



Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная

Регистрационное удостоверение № ЛСР-006981/08-010908

Торговое название: Гриппол® плюс

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Вакцина Гриппол® плюс 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.

Состав.

Одна иммунизирующая доза (0,5 мл) содержит не менее, чем по 5 мкг гемагглютинина эпидемически актуальных штаммов вируса гриппа подтипов А (H1N1 и H3N2) и типа В, производства Солвей 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 с 3-х летнего 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, милиции, военнослужащим и др.

Способ применения и дозировка.

Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом. Вакцину вводят в дозе 0,5 мл внутримышечно или глубоко подкожно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в дельтовидную мышцу), детям младшего возраста – в передне-наружную поверхность бедра. **Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры и хорошо встряхнуть.**

Детям старше 3 лет и взрослым без ограничения возраста по 0,5 мл однократно.

Больным с иммунодефицитом и получающим иммуносупрессивную терапию, возможно введение вакцины двукратно по 0,5 мл с интервалом 4 недели.

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

Указания по обращению с одноразовым однодозовым шприцем (шприц-доза).

Перед использованием следует выдержать вакцину при комнатной температуре и встряхнуть шприц непосредственно перед инъекцией. Снять защитную крышку с иглы и удалить воздух из шприца, удерживая его в вертикальном положении иглой вверх и медленно нажимая на поршень.

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 препаратами.

Вакцина Гриппол плюс может применяться одновременно с другими инактивированными вакцинами. При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемых вакцин, препараты должны вводиться в разные участки тела разными шприцами. Вакцина может вводиться на фоне базисной терапии основного заболевания. Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, 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 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 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.

Рекламации на несоответствие препарата по качеству, физическим свойствам, фасовке, упаковке с обязательным указанием номера серии и даты изготовления, направлять в адрес предприятия-производителя ООО ФК «ПЕТРОВАКС» и в адрес ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича. О случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону (факсу) в ФГУН Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им. Л.А.Тарасевича (ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича) с последующим представлением медицинской документации по адресу: (119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел. (495) 241-39-22, факс (495) 241-92-38).

Производитель: [ООО «Фармацевтическая компания «ПЕТРОВАКС»](#)

Юридический адрес: 117587, г. Москва, ул. Днепропетровская, д.2, офис В 4/4.

тел./факс: (495) 984-27-53, e-mail:info@petrovax.ru