

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### Гриппол® Квадривалент

#### Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная субъединичная адьювантная

#### Регистрационное удостоверение:

**Торговое наименование:** Гриппол® Квадривалент

Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная субъединичная адьювантная

**Группировочное наименование:** Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

+ Азоксимера бромид

**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного и подкожного введения

#### Состав на 1 дозу (0,5 мл):

##### *Действующие вещества:*

Антиген вируса гриппа типа А (H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> )* с содержанием гемагглютинина	- 5 мкг
Антиген вируса гриппа типа А (H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> )* с содержанием гемагглютинина	- 5 мкг
Антиген вируса гриппа типа В (линия Yamagata)* с содержанием гемагглютинина	- 5 мкг
Антиген вируса гриппа типа В (линия Victoria)* с содержанием гемагглютинина	- 5 мкг
Полиоксидоний®, субстанция-лиофилизат** (Азоксимера бромид)	- 500 мкг

##### *Вспомогательные вещества:*

Фосфатно-солевой буферный раствор	до 0,5 мл
-----------------------------------	-----------

\* - штаммы антигенов вируса гриппа – в соответствии с рекомендациями ВОЗ на текущий эпидемический сезон для Северного полушария;

\*\* - в пересчете на действующее вещество Азоксимера бромид, вспомогательные вещества – маннитол, повидон;

#### Примечания:

1. В составе фосфатно-солевого буферного раствора: калия хлорид, калия дигидрофосфат, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, вода для инъекций.

2. В антигенах вируса гриппа в качестве вспомогательного вещества может присутствовать тритон X-100.

### **Описание**

Бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость.

### **Характеристика препарата**

Вакцина представляет собой протективные антигены (гемагглютинин и нейраминидаза) эпидемиологически актуальных штаммов вирусов гриппа типа А подтипов А(Н<sub>1</sub>Н<sub>1</sub>), А(Н<sub>3</sub>Н<sub>2</sub>) и типа В линии Yamagata и линии Victoria, выделенные из вирусосодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов, связанные с иммуноадьювантом Полиоксидоний® (МНН: Азоксимера бромид).

Штаммовый состав вакцины ежегодно обновляется в соответствии с эпидемиологической ситуацией и рекомендациями ВОЗ для Северного полушария.

**Фармакотерапевтическая группа:** МИБП-вакцина.

**Код АТХ:** J07BB02.

### **Иммунологические 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.

Включение в вакцинный препарат иммуноадьюванта Полиоксидоний®, обладающего широким спектром иммунофармакологического действия, обеспечивает увеличение иммуногенности и стабильности антигенов, позволяет повысить иммунологическую память, существенно снизить прививочную дозу антигенов.

### **Показания к применению**

Специфическая профилактика гриппа у детей, начиная с 6-месячного возраста, подростков и взрослых до 60 лет.

Вакцина особенно показана:

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

- лицам, 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;

*2. Лицам, по роду профессии имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц:*

- медработникам, гражданам, подлежащим призыву на военную службу, работникам образовательных учреждений, сферы социального обслуживания, транспорта, торговли, полиции, занятым на предприятиях птицеводства, военнослужащим и др.

### **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 инфекционные или неинфекционные заболевания, обострения хронических заболеваний – прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии.
- При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях 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**

Решение о вакцинации беременных должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений гриппозной инфекции. Наиболее безопасна вакцинация во втором и третьем триместрах.

Кормление грудью не является противопоказанием для вакцинации.

### **Способ применения и дозы**

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

Детям старше 3-х лет, подросткам и взрослым вакцину вводят внутримышечно или глубоко подкожно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в дельтовидную мышцу), детям младшего возраста – в переднебоковую поверхность бедра

внутримышечно.

*Детям от 6 до 35 месяцев включительно* - по 0,25 мл двукратно с интервалом 3-4 недели.

*Детям старше 36 месяцев и взрослым* вакцину вводят однократно в дозе 0,5 мл.

*Пациентам с иммунодефицитом и получающим иммуносупрессивную терапию* возможно введение вакцины двукратно по 0,5 мл с интервалом 3-4 недели.

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры и хорошо встряхнуть.

При использовании шприца необходимо снять защитную крышку с иглы и удалить воздух из шприца, удерживая его в вертикальном положении иглой вверх и медленно нажимая на поршень.

Для иммунизации детей, которым показано введение 0,25 мл (1/2 дозы) вакцины, необходимо удалить половину содержимого шприца, надавив на поршень до специальной риски, отмеченной на корпусе шприца, или до метки зеленого цвета, нанесенной на край этикетки, и ввести оставшиеся 0,25 мл.

### **Побочное действие**

Вакцина является высокоочищенным препаратом и хорошо переносится.

Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствии с классификацией ВОЗ НЛР.

Частота развития нежелательных реакций по классификации ВОЗ: очень частые ( $>1/10$ ), частые ( $>1/100$  и  $<1/10$ ), нечастые ( $>1/1000$  и  $<1/100$ ), редкие ( $>1/10000$  и  $<1/1000$ ), очень редкие ( $<1/10000$ ).

Со стороны крови и лимфатической системы: редко – увеличение лимфатических узлов.

Со стороны нервной системы: часто – головная боль.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – насморк, покраснение горла, нечасто – боль в горле.

Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – миалгия, артралгия.

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

- общие расстройства: часто – недомогание;

- местные расстройства: очень часто – боль, покраснение, образование уплотнений (инфильтрации) и припухлость в месте введения, часто – зуд в месте введения.

Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – повышение температуры тела.

Большинство реакций обычно проходят самостоятельно в течение 2-3 суток.

Несмотря на отсутствие клинических данных, нельзя исключить возможность развития характерных для гриппозных вакцин неврологических расстройств и аллергических

реакций (в том числе реакции немедленного типа, на куриный белок и другие компоненты вакцины).

Пациент должен быть проинформирован 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® Квадривалент Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная субъединичная адьювантная 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, имеющегося у прививаемого заболевания. Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию (глюкокортикостероиды, цитостатические 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 °С 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.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Гриппол® Квадривалент Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная субъединичная адьювантная не оказывает влияния на способность к вождению автомобиля или управление машинами и механизмами.

### **Форма выпуска**

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

По 0,5 мл (1 доза) в шприцы одноразового применения.

По 1, 5 или 10 шприцев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой фольгой алюминиевой с полимерным покрытием.

По 1 (содержащей 1 или 5 шприцев или 10 шприцев) или 2 (содержащих 5 шприцев)

контурные ячеичковые упаковки в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

#### **Условия хранения**

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. 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 °С. Не замораживать. Допускается транспортирование при температуре не выше 25 °С не более 24 часов.

#### **Срок годности**

1 год. Не применять по истечении срока годности.

#### **Условия отпуска**

Упаковка, содержащая 1 шприц, отпускается по рецепту.

Упаковка, содержащая 5 или 10 шприцев отпускается лечебно-профилактическим учреждениям.

#### **Производитель/Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение**

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Россия, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1,

тел./факс: +7(495) 926-21-07,

e-mail: info@petrovax.ru;

#### **Организация, принимающая претензии от потребителей**

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Россия, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1,

тел.: +7(495) 730-75-45, 8 800 234-44-80,

e-mail: adr@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» и в Федеральную Службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).