

# ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

НДРБ

7224 - 2019

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гриппол® плюс, 0,5 мл, суспензия для внутримышечного и подкожного введения (вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная).

## 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна иммунизирующая доза (0,5 мл) содержит

действующие вещества:

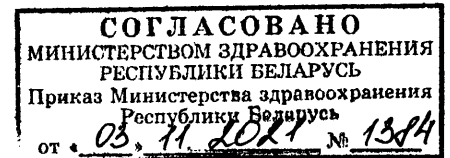
Антиген вируса гриппа типа А (H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> )* с содержанием гемагглютинина	- 5 мкг
Антиген вируса гриппа типа А (H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> )* с содержанием гемагглютинина	- 5 мкг
Антиген вируса гриппа типа В* с содержанием гемагглютинина	- 5 мкг
Полиоксидоний® (Азоксимера бромид)	- 500 мкг

\* Штаммы антигенов вируса гриппа - в соответствии с рекомендациями ВОЗ на текущий эпидемический сезон.

Вакцинные штаммы выращены на куриных эмбрионах.

Не содержит консерванта.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.



## 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия 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 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, ВИЧ-инфицированным.

2. Лицам, по роду профессии имеющих 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

#### 4.2.1. Режим дозирования

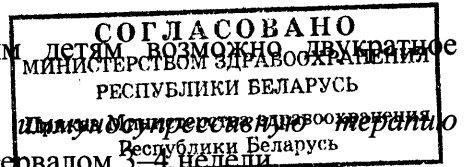
Взрослым 0,5 мл однократно.

#### Особые группы пациентов

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



Пациентам с иммунодефицитом и получающим

возможно введение вакцины двукратно по 0,5 мл с интервалом 3-4 недели. **Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.**

#### 4.2.2. 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

Гриппол® плюс не следует вводить лицам с:

- известной гиперчувствительностью на куриный белок и на любой компонент вакцины;
- аллергическими реакциями на ранее вводимые гриппозные вакцины;
- острыми лихорадочными заболеваниями или обострением хронического заболевания (вакцинацию проводят после выздоровления или в период ремиссии);
- нетяжелыми ОРВИ, острыми кишечными заболеваниями (вакцинацию проводят после нормализации температуры).

Подобно другим вакцинам, введение вакцины Гриппол® плюс лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.

### 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 °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.

### 4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Вакцина Гриппол® плюс может применяться одновременно с инактивированными и живыми вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением БЦЖ и БЦЖ-М) 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.

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

НД РБ

#### 4.6 Фертильность, беременность и лактация

7224 - 2019

##### *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.

##### *Кормление грудью*

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

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ), не часто ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

##### *Часто:*

- местные реакции в виде болезненности, гиперемии, уплотнения и отека в месте введения;
- общие реакции: недомогание, слабость, субфебрильная температура.

##### *Не часто:*

- общие реакции в виде легкого насморка, боли в горле, головной боли и повышения температуры выше субфебрильной.

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

##### *Редко:*

- аллергические реакции, в том числе немедленного типа.

##### *Очень редко:*

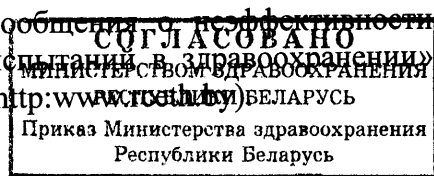
- со стороны нервной системы: невралгия, парестезия, неврологические расстройства, включая синдром Гийена-Барре;
- со стороны опорно-двигательного аппарата: миалгия.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщить врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.

#### **Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых 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 национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза. В Республике Беларусь рекомендуется сообщать о

нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь», <http://www.mcc.gov.by>) БЕЛАРУСЬ



#### 4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

**Фармакотерапевтическая группа:** Вакцины. Вакцины вирусные. Вакцины против гриппа. Гриппозный, инактивированный, сплит (расщепленный) вирус или поверхностные антигены.

**Код АТХ:** J07BB02

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®, 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 дозу лекарственного средства (0,5 мл): калия хлорид 100 мкг, калия дигидрофосфат 100 мкг, динатрия гидрофосфат дигидрат 670 мг, натрия хлорид 4000 мкг, вода для инъекций до 0,5 мл.

#### 6.2. Несовместимость

Информация приведена в п. 4.5.

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

#### 6.3. Срок годности

1 год.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

#### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

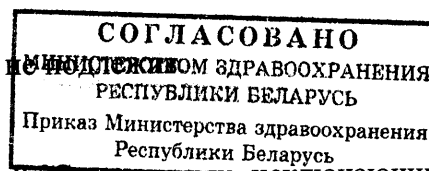
7224 - 2019

НДРБ

Препарат, подвергшийся замораживанию, применению и хранению в недоступном для детей месте.

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.



7224 - 2019

*Не пригоден к применению препарат в шприц-дозах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.*

**6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения.

По 0,5 мл (1 доза) в шприцы одноразового применения вместимостью 1 мл из стекла типа I. Объем препарата, соответствующий 0,25 мл (1/2 дозы), отмечают риской, нанесенной на корпус шприца, или меткой красного цвета, нанесенной на край этикетки.

По 0,5 мл (1 доза) в герметично запаянные ампулы из стекла 1 гидrolитического класса вместимостью 1 мл. На ампулы наклеивают этикетку из самоклеящегося прозрачного полипропилена или бумаги самоклеящейся.

По 1 шприцу в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытой фольгой алюминиевой с полимерным покрытием, или бумагой ламинированной с полимерным покрытием. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачку из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачку из картона для потребительской тары 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 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.

**6.7. Условия отпуска из аптек**

По рецепту.

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

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

**7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ  
УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Претензии потребителей направлять по адресу:

В Республике Беларусь:

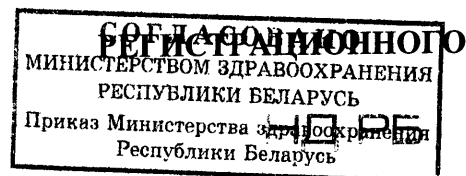
Россия

ООО «НПО Петровакс Фарм»

142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

Телефон/факс: +7(495) 730-75-45, 8 800 234-44-80

Электронная почта: [adr@petrovax.ru](mailto:adr@petrovax.ru)



7224 - 2019

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

№8870/09/11/12/14/15/16/19

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ,  
ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первичной регистрации: 2009

Дата последнего подтверждения регистрации: 01.03.2019

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**