



ВАКСИГРИП

ИНАКТИВИРОВАННАЯ СПЛИТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ГРИППА



ШТАММЫ 2013/2014 гг.

Регистрационное удостоверение №: П N014493/01

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

СОСТАВ

В 0,5 мл суспензии содержится:

Активный компонент: культивируемые на куриных эмбрионах инактивированные расщепленные вирусы гриппа, представленные штаммами, эквивалентными следующим:

А/Калифорния/7/2009 (H1N1)пдм09-производный штамм* 15 мкг геммагглютинаина;
 А/Виктория/361/2011 (H3N2)-подобный штамм** 15 мкг геммагглютинаина;
 В/Массачусетс/02/2012*** 15 мкг геммагглютинаина.

Штаммы входящие в состав вакцины

* А/Калифорния/7/2009/H1N1пдм09/NYMC X-179 A
 ** А/Виктория/361/2011/H3N2/NYMC X-223A/A/Техас/50/2012
 *** В/Массачусетс/02/2012

Вспомогательные компоненты: буферный раствор (натрия хлорид, калия хлорид, натрия гидрофосфата дигидрат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций) - до 0,5 мл. Штаммовый состав вакцины соответствует рекомендациям ВОЗ для Северного полушария и решению ЕС по составу гриппозных вакцин сезона 2013/2014 гг.

Ваксигрип может содержать не более 0,05 мкг овальбумина в 1 дозе.

ОПИСАНИЕ

Слабо опалесцирующая слегка беловатая жидкость.

ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Ваксигрип формирует развитие специфического иммунитета к эпидемически актуальным штаммам вируса гриппа типов А и В, содержащихся в данной вакцине. Иммунитет вырабатывается между 2-ой и 3-ей неделей после вакцинации и сохраняется от 6 до 12 месяцев.

НАЗНАЧЕНИЕ

Профилактика гриппа у взрослых и детей с 6-месячного возраста. Вакцинация особенно показана лицам, подвергающимся повышенному риску развития послегриппозных осложнений.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Гиперчувствительность к какому-либо из компонентов вакцины, а также компонентам куриного мяса или куриного яйца, немиаину, формальдегиду и октоксинолу-9. При заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела, а также при остром или обострении хронического заболевания вакцинацию следует отложить до выздоровления.

ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Имеющиеся данные об использовании вакцины у беременных не указывают на возможность отрицательного воздействия вакцинации на плод и организм женщины.

Вакцинация данным препаратом может проводиться, начиная со второго триместра беременности. По медицинским показаниям, при наличии повышенного риска развития послегриппозных осложнений, использование данной вакцины рекомендуется вне зависимости от срока беременности. Вакцина может использоваться в период грудного вскармливания.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вакцина вводится внутримышечно или глубоко подкожно. Не вводить внутривенно! Перед использованием вакцину следует выдержать при комнатной температуре и встряхнуть.

Дозировка: для детей старше 36 месяцев и взрослых – 0,5 мл однократно; для детей в возрасте от 6 месяцев до 35 месяцев включительно – 0,25 мл однократно.

Детям младше 9 лет, впервые вакцинируемым против гриппа, показано двукратное введение Ваксигрипа с интервалом 4 недели.

При использовании шприца, содержащего 0,5 мл вакцины, для иммунизации детей, которым показано введение дозы 0,25 мл, необходимо удалить половину содержимого, надавив на поршень до специальной риски. Пациенту ввести оставшееся количество вакцины.

При использовании ампулы, содержащей 0,5 мл вакцины для иммунизации детей, которым показано введение дозы 0,25 мл, необходимо забрать ее с использованием шприца, имеющего соответствующую градуировку. Остаток вакцины в ампуле должен быть немедленно уничтожен.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

При проведении клинических исследований обычно отмечались (с частотой от 1/100 до 1/10):

Общие реакции: повышение температуры тела, недомогание, озноб, ощущение усталости, головная боль, пототделение, мышечная боль (миалгия), боль в суставах (артралгия).

Местные реакции: покраснение, припухлость, болезненность, кровоподтек (экхимоз), уплотнение в месте инъекции.

Эти реакции обычно проходят в течение 1-2 дней и не требуют специального лечения.

При массовом применении Ваксигрипа в очень редких случаях возникали следующие побочные реакции:

Со стороны кровеносной и лимфатической систем: транзиторная тромбоцитопения, лимфаденопатия, васкулит с возможным кратковременным вовлечением почек (в единичных случаях)

Со стороны нервной системы: парестезии, синдром Гийена-Барре, неврит, невралгия, судороги, энцефаломиелиит;

Аллергические реакции: крапивница, зуд, кожные высыпания; одышка, ангионевротический отек, шок.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

В связи с тем, что заболеваемость гриппом имеет сезонный характер, рекомендуется ежегодно проводить вакцинацию в осенне-зимний период, когда риск заболеваемости гриппом максимален.

Вакцина приводит к выработке иммунитета только против 3-х штаммов вируса гриппа содержащихся в препарате или против штаммов сходных с указанными. Ваксигрип не обеспечивает формирование иммунитета против гриппа при вакцинации в инкубационном периоде заболевания, а также против гриппа, вызванного другими штаммами вируса. Ваксигрип не формирует развитие иммунитета против заболеваний, сходных по симптоматике с гриппом, но вызванных иными возбудителями. Вакцинация против гриппа, осуществленная во время предшествующего эпидемического сезона, не может обеспечить надежную защиту на следующий сезон, т.к. для каждого эпидемического сезона характерны свои наиболее распространенные штаммы вируса гриппа.

Врач должен быть информирован о наличии у пациента иммунодефицита, аллергии или необычной реакции на предыдущую вакцинацию, а также о любом лечении, совпадавшем по времени с вакцинацией, либо предшествующем вакцинации.

Вакцина не должна использоваться при нехарактерной окраске суспензии или наличии в ней посторонних частиц.

Использование данной вакцины не влияет на способность управлять автомобилем или другой техникой.

Врач должен быть информирован обо всех случаях побочных реакций, не ограничиваясь теми, что перечислены в данной инструкции.

В течение нескольких дней после вакцинации могут иметь место случаи ложноположительных результатов при определении антител к ВИЧ-1, вирусу гепатита С и, особенно, человеческому Т-лимфотропному вирусу 1 типа иммуноферментным (ИФА) методом. В этих случаях оценка результата, полученного ИФА, производится с помощью вестерн-блоттинга.

При проведении вакцинации необходимо иметь в наличии медикаменты, необходимые для оказания экстренной помощи в случае анафилактической реакции.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Ваксигрип может применяться одновременно (в один день) с другими вакцинами. При этом препараты должны вводиться в разные участки тела с использованием разных шприцов. Вакцина не может быть смешана с каким-либо другим лекарственным средством в одном шприце.

У пациентов, проходящих иммуносупрессивную терапию (кортикостероиды, цитотоксические или радиоактивные препараты), иммунный ответ после прививки может быть недостаточным.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 0,5 мл вакцины в шприце, по 1 шприцу в закрытой ячейковой упаковке, по 1 закрытой ячейковой упаковке с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 0,5 мл вакцины в ампуле, по 10 ампул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурных ячейковых упаковки (20 ампул) с инструкцией по применению в картонной пачке.

СРОК ГОДНОСТИ

12 месяцев. Датой окончания срока годности считается последнее число месяца, указанного на упаковке.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в холодильнике (от 2 до 8°C), в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Шприцы: По рецепту врача.

Ампулы: Для лечебно-профилактических учреждений.

Обо всех случаях необычных прививочных реакций информируйте:

ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» (119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, 41, тел. (499) 241-66-64) и Представительство компании-производителя АО «Санофи-авентис груп» (115035, г. Москва, ул. Тверская, 22, тел. (495) 935-86-91).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Санофи Пастер С.А., 2, авеню Пон Пастер 69007, Лион, Франция

