|  |  |
| --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохраненияРеспублики Казахстан»от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного средства**

**Гриппол® Квадривалент**

**Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная субъединичная адъювантная**

**Торговое наименование**

Гриппол**®** Квадривалент

Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная субъединичная адъювантная

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Раствор для внутримышечного и подкожного введения

**Состав**

**Одна доза (0,5 мл) содержит:**

|  |  |
| --- | --- |
| *активные вещества:* |  |
| Антиген вируса гриппа типа А (H1N1)\*с содержанием гемагглютинина | - 5 мкг |
| Антиген вируса гриппа типа А (H3N2)\*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 |
| *вспомогательные вещества:* фосфатно-солевой буферный раствор до 0.5 мл, тиомерсал \*\*\* 50 мкг |

*\* - штаммы антигенов вируса гриппа – в соответствии с рекомендациями ВОЗ на текущий эпидемический сезон для Северного полушария;*

*\*\* - в пересчете на действующее вещество Азоксимера бромид, вспомогательные вещества – маннитол, повидон;*

*\*\*\* - консервант тиомерсал - только для многодозового флакона (10 доз - 5 мл во флаконе).*

Примечания**:**

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

2. В антигенах вируса гриппа в качестве вспомогательного вещества может присутствовать тритон Х-100.

**Описание**

Бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Вакцины. Вакцины вирусные. Вакцины против гриппа. Гриппозный, инактивированный, сплит (расщепленный) вирус или поверхностный антиген.

Код АТX  J07BB02

**Фармакологические свойства**

***Фармакокинетика***

Для вакцин оценка фармакокинетических свойств не требуется.

***Фармакодинамика***

Вакцина представляет собой протективные антигены (гемагглютинин и нейраминидаза) эпидемически актуальных штаммов вирусов гриппа типа А подтипов A(H1N1), A(H3N2) и типа В линии Yamagata и линии Victoria, выделенные из вируссодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов, связанные с иммуноадъювантом Полиоксидоний® (МНН: Азоксимера бромид).

Штаммовый состав вакцины ежегодно обновляется в соответствии с эпидемической ситуацией и рекомендациями ВОЗ для Северного полушария.

**Иммунологические 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 иммуноадъюванта Полиоксидоний®, обладающего широким спектром иммунофармакологического действия, обеспечивает увеличение иммуногенности и стабильности антигенов, позволяет повысить иммунологическую память, существенно снизить прививочную дозу антигенов.

**Показания к применению**

Специфическая профилактика гриппа у детей с 6 лет, подростков и взрослых.

Вакцинация особенно показана:

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

- лицам, 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 имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц:*

- медработникам, гражданам, подлежащим призыву на военную службу, работникам образовательных учреждений, сферы социального обслуживания, транспорта, торговли, полиции, занятым на предприятиях птицеводства, военнослужащим и др.

## Способ применения и дозы

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

Вакцину вводят внутримышечно или глубоко подкожно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в дельтовидную мышцу).

Дозировка для взрослых: 0,5 мл однократно.

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

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

При использовании шприца необходимо снять защитную крышку с иглы и удалить воздух из шприца, удерживая его в вертикальном положении иглой вверх, и медленно нажимая на поршень.

Вскрытие многодозового флакона осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Перед вскрытием флакона внешнюю поверхность его пробки протирают ватой, смоченной 70% этиловым спиртом, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца избыток воздуха. Для каждой забранной дозы, для каждого пациента следует использовать новый стерильный шприц с новой стерильной иглой. В интервалах между заборами доз и не позднее, чем через 5 мин после последнего забора, флакон необходимо поместить в холодильник (но не в морозильную камеру) для хранения при температуре от 2 до 8 °С. Препарат во вскрытом многодозовом флаконе может использоваться в течение рабочего дня при соблюдении надлежащих правил хранения.

Частично использованный многодозовый флакон необходимо немедленно уничтожить в случаях:

- если нельзя гарантировать стерильность забора вакцины;

- вероятности или существования контаминации;

- изменения внешнего вида и наличия посторонних примесей.

Вакцина в многодозовом флаконе должна сохраняться в течение всего срока хранения в соответствии с рекомендациями производителя, указанными в инструкции о применении. После использования все остатки вакцины и упаковка должны быть уничтожены безопасным способом в соответствии с местными требованиями.

**Побочное действие**

Вакцина является высокоочищенным препаратом и хорошо переносится.

Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствии с классификацией нежелательных лекарственных реакций ВОЗ.

Частота развития нежелательных реакций по классификации ВОЗ: очень частые (>1/10), частые (>1/100 и <1/10), нечастые (>1/1000 и <1/100), редкие (>1/10000 и <1/1000), очень редкие (<1/10000).

*Очень часто:*

– в месте инъекции: боль, покраснение, образование уплотнений (инфильтрации), припухлость

*Часто:*

– головная боль

– насморк

– покраснение горла

– недомогание

– зуд в месте введения

*Нечасто:*

– боль в горле

– повышение температуры тела

– миалгия

– артралгия

*Редко:*

– увеличение лимфатических узлов

Большинство реакций обычно проходят самостоятельно в течение 2-3 суток.

Несмотря на отсутствие клинических данных, нельзя исключить возможность развития характерных для гриппозных вакцин неврологических расстройств и аллергических реакций (в том числе реакции немедленного типа, на куриный белок и другие компоненты вакцины).

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

**Противопоказания**

- аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины, включая тиомерсал, содержащийся в мультидозовых флаконах;

- аллергические реакции на ранее вводимые гриппозные вакцины;

- сильная реакция (температура выше 40°С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнения на предыдущее введение гриппозных вакцин в анамнезе;

- острые лихорадочные состояния или обострение хронического заболевания (вакцинацию проводят после выздоровления или в период ремиссии);

- при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры;

- возраст до 6 лет.

**Лекарственные взаимодействия**

Гриппол**®** Квадривалент Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная субъединичная адъювантная 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, имеющегося у прививаемого заболевания. Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию (глюкокортикостероиды, цитостатические препараты, радиотерапия), может быть менее эффективной.

*Несовместимости*

Так как не существует исследований по совместимости, Гриппол**®** Квадривалент нельзя смешивать с другими лекарственными средствами.

**Особые указания**

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.

Несоблюдение техники забора доз из многодозового флакона может сказаться на свойствах препарата. По этой причине производитель несет ответственность за его качество в течение 24 часов после первой процедуры забора только при условии хранения в холодильнике в соответствии с рекомендациями производителя.

Многодозовые флаконы Гриппол® Квадривалент содержат в качестве консерванта небольшое количество тиомерсала, который может быть причиной аллергической реакции.

***Меры предосторожности***

Не вводить внутривенно! В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства противошоковой терапии.

Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после иммунизации.

*Беременность и лактация*

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.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Гриппол**®** Квадривалент Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная субъединичная адъювантная не оказывает влияния на способность к вождению автомобиля или управление машинами и механизмами.

**Передозировка**

Случаи передозировки не зарегистрированы.

**Форма выпуска и упаковка**

По 0.5 мл (1 доза) в шприцы вместимостью 1 мл инъекционные одноразового применения из нейтрального стекла типа I.

На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 5.0 мл (10 доз) с консервантом во флаконы вместимостью 10 мл из бесцветного стекла I гидролитического класса, герметично укупоренные резиновыми пробками и обжатые алюминиевыми колпачками.

На флаконы наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 1, 5 или 10 шприцев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой фольгой алюминиевой с полимерным покрытием.

По 1 (содержащей 1 или 5 шприцев или 10 шприцев) или
2 (содержащих 5 шприцев) контурные ячейковые упаковки в пачку из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках.

По 1 флакону в пачку из картона для потребительской тары
вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках.

По 10, 20 или 50 флаконов в пачку из картона для потребительской тары (со вставкой из картона) вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках.

**Условия хранения**

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

Не замораживать.

Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит.

Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия транспортирования**

В защищенном от света месте при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать. Допускается транспортирование при температуре не выше 25°С не более 24 часов.

**Срок хранения**

1 год.

Не применять по истечении срока годности.

**Условия отпуска**

Упаковка, содержащая 1 шприц, отпускается по рецепту.

Упаковка, содержащая 5 или 10 шприцев, 1, 10, 20 или 50 флаконов отпускается лечебно-профилактическим учреждениям.

**Производитель**

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Россия, 142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1, тел.: +7 (495) 926-21-07, +7 (495)730-75-45, факс: +7 (495)730-75-60, адрес электронной почты adr@petrovax.ru

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия

***Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:***

**Юридический адрес:**

ТОО «КФК Медсервис Плюс», Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Маметовой, 54.

**Фактический адрес:**

ТОО «КФК Медсервис Плюс», Республика  Казахстан, г.Алматы,  ул.Тюлькубасская, 4А. Тел.: +7 (707) 579 9821, +7 (727)279 9821, +7 (727) 331-52-46 доб. (644). Факс: +7 (727) 331-52-03 доб. (601).

***Организация, принимающая претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:***

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

+7 (495)730-75-45, факс: +7 (495)730-75-60, адрес электронной почты adr@petrovax.ru