

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ – ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**Гриппол плюс****[Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная], 0,5 мл****раствор для внутримышечного и подкожного введения****Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] +
Азоксимера бромид**

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, прежде чем Вы или ваш ребенок будете вакцинированы, потому что он содержит важную информацию для вас и вашего ребенка. Данный лекарственный препарат (вакцина) отпускается по рецепту врача.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вы захотите прочитать его еще раз.

- Если у вас возникли дополнительные вопросы или вы не уверены обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

- Препарат назначен именно вам или вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им.

- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет вакцина Гриппол плюс, и для чего её применяют.
2. О чем следует знать, перед применением вакцины Гриппол плюс.
3. Как применять вакцину Гриппол плюс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение вакцины Гриппол плюс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ВАКЦИНА ГРИППОЛ ПЛЮС И ДЛЯ ЧЕГО ЕЁ ПРИМЕНЯЮТ

Гриппол плюс - это вакцина, которая помогает защитить вас или вашего ребенка от гриппа, особенно в случае повышенного риска развития осложнений. Вакцина представляет собой защитные антигены, выделенные из очищенных и убитых вирусов гриппа типа А и В, выращенных на куриных эмбрионах, связанные с иммуноадьювантом – азоксимера бромидом (Полиоксидоний).

При использовании вакцины Гриппол плюс соблюдаются официальные, ежегодные рекомендации. Состав вакцины изменяется каждый год в соответствии с эпидемической ситуацией и рекомендациями Всемирной

организации здравоохранения (ВОЗ).

Грипп – это быстро распространяющееся заболевание, вызываемое различными штаммами вируса, которые каждый год могут меняться. Поэтому проходить вакцинацию рекомендуется каждый год. Наибольший риск заболеть гриппом наблюдается в холодные месяцы в сезон респираторных инфекций с октября по март.

Инкубационный период гриппа составляет несколько дней, так что вы или ваш ребенок можете заболеть, если подверглись воздействию вируса незадолго до или после вакцинации.

Если вы или ваш ребенок не сделали прививку осенью, все равно имеет смысл сделать ее до конца зимы, потому что заражение гриппом может произойти в оставшийся период циркуляции вируса. Ваш врач может посоветовать вам наиболее подходящее время для вакцинации.

После того, как человеку была проведена вакцинация против гриппа, иммунная система начинает вырабатывать антитела против вируса гриппа. Никакое вещество в вакцине не может вызвать заболевание гриппом, так как в вакцине используются антигены убитых штаммов вирусов.

Вакцина Гриппол плюс поможет защитить вас или вашего ребенка от трех штаммов вируса гриппа, присутствующих в вакцине.

Защитный эффект после вакцинации наступает через 8-12 дней и сохраняется до 12 месяцев, в том числе и у пожилых лиц.

Вакцина Гриппол плюс содержит адъювант азоксимера бромид (Полиоксидоний) – вещество, помогающее иммунной системе выработать стойкий иммунный ответ организма на вакцину. Адъювант – азоксимера бромид позволяет снизить прививочную дозу антигенов в вакцине, повышает устойчивость организма к другим инфекциям.

Вакцина Гриппол плюс показана для специфической профилактики гриппа у детей, начиная с 6-месячного возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста.

2. О ЧЁМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ВАКЦИНЫ ГРИППОЛ ПЛЮС

Не вводите вакцину Гриппол плюс, если у вас или вашего ребенка:

- имеются аллергические реакции на действующие вещества и вспомогательные вещества вакцины, перечисленные в разделе 6, а также на куриный или яичный белок;
- наблюдались аллергические реакции после предшествующего введения данной вакцины или вакцины, содержащей те же компоненты;
- есть заболевание, сопровождающееся высокой температурой или острой инфекцией, обострение хронического заболевания. Вакцинацию следует проводить через 2-4 недели после выздоровления или в период ремиссии (период ослабления или исчезновения

признаков хронического заболевания);

Особые указания и меры предосторожности

Сообщите своему врачу перед вакцинацией, если у вас или вашего ребенка наличие иммунодефицита, аллергии или необычной реакции на предыдущую вакцинацию, а также о любом лечении, совпадающем по времени с вакцинацией (прием лекарств, влияющих на иммунную систему), либо предшествующем вакцинации.

В день прививки вы или ваш ребенок должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательной термометрией (измерение температуры тела). При температуре тела выше 37,0°C вакцинацию не проводят.

Подобно другим вакцинам защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Применение вакцины у детей

Не применяется у детей до 6 месяцев.

Другие лекарственные препараты и вакцина Гриппол плюс

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты или вакцины.

Вакцина Гриппол плюс может применяться одновременно с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением БЦЖ (вакцина против туберкулеза) и БЦЖ-М (вакцина против туберкулеза для щадящей первичной иммунизации) и вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением вакцин против бешенства). Вакцины следует вводить в разные участки тела разными шприцами. Возможно усиление нежелательных реакций.

Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию (кортикостероиды, цитотоксические препараты, радиотерапия), может быть менее эффективной.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, или предполагаете, что Вы можете быть беременной, или планируете беременность, перед началом применения вакцины проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Опыт применения гриппозных инактивированных вакцин показывает, что вакцинация не оказывает негативного 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. Вакцинацию можно проводить во время грудного вскармливания.

Влияние на способность управления транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. КАК ПРИМЕНЯТЬ ВАКЦИНУ ГРИППОЛ ПЛЮС

Всегда применяйте вакцину в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза:

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.

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..

Путь и способ введения:

- Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым вакцину вводят внутримышечно или глубоко подкожно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в дельтовидную мышцу).
- Детям от 6 до 35 месяцев включительно – в переднебоковую поверхность бедра внутримышечно.

Если у вас есть дополнительные вопросы по применению данной вакцины, обратитесь к лечащему врачу.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, вакцина может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь к врачу если вы или ваш ребенок испытываете какие-либо из следующих нежелательных реакций - вам или вашему ребенку может потребоваться немедленная медицинская помощь.

Нежелательные реакции, которые могут проявляться при применении вакцины:

Часто: (Могут возникать не более, чем у 1 из 10 человек):

- боль (болезненность), покраснение, уплотнение и отек в месте введения; недомогание, повышение температуры до 37,5 °С, слабость.

Нечасто: (Могут возникать не более, чем у 1 из 100 человек):

- боль в горле, головная боль, насморк, повышение температуры выше 37,5 °С.

Указанные реакции обычно проходят самостоятельно в течение 1–2 суток.

Редко: (Могут возникать не более, чем у 1 из 1 000 человек):

- аллергические реакции, в том числе немедленного типа.

Очень редко: (Могут возникать не более, чем у 1 из 10 000 человек):

- невралгия (боль в области кожи, за которую ответственен определенный нерв), парестезия (нарушение восприятия прикосновений, боли, ощущения тепла и холода), неврологические расстройства;
- миалгия (выраженная боль в мышцах).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас или вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

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

010000, г. Астана, район Байконур, 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 78-98-28

e-mail: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве Здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: 0800 800-26-26; +996 312 21-92-88

e-mail: dlsmi@pharm.kg

<http://pharm.kg>

5. ХРАНЕНИЕ ВАКЦИНЫ ГРИППОЛ ПЛЮС

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не замораживать! Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит. Допускается транспортирование при температуре не выше 25 °С не более 24 часов.

Срок годности вакцины составляет 1 год.

Не применяйте вакцину после истечения срока годности (срока хранения), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению.

Не применяйте вакцину, если вы заметили нарушение целостности или маркировки, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), нарушение требований к условиям хранения.

Не выбрасывайте (не выливайте) вакцину в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Полное перечисление действующих веществ и вспомогательных веществ

Вакцина Гриппол плюс в 1 дозе (0,5 мл) содержит

Действующими веществами являются поверхностные антигены инактивированного вируса гриппа (гемагглютинин и нейраминидаза):

Антиген вируса гриппа типа А (H ₁ N ₁)* с содержанием гемагглютенина	- 5 микрограмм
Антиген вируса гриппа типа А (H ₃ N ₂)* с содержанием гемагглютенина	- 5 микрограмм
Антиген вируса гриппа типа В* с содержанием гемагглютенина	- 5 микрограмм
Полиоксидоний (Азоксимера бромид)	- 500 микрограмм
Вспомогательными веществами являются:	
Фосфатно-солевой буферный раствор**	- до 0,5 мл

Вакцинные штаммы выращены на куриных эмбрионах.

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

** 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.

Как выглядит вакцина Гриппол плюс и содержимое его упаковки

Гриппол плюс – это раствор для внутримышечного и подкожного введения, бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость. 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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Россия, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1
тел./факс: +7(495) 926-21-07
e-mail: info@petrovax.ru

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

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)"12

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

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://ees.eaeunion.org/>

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующая информация предназначена исключительно для

медицинских работников:

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.

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 °C 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.

Гриппол плюс ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

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.