

Инструкция

Совигрипп - противогриппозная вакцина, в состав которой входят компоненты поверхностной оболочки вирусов гриппа различных штаммов.

Содержат сниженное количество антигенов (по 5 мкг ГА типа А и 11 мкг типа В)

Показания к применению:

Вакцина **Совигрипп** предназначена для активной ежегодной профилактической иммунизации против сезонного гриппа применяется вакцина без консерванта у детей с 6-месячного возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста; вакцина с консервантом - у взрослых с 18 лет.

Вакцина особенно показана:

1. Лицам с высоким риском заболевания и возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:
 - лицам старше 60 лет; детям дошкольного возраста, школьникам;
 - 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 системы, 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;
 - медицинским работникам;
 - работникам социальной сферы, сфер управления, образования, обслуживания, общественного питания, транспорта, торговли;
 - военнослужащим, полиции.

Способ применения:

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

Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым без ограничения возраста вакцину вводят однократно внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в область дельтовидной мышцы) в прививочной дозе 0,5 мл.

Детям от 6 мес до 3 лет вакцину вводят двукратно с интервалом 4 недели в передненаружную поверхность бедра внутримышечно в прививочной дозе 0,25 мл (1/2 дозы) согласно следующим схемам введения:

1. Из ампулы, содержащей 0,5 мл (1 дозу) препарата, отбирается 0,25 мл вакцины стерильным шприцем, имеющим соответствующую градуировку. Остаток вакцины в ампуле должен быть немедленно утилизирован.
2. При использовании шприца, содержащего 0,5 мл препарата, необходимо удалить половину содержимого, надавив на поршень шприца, до соответствующей риски на шприце. Пациенту вводится оставшееся количество вакцины (0,25 мл). Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытых ампулах/шприцах хранению не подлежит.

НЕ ПРИГОДЕН к применению препарат в ампулах/шприцах с измененными физическими свойствами (цветом, прозрачностью), нарушенными целостностью и маркировкой, истекшим сроком годности, нарушениями режимов хранения и/или транспортирования.

Побочные действия:

Вакцина **Совигрипп** является высокоочищенным лекарственным препаратом и хорошо переносится вакцинируемым.

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.

Противопоказания:

Противопоказаниями к применению вакцины **Совигрипп** являются:

- Аллергические реакции на куриный белок или другие компоненты вакцины.
- Сильные поствакцинальные реакции (температура выше 40°C, появление в месте введения вакцины отека, гиперемии свыше 8см в диаметре) или поствакцинальные осложнения (коллапс, нефебрильные судороги, анафилаксия) на предыдущее введение вакцины гриппозной.
- Беременность (при применении вакцины с консервантом);
- Возраст до 18 лет (при применении вакцины с консервантом);
- Возраст до 6 мес.

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.

Беременность:

Данные клинических испытаний вакцины **Совигрипп** на беременных женщинах показали, что вакцинация не оказывает отрицательного воздействия на плод, организм женщины и ребенка и может применяться при беременности. Вакцинация данным препаратом может проводиться, начиная со второго триместра беременности. Опыт применения гриппозных инактивированных вакцин показывает, что вакцинация женщины в период грудного вскармливания не оказывает токсического воздействия на ребенка и может применяться. Окончательное решение о вакцинации беременных и кормящих грудью должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений гриппозной инфекцией.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Вакцина **Совигрипп** 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.

Условия хранения:

При температуре 2–8 °С (не замораживать).

Хранить в недоступном для детей месте.

Форма выпуска:

Совигрипп - 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 (пачке) 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.

По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке.

По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в коробке (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.

Состав:

1 доза (0,5 мл) **Совигрипп** содержит:

Вакцина с консервантом: гемагглютин вируса гриппа подтипа А(Н1N1) - 5мкг; гемагглютин вируса гриппа подтипа А(Н3N2) - 5мкг; гемагглютин вируса гриппа типа В - 11мкг; адъювант СОВИДОН - 500 мкг; консервант -тиомерсал (мертиолят) - (50,0±7,5) мкг; фосфатно-солевой буферный раствор - до 0,5 мл.

Вакцина без консерванта: гемагглютин вируса гриппа подтипа А(Н1N1) - 5мкг; гемагглютин вируса гриппа подтипа А(Н3N2) - 5мкг; гемагглютин вируса гриппа типа В - 11мкг; адъювант СОВИДОН - 500 мкг; фосфатно-солевой буферный раствор - до 0,5 мл.

Состав фосфатно-солевого буферного раствора №1 (для препарата без консерванта): 9г натрия хлорида, 1,5г натрия гидрофосфата, 0,12-0,14г калия дигидрофосфата, вода для инъекций до 1л.

Состав фосфатно-солевого буферного раствора №2 (для препарата с консервантом): 9г натрия хлорида, 1,5г натрия гидрофосфата, 0,12-0,14г калия дигидрофосфата, 0,85мл тиомерсала (мертиолята) раствора 1%, вода для инъекций до 1л.

Дополнительно:

Не вводить внутривенно!

В день вакцинации прививаемые должны быть осмотрены терапевтом/фельдшером с обязательной термометрией. При температуре выше 37°C 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.