МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-008917/09 - 15 12 16
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

МоноГриппол плюс

Вакцина гриппозная моновалентная инактивированная субъединичная адъювантная

Регистрационное удостоверение: № ЛСР-008917/09

Торговое наименование: МоноГриппол плюс

Группировочное наименование: вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Состав:

Одна иммунизирующая доза (0,5 мл) содержит 5 мкг гемагглютинина пандемически актуального штамма вируса гриппа типа А (H_1N_1) производства «Эбботт Биолоджикалз Б.В.», Нидерланды и 500 мкг иммуноадъюванта Полиоксидоний® в фосфатно-солевом буферном растворе.

Описание.

Бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость.

Характеристика препарата.

Вакцина гриппозная моновалентная инактивированная субъединичная адъювантная «МоноГриппол плюс» представляет собой протективные антигены (гемагглютинин и нейраминидаза), полученные из вируса гриппа типа А (H_1N_1), выращенного на куриных эмбрионах, связанные с водорастворимым высокомолекулярным иммуноадъювантом Полиоксидоний® (МНН: Азоксимера бромид).

Антигенный состав вакцины соответствует рекомендациям ВОЗ и ЕС для пандемической вакцины.

Не содержит консерванта.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07BB02

Иммунобиологические свойства.

Вакцина вызывает формирование высокого уровня специфического иммунитета против пандемического гриппа.

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.

Показания к применению.

Специфическая профилактика пандемического 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:

- 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, 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, полиции, военнослужащим и др.

Противопоказания.

- Аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины.
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок.
- Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение препарата.

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.

Меры предосторожности при применении.

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.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

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 инфекции. Наиболее безопасна вакцинация во втором и третьем триместрах.

Кормление грудью не является противопоказанием для вакцинации.

Способ применения и дозы.

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

Вакцину вводят в дозе 0,5 мл внутримышечно или глубоко подкожно преимущественно в верхнюю треть наружной поверхности плеча - в область дельтовидной мышцы, детям младшего возраста - в переднебоковую поверхность бедра внутримышечно:

- детям от 7 лет, подросткам и взрослым однократно;
- детям от 6 месяцев до 7 лет – двукратно с интервалом не менее 21 день.

Побочное действие.

Вакцина является высокоочищенным препаратом, хорошо переносится. 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.

Передозировка.

Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Вакцина МоноГриппол плюс может применяться одновременно с другими инактивированными 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.

Особые условия.

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 шприцах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.

Влияние на способность к вождению автомобиля или управление машинами и механизмами.

МоноГриппол плюс не оказывает влияния на способность к вождению автомобиля или управление машинами и механизмами.

Форма выпуска.

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

По 0,5 мл (1 доза) в шприцы инъекционные стерильные одноразового применения вместимостью 1 мл с вклеенной иглой и защитным колпачком.

По 1 шприцу в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытой фольгой алюминиевой с полимерным покрытием, или бумагой ламинированной с полимерным покрытием. 1 контурную ячейковую упаковку в пачку из картона вместе с инструкцией по применению. Допускается прикладывать инструкции по применению в необходимом количестве к групповой упаковке.

Условия транспортирования и хранения.

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 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 до 8 °С в условиях, исключающих замораживание. Допускается транспортирование при температуре до 25 °С в течение 6 часов.

Срок годности.

1,5 года. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска.

Отпускают по рецепту.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение.

ООО «НПО Петровакс Фарм»

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

Производитель.

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Адрес производства: Российская Федерация, 142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д.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 Федеральную Службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор).

Получить дополнительную информацию о препарате, а также направить свои претензии и информацию о нежелательных явлениях можно по адресу ООО «НПО Петровакс Фарм»:

Российская Федерация, 142143, Московская область, Подольский район, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1, тел./факс: +7 (495) 730-75-45, доб. 218; e-mail: adr@petrovax.ru

Директор Департамента
по регистрации лекарственных средств
ООО «НПО Петровакс Фарм» М.Х. Оразова