ЛП-N=(008575)-(РГ-RU) от 24.01.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИНФЛЮВИР Вакцина гриппозная живая моновалентная, лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения.

Вакцина для профилактики гриппа (живая).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна прививочная доза (0,5 мл) содержит:

Действующие вещества:

- вакцинный штамм вируса гриппа подтипа $A(H_1N_1)^{1, 2}$ – не менее $10^{7,0}$ $ЭИД_{50}$;

Примечание.

1. Антигенный состав штамма меняется в соответствии с рекомендациями ВОЗ.
2. Получен из вируссодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия глутамат, натрия хлорид (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения.

Аморфная масса белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Специфическая профилактика гриппа подтипа $A(H_1N_1)$ у взрослых в возрасте от 18 до 60 лет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Особые группы пациентов

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Дети

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

Способ применения

Интраназально с помощью распылителя-дозатора одноразового использования двукратно с интервалом 10 дней.

Только для интраназального введения. Не вводить в сосудистое русло!

Препарат вводится раздельно в каждый носовой ход.

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

4.3. Противопоказания

1. Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
2. Подобно другим вакцинам, введение вакцины ИНФЛЮВИР лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.
3. Хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации.
4. Анафилактическая реакции на белок куриного яйца (овальбумин).
5. Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины.
6. Иммунодефицитные состояния, иммуносупрессия, иммуносупрессивная терапия при злокачественных новообразованиях.
7. Ринит.
8. Беременность.
9. Период грудного вскармливания.
10. Возраст до 18 лет и старше 60 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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. За правильность назначения прививки отвечает врач (фельдшер). Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты, предприятия-производителя препарата,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

номера серии, реакции на прививку.

Не вводить в сосудистое русло.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Допускается одновременное (в пределах одного календарного дня) введение вакцины с любыми другими вакцинами, кроме интраназальных. При неодновременном введении с другими живыми вакцинами рекомендуется интервал 1 месяц, между введением живой и неживой вакцин допустим любой интервал.

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

Нежелательными реакциями, которые часто наблюдается у пациентов после введения вакцины являются повышение температуры тела до 37,5 °С, легкое недомогание, проявление катаральных явлений, головная боль.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 но < 1/10), не часто (≥1/1000 но < 1/100), редко (≥1/10000 но < 1/1000), очень редко (<1/10000), 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	Часто	Головная боль
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Невысокая температура тела, легкое недомогание

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Описание отдельных нежелательных реакций

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

Нечасто возможно повышение температуры выше 37,5 °С.

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.

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины; вирусные вакцины; вакцины против гриппа.

Код АТХ: J07BB03.

Механизм действия

Вакцина вызывает формирование специфического иммунитета против гриппа A(H1N1).

Фармакодинамические эффекты

Защитный эффект, как правило, наступает через 3 недели после завершения курса вакцинации и сохраняется 10-12 мес.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Исследование фармакокинетических свойств для вакцин не предусмотрено.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Стабилизатор М-2 (сахароза, лактозы моногидрат, глицин, натрия глутамата моногидрат, трометамол, натрия хлорид, желатин).

Не содержит консервантов и антибиотиков.

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.

Растворенная вакцина должна быть использована в течение 30 минут.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в раздел 6.3.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

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.

1. Надеть иглу на шприц, наполнить его растворителем - водой для инъекций.
2. Внести во вскрытую ампулу с вакциной растворитель (0,5; 1,0; 1,5 или 3,0 мл воды для инъекций, 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. Не вводить в сосудистое русло. Только для интраназального введения, не для инъекционного введения.

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 22.01.2025 № 1285
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Общая характеристика лекарственного препарата ИНФЛЮВИР Вакцина гриппозная живая моновалентная доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org.