**Торговое наименование.**

СОВИГРИПП®

**Группировочное название.**

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная].

**Лекарственная форма.**

Вакцина представляет собой поверхностные гликопротеины (гемагглютинин и нейраминидазу), выделенные из очищенных вирионов вируса гриппа типов А и В, полученных из вируссодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов от клинически здоровых кур с использованием в производственном процессе куриных эритроцитов или безэритроцитарной технологии, и разведенные в фосфатно-солевом буферном растворе, в комплексе с адъювантом СОВИДОНОМ. Прививка от гриппа выпускается с консервантом - тиомерсал (мертиолят), или без консерванта.

Антигенный состав штаммов ежегодно меняется в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

**Состав.**

1 доза (0,5 мл) содержит:

*Вакцина с консервантом*

* гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H1N1) - 5 мкг;
* гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н3N2) - 5 мкг;
* гемагглютинин вируса гриппа типа В - 11 мкг;
* адъювант СОВИДОНТМ - 500 мкг;
* консервант - тиомерсал (мертиолят) - (50,0 ± 7,5) мкг;
* фосфатно-солевой буферный раствор - до 0,5 мл.

 *Вакцина без консерванта*

* гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H1N1) - 5 мкг;
* гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(Н3N2) - 5 мкг;
* гемагглютинин вируса гриппа типа В - 11 мкг;
* адъювант СОВИДОНТМ - 500 мкг;
* фосфатно-солевой буферный раствор - до 0,5 мл.

**Иммунологические свойства.**
Вакцина формирует высокий специфический иммунитет против сезонного гриппа.

**Показания для применения прививок от гриппа Совигрипп.**
Для активной ежегодной профилактической иммунизации против сезонного гриппа применяется вакцина без консерванта у детей с 6-месячного возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста и у беременных женщин во II-III триместра беременности; 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 систем, 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;
- беременным женщинам.
*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.

**Противопоказания для применения.**
1. Аллергические реакции на куриный белок или другие компоненты вакцины.
2. Сильные поствакцинальные реакции (температура выше 40 °С, появление в месте введения вакцины отека, гиперемии свыше 8 см в диаметре) или поствакцинальные осложнения (коллапс, нефебрильные судороги, анафилаксия) на предыдущее введение вакцины гриппозной.
3. Беременность (при применении вакцины с консервантом).
4. Возраст до 18 лет (при применении вакцины с консервантом).
5. Возраст до 6 мес.

*Временные противопоказания.*
1. Острые лихорадочные состояния, острые инфекционные и неинфекционные заболевания, включая период реконвалесценции. Вакцинацию проводят обычно через 2-4 недели после выздоровления.
2. Хронические заболевания в стадии обострения. Вакцинацию проводят в период ремиссии. Возможность вакцинации лиц, страдающих хроническими заболеваниями, определяет лечащий врач, исходя из состояния больного.
3. При нетяжелых формах острых респираторно-вирусных и кишечных инфекций вакцинацию проводят после нормализации температуры и/или исчезновения острых симптомов заболевания.

**Способ применения и дозы.**

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

**Побочное действие.**Вакцина является высокоочищенным лекарственным препаратом и хорошо переносится вакцинируемыми. 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.

*Часто (1/10 -1/100):*

* системные реакции: головокружение, миалгия, артралгия, боль в животе, повышенная утомляемость.

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.