадочную жидкость и рыхлый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Вакцинацию проводят двукратно с интервалом 4 недели.

Особые группы пациентов

Нет отличий в режиме дозирования у пациентов особых групп при соблюдении противопоказаний.

Дети

Безопасность и эффективность вакцины у детей до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Не вводить в сосудистое русло!

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

4.3. Противопоказания

1. Гиперчувствительность к действующему веществу или другим компонентам вакцины, перечисленным в разделе 6.1.
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 быть осмотрены врачом с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С прививки не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Подобно другим вакцинам, лекарственный препарат может вызвать защитный иммунный ответ не у всех вакцинированных лиц.

Как и все вакцины для внутримышечного введения, вакцину ОрниФлю 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

транзиторное нарушение зрения, парестезии и тонико-клонические судороги конечностей, обмороком, купирующийся самостоятельно при восстановлении нормального физиологического состояния. Важно проводить манипуляции в месте, где можно предотвратить травму при потере сознания.

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.

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

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Очень редко при высокой индивидуальной чувствительности могут наблюдаться аллергические реакции.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

категории: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 но <1/10), нечасто (≥1/1000 но <1/100), редко (≥1/10000 но <1/1000), очень редко (<1/10000) и 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	Аллергические реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Редко	Головная боль, головокружение
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Редко	Насморк, фарингит, кашель
Желудочно-кишечные нарушения	Редко	Тошнота
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	Редко	Артралгия, Миалгия
Общие нарушения и реакции в месте введения	Редко	Болезненность, покраснение и отек в месте введения, повышенная утомляемость, невысокая температура тела

Описание отдельных нежелательных реакций

Возникающие нежелательные реакции обычно исчезают самостоятельно через 1-3 дня.

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 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

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

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях (включая информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений), а также

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07BB01.

Механизм действия

Вакцина вызывает формирование специфического иммунитета у людей против гриппа птиц.

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Исследование фармакокинетических свойств для вакцин не предусмотрено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Алюминия гидроксид.

Консервант - тиомерсал (мертиолят).

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 вскрытой ампуле хранению не подлежит.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

В ампулах по 0,5 мл (1 доза).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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 нож ампульный (скарификатор) не вкладывают.

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

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

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

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.: 8 (495) 710-37-87

Факс: 8 (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

Телефон: 8 (495) 710-37-87

Факс: 8 (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.02.2025 № 5548
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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