Агриппал S1



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Суспензия для в/м и п/к введения бесцветная, прозрачная.

	1 доза (0.5 мл)
очищенные поверхностные антигены вирусов гриппа типов A и B*, содержащие следующие штаммы:	
A (H1N1)	15 мкгГА**
A (H3N2)	15 мкгГА**
B	15 мкгГА**

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, калия хлорид, калия фосфат двузамещенный, натрия фосфат двузамещенный двуводный, магния хлорид, кальция хлорид, вода д/и; не содержит консервантов.

0.5 мл - шприцы стеклянные с иглами (1) - блистеры (1) - пачки картонные.

* выращенные на культуре куриных эмбрионов, инактивированных формальдегидом.
** гемагглютинин.

Вакцина соответствует рекомендациям ВОЗ текущего эпидемического сезона.
Антигенный состав вакцины ежегодно обновляется согласно рекомендациям ВОЗ.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вакцина для профилактики гриппа. Защитный уровень антител обычно развивается через 2-3 недели после прививки, продолжительность иммунитета составляет от 6 до 12 мес.

Показания к применению:

Вакцина Агриппал S1 предназначена для профилактики гриппа с 6-месячного возраста. Иммунизация особенно показана взрослым и детям из следующих групп риска:

— взрослые и дети с сопутствующими заболеваниями сердечно-сосудистой системы, хроническими заболеваниями дыхательных путей, хроническими заболеваниями почек, с сахарным диабетом и другими хроническими заболеваниями обмена веществ, хроническими анемиями, врожденными и приобретенными иммунодефицитами;

— лица старше 60 лет;

— лица с высоким профессиональным риском заражения и лица, которые в силу своей профессиональной

деятельности могут стать источником инфекции.

В периоды эпидемий или пандемий рекомендуется осуществлять вакцинацию всех групп населения.

Относится к болезням:

- Грипп
- Инфекции
- Сахарный диабет

Противопоказания:

— повышенная чувствительность к куриному яичному белку;

— наличие в анамнезе аллергических реакций на другие компоненты, входящие в состав вакцины, или на предшествовавшую прививку данным препаратом.

Вакцинация лиц, перенесших острое инфекционное заболевание, осуществляется через 1 мес после выздоровления. При легких формах заболевания вакцинация может быть осуществлена после нормализации температуры.

Способ применения и дозы:

Вакцину нельзя вводить в/в!

Вакцина вводится в/м, преимущественно в дельтовидную мышцу, или глубоко п/к. У детей младшего возраста вакцину можно вводить в переднюю латеральную часть бедра.

Перед применением содержимое шприца следует довести до комнатной температуры. Тщательно встряхнуть.

Детям с 6 мес до 35 мес назначают 0.25 мл (половина дозы).

Детям, которые не были ранее вакцинированы, рекомендуется двукратная вакцинация с интервалом 4 недели.

Детям от 35 мес, подросткам и взрослым назначают 0.5 мл.

При использовании шприца, содержащего 0.5 мл вакцины для иммунизации детей, которым показано введение половины дозы (0.25 мл), необходимо удалить половину его содержимого, надавив на поршень, до специальной риски. Затем следует ввести оставшееся количество вакцины.

Вакцинация должна быть проведена по возможности до начала сезона гриппа (в осенне-зимний период). Однако в зависимости от эпидемиологической ситуации может возникнуть необходимость ее проведения в другое время года. Вакцинацию рекомендуется проводить ежегодно.

Побочное действие:

Обычные (≥1/100, <1/10)

Местные реакции: покраснение, кровоподтек, уплотнение, болезненность и отек в месте инъекции.

Общие реакции: повышение температуры, недомогание, озноб, слабость, головная боль, потливость, миалгия, артралгия.

Указанные явления обычно проходят самостоятельно через 1-2 дня.

Необычные (≥1/1000, <1/100)

Дерматологические реакции: общие кожные реакции, включая зуд, крапивницу, неспецифическое раздражение кожи.

Редкие (≥1/10 000, <1/1000)

Со стороны нервной системы: невралгия, парестезия (чувство жжения, онемения), судороги.

Со стороны системы кроветворения: непродолжительная тромбоцитопения.

Были отмечены аллергические реакции, в редких случаях приводящие к развитию шока, симптомы серьезных

аллергических реакций вплоть до анафилактической реакции: внезапное резкое падение АД, учащение или падение ЧСС, необычная слабость или недомогание, тревожность, нервозность, потеря сознания, затруднение дыхания и глотания, зуд (особенно на стопах и ладонях), крапивница с отеком или без него чаще всего с локализацией на конечностях, в области гениталий, лица (особенно вокруг глаз и губ), сыпь (особенно вокруг ушей), тошнота, рвота, спастические желудочные боли, диарея.

Очень редкие (<1/10 000)

Возможны васкулиты с нарушением функции почек.

Со стороны нервной системы: энцефаломиелиты, невриты, синдром Гийена-Барре (острая полиневропатия с преимущественным ухудшением моторной функции, паралич).

Все перечисленные побочные эффекты, как правило, носят кратковременный и транзиторный характер. При их появлении необходима консультация врача.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщения врачу обо всех необычных побочных реакциях, не описанных в данной инструкции.

Передозировка:

Данные о передозировке вакцины Агриппал S1 не предоставлены.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Имеющийся опыт использования вакцины у беременных женщин показал, что Агриппал S1 не оказывает тератогенного или токсического действия на организм. Данная вакцина может быть применена со II триместра беременности.

Беременным женщинам, по медицинским показаниям входящим в группу риска развития осложнений после гриппозной инфекции, вакцинация рекомендуется на любых сроках беременности.

Вакцинация может проводиться в течение всего периода лактации (грудного вскармливания).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Применение вакцины Агриппал S1 в рамках календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям и инактивированных вакцин национального календаря профилактических прививок возможно одновременно при условии введения разными шприцами и в разные участки тела или с интервалом в один месяц. При этом следует учитывать возможность усиления интенсивности побочных реакций.

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, а также у лиц с врожденным и приобретенным иммунодефицитом вакцинация может быть менее эффективной.

После вакцинации против гриппа были отмечены ложноположительные результаты определения антител методом ELISA против ВИЧ-инфекции (HIV1), вирусного гепатита С и особенно против Т-клеточного лимфотропного вируса человека (HTLV1). Для исключения ложноположительного результата необходимо провести исследование методом WesternBlot.

Кратковременные ложноположительные результаты могут быть связаны с появлением иммуноглобулина IgM, как ответ на вакцинацию.

Вакцина Агриппал S1 не должна смешиваться с другими лекарственными веществами.

Особые указания и меры предосторожности:

Как и в случае применения других инъекционных вакцин, всегда должны иметься в наличии средства, применяемые в случае развития редких анафилактических реакций.

Вакцина может содержать остаточное количество формальдегида, цетилтриметиламмония бромида и полисорбата 80, которые используются в процессе производства вакцины (могут вызвать гиперчувствительность).

Условия хранения:

Вакцину следует хранить в защищенном от света, недоступном для детей месте, при температуре от 2° до 8°С; не замораживать.

Вакцину следует транспортировать в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 всеми видами крытого транспорта при температуре от 2° до 8°С; не замораживать.

Срок годности - 12 мес. Не использовать вакцину после истечения срока годности, указанного на этикетке и внешней упаковке.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Agrippal_S1