МИНЗДРАВ РОССИИ
Р N003865/01- 170513
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Гриппол®

Вакцина гриппозная тривалентная полимер-субъединичная жидкая

Наименование лекарственного препарата. Гриппол® Вакцина гриппозная тривалентная полимер-субъединичная жидкая.

Группировочное название. Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид.

Лекарственная форма. Раствор для внутримышечного и подкожного введения.

Вакцина представляет собой поверхностные гликопротеины (гемагглютинин и нейраминидаза), выделенные из очищенных вирионов вируса гриппа типа А и В, полученных из вируссодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов от клинически здоровых кур, и разведенные в фосфатном буферном растворе, в комплексе с азоксимера бромидом (Полиоксидоний). Препарат не содержит консервант или содержит консервант тиомерсал (мертиолят).

Антигенный состав штаммов ежегодно меняется в соответствии с эпидемической ситуацией, рекомендациями ВОЗ и Комиссии по гриппозным вакцинным и диагностическим штаммам Минздрава России.

Состав. 1 доза (0,5 мл) содержит:

Вакцина без консерванта

гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_1N_1)	– 5 мкг;
гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_3N_2)	– 5 мкг;
гемагглютинин вируса гриппа типа В	– 11 мкг;
азоксимера бромид (Полиоксидоний)	– 500 мкг.

Вакцина с консервантом

гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_1N_1)	– 5 мкг;
гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H_3N_2)	– 5 мкг;
гемагглютинин вируса гриппа типа В	– 11 мкг;
азоксимера бромид (Полиоксидоний)	– 500 мкг;
консервант - тиомерсал (мертиолят)	– (50,0 ± 7,5) мкг.

Примечание. 1. На стадиях производства препарата в качестве растворителя и стабилизатора pH используется фосфатный буферный раствор (ФБР): для препарата без консерванта - ФБР №1,

препарата с консервантом – ФБР №2.
Состав ФБР №1: 9 г натрия хлорида, 1,5 г натрия гидрофосфата, 0,12-0,14 г калия дигидрофосфата, вода для инъекций до 1 л.
Состав ФБР №2: 9 г натрия хлорида, 1,5 г натрия гидрофосфата, 0,12-0,14 г калия дигидрофосфата, 0,85 мл тиомерсала (мертиолята) раствора 1 %, вода для инъекций до 1 л.
2. Полиоксидоний представляет собой смесь активного вещества полиоксидония (азоксимера бромида) и вспомогательных веществ: маннитола, повидона и бета-каротена водного раствора, получаемая в результате непрерывного технологического цикла.

Описание. Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость.

Иммунобиологические свойства. Вакцина вызывает формирование высокого 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 75-92 % вакцинированных.

Включение в вакцинный препарат азоксимера бромида 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.

Показания для применения. Для специфической профилактики гриппа применяется вакцина без консерванта у детей с 6-месячного возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста; вакцина с консервантом - у взрослых с 18 лет.

Вакцина особенно показана:

1. *Лицам с высоким риском возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:*

- лицам старше 60 лет; детям дошкольного возраста, школьникам;

- лицам, часто болеющим ОРЗ, страдающим хроническими соматическими заболеваниями, в том числе: болезнями и пороками развития центральной нервной, сердечно-сосудистой и бронхо-легочной систем, в том числе бронхиальной астмой, хроническими заболеваниями почек, сахарным диабетом, болезнями обмена веществ, аутоиммунными заболеваниями, аллергическими заболеваниями (кроме аллергии на куриные белки и компоненты вакцины); хронической анемией, врожденным или приобретенным иммунодефицитом, ВИЧ - инфекцией.

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.

Противопоказания для применения.

1. Аллергические реакции на куриные белки и компоненты вакцины.

2. Острые лихорадочные состояния или обострение хронического заболевания (вакцинацию проводят после выздоровления или в период ремиссии). При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.

3. Поствакцинальные осложнения на предшествующую вакцинацию: повышение температуры выше 39,5 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре.

4. Возраст до 6 мес (при применении вакцины без консерванта).

5. Возраст до 18 лет (при применении вакцины с консервантом).

Режим дозирования и способ введения. Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.

Вакцину вводят внутримышечно (в дельтовидную мышцу) или глубоко подкожно в верхнюю треть наружной поверхности плеча, детям младшего возраста в передненаружную поверхность бедра внутримышечно.

Детям от 6 месяцев до 3 лет:

– по 0,25 мл (1/2 дозы, содержащейся в ампуле и отобранной стерильным шприцем, имеющим соответствующую градуировку) **двукратно** с интервалом 4 недели (ранее непривитым);

– по 0,5 мл **однократно**, если ребенок в предыдущий сезон был вакцинирован против гриппа.

Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым без ограничения возраста:

– по 0,5 мл **однократно.**

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

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием ампульный нож, шейку ампулы протирают ватой, смоченной 70 % 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 выше 37 °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.

Меры предосторожности при применении. ***Не вводить внутривенно!***

В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь лекарственные средства для неотложной и противошоковой терапии. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после иммунизации.

Симптомы передозировки, меры по оказанию помощи при передозировке. Случаи передозировки не установлены.

Возможные побочные действия. Вакцина является высокоочищенным препаратом и хорошо переносится вакцинированными.

В ответ на введение вакцины возможно развитие местных и системных реакций.

Местные реакции: болезненность при пальпации, отек и гиперемия в месте введения.

Системные реакции: субфебрильная температура, недомогание, слабость, головная боль, першение в горле, ринит, миалгия, артралгия.

Указанные местные и системные реакции носят транзиторный характер и исчезают через 1-2 дня без назначения специфической терапии.

При высокой индивидуальной чувствительности могут наблюдаться аллергические реакции: анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь (эритематозная, папулезная) и т.д.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Вакцина может вводиться на фоне базисной терапии основного заболевания. Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, может быть менее эффективной. Вакцина может применяться одновременно с другими инактивированными вакцинами, а также сочетается с вакцинами национального календаря профилактических прививок, за исключением БЦЖ. При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемых вакцин, препараты должны вводиться в разные участки тела разными шприцами.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Доклинические исследования показали, что вакцина не обладает эмбриотоксическим и тератогенным действием. Решение о вакцинации беременных и кормящих грудью должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений гриппозной инфекции. Наиболее безопасна вакцинация во втором и третьем

триместрах.

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не установлены.

Форма выпуска. Раствор для внутримышечного и подкожного введения по 0,5 мл (1 доза) в ампулах или шприцах однократного применения с иглой и защитным колпачком.

По 10 ампул в коробке из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.

По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки без покрытия в пачке из картона вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным.

При упаковке ампул, имеющих кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

По 1 шприцу с вакциной в контурной ячейкой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

Срок годности. 1 год. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения. Хранить в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования. Транспортировать в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С в течение 6 часов. Замораживание не допускается.

Условия отпуска. Вакцина в ампулах - для лечебно-профилактических учреждений. Вакцина в одноразовых шприцах – для лечебно-профилактических учреждений или отпуск по рецепту.

Наименование, адрес производителя и адрес места производства.

Предприятие-производитель: ФГУП «НПО «Микроген» Минздрава России

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-ая Дубровская, д. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: secretariat@microgen.ru.

Адрес производства: Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.

Рекламации на качество препарата, с обязательным указанием номера серии и даты выпуска, а так же информацию о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений, следует направлять в адрес предприятия-производителя, с последующим представлением медицинской документации.

Генеральный директор
ФГУП «НПО «Микроген»
Минздрава России

В.Ф. Руденко