

Флюваксин (вакцина гриппозная инактивированная очищенная расщепленная)

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Трехвалентная гриппозная инактивированная очищенная расщепленная (сплит) вакцина для профилактики гриппа, состоящая из поверхностных и внутренних антигенов вирусов гриппа типов А и В, культивированных на куриных эмбрионах.

0,5 мл препарата содержит:

активные вещества: вирусы гриппа, культивированные на куриных эмбрионах, инактивированные, расщепленные, представленные штаммами, эквивалентные следующим:

А(Н1N1) штамм* 15 мкг гемагглютинаина;

А(Н3N2) штамм* 15 мкг гемагглютинаина;

В штамм* 15 мкг гемагглютинаина;

*Указываются штаммы, используемые для данного эпидсезона.

вспомогательные вещества: тиомерсал (консервант), натрия хлорид, калия хлорид, калия дигидрофосфат, натрия гидрофосфат, вода для инъекций.

следовые количества: формальдегид, отоксинол – 9.

Штаммовый состав вакцины соответствует рекомендациям ВОЗ для Северного полушария по составу гриппозных вакцин для соответствующего эпидсезона.

Описание: Бесцветная слегка опалесцирующая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП – вакцина

Код АТХ [J07BB01]

Иммунологические свойства

Флюваксин формирует специфическую устойчивость к вирусам гриппа у 80 – 95% привитых. Специфические антитела в защитном титре вырабатываются через 10 – 15 дней после вакцинации и сохраняются не менее 1 года. Высокая эффективность вакцины обеспечивается наличием в ней как поверхностных, так и внутренних антигенов.

Показания к применению

Профилактика гриппа у взрослых и детей старше 6 мес. Прививают в первую очередь лиц, подвергающихся высокому риску развития послегриппозных осложнений (страдающие хроническими соматическими заболеваниями, часто болеющие ОРЗ) или по роду своей деятельности имеющих широкие общественные контакты – медицинский персонал, учителя, работники сферы обслуживания, транспорта. Вакцинацию проводят ежегодно в начале осени. Допускается проведение вакцинации в начале эпидемического подъема заболевания гриппом.

Противопоказания к вакцинации

Гиперчувствительность (в т.ч. к куриному белку), тяжелые аллергические реакции на введение вакцин в анамнезе. Заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела (в т.ч. острые проявления инфекционного заболевания), обострение хронических заболеваний. В этих случаях вакцинацию следует отложить до выздоровления (ремиссии). На фоне нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваний вакцинацию проводят после нормализации температуры тела.

Беременность и лактация

Решение о вакцинации беременных должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений гриппозной инфекцией. Наиболее безопасна вакцинация в II –III триместрах беременности. В настоящее время нет данных, свидетельствующих о возможном риске для плода и нарушениях фертильности при использовании вакцины в первые 8 недель беременности, тем не менее целесообразность вакцинации в этот период должна оцениваться врачом. Кормление грудью не является противопоказанием для вакцинации.

Способ применения и дозы

Вакцину вводят внутримышечно или глубоко подкожно однократно взрослым и детям старше 3 лет в дозе 0,5 мл, детям : с 6 мес. до 3 лет в дозе 0,25 мл. Детям до 8 лет, включительно, ранее не

болевшим гриппом и впервые вакцинируемым против гриппа, рекомендуется вводить вакцину двукратно с интервалом в 4 недели. Перед использованием вакцину необходимо довести до комнатной температуры и встряхнуть. Вакцина не должна использоваться в случае наличия окраски или посторонних частиц.

При использовании флакона, содержащего 0,5 мл вакцины для иммунизации детей, которым показано введение 0,25 мл, необходимо набрать все его содержимое в шприц с соответствующей градуировкой и удалить 0,25 мл вакцины. Остаток вакцины должен быть немедленно уничтожен. Шприц, содержащий 0,5 мл вакцины не применяется для иммунизации детей, которым показано введение 0,25 мл.

Побочные действия

Общие реакции: повышение температуры тела, недомогание, озноб, ощущение усталости, головная боль, потоотделение, миалгия, артралгия. Местные реакции: гиперемия, припухлость, болезненность, кровоподтек, уплотнение в месте инъекции. Эти реакции проявляются часто, но обычно проходят в течение 1-2 дней без специального лечения. В редких случаях могут отмечаться невралгия (болезненность по ходу нерва), парестезии, судороги, непродолжительная тромбоцитопения; аллергические реакции включая развитие анафилактического шока; васкулит с непродолжительным вовлечением почек (в крайне редких случаях); неврологические расстройства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Глюкокортикостероиды и иммунодепрессанты снижают иммунный ответ на введение вакцины. Флюваксин может вводиться в один день с другими вакцинами (в разные участки тела) за исключением БЦЖ.

Особые указания

Не допускается внутрисосудистое введение. Врач должен быть информирован о любом лечении, совпадающем по времени с вакцинацией, либо о недавнем использовании любых лекарственных средств (в т.ч. безрецептурных), а также о наличии у пациента иммунодефицита, аллергии, либо необычной реакции на предыдущую вакцинацию.

В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь лекарственные средства для проведения противошоковых мероприятий и купирования анафилактической реакции.

Вакцинируемый должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после иммунизации.

Форма выпуска

По 0,5 мл во флаконе, укупоренном пробкой под алюминиевой обкаткой и закрытым сверху предохранительной пластмассовой крышкой. По 0,25 мл и по 0,5 мл в шприце, который запечатан в блистер из стекловидной фольги.

По 5 флаконов или по 1 шприцу в картонной пачке с инструкцией по применению.

Условия транспортирования и хранения

Транспортировать и хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре от 2°C до 8°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

1 год. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.