

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гриппол® плюс

Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная

Регистрационное удостоверение: № ЛСР-006981/08

Торговое название: Гриппол® плюс

Группировочное название: Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] +
Азоксимера бромид

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Состав.

В 1 дозе (0,5 мл) содержится:

Действующие вещества:

Антиген вируса гриппа типа

А (H1N1)* с содержанием гемагглютинина - 5 мкг

Антиген вируса гриппа типа

А (H3N2)* с содержанием гемагглютинина - 5 мкг

Антиген вируса гриппа типа В*

с содержанием гемагглютинина - 5 мкг

Полиоксидоний® (Азоксимера бромид) - 500 мкг

Вспомогательные вещества:

Фосфатно-солевой буферный раствор - до 0,5 мл

Не содержит консерванта.

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

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, в том числе и у пожилых лиц. 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 к применению.

Специфическая профилактика гриппа у детей, начиная с 6 месячного возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста.

Контингенты, подлежащие прививкам. Вакцина особенно показана:

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

- старше 60 лет; детям дошкольного возраста, школьникам;
- взрослым и 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;

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

- медработникам, работникам образовательных учреждений, сферы социального обслуживания, транспорта, торговли, полиции, военнослужащим и др.

Противопоказания.

- Аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины.
- Аллергические реакции на ранее вводимые гриппозные вакцины.
- 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).

Меры предосторожности при применении.

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.

Доклинические исследования показали, что вакцина гриппозная инактивированная полимер-субъединичная не обладает эмбриотоксическим и тератогенным действием. 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.

Ранее не болевшим гриппом и невакцинированным детям возможно двукратное введение вакцины с интервалом 3-4 недели.

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. 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 красного цвета, нанесенной на край этикетки, и ввести оставшиеся 0,25 мл.

Вскрытие ампул и флаконов и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием ампульный нож, шейку ампулы или пробку флакона протирают ватой, смоченной 70 % этиловым спиртом, вскрывают ампулу или прокалывают иглой резиновую пробку флакона, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца избыток воздуха. Спиртом протирают кожу в месте инъекции. Препарат во вскрытой ампуле или флаконе хранению не подлежит.

Побочное действие.

Вакцина является высокоочищенным препаратом, хорошо переносится детьми и взрослыми.

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 реакции, в том числе немедленного типа.

Очень редкие (<1/10000).

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

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.

Вакцина Гриппол® плюс 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 условия.

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 ампулах, флаконах, 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.

Гриппол® плюс не оказывает влияния на способность к вождению автомобиля или управление машинами и механизмами.

Форма выпуска.

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

По 0,5 мл (1 доза) в шприцы одноразового применения или в ампулы или флаконы, герметично укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками.

По 1, 5 или 10 шприцев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой фольгой алюминиевой с полимерным покрытием, или бумагой ламинированной с полимерным покрытием. По 1 (содержащей 1 или 5 или 10 шприцев) или 2 (содержащих 5 шприцев) контурные упаковки в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

По 5 ампул или флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки

поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

Или 5 или 10 ампул или флаконов без контурной ячейковой упаковки помещают в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения.

Хранить в сухом, 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 сухом, защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в условиях, исключающих замораживание. Допускается транспортирование при температуре не выше 25 °С не более 24 часов.

Срок годности.

1 год. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска.

По рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Владелец регистрационного удостоверения и производитель:

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Юридический адрес и адрес производства: 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» и в Федеральную Службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).