**СОВИГРИПП** Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная

**Действующее вещество:**

[Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] (Vaccine influenza virus inactivated)](https://www.rlsnet.ru/mnn_index_id_3240.htm)

**Инструкция по медицинскому применению**

СОВИГРИПП Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная
Инструкция по медицинскому применению - РУ № ЛП-001836

Дата последнего изменения: **08.06.2016**

**Лекарственная форма** Раствор для внутримышечного введения.

**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 А(Н3 N 2 ) | – 5 мкг; |
| Гемагглютинин вируса гриппа типа ВАдъювант СОВИДОН™ | – 11 мкг; |
| – 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 А(Н3 N 2 ) | – 5 мкг; |
| Гемагглютинин вируса гриппа типа В | – 11 мкг; |
| Адъювант СОВИДОН™ | – 500 мкг; |
| Ф осфатно - солевой буферный раствор | – до 0,5 мл. |
|   | Примечание. Состав фосфатно-солевого буферного раствора: натрия хлорид, натрия фосфат двузамещенный, калия фосфат однозамещенный, тиомерсал (мертиолят) (в вакцине с консервантом), вода для инъекций. |
|   |   |   |

**Описание лекарственной формы**

Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость.

**Характеристика**

Вакцина представляет собой поверхностные гликопротеины (гемагглютинин и нейраминидазу), выделенные из очищенных вирионов вируса гриппа типов А и В, полученных из вируссодержащей аллантоисной 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 адъювантом 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.

**Фармакологическая группа**

МИБП–вакцина.

**Фармакологические (иммунобиологические) свойства**

Вакцина формирует высокий специфический иммунитет против сезонного гриппа.

**Показания** 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**

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

2.     Сильные поствакцинальные реакции (температура выше 40°С, появление в месте введения вакцины отека, гиперемии свыше 8 см в диаметре) или поствакцинальные 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.

**Применение при беременности и кормлении грудью**

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 должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений гриппозной инфекцией.

**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 поверхность бедра внутримышечно в прививочной дозе 0,25 мл (1/2 дозы) согласно следующим схемам введения:

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).

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/шприцах с измененными физическими свойствами (цветом, прозрачностью), нарушенными целостностью и маркировкой, истекшим сроком годности, наруше ниями режимов хранения и/или транспортирования.

**Побочные действия**

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, артралгия, 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, ангионевротический отек, крапивница, сыпь (эритематозная, папулезная) и т.д.

**Передозировка**

Случаи передозировки не установлены.

**Взаимодействие**

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.

**Меры предосторожности**

Не вводить внутривенно!

В день вакцинации прививаемые должны быть осмотрены терапевтом/фельдшером с обязательной термометрией. При температуре выше 37°С 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.

**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.

**Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 до8°С в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования.

Транспортировать при температуре от 2 до 8°С. Замораживание не допускается.

**Срок годности**

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

**Условия отпуска из аптек**

Для лечебно-профилактических учреждений (вакцина в ампулах и в одноразовых шприцах).

Отпуск по рецепту (вакцина в одноразовых шприцах).