

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 ₁ N ₁)* с содержанием гемагглютинина	- 5 мкг
Антиген вируса гриппа типа А (H ₃ N ₂)* 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
Тиомерсал ***	50 мкг

* - 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;

*** - консервант тиомерсал - только для многодозового флакона (10 доз - 5 мл во флаконе).

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) эпидемически актуальных штаммов вирусов гриппа типа А подтипов А(Н₁Н₁), А(Н₃Н₂) 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 эпидемической 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 с 6 лет, подростков и взрослых до 60 лет.

Для вакцинации детей от 6 до 18 лет используется вакцина без консерванта.

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, военнотружущим и др.

Противопоказания

- Аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины, включая тиомерсал, содержащийся в мультидозовых флаконах.

- 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 лет.

- Возраст до 18 лет (при применении вакцины, содержащей консервант тиомерсал).

- Период беременности (при применении вакцины, содержащей консервант тиомерсал).

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.

Вакцину вводят внутримышечно или глубоко подкожно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в дельтовидную мышцу).

Дозировка для детей от 6 лет, подростков и взрослых: 0,5 мл однократно

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.

Вскрытие многодозового флакона осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Перед вскрытием флакона внешнюю поверхность его пробки протирают ватой, смоченной 70% этиловым спиртом, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца избыток воздуха. Для каждой забранной дозы, для каждого пациента следует использовать новый стерильный шприц с новой стерильной иглой. В интервалах между заборами доз и не позднее, чем через 5 мин после последнего забора, флакон необходимо поместить в холодильник (но не в морозильную камеру) для хранения при температуре от 2 до 8 °С. Препарат во вскрытом многодозовом флаконе может использоваться в течение рабочего дня при соблюдении надлежащих правил хранения.

Частично использованный многодозовый флакон необходимо немедленно уничтожить в случаях:

- если нельзя гарантировать стерильность забора вакцины;
- вероятности или существования контаминации;
- изменения внешнего вида и наличия посторонних примесей.

Вакцина в многодозовом флаконе должна сохраняться в течение всего срока хранения в соответствии с рекомендациями производителя, указанными в инструкции о применении.

После использования все остатки вакцины и упаковка должны быть уничтожены безопасным способом в соответствии с местными требованиями.

Побочное действие

Вакцина является высокоочищенным препаратом и хорошо переносится.

Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствии 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.

Несоблюдение техники забора доз из многодозового флакона может сказаться на свойствах препарата. По этой причине производитель несет ответственность за его качество в течение 24 часов после первой процедуры забора только при условии хранения в холодильнике в соответствии с рекомендациями производителя.

Многодозовые флаконы Гриппол® Квадривалент содержат в качестве консерванта небольшое количество тиомерсала, который может быть причиной аллергической реакции.

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 из стекла.

По 5,0 мл (10 доз) с консервантом во флаконы из стекла, 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.

По 1 (содержащей 1 или 5 шприцев или 10 шприцев) или 2 (содержащих 5 шприцев) контурные ячейковые упаковки в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

По 1 флакону в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

По 10, 20 или 50 флаконов в пачку из картона со вставкой 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, 1, 10, 20 или 50 флаконов отпускается лечебно-профилактическим учреждениям.

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

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).