|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДЕНА  Приказом Председателя  Комитета контроля качества и  безопасности товаров и услуг  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан  от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного средства**

**Гриппол® плюс (Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная)**

Торговое название

Гриппол® плюс (Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер–субъединичная)

Международное непатентованное название

Нет

**Лекарственная форма**

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл

**Состав**

Одна иммунизирующая доза (0,5 мл) содержит

*активные вещества:*

Антиген вируса гриппа типа А (H1N1)

A/Брисбен/02/2018 (H1N1)pdm09-подобный с содержанием гемагглютинина.…………………………………………………….......5 мкг

Антиген вируса гриппа типа А (H3N2)

A/Канзас/14/2017 (H3N2)-подобный с содержанием гемагглютинина.………………………………………………………...5 мкг

Антиген вируса гриппа типа В

B/Колорадо/06/2017-подобный (линия В/Виктория/2/87) с содержанием гемагглютинина.…………………………………………………………5 мкг

Полиоксидоний**®** (Азоксимера бромид)………………………….... 500 мкг

*вспомогательные вещества:*

фосфатно-солевой буферный раствор до 0,5 мл.

Не содержит консерванта.

**Описание**

Бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного применения. Вакцины. Вакцины вирусные. Вакцины гриппозные. Вирус гриппа, инактивированный, сплит вирус (расщепленный) или поверхностные антигены.

Код АТX  J07BB02

**Фармакологические свойства**

***Фармакокинетика***

Для вакцин оценка фармакокинетических свойств не требуется.

***Фармакодинамика***

Гриппол® плюс относится к классу субъединичных вакцин для профилактики гриппа, содержащую инактивированные поверхностные антигены (гемагглютинин (ГА), нейраминидаза (НА)) вирусов гриппа типа А и В, выращенных на куриных эмбрионах.

Серопротекция обычно достигается в течение 2-3 недель. Продолжительность поствакцинального иммунитета к гомологичным штаммам или к штаммам, близким к вакцинным, может различаться, но обычно составляет 6-12 месяцев.

**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 76-95 % вакцинированных.

Включение в вакцинный препарат иммуномодулятора Полиоксидония, обладающего широким спектром иммунофармакологического действия, обеспечивает увеличение стабильности и иммуногенности антигенов, позволяет повысить иммунологическую память, существенно снизить прививочную дозу антигенов (в 3 раза), повысить устойчивость организма к другим инфекциям благодаря коррекции иммунного статуса.

**Показания к применению**

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

**Контингенты, подлежащие прививкам.** 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 имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц:*

* медработникам, работникам образовательных учреждений, сферы социального обслуживания, транспорта, торговли, полиции, военнослужащим и др.

**Способ применения и дозы**

Вакцина вводится внутримышечно или глубоко подкожно!

Не вводить внутривенно!

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

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.

*Детям от 6 до 35 месяцев включительно* по 0,25 мл двукратно с интервалом 3-4 недели.

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

Ранее не болевшим гриппом и невакцинированным детям возможно двукратное введение вакцины с интервалом 3-4 недели.

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

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.

*Указания по обращению с одноразовым однодозовым шприцем (шприц-доза)*

Перед использованием следует выдержать вакцину при комнатной температуре и встряхнуть шприц непосредственно перед инъекцией. Снять защитную крышку с иглы и удалить воздух из шприца, удерживая его в вертикальном положении иглой вверх и медленно нажимая на поршень.

**Побочные действия**

Вакцина является высокоочищенным препаратом, хорошо переносится детьми и взрослыми.

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ от 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ от 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко (< 1/10000).

*Часто:* местные реакции в виде болезненности, гиперемии, уплотнения и отека в месте введения. Общие реакции: недомогание, слабость, субфебрильная температура.

*Нечасто:* 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-Баре;

- 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.

**Противопоказания**

* аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины
* аллергические реакции на ранее вводимые гриппозные вакцины
* острые лихорадочные состояния или обострение хронического заболевания (вакцинацию проводят после выздоровления или в период ремиссии)
* при ОРВИ легкой степени тяжести, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры
* детский возраст до 6 месяцев
* первый триместр беременности

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

**Особые указания**

В день прививки вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательной термометрией. При температуре выше 37,0 °С вакцинацию не проводят.

Врач должен быть информирован о наличии иммунодефицита, аллергии или необычной реакции на предыдущую вакцинацию, а также о любом лечении, совпадающем по времени с вакцинацией, либо предшествующем вакцинации.

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.

***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*

Опыт применения гриппозных инактивированных вакцин показывает, что вакцинация не оказывает тератогенного или токсического 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.

Кормление грудью не является противопоказанием для вакцинации.

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

Использование данной вакцины не может повлиять на способность управлять автомобилем или другой техникой.

**Передозировка**

При соблюдении рекомендуемых доз случаи передозировки не зарегистрированы.

**Форма выпуска и упаковка**

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

# По 1 шприцу помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, покрытой фольгой алюминиевой с полимерным покрытием.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

**Условия хранения и транспортирования**

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит.

Допускается транспортирование при температуре не выше 25 °С не более 24 часов.

По окончании указанного периода времени препарат следует немедленно использовать или вернуть в холодильник.

После хранения при температуре не выше 25 °С в течение   
24 часов препарат сохраняет стабильность в течение указанного срока годности.

Эти данные не являются указанием по условиям хранения и транспортирования, но могут являться основанием для решения об использовании вакцины в случае временных колебаний температуры при транспортировке и хранении.

**Срок хранения**

1 год

Не применять по истечении срока годности

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту

**Производитель**

ООО «НПО Петровакс Фарм»

Российская Федерация, 142143, Московская область, город Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1, тел./факс: +7 (495) 926-21-07,

e-mail: [info@petrovax.ru](mailto:info@petrovax.ru)

**Держатель регистрационного удостоверения**

ООО «НПО Петровакс Фарм», Российская Федерация

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Адрес: | ООО «НПО Петровакс Фарм»  Российская Федерация, 142143, Московская область, город Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д.1 | |
| Телефон: | +7 (495) 926-21-07, +7 (495)730-75-45 | |
| Факс: | +7 (495)730-75-60 | |
| Адрес электронной почты: | | [adr@petrovax.ru](mailto:adr@petrovax.ru%20) |

***Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан***

***ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средств:***

|  |  |
| --- | --- |
| Адрес: | ТОО «КФК Медсервис Плюс»  Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Маметовой, 54 |
| Телефон: | +7(727) 279-86-02 |
| Факс: | +7(727) 279-98-21 |