

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Инфлювак®

(вакцина гриппозная субъединичная инактивированная)

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Инфлювак® (вакцина гриппозная субъединичная инактивированная)

Международное непатентованное наименование или группировочное наименование препарата:

вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

Состав:

Лекарственный препарат представляет собой трехвалентную инактивированную гриппозную вакцину, состоящую из поверхностных антигенов (гемагглютинин (ГА), нейраминидаза*).

В одной дозе вакцины (0,5 мл) содержатся гемагглютинин и нейраминидаза следующих вирусных штаммов:

A(H3N2)**	15 мкг ГА
A(H1 N1)**	15 мкг ГА
B**	15 мкг ГА

* культивированы на куриных эмбрионах здоровых кур.

** после названия типа антигена выносится название штамма, рекомендованного Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) на текущий эпидемический сезон гриппа. Антигенный состав гриппозной вакцины ежегодно обновляется в соответствии с эпидемической ситуацией и рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ).

Вспомогательные вещества: калия хлорид – 0,1 мг, калия дигидрофосфат – 0,1 мг, натрия фосфата дигидрат – 0,67 мг, натрия хлорид – 4,0 мг, кальция хлорида дигидрат – 0,067 мг, магния хлорида гексагидрат – 0,05 мг, вода для инъекций до 0,5 мл, цитрат натрия $\leq 1,0$ мг, СТАВ ≤ 15 мкг, сахароза $\leq 0,2$ мг, формальдегид $\leq 0,01$ мг, полисорбат-80 – следы.

Описание

Прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа:

МИБП-вакцина

Код АТХ: J07BB02

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Как правило, серологическая защита достигается в течение 2-3 недель после введения препарата. Длительность поствакцинального иммунитета в отношении гомологичных штаммов или в отношении штаммов, подобных вакцинным штаммам, изменчива, но, как правило, составляет 6-12 месяцев.

Показания к применению

Ежегодная сезонная профилактика гриппа у взрослых и детей с 6 месячного возраста, в особенности у пациентов с повышенным риском развития осложнений, связанных с инфицированием вирусом гриппа.

В частности, вакцина рекомендуется пациентам следующих категорий:

- лица старше 65 лет вне зависимости от состояния их здоровья;
- пациенты с хроническими заболеваниями дыхательной системы, включая бронхиальную астму;
- пациенты с хроническими заболеваниями сердечно-сосудистой системы;
- пациенты с хронической почечной недостаточностью;
- пациенты с хроническими нарушениями метаболизма, включая сахарный диабет;
- пациенты с иммунодефицитными состояниями на фоне заболеваний или в связи с приемом иммунодепрессантов (например, цитостатики, кортикостероиды) или получающие лучевую терапию;

- дети и подростки (от 6 месяцев до 18 лет), в течение длительного времени получающие препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, и, следовательно, подверженные повышенному риску развития синдрома Рея вследствие гриппозной инфекции.

Противопоказания

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или к веществам, которые могут содержаться в остаточных количествах: куриному белку (овальбумину), формальдегиду, СТАВ, полисорбату-80 и гентамицину.

Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение препарата.

Дети младше 6 месяцев (эффективность и безопасность не установлены).

Вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания и обострения хронических заболеваний. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. вакцинацию проводят сразу же после нормализации температуры.

Применение во время беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Клинические исследования безопасности и эффективности вакцины Инфлювак® с участием беременных женщин не проводились. Вакцину можно использовать беременным женщинам, начиная со 2-го триместра беременности. Имеется большое количество данных о безопасности только в отношении применения вакцины во втором и третьем триместре беременности, но не в первом. Информация, касающаяся применения вакцины против гриппа, собранная по всему миру, не указывает на развитие каких-либо неблагоприятных воздействий на плод и мать, которые связаны с применением вакцины.

Период грудного вскармливания

Вакцину можно использовать в период грудного вскармливания.

Способ применения и дозы

Доза для взрослых: 0,5 мл, вакцина вводится однократно.

Доза для детей:

- от 6 месяцев до 3-х лет: 0,25 мл, вакцина вводится однократно;
- от 3 до 18 лет: 0,5 мл, вакцина вводится однократно.

Детям, ранее не вакцинированным против гриппа, следует повторно ввести вакцину с интервалом не менее 4 недель.

Способ применения.

Категорически запрещается вводить препарат внутривенно.

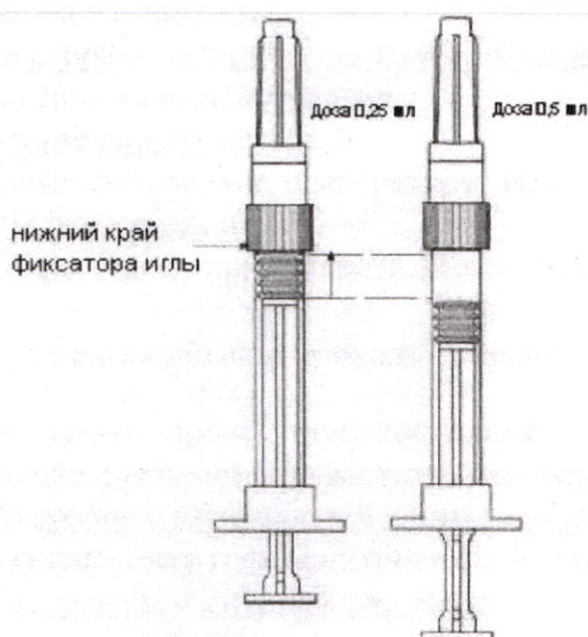
Вакцину следует вводить внутримышечно или глубоко подкожно.

Перед введением вакцина должна нагреться до комнатной температуры. Встряхнуть шприц и визуально проверить на отсутствие инородных частиц непосредственно перед инъекцией. Снять защитный колпачок с иглы и удалить воздух из шприца, удерживая его в вертикальном положении иглой вверх и медленно нажимая на поршень.

Доза 0,25 мл (дети от 6 месяцев до 3 лет)

Шприц с фиксатором иглы

Движение поршня шприца останавливают в тот момент, когда его внутренняя поверхность достигает нижнего края фиксатора иглы.



Шприц с меткой

Движение поршня шприца останавливают в тот момент, когда его внутренняя поверхность достигает метки, чтобы удалить половину объема.

Побочные действия

При проведении клинических исследований отмечались часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$) следующие побочные реакции:

Со стороны нервной системы:

головная боль.

Со стороны кожных покровов:

повышенное потоотделение.

Со стороны опорно-двигательного аппарата:

миалгия, артралгия.

Общие расстройства:

повышение температуры тела, недомогание, озноб, слабость.

Местные реакции:

покраснение, припухлость, болезненность, уплотнение, экхимозы.

Реакции обычно проходят в течение 1-2 дней и не требуют лечения.

Кроме реакций, наблюдавшихся в ходе клинических исследований, были отмечены следующие нежелательные реакции:

Со стороны крови и лимфатической системы:

транзиторная тромбоцитопения, транзиторная лимфаденопатия.

Со стороны иммунной системы:

аллергические реакции, в редких случаях - анафилактический шок, ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы:

невралгии, парестезии, фебрильные судороги, неврологические расстройства, такие как энцефаломиелит, неврит, синдром Гийена-Барре.

Со стороны сосудистой системы:

васкулит, в очень редких случаях ассоциированный с преходящим нарушением функции почек.

Со стороны кожных покровов:

генерализованные кожные реакции, включая зуд, крапивницу или неспецифическую сыпь.

Передозировка

Маловероятно, что передозировка препаратом повлечет неблагоприятный эффект.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Препарат можно применять одновременно с другими вакцинами в один день разными шприцами в разные участки тела (кроме вакцин для профилактики туберкулеза). Возможно усиление побочных эффектов.

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, иммунный ответ на вакцинацию может быть снижен.

После вакцинации возможно появление ложноположительных результатов серологических тестов, основанных на методе ELISA, при определении антител против ВИЧ (HIV1), гепатита С, Т-клеточного лимфотропного вируса человека (HTLV1). Лабораторная диагностика методом Вестерн-Блоттинга позволяет исключить ложноположительные результаты тестов, основанных на методе ELISA.

Преходящие ложноположительные результаты могут быть обусловлены выработкой IgM после вакцинации.

Особые указания

В помещении, где проводится вакцинация, необходимо всегда иметь лекарственные препараты для купирования анафилактических реакций, возникающих после введения вакцины (адреналин, глюкокортикоиды и др.)

Инъекцию следует производить с осторожностью во избежание попадания препарата во внутрисосудистое русло.

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

До и после любой вакцинации в качестве психогенного ответа на введение иглы могут возникнуть тревожные реакции, в том числе вазовагальные (синкопе), гипервентиляция или другие стрессовые реакции. Эти состояния могут сопровождаться некоторыми неврологическими симптомами, например, транзиторным нарушением зрения, парестезией и тонико-клоническими подергиваниями конечностей.

Процедуры следует проводить таким образом, чтобы избежать травм при обмороке. Иммунный ответ у пациентов с эндогенной или экзогенной иммуносупрессией может быть недостаточен.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами

Лекарственный препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Форма выпуска

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл/доза.

По 0,5 мл в одноразовом шприце вместимостью 1,0 мл с иглой, закрытой пластиковым колпачком. По 1 или 10 шприцев в картонной пачке.

Один шприц и инструкцию по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Десять шприцев и инструкцию по применению помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия.

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С, не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия транспортирования

При температуре от 2 °С до 8 °С, не замораживать, беречь от света.

Срок годности

1 год.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Упаковка, содержащая 1 шприц, отпускается из аптек по рецепту.

Упаковка, содержащая 10 шприцев, отпускается лечебно-профилактическим учреждениям.

Производитель

Эбботт Биолоджиалз Б.В.

Юридический адрес:

С.Д. ван Хоутенлаан 36,

НЛ-1381 СП Веесп,

Нидерланды

Фактический адрес:

Веервег 12,

8121 АА Ольст,

Нидерланды

Организация, уполномоченная держателем регистрационного удостоверения на лекарственный препарат на принятие претензий от потребителей

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва,

Ленинградское шоссе, дом 16 А, стр. 1

Тел.: +7 (495) 258 42 80

Факс: +7 (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com

Сообщения о предполагаемых нежелательных реакциях, позволяют продолжить непрерывный контроль соотношения польза-риск применения лекарственного препарата. О случаях поствакцинальных осложнений после применения препарата Инфлювак® (вакцина гриппозная субъединичная инактивированная) необходимо поставить в известность Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1, тел.: (499) 578 02 30).

Старший менеджер департамента регистрации

ООО «Эбботт Лэбораториз»



М. Щуклин