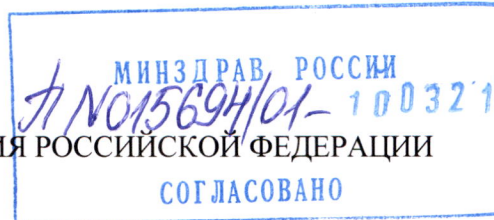


МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ



ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инфлювак®

(вакцина гриппозная субъединичная инактивированная)

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Инфлювак® (вакцина гриппозная субъединичная инактивированная)

Международное непатентованное или группировочное наименование: вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

Состав

1 доза (0,5 мл) вакцины содержит:

Действующее вещество: гемагглютинин вирусных штаммов*

A/(H3N2)**	15 мкг
A/(H1N1)**	15 мкг
B/**	15 мкг

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.

* культивированы на куриных эмбрионах здоровых кур.

** после названия типа антигена выносится название штамма, рекомендованного Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) на текущий эпидемический сезон гриппа для Северного полушария.

Штаммовый состав вакцины соответствует рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для Северного полушария и решению компетентного регуляторного органа по составу гриппозных вакцин в отношении данного сезона (год/год).

Описание

Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость, возможно наличие слабой опалесценции.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина

Код АТХ: J07BB02

Иммунологические свойства

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

Серологическая защита обычно достигается в период от 2 до 3 недель. Длительность поствакцинального иммунитета в отношении гомологичных штаммов или в отношении штаммов, подобных вакцинным штаммам, различается, 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, глюкокортикостероиды) 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 действующим веществам, или к любому из вспомогательных веществ, входящих в состав препарата, или к веществам, которые могут содержаться в остаточных количествах: куриному белку (овальбумину), формальдегиду, цетримония бромиду, полисорбату-80 или гентамицину.

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

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

Вакцинация должна быть отложена 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 при 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 большее количество данных по безопасности в отношении применения вакцины во втором и третьем триместре беременности, по сравнению с первым триместром. Информация, касающаяся применения вакцины против гриппа, собранная по всему миру, не указывает на развитие каких-либо неблагоприятных воздействий на плод и мать, связанных с применением вакцины.

Период грудного вскармливания

Вакцину можно использовать в периоде грудного вскармливания.

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

Способ применения и дозы

Дозировка

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 ввести вторую дозу вакцины с интервалом не менее 4 недель.

Способ применения

Категорически запрещается вводить препарат внутривенно.

Вакцину следует вводить внутримышечно или глубоко подкожно.

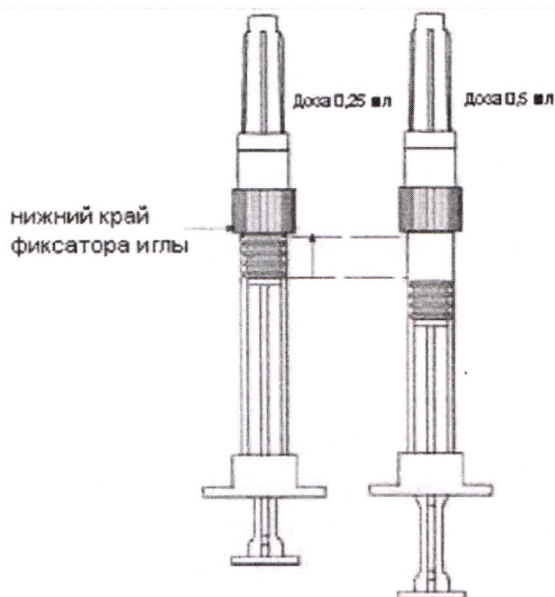
Дети от 6 месяцев до 3-х лет: внутримышечные инъекции проводят в переднебоковую поверхность бедра.

Перед применением вакцину следует выдержать 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.

Побочное действие

Наиболее частыми нежелательными реакциями после введения вакцины являются местные и/или системные реакции, такие как боль в месте инъекции, утомляемость и головная боль. Большинство из этих нежелательных реакций имеют легкую или умеренно выраженную интенсивность. Обычно они исчезают в течение 1-2 дней без лечения.

В редких случаях аллергические реакции могут привести к развитию шока, ангионевротического отека (отек Квинке) (см. раздел «Особые указания»).

При проведении клинических исследований и пострегистрационного наблюдения отмечались следующие нежелательные реакции с частотой: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$, $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), а также неизвестно (нежелательные реакции, полученные из пострегистрационного опыта; невозможно оценить частоту по имеющимся данным).

Нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе применения препарата вакцины гриппозной субъединичной инактивированной Инфлювак®				
Классификация по органам и системам органов, MedDRA	Очень частые $\geq 1/10$	Частые от $\geq 1/100$ до $< 1/10$	Нечастые от $\geq 1/1,000$ до $< 1/100$	Неизвестно ^a (невозможно оценить частоту по имеющимся данным)
Нарушения со стороны кровеносной и лимфатической системы				Транзиторная тромбоцитопения, транзиторная лимфаденопатия
Нарушения со стороны иммунной системы				Аллергические реакции, в редких случаях приводящие к анафилактическому шоку, ангионевротический отек (отек Квинке)
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль ^b		Невралгия, парестезия, фебрильные судороги, неврологические расстройства, такие как энцефаломиелит, неврит и синдром Гийена-Барре
Нарушения со стороны сосудов				Васкулит, в очень редких случаях связанный с транзиторным нарушением функции почек
Нарушения со стороны кожи подкожных тканей		Повышенное потоотделение ^b		Генерализованные кожные реакции, в том числе зуд, крапивница или неспецифическая сыпь
Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани		Миалгия, артралгия ^b		

Общие расстройства и нарушения в месте введения		Повышение температуры тела, недомогание, озноб, слабость. Местные реакции: покраснение, припухлость, болезненность, экхимозы, уплотнение в месте введения ^б		
<p>^а Поскольку сообщения об этих нежелательных реакциях получены добровольно от популяции неопределенного размера, невозможно оценить их частоту или установить причинно-следственную связь между воздействием лекарственного препарата и должной степенью достоверности.</p> <p>^б Эти реакции обычно исчезают в течение 1-2 дней без лечения.</p>				

Передозировка

Сведения о передозировке препаратом отсутствуют.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

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, глюкокортикостероиды и др.).

Вакцинируемый должен находиться под наблюдением врача в течение 30 мин после инъекции препарата.

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.

Лицам с тромбоцитопенией или любым нарушением свертываемости крови вакцинацию стоит проводить с осторожностью, как и в случае других вакцин, вводимых внутримышечно, поскольку после внутримышечного введения у этих лиц может возникнуть кровотечение.

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.

Препарат Инфлювак® не эффективен против всех возможных штаммов вируса гриппа.

Инфлювак® эффективен только в отношении тех штаммов вируса, которые были использованы для производства вакцины, а также в отношении близкородственных штаммов.

Как и в случае с применением любой вакцины, защитный иммунный ответ может формироваться не у всех вакцинированных.

Иммунный ответ у пациентов с эндогенной или экзогенной иммуносупрессией может быть недостаточен.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Лекарственный препарат не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами, однако необходимо учитывать тревожные реакции, которые могут возникнуть в качестве психогенного ответа на введение иглы.

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 вместе с инструкцией по применению помещают в пачку картонную с контролем первого вскрытия.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия транспортирования

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

Срок годности

1 год.

Не использовать по истечении срока годности.

Условия отпуска

Пачка картонная, содержащая 1 шприц: отпускают по рецепту.

Пачка картонная, содержащая 10 шприцев: отпуск только для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения

Эбботт Биолоджикалз Б.В.

С.Д. ван Хоутенлаан 36, 1381 СП Весп, Нидерланды

Производитель

Эбботт Биолоджикалз Б.В.

С.Д. ван Хоутенлаан 36, 1381 СП Весп, Нидерланды

Фасовщик, упаковщик, выпускающий контроль качества

Эбботт Биолоджикалз Б.В.

Веервег 12, 8121 АА Ольст, Нидерланды

Организация, принимающая претензии потребителя

ООО «Эбботт Лэбораториз»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, дом 16А, 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.: +7 (499) 578 02 30).

**Руководитель группы регистрации
ООО «Эбботт Лэбораториз»**



Щуклин М.А.

RDCCDS000650/2