

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## Гриппол® плюс

Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная

**Регистрационное удостоверение:** № ЛСР-006981/08

**Торговое название:** Гриппол® плюс

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

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 эпидемиологической ситуацией и рекомендациями ВОЗ.

### Состав.

Одна иммунизирующая доза (0,5 мл) содержит не менее, чем по 5 мкг гемагглютинина эпидемиологически актуальных штаммов вируса гриппа подтипов А (Н<sub>1</sub>Н<sub>1</sub> и Н<sub>2</sub>Н<sub>2</sub>) и типа В, производства Эбботт Биолоджикалз Б.В., Нидерланды, 500 мкг иммуноадьюванта Полиоксидоний® в фосфатно-солевом буфере; не содержит консерванта.

### Описание.

Бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость.

### 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.

### Назначение.

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.

### Способ применения и дозировка.

Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемиологического 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.

### 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 ампулах, флаконах, шприц-дозах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.

### **Побочные действия.**

Вакцина является высокоочищенным препаратом, хорошо переносится детьми и взрослыми. Местные и общие реакции на введение вакцины, как правило, отсутствуют. Редко в месте введения могут развиваться реакции в виде болезненности, отека и покраснения кожи. Очень редко у отдельных лиц возможны общие реакции в виде недомогания, головной боли, повышения температуры, легкого насморка, боли в горле. Указанные реакции обычно исчезают самостоятельно через 1-3 дня. Крайне редко, как и при любой другой вакцинации, могут наблюдаться аллергические реакции, миалгия, невралгия, парестезия, неврологические расстройства.

### **Противопоказания к применению.**

- Аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины.
- Острые лихорадочные состояния или обострение хронического заболевания. (Вакцинацию проводят после выздоровления или в период ремиссии).
- Лицам, ранее имевшим аллергические реакции на введение гриппозных вакцин.
- При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.

### **Беременность и лактация.**

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.

### **Меры предосторожности.**

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.

### **Взаимодействие с другими лекарственными препаратами.**

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 вакцины; 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.

### **Форма выпуска.**

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 ячеистой 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 ячеистой упаковке из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурных ячеистых упаковок в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.

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

### **Условия хранения и транспортирования.**

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С.

Беречь от детей!

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

Транспортирование всеми видами крытого транспорта в светонепроницаемых контейнерах при температуре от 2 °С до 8 °С, в условиях, исключающих замораживание. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С в течение 6 часов.

### **Срок годности.**

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

### **Условия отпуска.**

По рецепту врача.

### **Производитель: ООО «НПО Петровакс Фарм»**

**Юридический адрес и адрес производства:** Российская Федерация, 142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д.1, тел./факс: (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 адрес ФГБУ «ГИСК им. Л.А. Тарасевича» Минздравсоцразвития России: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел.: (499) 241-39-22, факс: (499) 241-92-38.