

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гриппол® плюс

**Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-
субъединичная**

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП - 005284 - 281218
СОГЛАСОВАНО

Регистрационное удостоверение:

Торговое наименование: Гриппол® плюс

Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная

Группировочное наименование: Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

+ Азоксимера бромид

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Состав на 1 дозу (0,25 мл):

Действующие вещества:

Антиген вируса гриппа типа А (H₁N₁)*

с содержанием гемагглютинина - 2,5 мкг

Антиген вируса гриппа типа А (H₃N₂)*

с содержанием гемагглютинина - 2,5 мкг

Антиген вируса гриппа типа В*

с содержанием гемагглютинина - 2,5 мкг

Полиоксидоний® (Азоксимера бромид) ** - 250 мкг

Вспомогательные вещества:

Фосфатно-солевой буферный раствор - до 0,25 мл

Не содержит консерванта.

* Штаммы антигенов вируса гриппа - в соответствии с рекомендациями ВОЗ на текущий эпидемический сезон.

** В пересчете на действующее вещество Азоксимера бромид.

Описание

Бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость.

Характеристика препарата

Вакцина представляет собой протективные антигены (гемагглютинин и нейраминидаза),

выделенные из очищенных вирусов гриппа типа А и В, выращенных на куриных эмбрионах, связанные с водорастворимым высокомолекулярным иммуноадьювантом N-оксидированным производным поли-1,4-этиленпиперазина (Полиоксидоний[®], МНН: Азоксимера бромид). Антигенный состав вакцины изменяется каждый год в соответствии с эпидемической ситуацией и рекомендациями ВОЗ.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07BB02.

Иммунобиологические свойства

Вакцина вызывает формирование высокого уровня специфического иммунитета против гриппа. Защитный эффект после вакцинации, как правило, наступает через 8-12 дней и сохраняется до 12 месяцев. Защитные титры антител к вирусам гриппа после вакцинации лиц разного возраста определяются у 75-95 % вакцинированных.

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 другим инфекциям за счет коррекции иммунного статуса

Показания

Специфическая профилактика гриппа у детей с 6 месяцев до 35 месяцев включительно.

Контингенты, подлежащие прививкам. Вакцина особенно показана:

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

- детям, часто болеющим ОРЗ, страдающим хроническими соматическими заболеваниями, в том числе: болезнями и пороками развития центральной нервной, сердечно-сосудистой и бронхо-легочной систем, бронхиальной астмой, хроническими заболеваниями почек, сахарным диабетом, болезнями обмена веществ, аутоиммунными заболеваниями, аллергическими заболеваниями (кроме аллергии к куриным белкам); хронической анемией, врожденным или приобретенным иммунодефицитом, ВИЧ-инфицированным.

Противопоказания

- Аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины.
- Аллергические реакции на ранее вводимые гриппозные вакцины.
- Сильная реакция (температура выше 40°С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнения на предыдущее введение гриппозных вакцин в анамнезе.

- Острые лихорадочные состояния или обострение хронического заболевания (вакцинацию проводят после выздоровления или в период ремиссии).
- Нетяжелые ОРВИ, острые кишечные заболевания (вакцинацию проводят после нормализации температуры).
- Детский возраст до 6 месяцев.

С осторожностью

Не вводить внутривенно!

В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства противошоковой терапии.

Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после иммунизации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Не применимо.

Способ применения и дозы

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

Детям *от 6 до 35 месяцев включительно* вакцина вводится в переднебоковую поверхность бедра внутримышечно - по 0,25 мл двукратно с интервалом 3-4 недели.

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры и хорошо встряхнуть. Снять защитную крышку с иглы и удалить воздух из шприца, удерживая его в вертикальном положении иглой вверх и медленно нажимая на поршень.

Спиртом протирают кожу в месте инъекции.

Побочное действие

Вакцина является высокоочищенным препаратом и хорошо переносится.

Частые (>1/100, <1/10). Местные реакции в виде болезненности, гиперемии, уплотнения и отека в месте введения. Общие реакции: недомогание, слабость, субфебрильная температура.

Нечастые (>1/1000, <1/100). Общие реакции в виде легкого насморка, боли в горле, головной боли и повышения температуры выше субфебрильной.

Указанные реакции обычно проходят самостоятельно в течение 1-2 суток.

Редкие (>1/10000, <1/1000). Аллергические реакций, в том числе немедленного типа.

Очень редкие (<1/10000).

- со стороны нервной системы: невралгия, парестезия, неврологические расстройства;
- со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия.

Родители ребенка должны быть проинформированы о необходимости сообщить врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.

Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Гриппол® плюс Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная может применяться одновременно с инактивированными и живыми вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением БЦЖ и БЦЖ-М) и инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением антирабических). При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемой вакцин; препараты следует вводить в разные участки тела разными шприцами.

Вакцина может вводиться на фоне базисной терапии основного заболевания. Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию (кортикостероиды, цитотоксические препараты, радиотерапия), может быть менее эффективной.

Особые указания

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

Вакцину запрещается вводить внутривенно.

Влияние на способность к вождению автомобиля или управление машинами и механизмами.

Не применимо.

Форма выпуска

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

По 0,25 мл (1 доза) в шприцы одноразового применения.

По 1 шприцу в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытой фольгой алюминиевой с полимерным покрытием.

По 1, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

Срок годности

1 год. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C.

Не замораживать! Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8°C в условиях, исключающих замораживание.

Допускается транспортирование при температуре не выше 25°C не более 24 ч.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Российская Федерация, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1, тел./факс: +7(495) 926-21-07, e-mail: info@petrovax.ru

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя:

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Юридический адрес / Адрес для предъявления претензий потребителей:

Российская Федерация, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1, тел./факс: +7(495) 926-21-07, e-mail: info@petrovax.ru

Рекламации на качество препарата по физическим свойствам, фасовке, упаковке и информацию о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений с обязательным указанием номера серии и даты изготовления с последующим представлением медицинской документации направлять в адрес предприятия-производителя ООО «НПО Петровакс Фарм»: e-mail: adr@petrovax.ru

Руководитель по регистрации в России и ЕАЭС

ООО «НПО Петровакс Фарм»



М.П. Носырева