|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДЕНА  Приказом председателя  Комитета фармации  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан  от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_201\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного средства**

Вакцина противогриппозная расщепленная инактивированная

**Торговое название**

Вакцина противогриппозная расщепленная инактивированная

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл (взрослая доза)

**Состав**

Взрослая доза (0,5 мл) содержит

*активные вещества*: гемагглютинин A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 -вирусоподобный – 15 мкг, гемагглютинин A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)-вирусоподобный – 15 мкг, гемагглютинин B/Brisbane/60/ 2008 - вирусоподоный – 15 мкг,

*вспомогательные вещества*: натрия моногидрофосфат 0,6 мг , натрия хлорид 4,2 мг, натрия дигидрофосфат 0,1 мг, гентамицина сульфат не более 0,5 нг, вода для инъекций до 0,5 мл.

Вакцина противогриппозная расщепленная инактивированная может содержать следы компонента куриного яйца - овальбумин, формальдегид, расщепляющий реагент, Тритон Х-100 или гентамицин, которые используются во время производственного процесса.

Антигенный состав гриппозной вакцины соответствует рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (для Северного полушария) на эпидемиологический сезон 2016-2017 гг.

**Описание**

Слегка молочно-белая суспензия без посторонних примесей.

**Фармакотерапевтическая группа**

Вакцины. Противовирусные вакцины. Противогриппозные вакцины.

Вирус гриппа – инактивированный, сплит-вакцина (расщепленный) или поверхностные антигены

Код АТХ J07BB02

**Фармакологические свойства**

***Фармакокинетика***

Проведение фармакокинетических исследований для вакцин не требуется.

***Фармакодинамика***

Вакцина противогриппозная расщепленная инактивированная относится к классу расщепленных (сплит-) вакцин, содержащих как поверхностные, так и внутренние антигены.

Вакцина производится по усовершенствованной технологии: вирус гриппа, выращенный на куриных яйцах, концентрируется и подвергается инактивации формальдегидом, затем расщепляется и проходит фазу глубокой очистки. Такая технология, многоступенчатые контроль и очистка препарата позволяют свести концентрацию балластных веществ до количеств, измеряемых в долях нанограмма, а также отсутствие консерванта сводят к минимуму побочные реакции.

**Иммунобиологические свойства**

Вакцина формирует развитие специфического иммунитета к эпидемически актуальным штаммам вируса сезонного гриппа типов А и В, содержащихся в данной вакцине за счет выработки антигемагглютининовых антител, которые ингибируют прикрепление гемагглютинина вируса гриппа к рецепторам клеток-мишеней, тем самым нейтрализуя вирус гриппа. Защитный уровень антител обычно развивается через 2-3 недели после прививки. Продолжительность поствакцинального иммунитета к гомологичным штаммам или к штаммам, близким к вакцинным, может различаться, но обычно составляет 6-12 месяцев.

**Показания к применению**

* профилактика гриппа у взрослых, особенно у лиц с повышенным риском развития осложнений

**Способ применения и дозы**

Вакцина вводится внутримышечно или глубоко подкожно!

Не вводить внутривенно!

Иммунизацию проводят ежегодно в осенний период с учетом рекомендаций, принятых в стране.

Перед использованием вакцину следует выдержать при комнатной температуре и встряхнуть.

Препарат не следует использовать при наличии в суспензии посторонних частиц.

Применяется вакцина взрослым однократно в дозе 0,5 мл, которая содержит по 15 мкг гемагглютинина каждого штамма вируса гриппа.

*Техника введения вакцины*

Вакцину вводят внутримышечно или глубоко подкожно предпочтительно в область дельтовидной мышцы плеча.

Остатки вакцины и все отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

**Побочные действия**

Определение частоты побочных эффектов проводится в соответствии с следующими критериями: очень часто (≥1/10, более 10%); часто (≥1/100, но <1/10, более 1%, но менее 10%); нечасто (≥1/1,000, но <1/100, более 0,1%, но менее 1%); редко (≥1/10,000, но <1/1,000, более 0,01%, но менее 0,1%); очень редко (<1/10,000, менее 0,01%), включая единичные сообщения

*Часто*

- лихорадка, недомогание, головная боль, озноб, повышенная потливость, утомляемость

- покраснение, припухлость, болезненность, кровоподтек, уплотнение в месте инъекции

- миалгия, артралгия

Данные реакции обычно проходят в течение 1-2 дней и не требуют специального лечения. В случае высокой лихорадки назначить жаропонижающее средство для предупреждения развития фебрильных судорог.

*Редко*

- преходящая тромбоцитопения и лимфоаденопатия

- аллергические реакции: кожный зуд, крапивница или неспецифическая сыпь

- невралгия, парестезия, фебрильные судороги, неврологические расстройства, такие как, энцефаломиелит, неврит и синдром Гийена-Барре

*Очень редко*

- васкулит, ассоциированный с транзиторным нарушением функции почек

- анафилактический шок, отек Квинке

Анафилактический шок может развиться в течение одного часа после вакцинации и потребовать неотложной помощи (введение адреналина).Кожные реакции гиперчувствительности могут развиться в течение 72 часов после вакцинации и потребовать медикаментозного лечения.

**Противопоказания**

- гиперчувствительность к активным компанентам вакцины, к любым вспомогательным веществам, а также присутствующим в остаточных количествах компонентам куриного яйца и куриному белку (овальбумину), а также формальдегиду, расщепляющему реагенту, Тритону Х-100, гентамицину

* повышение температуры тела выше 37 °С
* острое инфекционное заболевание или обострение хронического заболевания
* неконтролируемая эпилепсия, синдром Гийена-Барре или другие заболевания нервной системы
* случаи анафилактической реакции на введение этой или другой аналогичной вакцины в анамнезе
* детский возраст до 18 лет

**Лекарственные взаимодействия**

Вакцина может применяться одновременно (в один день) с другими вакцинами (за исключением вакцины БЦЖ). При этом препараты вводятся в разные участки тела с использованием разных шприцов.

На эффект иммунизации может повлиять сопутствующая иммунодепрессивная терапия или имеющаяся иммунная недостаточность. У пациентов, находящихся на иммуносупрессивной терапии, иммунный ответ на введение данной вакцины может быть снижен.

*Несовместимость*

Ввиду отсутствия исследований по совместимости, противогриппозную вакцину не следует смешивать с другими лекарственными средствами.

**Особые указания**

Перед иммунизацией следует собрать аллергологический анамнез о наличии реакций гиперчувствительности на вещества, указанные в главе «Противопоказания» и другие вакцины, а также наличие в анамнезе иммунодефицитных состояний или недавней иммуномодулирующей терапии.

Как и при использовании любых других инъекционных вакцин, на случай развития анафилактической реакции после введения препарата требуется наличие соответствующих медикаментов (адреналин, кортикостероиды и др.) и надлежащее наблюдение за привитым в течение 30 минут после инъекции.

У лиц с эндогенной или ятрогенной иммуносупрессией гуморальный иммунный ответ после прививки может быть недостаточным. Лица, получавшие иммуноглобулин, должны вакцинироваться по истечению одного месяца.

Лица с любыми реакциями нервной системы после вакцинации этим препаратом не должны вакцинироваться снова.

При острых проявлениях болезни и обострении хронических заболеваний вакцинация следует отложить до периода выздоровления.

Вакцина приводит к выработке иммунитета только против 3-х штаммов вируса гриппа, содержащихся в препарате, или против штаммов сходных с указанными. Вакцина не обеспечивает 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.

После вакцинации противогриппозной вакциной наблюдались ложно-положительны результаты ИФА на наличие антител против ВИЧ, гепатита С и Т-клеточного лимфотропного вируса человека в сыворотке крови. Ложно-положительные результаты ИФА можно перепроверить методом вестерн-блоттинга. Временные ложно-положительные реакции могут быть обусловлены выработкой противогриппозных IgM вследствие вакцинации.

*Меры предосторожности.*

**Не вводить внутривенно!** Как и при использовании любых других инъекционных вакцин, на случай развития анафилактической реакции после введения препарата необходимо иметь средства противошоковой терапии и надлежащее наблюдение за привитым в течении 30 минут после инъекции.

Инъекцию следует вводить с осторожностью во избежание попадания препарата в сосудистое русло.

При наличии дефектов упаковки (трещины контейнера и др.), появлении хлопьев, не исчезающих после встряхивания, или других каких-либо изменений, позволяющих предположить изменение качества, вакцину не следует применять.

**Использоваться сразу после вскрытия упаковки.**

Перед применением встряхивать.

*Беременность и период лактации*

Имеющиеся данные не указывают, что инактивированная противогриппозная вакцина наносит вред плоду, если вводится беременной женщине. Вакцина рекомендуется ВОЗ на любой стадии беременности.

Вакцина может применяться в период грудного кормления.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

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

**Передозировка**

При соблюдении рекомендуемых доз случаи передозировки не наблюдались.

**Форма выпуска и упаковка**

По 0,5 мл (1 взрослая доза) вакцины в шприцы из нейтрального стекла с иглой.

По 1 шприцу в контурную безъячейковую упаковку из пленки полимерной.

По 1 контурной упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

**Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2˚С до 8˚С.

Не замораживать.

Хранению после первого вскрытия не подлежит.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Срок хранения**

1 год

Не использовать по истечении срока годности.

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту (для лечебно-профилактических учреждений)

**Производитель**

Sinovac Biotech Со. Ltd, Китай

Адрес: China, 100085, PKU BioCity, No. 39 Shangdi Xi Rd, Haidian District Beijing, тел.: 86-10-82890088, факс: 86-10-62966910, <http://www.sinovac.com>

**Владелец регистрационного удостоверения**

Sinovac Biotech Со. Ltd, Китай

*Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан претензии от потребителей по качеству продукции, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:* ИП «Нестеренко А.Е.», Республика Казахстан, 050000, г. Алматы, ул. Муканова, д.104,

тел.: +7 7273271602, +7 7077862629, +7 7058887587, факс +7 72796659,

e-mail: pharm\_vigilance @mail.ru., ip\_n\_nesterenko@list.ru.