МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гриппол®

Вакцина гриппозная тривалентная полимер-субъединичная жидкая

Торговое название: Гриппол®

МНН: вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]+ Азоксимера бромид&

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного и подкожного введения

0,5 мл/доза

Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная жидкая Гриппол® представляет собой протективные антигены (гемагглютинин и нейраминидаза), полученные из очищенных вирусов гриппа типа А и В, выращенных на куриных эмбрионах, связанные с водорастворимым высокомолекулярным иммуноадъювантом Полиоксидоний® (МНН: Азоксимера бромид).

Антигенный состав вакцины изменяется каждый год в соответствии с эпидемической ситуацией и рекомендациями ВОЗ и ЕС на текущий эпидемический сезон.

Состав

Одна иммунизирующая доза (0,5 мл) содержит по 5 мкг гемагглютинина эпидемически актуальных штаммов вирусов гриппа подтипов А (H_1N_1 и H_3N_2) и 11 мкг гемагглютинина вируса гриппа типа В, 500 мкг иммуноадъюванта Полиоксидоний® в фосфатно-солевом буферном растворе; консервант: мертиолят - 50 мкг.

Описание: Бесцветная или светло-желтого цвета прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины

Код АТХ: J07BB02

Взамен Инструкции, утвержденной 25.12.2007 г.

Иммунобиологические свойства

Вакцина вызывает формирование высокого уровня специфического иммунитета против гриппа. Защитный эффект после вакцинации вакцины, 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-легочных 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 производится 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), детям младшего возраста - в передне-наружную область бедра внутримышечно.

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры.

- ***Детям от 6 месяцев до 3 лет:***

- по 0,25 мл двукратно с интервалом 4 недели;
- по 0,5 мл однократно, если ребенок в предыдущий сезон был вакцинирован против гриппа.

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

- ***Больным с первичным или вторичным иммунодефицитом,*** в том числе получающим иммуносупрессивную терапию, рекомендуется вводить вакцину двукратно по 0,5 мл с интервалом 4 недели.

Вскрытие ампул и процедура вакцинации

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

В день прививки вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательной термометрией. При температуре тела выше 37,0°С вакцинацию не проводят.

НЕ ПРИГОДЕН к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты введения препарата, дозы, номера серии и предприятия-изготовителя.

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 развиться реакции в виде болезненности, отека, покраснения кожи. Крайне редко у отдельных лиц возможны общие реакции в виде недомогания, головной боли, слабости, субфебрильной температуры. Указанные реакции

обычно исчезают самостоятельно через 1-2 дня. В исключительно редких случаях при высокой индивидуальной чувствительности к компонентам вакцины могут наблюдаться аллергические реакции.

Противопоказания к применению

- аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины;
- острые лихорадочные состояния или обострение хронического заболевания (вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период ремиссии);
- лицам, имевшим ранее 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 Гриппол® не обладает эмбриотоксическим и тератогенным действием. Решение о вакцинации беременных должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений гриппозной инфекцией. 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 минут после иммунизации.

Взаимодействие с другими препаратами

Вакцина Гриппол® может применяться одновременно с вакцинами национального календаря профилактических прививок (за исключением БЦЖ и БЦЖ-М) и инактивированными вакцинами профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением антирабических). При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемой вакцин. Разные 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

В ампулах по 0,5 мл (1 доза). По 5 или 10 ампул в пачке или коробке из картона с инструкцией по применению и скарификатором или ножом ампульным.

Условия транспортирования и хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СП 3.3.2.1248-03.

Препарат хранят в недоступном для детей месте.

Замораживание не допускается. Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит.

Транспортирование в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

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

Для лечебно-профилактических учреждений.

Рекламации на несоответствие препарата на качество по физическим свойствам, фасовке, упаковке с обязательным указанием номера серии и даты изготовления направлять в адрес владельца регистрационного удостоверения ООО ФК «ПЕТРОВАКС», в адрес производителя ФГУП СПбНИИВС ФМБА России и в адрес ФГБУ «ГИСК им. Л.А. Тарасевича» Минздравсоцразвития России.

О случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону (факсу) в адрес ФГБУ «ГИСК им. Л.А. Тарасевича» Минздравсоцразвития России по адресу: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел. (499) 241-39-22, факс (499) 241-92-38 и в адрес предприятия-производителя ФГУП СПбНИИВС ФМБА России с последующим представлением медицинской документации.

Владелец регистрационного удостоверения: Общество с ограниченной ответственностью «Фармацевтическая компания «ПЕТРОВАКС».

Юридический адрес: Россия, 142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1, тел./факс: (495) 926-21-07, e-mail: info@petrovax.ru

Производитель: Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактерийных препаратов» Федерального медико-биологического агентства.
Юридический адрес и адрес места производства: Россия, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел. (812) 741-10-58, факс: (812) 741-28-95.

Директор ФГУП СПбНИИВС ФМБА России И.В. Нынь

Генеральный директор ООО ФК «ПЕТРОВАКС» А.В. Некрасов

МЗСР РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 5