

# ИНФЛЮВАК® (Influvac®)

Вакцина гриппозная, субъединичная, инактивированная

**Регистрационное удостоверение:**

в России: П №015694/01

в Казахстане: РК-БП-5-№000287

**Лекарственная форма:**

суспензия для внутримышечного и подкожного введения

**Состав:**

Инфлювак® представляет собой трехвалентную инактивированную гриппозную вакцину, состоящую из поверхностных антигенов (гемагглютинин (ГА), нейраминидаза (НА)) вирусов гриппа типа А и В, выращенных на куриных эмбрионах. Антигенный состав гриппозной вакцины ежегодно обновляется согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения.

**Активные вещества:**

В одной дозе вакцины (0,5 мл) содержатся ГА и НА следующих вирусных штаммов:

А/Брисбен/59/2007 / IVR-148, подобный А/Брисбен/59/2007 (H1N1) *	15 мкг ГА
А/Уругвай/716/2007 / NYMC X-175С, подобный А/Брисбен/10/2007 (H3N2) *	15 мкг ГА
В/Brisben/60/2008, подобный В/Brisben/60/2008*	15 мкг ГА

\* После названия штамма, выносится название типа, рекомендованного ВОЗ на текущий эпидемический сезон гриппа.

**Вспомогательные вещества:**

- калия хлорид,
- калия дигидрофосфат,
- натрия фосфата дигидрат,
- натрия хлорид,
- кальция хлорида дигидрат,
- магния хлорида гексагидрат,
- вода для инъекций.

**Описание**

Прозрачная бесцветная жидкость

**Иммунологические свойства**

Вакцина развивает специфический иммунитет к вирусам гриппа типа А и В, полностью формируемый, как правило, через 14 суток после прививки и сохраняющийся до 1 года.

**Назначение**

Профилактика гриппа у взрослых и детей с 6 мес.

Вакцинация рекомендуется всем лицам и прежде всего следующим категориям населения, подвергающимся повышенному риску в случае сочетания гриппа с уже имеющимися заболеваниями:

- лицам старше 65 лет вне зависимости от состояния их здоровья;
- большим заболеваниями органов дыхания;
- большим сердечно-сосудистыми заболеваниями любой этиологии;
- большим хронической почечной недостаточностью;
- большим сахарным диабетом;
- большим иммунодефицитными заболеваниями (ВИЧ-инфекция, злокачественные болезни крови и др.) и большим, принимающим иммунодепрессанты, цитостатики, проходящим курс лучевой терапии или получающим высокие дозы кортикостероидов;
- детям и подросткам (от 6 мес. до 18 лет), в течение длительного времени принимающим препараты, содержащие ацетилсалициловую кислоту, и, следовательно, подверженным повышенному риску развития синдрома Рея вследствие гриппозной инфекции;
- беременным женщинам во 2-м и 3-м триместрах беременности. Беременным женщинам, принадлежащим к категориям, подвергающимся повышенному риску, следует вакцинироваться независимо от срока беременности.

### **Противопоказания**

Гиперчувствительность к куриному белку или какому-либо другому компоненту вакцины, сильные температурные или аллергические реакции после предыдущей вакцинации субъединичными гриппозными вакцинами. Вакцинация откладывается до окончания острых проявлений заболевания и обострения хронических заболеваний. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных и других заболеваниях вакцинацию проводят сразу же после установления нормальной температуры у больного.

### **Способ применения и дозировка**

*Доза для взрослых и подростков (с 14 лет):* 0,5 мл. Вакцина вводится однократно.

*Доза для детей с 6 мес. до 3 лет:* 0,25 мл.

*Доза для детей от 3 до 14 лет:* 0,5 мл. Вакцина вводится однократно. Детям, ранее не болевшим гриппом и ранее не вакцинированным, рекомендуется вводить вакцину двукратно с интервалом 4 нед.

Больным с иммунодефицитом рекомендуется вводить вакцину двукратно с интервалом 4 нед.

### **Способ применения.**

Иммунизацию проводят ежегодно в осенний период. Вакцину вводят внутримышечно или глубоко подкожно. *Категорически запрещается вводить препарат внутривенно.*

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия**

Инфлювак® можно применять одновременно с другими вакцинами. При этом вакцины следует вводить в разные участки тела разными шприцами. Возможно усиление побочных эффектов. Если пациент получает иммуносупрессивную терапию, иммунный ответ может быть снижен.

После вакцинации возможно получение ложно-положительных результатов серологических тестов при иммуноферментном анализе (ИФА), которые обусловлены выработкой IgM после вакцинации.

### **Применение во время беременности и лактации**

Имеющийся опыт показывает, что Инфлювак® не оказывает тератогенного или токсического действия на плод. Вакцину Инфлювак® можно использовать в период лактации.

### **Побочные действия**

Со стороны кровеносной и лимфатической системы: редко - тромбоцитопения.

Со стороны иммунной системы: в редких случаях возможны аллергические реакции, в очень редких случаях - анафилактический шок.

Со стороны нервной системы: часто - головная боль, редко - парестезии, судороги, энцефаломиелит, неврит, синдром Гийена-Барре. Однако убедительного подтверждения связи этих реакций с вакцинацией не получено.

Со стороны сосудистой системы: очень редко - васкулит с транзиторным нарушением функции почек.

### **Общие расстройства:**

Часто - утомляемость, невралгия, не требующие лечения и проходящие через 1-2 дня. Местные реакции: покраснение, припухлость, болезненность, уплотнение, экхимозы. Системные реакции: повышение температуры, недомогание, дрожь, потливость, болезненность в мышцах и суставах. В помещении, где проводится вакцинация, необходимо иметь лекарственные средства для снятия анафилактического шока (адреналин, глюкокортикоиды и др.)

### **Особые указания**

Препарат может содержать неопределяемое остаточное количество гентамицина, поэтому при вакцинации лиц с повышенной чувствительностью к аминогликозидам следует соблюдать осторожность.

### **Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению машинами и механизмами**

Инфлювак® не оказывает влияния на способность к управлению автомобилем и использованию машин и механизмов.

### **Несовместимость**

Случаи несовместимости препарата Инфлювак® с другими лекарственными средствами неизвестны.

### **Упаковка**

По 0,5 мл в одноразовом шприце вместимостью 1,0 мл с иглой, закрытой пластиковым колпачком.

По 1 или 10 шприцев в картонном или герметичном пластиковом держателе. Картонный держатель помещают в картонную пачку с контролем первого вскрытия, герметичный пластиковый держатель - в картонную пачку. Также в картонную пачку вкладывают инструкцию по применению.

### **Срок годности**

12 мес. При этом срок годности истекает 30 июня года, следующего за годом выпуска. Препарат нельзя использовать по истечении указанного на упаковке срока годности.

### **Условия хранения**

В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 - в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С (не замораживать!)

В недоступном для детей месте.

**Условия отпуска**

Упаковка, содержащая 1 шприц, отпускается из аптек по рецепту врача.

Упаковка, содержащая 10 шприцев, отпускается лечебно-профилактическими учреждениями.

**Указания по обращению с одноразовыми шприцами**

Перед введением вакцина должна нагреться до комнатной температуры. Встряхнуть шприц 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. При введении дозы 0,25 мл остановить движение поршня шприца в тот момент, когда его внутренняя поверхность достигает нижнего края фиксатора иглы.