

Гриппол® плюс (Grippol plus)

Инструкция по применению, противопоказания и состав



Действующее вещество:

[Вакцина для профилактики гриппа \[инактивированная\] + Азоксимера бромид \(Vaccine influenza virus inactivated + Azoximer bromide\)](#)

- [Срок годности](#)

АТХ

[J07BB02 Вирус гриппа инактивированный расщепленный или поверхностный антиген](#)

Фармакологическая группа

- [Вакцины, сыворотки, фаги и анатоксины в комбинациях](#)

Нозологическая классификация (МКБ-10)

- [Z25.1 Необходимость иммунизации против гриппа](#)

Состав

| | |
|--|-----------------|
| Суспензия для в/м и п/к введения | 1 доза (0,5 мл) |
| <i>активное вещество:</i> | |
| гемагглютинин эпидемически актуальных штаммов вируса гриппа производства «Эбботт Биолоджиалз Б.В.», Нидерланды | |

| | |
|---|---------|
| подтип А (Н ₁ Н ₁) | 5 мкг |
| подтип А (Н ₃ Н ₂) | 5 мкг |
| тип В | 5 мкг |
| иммуноадъювант Полиоксидоний® (в фосфатно-солевом буфере) | 500 мкг |
| не содержит консерванта | |

Описание лекарственной формы

Бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость.

Характеристика

Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная представляет собой протективные антигены (гемагглютинин и нейраминидаза), выделенные из очищенных вирусов гриппа типов А и В, выращенных на куриных эмбрионах, связанные с водорастворимым высокомолекулярным иммуноадъювантом 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.

Фармакологическое действие

Фармакологическое действие - иммуностимулирующее.

Показания препарата Гриппол® плюс

Специфическая профилактика гриппа у детей 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 т.ч. болезнями и пороками развития ЦНС, сердечно-сосудистой и бронхо-легочной систем (в т.ч. 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.

Противопоказания

аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины;

острые лихорадочные состояния или обострение хронического заболевания (вакцинацию проводят после выздоровления или в период ремиссии);

ранее имевшиеся аллергические реакции на введение гриппозных вакцин.

При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.

Применение при беременности и кормлении грудью

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 II и III триместрах.

Кормление грудью не является противопоказанием для вакцинации.

Побочные действия

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 сут.

Редкие (>1/10000, <1/1000)

Аллергические реакции, в т.ч., 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

Взаимодействие

Вакцина Гриппол® плюс может применяться одновременно с другими инактивированными 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 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 (кортикостероиды, цитотоксические препараты, радиотерапия), может быть менее эффективной.

Способ применения и дозы

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

Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым вакцину вводят *в/м* или глубоко *п/к* в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в дельтовидную мышцу); детям младшего возраста — в переднебоковую поверхность бедра *в/м*.

Детям от 6 до 35 мес включительно — по 0,25 мл двукратно с интервалом 3–4 нед.

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

Ранее не болевшим гриппом и невакцинированным детям возможно 2-кратное введение вакцины с интервалом 3–4 нед.

Пациентам с иммунодефицитом и получающим иммуносупрессивную терапию возможно 2-кратное введение вакцины по 0,5 мл с интервалом 3–4 нед.

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.

Меры предосторожности

Не вводить в/в.

В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства противошоковой терапии.

Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после иммунизации.

Особые указания

В день прививки вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °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.

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

Форма выпуска

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения. По 0,5 мл (1 дозе) в шприцах одноразового применения или в ампулах или флаконах, герметично укупоренных резиновыми пробками и обжатых алюминиевыми колпачками. По 1, 5 или 10 шприцев в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ, 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 пачке картонной.

По 5 амп. или флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ. По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок в пачке картонной или 5 или 10 амп. или флаконов без контурной ячейковой упаковки помещают в пачку картонную.

Производитель

ООО «НПО Петровакс Фарм». Россия, 142143, Московская обл., Подольский р-н, с. Покров, ул. Сосновая, 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» Минздрава России: 119002, Москва, пер Сивцев Вражек, 41. Тел.: (499) 241-39-22; факс: (499) 241-92-38.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Условия хранения препарата Гриппол® плюс

В защищенном от света месте, при температуре 2–8 °С (не замораживать). Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности препарата Гриппол® плюс

1 год.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.