

УТВЕРЖДАЮ
Главный государственный
санитарный врач
Российской Федерации

Г.Г. Онищенко

«26» 14 2009 г.

№ 01-11/177-09

**ИНСТРУКЦИЯ
по применению
МоноГриппол Нео
Вакцина гриппозная моновалентная инактивированная субъединичная
адьювантная**

Регистрационное удостоверение № ЛСР-008177/09

Торговое название: МоноГриппол Нео

МНН: вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид&

Вакцина гриппозная моновалентная инактивированная субъединичная адьювантная «МоноГриппол Нео» представляет собой протективные антигены (гемагглютинин и нейраминидаза), полученные из очищенного вируса гриппа типа А (H₁N₁), выращенного в перевиваемой клеточной линии почки млекопитающего Madin-Darby canine kidney (MDCK), связанные с водорастворимым высокомолекулярным иммуноадьювантом Полиоксидоний® (МНН: Азоксимера бромид).

Антигенный состав вакцины соответствует рекомендациям ВОЗ и ЕС для пандемической вакцины.

Не содержит консерванта и овальбумина.

Лекарственная форма

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Состав

Одна иммунизирующая доза (0,5 мл) содержит 5 мкг гемагглютинина пандемически актуального штамма вируса гриппа типа А (H₁N₁) производства «Солвей Биолоджикалз Б.В.», Нидерланды и 500 мкг иммуноадьюванта Полиоксидоний® в фосфатно-солевом буферном растворе.

Описание

Бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины.

Код АТХ: J07BB02

Иммунобиологические свойства

Вакцина вызывает формирование высокого уровня специфического иммунитета против пандемического гриппа.

Включение в вакцинный препарат иммуномодулятора Полиоксидоний[®], обладающего широким спектром иммунофармакологического действия, обеспечивает увеличение иммуногенности и стабильности антигенов, позволяет повысить иммунологическую память, существенно снизить прививочную дозу антигенов, повысить устойчивость организма к респираторным инфекциям.

Назначение

Специфическая профилактика пандемического гриппа у детей с 3-х летнего возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста.

Контингенты, подлежащие прививкам. Вакцина особенно показана:

1. Лицам с высоким риском возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:

- часто болеющим ОРЗ, страдающим хроническими соматическими заболеваниями: болезнями и пороками развития центральной нервной, сердечно-сосудистой и бронхо-легочной систем, в том числе бронхиальной астмой, хроническими заболеваниями почек, сахарным диабетом, болезнями обмена веществ, аутоиммунными заболеваниями, хронической анемией, аллергическими заболеваниями, в том числе с аллергией на белок куриного яйца, врожденным или приобретенным иммунодефицитом, ВИЧ-инфицированным;
- лицам пожилого возраста.

2. Лицам, по роду профессии имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения других лиц:

- медработникам, работникам образовательных учреждений, сферы социального обслуживания, транспорта, торговли, милиции, военнослужащим и др.

Способ применения и дозировка

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

Вакцину вводят в дозе 0,5 мл внутримышечно или глубоко подкожно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в область дельтовидной мышцы):

- детям от 7 лет, подросткам и взрослым однократно;
- детям от 3-х до 6 лет – двукратно с интервалом не менее 21 день.

Особые указания

В день прививки вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательной термометрией. При температуре выше 37,0° С вакцинацию не проводят.

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

Побочные действия

Вакцина является высокоочищенным препаратом, хорошо переносится. В месте введения могут развиваться реакции в виде болезненности, отека и покраснения кожи. У отдельных лиц возможны общие реакции в виде недомогания, головной боли, повышения температуры. Указанные реакции обычно исчезают самостоятельно через 1-2 дня. Крайне

