ЛП-N=(005795)-(РГ-RU) от 22.05.2026
СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 9982
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гриппол Квадривалент [Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная субъединичная адъювантная], 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 (линия Yamagata)** с содержанием гемагглютинина | - 5 мкг |
| Антиген вируса гриппа типа В (линия Victoria)* с содержанием гемагглютинина | - 5 мкг |
| Полиоксидоний®, субстанция-лиофилизат (Азоксимера бромид) | - 500 мкг |

* Штаммы антигенов вируса гриппа в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) на текущий эпидемический сезон для Северного полушария.

** Штамм антигена вируса гриппа в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) на эпидемический сезон 2025-2026 гг. 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 до 60 лет.

Вакцина особенно показана:

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

- лицам, 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, гражданам, подлежащим призыву на военную службу, работникам образовательных учреждений, сферы социального обслуживания,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 9982
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

транспорта, торговли, полиции, занятым на предприятиях птицеводства, военнослужащим и др.

**4.2 Режим дозирования и способ применения**

Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.

Режим дозирования

Детям старше 36 месяцев, подросткам и взрослым вакцину вводят однократно в дозе 0,5 мл.

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.

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 и ввести оставшиеся 0,25 мл. В случае отсутствия риски на шприце, следует удалить половину содержимого шприца, используя метку зеленого цвета, нанесенную на край этикетки.
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;
Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре);
Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострения хронических заболеваний – прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии;
При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры;
Детский возраст до 6 месяцев.

**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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 9982
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

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 Квадривалент 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**

Вакцина Гриппол Квадривалент 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

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 Квадривалент 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 9982
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

| Системно-органный класс | Частота | Нежелательные реакции |
|---|---|---|
| Нарушения со стороны крови и лимфатической системы | редко | Увеличение лимфатических узлов |
| Нарушения со стороны нервной системы | часто | Головная боль |
| Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения | часто | Насморк, покраснение горла |
| | нечасто | Боль в горле |
| Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани | нечасто | Артралгия, миалгия |
| Общие нарушения и реакции в месте введения [1] | очень часто | Боль, гиперемия, уплотнение и отек в месте введения |
| | часто | Зуд в месте введения |
| | нечасто | Повышение температуры тела |
| | [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 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30
Факс: +7-495-698-15-73
e-mail: pharm@roszdravnadzor.ru
https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 9982
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет-2»)
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

### 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.
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.
В составе фосфатно-солевого буферного раствора: калия хлорид, калия дигидрофосфат, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, вода для инъекций.

### 6.2. Несовместимость

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

### 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 9982
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

Условия транспортирования
В защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.
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.
По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой фольгой алюминиевой печатной лакированной.
По 1 контурной ячейковой упаковке 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 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.
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»
Российская Федерация, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1
тел./факс: +7 (495) 926-21-07,
e-mail: info@petrovax.ru

### 7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения
Претензии потребителей направлять по адресу:
Российская Федерация
ООО «НПО Петровакс Фарм»
Российская Федерация, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1
Тел.: 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
Тел.: +7 777 064 27 02, +7 499 504-15-19
E-mail: adversereaction@drugsafety.ru

## 8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.05.2026 № 9982
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0012)

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

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