

**ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

СОВИГРИПП®

Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

раствор для внутримышечного введения

АО «НПО «Микроген», Россия

Изменение № 3

Дата внесения Изменения « ____ » _____ 20__ г.

070722

Старая редакция	Новая редакция																														
<p>Состав. 1 доза (0,5 мл) содержит:</p> <p><i>Вакцина с консервантом</i></p> <p><u>Действующие вещества</u></p> <p>гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н₁Н₁) - 5 мкг;</p> <p>гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н₃Н₂) - 5 мкг;</p> <p>гемагглютинин вируса гриппа типа В - 11 мкг.</p> <p><u>Вспомогательные вещества</u></p> <p>адьювант СОВИДОН™ - 500 мкг;</p> <p>консервант - тиомерсал - (50,0±7,5) мкг;</p> <p>фосфатно-солевой буферный раствор - до 0,5 мл.</p> <p><i>Вакцина без консерванта</i></p> <p><u>Действующие вещества</u></p> <p>гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н₁Н₁) - 5 мкг;</p> <p>гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н₃Н₂) - 5 мкг;</p> <p>гемагглютинин вируса гриппа типа В - 11 мкг.</p>	<p>Состав. 1 доза (0,5 мл) содержит:</p> <p><u>Препарат с консервантом:</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th align="center" colspan="3"><u>Действующие вещества:</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н₁Н₁)¹</td> <td></td> <td>5 мкг</td> </tr> <tr> <td>гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н₃Н₂)¹</td> <td></td> <td>5 мкг</td> </tr> <tr> <td>гемагглютинин вируса гриппа типа В¹</td> <td></td> <td>11 мкг</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Вспомогательные вещества:</u></p> <table border="1"> <tbody> <tr> <td>сополимер винилпиридина и N-винилпирролидона² (адьювант)</td> <td>2-метил-5-</td> <td>500 мкг</td> </tr> <tr> <td>тиомерсал (консервант)</td> <td></td> <td>(50,0±7,5) мкг</td> </tr> <tr> <td>фосфатно-солевой буферный раствор³</td> <td></td> <td>до 0,5 мл</td> </tr> </tbody> </table> <p><u>Препарат без консерванта:</u></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th align="center" colspan="3"><u>Действующие вещества:</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н₁Н₁)¹</td> <td></td> <td>5 мкг</td> </tr> <tr> <td>гемагглютинин вируса гриппа</td> <td></td> <td>5 мкг</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Действующие вещества:</u>			гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н ₁ Н ₁) ¹		5 мкг	гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н ₃ Н ₂) ¹		5 мкг	гемагглютинин вируса гриппа типа В ¹		11 мкг	сополимер винилпиридина и N-винилпирролидона ² (адьювант)	2-метил-5-	500 мкг	тиомерсал (консервант)		(50,0±7,5) мкг	фосфатно-солевой буферный раствор ³		до 0,5 мл	<u>Действующие вещества:</u>			гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н ₁ Н ₁) ¹		5 мкг	гемагглютинин вируса гриппа		5 мкг
<u>Действующие вещества:</u>																															
гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н ₁ Н ₁) ¹		5 мкг																													
гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н ₃ Н ₂) ¹		5 мкг																													
гемагглютинин вируса гриппа типа В ¹		11 мкг																													
сополимер винилпиридина и N-винилпирролидона ² (адьювант)	2-метил-5-	500 мкг																													
тиомерсал (консервант)		(50,0±7,5) мкг																													
фосфатно-солевой буферный раствор ³		до 0,5 мл																													
<u>Действующие вещества:</u>																															
гемагглютинин вируса гриппа подтипа А(Н ₁ Н ₁) ¹		5 мкг																													
гемагглютинин вируса гриппа		5 мкг																													

Старая редакция	Новая редакция													
<p><u>Вспомогательные вещества</u></p> <p>адъювант СОВИДОН™ - 500 мкг; фосфатно-солевой буферный раствор - до 0,5 мл.</p> <p><u>Примечание.</u></p> <p>1. Штаммовый состав вакцины соответствует рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для Северного полушария.</p> <p>2. Состав фосфатно-солевого буферного раствора №1 (для препарата без консерванта): 9 г натрия хлорида, 1,5 г натрия гидрофосфата, 0,12-0,14 г калия дигидрофосфата, вода для инъекций до 1 л.</p> <p>Состав фосфатно-солевого буферного раствора №2 (для препарата с консервантом): 9 г натрия хлорида, 1,5 г натрия гидрофосфата, 0,12-0,14 г калия дигидрофосфата, 8,5 мл тиомерсала раствора 1 %, вода для инъекций до 1 л.</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="847 210 1289 264">гриппа подтипа А(Н₃Ν₂)¹</td> <td data-bbox="1289 210 1498 264"></td> </tr> <tr> <td data-bbox="847 264 1289 318">гемагглютинин вируса</td> <td data-bbox="1289 264 1498 318">11 мкг</td> </tr> <tr> <td data-bbox="847 318 1289 371">гриппа типа В¹</td> <td data-bbox="1289 318 1498 371"></td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="847 371 1498 425"><i>Вспомогательные вещества:</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="847 425 1289 584">сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона² (адъювант)</td> <td data-bbox="1289 425 1498 584">500 мкг</td> </tr> <tr> <td data-bbox="847 584 1289 701">фосфатно-солевой буферный раствор³</td> <td data-bbox="1289 584 1498 701">до 0,5 мл</td> </tr> </table>	гриппа подтипа А(Н ₃ Ν ₂) ¹		гемагглютинин вируса	11 мкг	гриппа типа В ¹		<i>Вспомогательные вещества:</i>		сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона ² (адъювант)	500 мкг	фосфатно-солевой буферный раствор ³	до 0,5 мл	<p><u>Примечание.</u></p> <p>1. Штаммовый состав вакцины соответствует рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для Северного полушария.</p> <p>2. Адъювант сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона имеет торговое наименование СОВИДОН.</p> <p>3. Состав фосфатно-солевого буферного раствора №1 (для препарата без консерванта): 9 г натрия хлорида, 1,5 г динатрия гидрофосфата додекагидрата, 0,12-0,14 г калия дигидрофосфата, вода для инъекций до 1 л.</p> <p>Состав фосфатно-солевого буферного раствора №2 (для препарата с консервантом): 9 г натрия хлорида, 1,5 г динатрия гидрофосфата додекагидрата, 0,12-0,14 г калия дигидрофосфата, 8,5 мл тиомерсала раствора 1 %, вода для инъекций до 1 л.</p>
гриппа подтипа А(Н ₃ Ν ₂) ¹														
гемагглютинин вируса	11 мкг													
гриппа типа В ¹														
<i>Вспомогательные вещества:</i>														
сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона ² (адъювант)	500 мкг													
фосфатно-солевой буферный раствор ³	до 0,5 мл													
<p>Характеристика. Вакцина представляет собой поверхностные гликопротеины (гемагглютинин и нейраминидазу), выделенные из очищенных</p>	<p>Характеристика. Вакцина представляет собой поверхностные гликопротеины (гемагглютинин и нейраминидазу), выделенные из очищенных</p>													

Старая редакция	Новая редакция
<p>вирионов вируса гриппа типов А и В, полученных из вирусосодержащей 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 адьювантом СОВИДОН™. Препарат выпускается с консервантом - тиомерсал, или без консерванта.</p> <p>Штаммовый состав вакцины соответствует рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для Северного полушария.</p>	<p>вирионов вируса гриппа типов А и В, полученных из вирусосодержащей 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 адьювантом. Препарат выпускается с консервантом - тиомерсал, или без консерванта.</p> <p>Штаммовый состав вакцины соответствует рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для Северного полушария.</p>

Представитель АО «НПО «Микроген»
по доверенности



З.А. Алиева