

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения**

СОВИГРИПП®

Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная



Торговое наименование. СОВИГРИПП®

Группировочное название. Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная].

Лекарственная форма. Раствор для внутримышечного введения.

Вакцина представляет собой поверхностные гликопротеины (гемагглютинин и нейраминидазу), выделенные из очищенных вирионов вируса гриппа типов А и В, полученных из вирусодержащей аллантоинской жидкости куриных эмбрионов от клинически здоровых кур с использованием в производственном процессе куриных эритроцитов или безэритроцитарной технологии, и разведенные в фосфатно-солевом буферном растворе, в комплексе с адьювантом СОВИДОН™. Препарат выпускается с консервантом – тиомерсал (мертиолят), или без консерванта.

Антигенный состав штаммов ежегодно меняется в соответствии с рекомендациями ВОЗ и Комиссии по гриппозным вакцинным и диагностическим штаммам Минздрава России.

Состав. 1 доза (0,5 мл) содержит:

Вакцина с консервантом

гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H ₁ N ₁)	- 5 мкг;
гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H ₃ N ₂)	- 5 мкг;
гемагглютинин вируса гриппа типа В	- 11 мкг;
адьювант СОВИДОН™	- 500 мкг;
консервант – тиомерсал (мертиолят)	- (50,0 ± 7,5) мкг;
фосфатно-солевой буферный раствор	- до 0,5 мл.

Вакцина без консерванта

гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H ₁ N ₁)	- 5 мкг;
гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H ₃ N ₂)	- 5 мкг;
гемагглютинин вируса гриппа типа В	- 11 мкг;
адьювант СОВИДОН™	- 500 мкг;
фосфатно-солевой буферный раствор	- до 0,5 мл.

Примечание. Состав фосфатно-солевого буферного раствора №1 (для препарата без консерванта): 9 г натрия хлорида, 1,5 г натрия гидрофосфата, 0,12–0,14 г калия дигидрофосфата, вода для инъекций до 1 л.

Состав фосфатно-солевого буферного раствора №2 (для препарата с консервантом): 9 г натрия хлорида, 1,5 г натрия гидрофосфата, 0,12–0,14 г калия дигидрофосфата, 0,85 мл тиомерсала (мертиолята) раствора 1 %, вода для инъекций до 1 л.

Описание. Бесцветная или слегка жёлтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость.

Иммунобиологические свойства. Вакцина формирует высокий специфический иммунитет против сезонного гриппа.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ. J07BB02

Показания для применения. Для активной ежегодной профилактической иммунизации против сезонного гриппа применяется вакцина без консерванта у детей с 6-месячного возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста и у беременных женщин во II–III триместрах беременности; вакцина с консервантом – 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.

Противопоказания для применения.

1. Аллергические реакции на куриный белок или другие компоненты вакцины.

2. Сильные постvakцинальные реакции (температура выше 40 °C, появление в месте введения вакцины отека, гиперемии свыше 8 см в диаметре) или постvakцинальные осложнения (коллапс, нефебрильные судороги, анафилаксия) на предыдущее введение вакцины гриппозной.

3. Беременность (при применении вакцины с консервантом).

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

5. Возраст до 6 мес.

Временные противопоказания.

1. Острые лихорадочные состояния, острые инфекционные и неинфекционные заболевания, включая период реконвалесценции. Вакцинацию проводят обычно через 2–4 недели после выздоровления.

2. Хронические заболевания в стадии обострения. Вакцинацию проводят в период ремиссии. Возможность вакцинации лиц, страдающих хроническими заболеваниями, определяет лечащий врач, исходя из состояния больного.

3. При нетяжелых формах острых респираторно-вирусных и кишечных инфекций вакцинацию проводят после нормализации температуры и/или исчезновения острых симптомов заболевания.

Способ применения и дозы. Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.

Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым без ограничения возраста вакцину вводят однократно внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в область дельтовидной мышцы) в прививочной дозе 0,5 мл.

Детям от 6 мес до 3 лет вакцину вводят двукратно с интервалом 4 недели в передненаружную

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

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытых ампулах/шприцах хранению не подлежит.

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

Меры предосторожности при применении. Не вводить внутривенно! В день вакцинации прививаемые должны быть осмотрены терапевтом/фельдшером с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °C вакцинацию не проводят.

Места проведения вакцинации должны быть оснащены средствами противошоковой терапии. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после введения препарата.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке. Случаи передозировки не установлены.

Побочное действие. Вакцина является высокоочищенным лекарственным препаратом и хорошо переносится вакцинируемыми. Возможно развитие следующих реакций:

Очень часто (>1/10):

- местные реакции: болезненность при пальпации, уплотнение, отек и гиперемия кожи в месте введения;
- системные реакции: субфебрильная температура, недомогание, головная боль, першение и боль в горле, легкий насморк.

Часто (1/10-1/100):

- системные реакции: головокружение, миалгия, артрит, боль в животе, повышенная утомляемость. Указанные местные и системные реакции носят транзиторный характер и исчезают через 1-2 дня без назначения специфической терапии.

Очень редко (<1/10 000):

- при высокой индивидуальной чувствительности могут наблюдаться аллергические реакции: анафилактический шок, анионевротический отек, крапивница, сыпь (эрitemатозная, папулезная) и т.д.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Вакцина может вводиться на фоне базисной терапии основного заболевания. Вакцинация лиц, получающих иммуносупрессивную терапию, может быть менее эффективной.

Вакцина может применяться одновременно с другими инактивированными вакцинами (за исключением антирабических). При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемых вакцин, препараты должны вводиться в разные участки тела разными шприцами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Данные клинических испытаний вакцины на беременных женщинах показали, что вакцинация не оказывает отрицательного воздействия на плод, организм женщины и ребенка и может применяться при беременности. Вакцинация данным препаратом может проводиться, начиная со второго триместра беременности.

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

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

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не установлены.

Форма выпуска. Раствор для внутримышечного введения по 0,5 мл (1 доза) в ампулах или шприцах однократного применения с иглой и защитным колпачком.

По 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в коробке (пачке) из картона.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачке из картона.

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

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

По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности. 1 год. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия транспортирования. Транспортировать при температуре от 2 до 8 °C. Замораживание не допускается.

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

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений (вакцина в ампулах и в одноразовых шприцах). Отпуск по рецепту (вакцина в одноразовых шприцах).

Держатель регистрационного удостоверения

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru.

Организация, принимающая претензии:

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, e-mail: info@microgen.ru.

Производитель/адрес производства:

ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01; или

ФГУП СПБНИИВС ФМБА России

Россия, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел. (812) 741-10-58, факс: (812) 741-28-95;

или ООО «ФОРТ»

Россия, 390540, Рязанская обл., Рязанский район, Окское с/п, 13, тел. (4912) 70-15-00.

Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии и даты выпуска, а также информацию о случаях повышенной реактогенности или развития постvakцинальных осложнений, следует направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).