ИНСТРУКЦИЯ
по применению

Гриппол® Нео
Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная субъединичная адъювантная

Регистрационное удостоверение № ЛСР-006029/09

Торговое название: Гриппол® Нео

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

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная субъединичная адъювантная Гриппол® Нео представляет собой протективные антигены (гемагглютинин и нейраминидаза), выделенные из вирусов гриппа типов А и В, выращенных в перевиваемой клеточной линии почки млекопитающего Madin-Darby Canine Kidney (MDCK), 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.
Не содержит консерванта и овальбумина.

Состав
Одна иммунизирующая доза (0,5 мл) содержит по 5 мкг гемагглютинина эпидемически актуальных штаммов вируса гриппа подтипов А (H_1N_1 и H_3N_2) и типа В производства «Солвей Биолоджикалз Б.В.», Нидерланды и 500 мкг иммуноадъюванта Полиоксидоний® в фосфатно-солевом буфере.

Описание
Бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость.

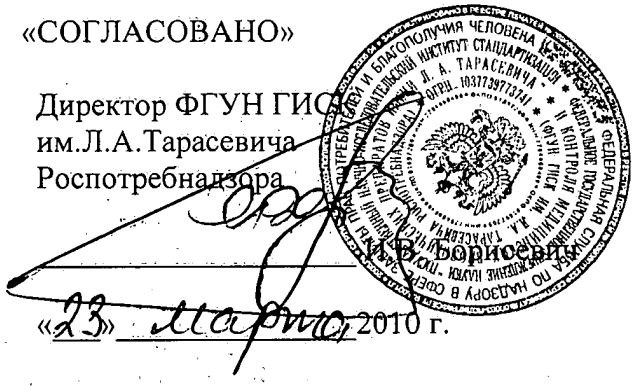
Фармакотерапевтическая группа: Вакцины.

Код АТХ: J07BB02

Взамен Инструкции, утвержденной 29.05.2009 г.

«СОГЛАСОВАНО»

Директор ФГУН ГИСК
им.Л.А.Тарасевича
Роспотребнадзора



_____ И.В.Борисевич

«23» марта 2010 г.

Иммунобиологические свойства

Вакцина вызывает формирование высокого уровня специфического иммунитета против гриппа. Защитный эффект после вакцинации, как правило, наступает через 8-12 дней, иммунитет сохраняется до 12 месяцев. Защитные титры антител к вирусам гриппа после вакцинации лиц разного возраста определяются у 83 - 98% 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 респираторным инфекциям за счет коррекции иммунного статуса.

Назначение

Специфическая профилактика гриппа у детей с 3 лет, подростков и взрослых без ограничения возраста.

Контингенты, подлежащие прививкам. Вакцина особенно показана:

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

- часто болеющим ОРЗ, страдающим хроническими соматическими заболеваниями: 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, хронической анемией, аллергическими заболеваниями, в том числе с аллергией на белок куриного яйца, врожденным или приобретенным иммунодефицитом, ВИЧ- инфицированным;
- лицам пожилого возраста.

2. Лицам, по роду профессии имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения 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 однократно в дозе 0,5 мл внутримышечно или глубоко подкожно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в дельтовидную мышцу).

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

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры и хорошо встряхнуть.

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, шприцах 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. Местные и общие реакции на введение вакцины, как правило, отсутствуют. Редко в месте введения могут развиться реакции в виде болезненности, отека и покраснения кожи. У отдельных лиц возможны общие реакции в виде недомогания, головной боли, повышения температуры. Указанные реакции обычно исчезают самостоятельно через 1-2 дня. Крайне редко, как и при любой другой вакцинации, могут наблюдаться аллергические реакции, миалгия, невралгия, неврологические расстройства.

Противопоказания к применению

- Аллергические реакции на компоненты вакцины.
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2 - 4 недели после выздоровления или в период ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

Беременность и лактация

Опыт применения гриппозных инактивированных вакцин показывает, что вакцинация не оказывает тератогенного или токсического действия на плод. 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® Нео может применяться одновременно с другими вакцинами (за исключением антирабических). При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемых вакцин; препараты следует вводить 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 по 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.

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

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.
Беречь от детей!
Не замораживать! Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит.
Транспортирование всеми видами крытого транспорта в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 в светонепроницаемых контейнерах при температуре от 2 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.
Препарат, выпускаемый в упаковке, содержащей 5 или 10 доз, предназначен для лечебно-профилактических учреждений.

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 Государственный НИИ стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов имени Л.А.Тарасевича Роспотребнадзора (ФГУН ГИСК им. Л.А. Тарасевича).
О случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону (факсу) в адрес ФГУН ГИСК им. Л.А.Тарасевича с последующим представлением медицинской документации по адресу: 119002, г. Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41, тел. (499) 241-39-22, факс (499) 241-92-38.

Производитель: ООО «Фармацевтическая компания «ПЕТРОВАКС»
142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д.1.
тел./факс: (495) 926-21-07, e-mail: info@petrovax.ru

Генеральный директор ООО ФК «ПЕТРОВАКС»,
профессор, доктор хим. наук А.В. Некрасов