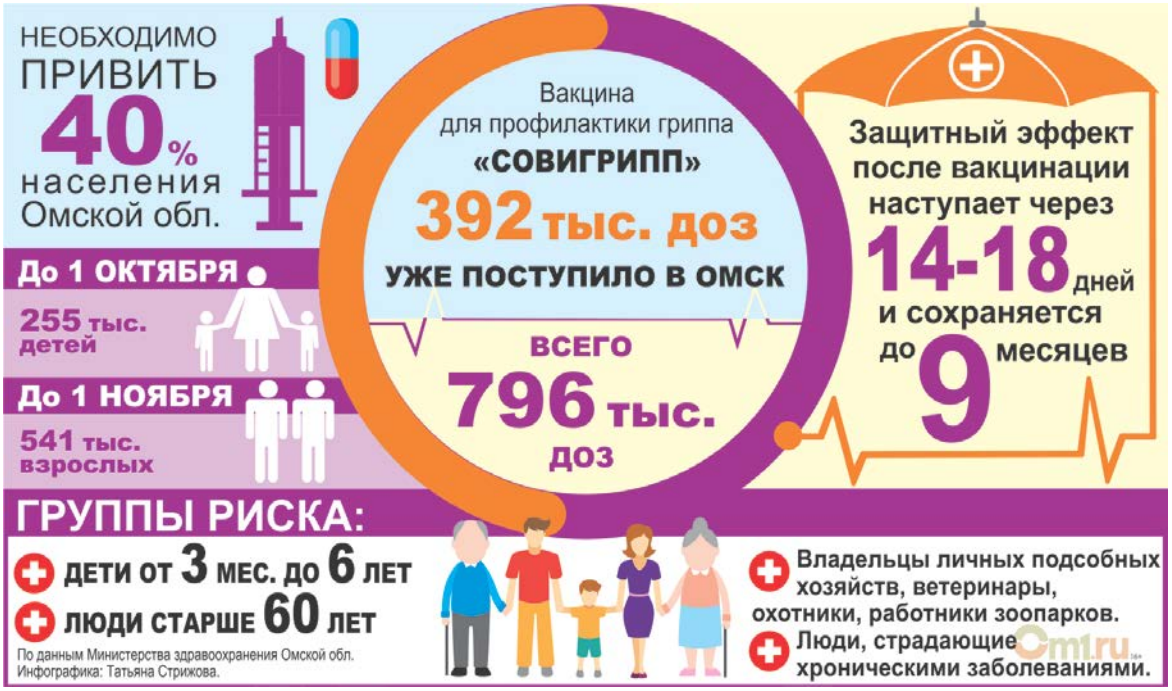

СОВИГРИПП®

Производитель:ФГУП НПО «Микроген» Россия
Код АТС:J07BB02
Фарм группа:Вакцины
Форма выпуска:Жидкие лекарственные формы. Раствор для внутримышечного введения.
Показания к применению:Профилактика гриппа.

ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ. СОСТАВ:

Действующее вещество: вакцина с консервантом: 5 мкг гемагглютинина вируса гриппа подтипа A(H1N1), 5 мкг гемагглютинина вируса гриппа подтипа A(H3N2), 11 мкг гемагглютинина вируса гриппа типа B.
Вспомогательные вещества: адъювант СОВИДОН, консервант - тиомерсал (мертиолят), фосфатно-солевой буферный раствор.
Вакцина без консерванта: 5 мкг гемагглютинина вируса гриппа подтипа A(H1N1), 5 мкг гемагглютинина вируса гриппа подтипа A(H3N2), 11 мкг гемагглютинина вируса гриппа типа B.
Вспомогательные вещества: адъювант СОВИДОН, фосфатно-солевой буферный раствор.
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): натрия хлорида, натрия гидрофосфата, калия дигидрофосфата, тиомерсала (мертиолята) раствора 1 %, вода для инъекций.
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, и разведенные в фосфатно-солевом буферном растворе, в комплексе с адъювантом СОВИДОНТМ. 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.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Активная ежегодная профилактическая иммунизация против сезонного гриппа у людей в возрасте от 18 лет.
Вакцина особенно показана:
1. Лицам с высоким риском заболевания и возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:
• лицам старше 60 лет;
• 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.
2. Лицам, по роду учебной или профессиональной деятельности имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц:
• студентам старше 18 лет;
• медицинским работникам;
• работникам социальной сферы, сфер управления, образования, обслуживания, общественного питания, транспорта, торговли;
• военнослужащим, полиции.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ:

Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.
Вакцину вводят однократно внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в область дельтовидной мышцы) в прививочной дозе 0,5 мл.
Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле 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.

ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ:

Не вводить внутривенно!
В день вакцинации прививаемые должны быть осмотрены терапевтом/фельдшером с обязательной термометрией. При температуре выше 37 ºС 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.
Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Опыт применения гриппозных инактивированных вакцин показывает, что вакцинация не оказывает тератогенного или токсического воздействия на плод или ребенка и может применяться при беременности и в период грудного вскармливания.
Окончательное решение о вакцинации беременных и кормящих грудью должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений гриппозной инфекцией. Наиболее безопасна вакцинация во втором и третьем триместрах.

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.
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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ:

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.

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.
Временные противопоказания.
Острые лихорадочные состояния, острые инфекционные и неинфекционные заболевания, включая период реконвалесценции. Вакцинацию проводят обычно через 2-4 недели после выздоровления.
Хронические заболевания в стадии обострения. Вакцинацию проводят в период ремиссии. Возможность вакцинации лиц, страдающих хроническими заболеваниями, определяет лечащий врач, исходя из состояния больного.
При нетяжелых формах острых респираторно-вирусных и кишечных инфекций вакцинацию проводят после нормализации температуры и/или исчезновения острых симптомов заболевания.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ:

Препарат следует хранить и транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Возможно транспортирование при температуре до 25 °С в течение 6 ч. Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА:

По рецепту

УПАКОВКА:

Раствор для внутримышечного введения по 0,5 мл (1 доза) в ампулах или в шприцах однократного применения с иглой и защитным колпачком. По 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в коробке 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. 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.