



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Субъекты обращения
лекарственных средств

16.08.2013 № 0211-938/13

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
лекарственного препарата
Инфлювак

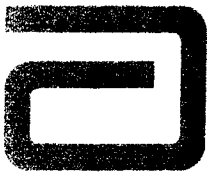
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности лекарственных препаратов, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, сообщает следующее.

Росздравнадзор доводит до сведения специалистов здравоохранения письмо ООО «Эбботт Лабораториз» относительно новых данных по безопасности и изменении инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата Инфлювак (Вакцина гриппозная субъединичная инактивированная), суспензия для внутримышечного и подкожного введения, 0.5000 мл, производства Эбботт Биолоджикалз Б.В., Нидерланды (регистрационное удостоверение П N015694/01 от 27.04.2009).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко



ООО «Эбботт Лэбораториз»
Российская Федерация 125171,
г. Москва, Ленинградское
шоссе 16, строение 1
Бизнес центр «Метрополис»

Тел.: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

Специалистам здравоохранения

Дата: 02 августа 2013 г.

Re: Изменения информации по безопасности препарата Инфлювак® (Вакцина гриппозная субъединичная инактивированная), Эбботт Биолоджиалз Б.В., Нидерланды.

Уважаемые специалисты здравоохранения!

Компания ООО «Эбботт Лэбораториз» свидетельствует вам свое почтение и информирует о новых данных по безопасности препарата **Инфлювак® (Вакцина гриппозная субъединичная инактивированная), Эбботт Биолоджиалз Б.В., Нидерланды.** на основании изменений, утвержденных министерством здравоохранения Российской Федерации (решение о внесении изменений в документы, содержащиеся в регистрационном досье на зарегистрированный препарат для медицинского применения №20-3-432257 от 27.05.2013).

Изменения затрагивают следующие разделы инструкции по применению лекарственного препарата для медицинского применения (новые данные выделены *полужирным курсивным шрифтом*):

Противопоказания

Гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины или к веществам, которые могут содержаться в остаточных количествах: куриному белку, формальдегиду, СТАВ, полисорбату-80 и гентамицину.

Способ применения и дозировка

Перед введением вакцина должна нагреться до комнатной температуры. *Встряхнуть шприц и визуально проверить на отсутствие инородных частиц непосредственно перед инъекцией.* Снять защитный колпачок с иглы и удалить воздух из шприца, удерживая его в вертикальном положении иглой вверх и медленно нажимая на поршень. При введении дозы 0,25 мл движение поршня шприца останавливают в тот момент, когда его внутренняя поверхность достигает нижнего края фиксатора иглы.

Побочные действия

При проведении клинических исследований отмечались часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$) следующие побочные реакции:

Со стороны нервной системы:

головная боль.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Потливость.

Со стороны опорно-двигательной системы:

миалгия, артралгия.



Общие расстройства:

повышение температуры тела, недомогание, озноб, утомляемость.

Местные реакции:

покраснение, припухлость, болезненность, уплотнение, экхимозы.

Реакции обычно проходят в течение 1-2 дней и не требуют лечения.

Во время проведения постмаркетингового наблюдения были отмечены следующие нежелательные реакции:

Со стороны нервной системы:

Невралгии, парестезии, фебрильные судороги, энцефаломиелит, неврологические расстройства, такие как неврит, синдром Гийена-Барре.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Генерализованные кожные реакции, включая зуд, крапивницу или сыпь.

Влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Инфлювак® не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами.

Условия хранения и транспортирования

Хранить и транспортировать в защищенном от света месте при температуре от 2° С до 8° С, не замораживать. Хранить в местах, недоступных для детей.

В случае возникновения вопросов, касающихся темы данного письма или применения препарата Инфлювак® (Вакцина гриппозная субъединичная инактивированная), а так же сообщения о нежелательных явлениях, выявленных у пациентов, получавших препарат Инфлювак® (Вакцина гриппозная субъединичная инактивированная), просим вас направлять их в компанию ООО «Эбботт Лэбораториз» по следующему адресу:

125171, г.Москва, Ленинградское шоссе 16а, строение 1,

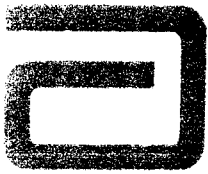
Бизнес центр «Метрополис»

Телефон: +7 495 258 42 80

Факс: +7 495 258 42 81

Email: abbott-russia@abbott.com

Дополнительно, необходимо направлять сообщения о побочных действиях, в том числе побочных действиях, не указанных в инструкциях по применению лекарственных препаратов, о серьезных нежелательных реакциях, приведших к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющих собой угрозу жизни, требующих госпитализации или приведшей к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности; о непредвиденных нежелательных реакциях, в том числе связанных с применением лекарственного препарата в соответствии с инструкцией по применению, сущность и тяжесть которых не соответствовали информации о лекарственном препарате,



ООО «Эбботт Лэбораториз»
Российская Федерация 125171,
г. Москва, Ленинградское
шоссе 16, строение 1
Бизнес центр «Метрополис»

Тел.: +7 (495) 258 42 80
Факс: +7 (495) 258 42 81

содержащейся в инструкции по его применению; об особенностях взаимодействия лекарственных препаратов с другими лекарственными препаратами, которые были выявлены при проведении клинических исследований и применении лекарственных препаратов в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по адресу:

109074, г.Москва, Славянская площадь 4, строение 1,
Телефон/Факс: +7 499 578 01 31
Email: pharm@roszdravnadzor.ru

С уважением,
Алексей Ряхин

Менеджер по фармаконадзору
Регуляторный отдел, ООО "Эбботт Лэбораториз"