

Флю-М

[Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная]

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная].

Группировочное наименование: Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная].

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав.

В 1 дозе (0,5 мл) содержатся следующие штаммы вируса гриппа, культивированные на куриных эмбрионах, инактивированные, расщепленные:

Действующие вещества:

A/_____ (H₁N₁) – 15 мкг гемагглютинаина*;

A/_____ (H₃N₂) – 15 мкг гемагглютинаина*;

B/_____ – 15 мкг гемагглютинаина*.

* Штаммовый состав вакцины обновляется в соответствии с рекомендациями ВОЗ на текущий эпидемический сезон.

Вспомогательные вещества:

стабилизатор – Тритон X-100 не более 100 мкг, консервант – тиомерсал (мертиолят) 50 мкг или не содержит консерванта, фосфатно-солевой буферный раствор (натрия хлорид; динатрия фосфата додекагидрата; калия дигидрофосфат; вода для инъекций до 0,5 мл).

Описание. Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость.

Характеристика препарата: Вакцина представляет собой смесь высокоочищенных протективных поверхностных и внутренних антигенов вируса гриппа типа А (H₁N₁ и H₃N₂) и типа В в фосфатно-солевом буферном растворе.

Штаммовый состав вакцины обновляется в соответствии с рекомендациями ВОЗ на текущий эпидемический сезон.

Иммунологические свойства. Вакцина формирует развитие специфического иммунитета к актуальным штаммам гриппа типов А и В. Иммунитет вырабатывается через 8-12 дней после вакцинации и сохраняется до 12 месяцев.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07BB02.

Показания к применению. Активная ежегодная профилактическая иммунизация против сезонного гриппа у людей в возрасте от 18 до 60 лет.

Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.

Противопоказания.

Аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины.

Аллергические реакции на ранее вводимые гриппозные вакцины.

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

Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний (вакцинацию проводят после выздоровления или в период ремиссии).

При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Сведения отсутствуют. Клинические исследования не проводились.

Способ применения и дозы. Вакцина вводится однократно в дозе 0,5 мл внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в область дельтовидной мышцы).

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры и хорошо встряхнуть.

1. Ампулы:

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием скарификатор, шейку ампулы протирают ватой, смоченной 70-процентным этиловым спиртом, вскрывают ампулу, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца остаток воздуха. Место инъекции протирают 70-процентным спиртом. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

2. Флаконы:

Вскрытие флаконов и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

а) колпачок флакона обрабатывают 70-процентным этиловым спиртом;

б) флакон вскрывают, удалив с его колпачка пластиковую крышечку или алюминиевый диск. Резиновую пробку флакона не вскрывать!

в) пробку флакона обрабатывают 70-процентным этиловым спиртом;

г) упаковку стерильного шприца одноразового применения вскрывают, при необходимости на канюлю шприца надевают стерильную иглу;

д) иглу вводят в резиновую пробку флакона, набирают 1 дозу (0,5 мл) вакцины в шприц;

е) место инъекции протирают 70-процентным спиртом;

ж) подготовленную вакцину немедленно вводят пациенту.

Вскрытый флакон помещается в холодильник для хранения при температуре от 2 до 8 °С. Вакцина, содержащаяся в открытых многодозовых флаконах, может быть использована в течение рабочего дня. Забор каждой дозы вакцины из флакона осуществляется с соблюдением правил асептики. Для забора каждой дозы вакцины из многодозового флакона используются стерильный шприц со стерильной иглой. Открытые флаконы с вакциной в конце рабочего дня уничтожают в соответствии с установленными требованиями.

Побочное действие. Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствие с классификацией ВОЗ НЛР.

Частота встречаемости определялась на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи).

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто:

- боль в месте инъекции;
- гиперемия;

Нечасто:

- повышение температуры тела $> 37^{\circ}\text{C}$;

Редко:

- озноб.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Редко:

- кашель;
- боли в горле.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко:

- тошнота.

Указанные нежелательные реакции развиваются в день вакцинации, обычно проходят самостоятельно в течение 1-3 дней и не требуют лечения.

Передозировка. Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Вакцина Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная] может применяться одновременно с вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением БЦЖ и БЦЖ-М) и инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением антирабических). При этом, должны учитываться противопоказания к каждой из применяемой вакцин; препараты следует вводить в разные участки тела разными шприцами. Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию (кортикостероиды, цитотоксические и радиоактивные препараты), может быть менее эффективной.

Особые указания.

1. Вакцина предназначена только для внутримышечного введения!

Не пригоден к применению препарат в ампулах или флаконах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при наличии в растворе посторонних частиц, при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.

2. Перед прививкой вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательным проведением термометрии. При температуре тела выше 37 °С вакцинацию не проводят.

3. В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства противошоковой терапии. Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 минут после вакцинации.

4. Использованные ампулы, флаконы утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Исследования по изучению влияния вакцины Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная] на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились.

Форма выпуска. Раствор для внутримышечного введения – по 0,5 мл (1 доза) препарата с консервантом или без консерванта в ампулы из прозрачного стекла. По 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во флаконы из прозрачного стекла.

По 10 ампул в коробке (пачке) из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению и скарификатором. Коробки (пачки) оклеивают этикеткой-бандеролью.

По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного.

По 1 контурной ячейковой упаковке в коробке (пачке) из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению и скарификатором.

При упаковке ампул с насечкой или кольцом излома, или точкой для вскрытия скарификатор не вкладывают.

По 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного или пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в коробке (пачке) из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

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. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать! Допускается транспортирование при температуре до 25 °С в течение 6 часов.

Срок годности. 1 год. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель. Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России). Россия, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: (812) 741-10-58, (812) 660-06-27; факс: (812) 741-28-95.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России. Россия, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11, +7 (812) 741-19-00, +7 (812) 741-19-78.

Рекламации на качество препарата, а также информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии поствакцинальных осложнений следует направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) (Россия, 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1, тел.: +7 (495) 698-45-38;

+7 (499) 578-02-30; www.roszdravnadzor.ru ; info@roszdravnadzor.ru) и в адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (Россия, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11, +7 (812) 741-19-00, +7 (812) 741-19-78; <http://spbniivs.ru>; vigilance@spbniivs.ru) с указанием номера серии и даты выпуска препарата, с последующим представлением медицинской документации.



В.П. Трухин