ЛП-N=(003175)-(РГ-RU) от 04.07.2025
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8140
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гриппол плюс [Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная], 0,5 мл, раствор для внутримышечного и подкожного введения.
Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза (0,5 мл) содержит:
Действующие вещества:

Антиген вируса гриппа типа А (H_1N_1)* с содержанием гемагглютинина	- 5 мкг
Антиген вируса гриппа типа А (H_3N_2)* с содержанием гемагглютинина	- 5 мкг
Антиген вируса гриппа типа В* с содержанием гемагглютинина	- 5 мкг
Полиоксидоний® (Азоксимера бромид)	- 500 мкг

* Штаммы антигенов вируса гриппа в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) на текущий эпидемический сезон для Северного полушария.
Вакцинные штаммы выращены на куриных эмбрионах.
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутримышечного и подкожного введения.
Бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

Специфическая профилактика гриппа у детей, начиная с 6-месячного возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста.

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 острыми респираторными заболеваниями (ОРЗ), страдающим хроническими соматическими заболеваниями, в том числе: болезнями и пороками развития центральной нервной, сердечно-сосудистой и бронхо-легочной 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, инфицированным вирусом иммунодефицита человека (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, полиции, военнослужащим и др.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Детям старше 36 месяцев, подросткам и взрослым вакцину вводят однократно в дозе 0,5 мл. Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъёма заболеваемости гриппом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8440
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

Особые группы пациентов

Пациентам с иммунодефицитом и получающим иммуносупрессивную терапию возможно введение вакцины двукратно по 0,5 мл с интервалом 3–4 недели.

Дети

Детям от 6 до 35 месяцев включительно – по 0,25 мл двукратно с интервалом 3-4 недели.
Детям старше 36 месяцев вводят однократно в дозе 0,5 мл.
Ранее не болевшим гриппом и невакцинированным детям возможно двукратное введение вакцины с интервалом 3–4 недели.

Способ применения

Вакцина вводится внутримышечно или глубоко подкожно!
Не вводить внутривенно!
Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым вакцину вводят внутримышечно или глубоко подкожно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в дельтовидную мышцу), детям младшего возраста – в переднебоковую поверхность бедра внутримышечно.
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.
Инструкции по приготовлению вакцины перед введением см. в разделе 6.6.

4.3 Противопоказания

Известная гиперчувствительность к действующим веществам, к любому из вспомогательных веществ вакцины, перечисленных в разделе 6.1, а также к куриным или яичным белкам;
Тяжелые аллергические реакции после предшествующего введения данной вакцины или вакцины, содержащей те же компоненты;
При заболеваниях, сопровождающихся повышением температуры тела, а также при остром заболевании или обострении хронического заболевания, вакцинацию следует отложить до выздоровления или ремиссии.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцины анафилактического явления необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения. Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после иммунизации.
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, индивидуальных шприцах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.
Вакцину Гриппол плюс запрещается вводить внутривенно.
Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8440
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

Вакцина Гриппол плюс может применяться одновременно с инактивированными и живыми вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением БЦЖ (вакцина против туберкулеза) и БЦЖ-М (вакцина против туберкулеза для щадящей первичной иммунизации) и инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением антирабических). При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемой вакцин; препараты следует вводить в разные участки тела разными шприцами.
Вакцина может вводиться на фоне базисной терапии основного заболевания. У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию (кортикостероиды, цитотоксические препараты, радиотерапия) и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 втором и третьем триместрах.

Лактация

Кормление грудью не является противопоказанием для вакцинации.

Фертильность

Нет данных по влиянию на фертильность.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Вакцина Гриппол плюс не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Все перечисленные далее нежелательные реакции представлены в соответствии с классификацией MedDRA по органам и системам в соответствии с их частотой: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100, но <1/10), нечасто (≥1/1 000, но <1/100), редко (≥1/10 000, но <1/1 000), очень редко (<1/10 000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	редко	Аллергические реакции, в том числе немедленного типа
Нарушения со стороны нервной системы	нечасто	Головная боль
	очень редко	Невралгия, неврологические расстройства, парестезия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8440
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	нечасто	Боль в горле, насморк
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	очень редко	Миалгия
Общие нарушения и реакции в месте введения [1]	часто	Боль, гиперемия, уплотнение и отек в месте введения, недомогание, повышение температуры до 37,5 ºС, слабость
	нечасто	Повышение температуры выше 37,5 ºС
	[1] указанные реакции обычно проходят самостоятельно в течение 1-2 суток	

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

В случае появления любой из вышеперечисленных побочных реакций, а также реакций, не упомянутых в инструкции по медицинскому применению, пациенту необходимо обратиться к лечащему врачу.

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения "польза - риск" лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация:
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Телефон: +7 800 550-99-03
e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь:
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Телефон: +375-17-242-00-29
e-mail: rcpl@rceth.by
http://www.rceth.by

Республика Казахстан:
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, 13
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Телефон: +7 (7172) 78-99-11
e-mail: farm@dari.kz
http://www.ndda.kz

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8440
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

Кыргызская Республика:
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики
Телефон: +996 312 21-92-86
e-mail: dlsmi@pharm.kg
http://pharm.kg

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины. Вакцины вирусные. Вакцины против гриппа.
Код АТХ: J07BB02

Иммунобиологические свойства

Вакцина вызывает формирование высокого уровня 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 75-95 % вакцинированных.

Включение в вакцинный препарат иммуномодулятора Полиоксидоний® (Международное непатентованное наименование (МНН): Азоксимера бромид), обладающего широким спектром иммунофармакологического действия, обеспечивает увеличение иммуногенности и стабильности антигенов, позволяет повысить иммунологическую память, существенно снизить прививочную дозу антигенов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Фосфатно-солевой буферный раствор

Состав фосфатно-солевого буферного раствора на 1 дозу (0,5 мл) лекарственного средства: калия хлорид 100 мкг, калия дигидрофосфат 100 мкг, динатрия гидрофосфат дигидрат 670 мкг, натрия хлорид 4000 мкг, вода для инъекций до 0,5 мл.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 дозу, то есть по сути не содержит натрия.

Данный препарат содержит калий менее 1 ммоль (39 мг) на 1 дозу, то есть по сути не содержит калия.

6.2. Несовместимость

В отсутствии результатов исследований совместимости вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8440
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

6.3. Срок годности

1 год.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.
Не замораживать!
Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит.

Условия транспортирования

В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С в условиях, исключающих замораживание. Допускается транспортирование при температуре не выше 25 °С не более 24 часов.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 печатной лакированной. По 1 (содержащей 1 или 5 или 10 шприцев) или 2 (содержащих 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.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Перед введением необходимо проверить внешний вид препарата. Не пригоден к применению препарат в шприцах одноразового применения, ампулах, флаконах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.
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.
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.
Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке в соответствии с локальными нормативными требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ООО «НПО Петровакс Фарм»
Россия, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1
Телефон: +7 (495) 926-21-07

e-mail: info@petrovax.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 24.04.2026 № 8440
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0025)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «НПО Петровакс Фарм»
Россия, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1
Телефон: 8 (800) 234-44-80
e-mail: adr@petrovax.ru, pv@petrovax.ru

Республика Казахстан
ТОО «LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)»
Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д. 16, кв. 8
Телефон: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19
e-mail: adversereaction@drugsafety.ru

Республика Беларусь
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +7 (499) 504-15-19, +7 903 799-21-86
e-mail: adversereaction@drugsafety.ru

Кыргызская Республика
АНО «Национальный научный центр фармаконадзора»
Адрес: 105005, Россия, г. Москва, ул. Бауманская, д.6, стр. 2, этаж 9, офис 923
Телефон: +996 99 901-50-45, +7 499 504-15-19
e-mail: adversereaction@drugsafety.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)
Дата первичной регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.