

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО  
ПРЕПАРАТА**Гриппол® Квадривалент**Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная субъединичная  
адьювантная

раствор для внутримышечного и подкожного введения

ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия

Изменение № 5

Дата внесения Изменения « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Показания к применению</b></p> <p>Специфическая профилактика гриппа у детей с 6 лет, подростков и взрослых до 60 лет.</p> <p>Для вакцинации детей от 6 до 18 лет используется вакцина без консерванта.</p> <p>Вакцина особенно показана:</p> <p>1. <i>Лицам с высоким риском возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:</i></p> <p>- 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</p>	<p><b>Показания к применению</b></p> <p>Специфическая профилактика гриппа у детей, начиная с 6-месячного возраста, подростков и взрослых до 60 лет.</p> <p>Вакцина особенно показана:</p> <p>1. <i>Лицам с высоким риском возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:</i></p> <p>- 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</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>аллергии к куриным белкам); хронической анемией, врожденным или приобретенным иммунодефицитом, ВИЧ-инфицированным;</p> <p>2. Лицам, по роду профессии имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- медработникам, гражданам, подлежащим призыву на военную службу, работникам образовательных учреждений, сферы социального обслуживания, транспорта, торговли, полиции, занятым на предприятиях птицеводства, военнослужащим и др.</li> </ul>	<p>иммунодефицитом, ВИЧ-инфицированным;</p> <p>2. Лицам, по роду профессии имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- медработникам, гражданам, подлежащим призыву на военную службу, работникам образовательных учреждений, сферы социального обслуживания, транспорта, торговли, полиции, занятым на предприятиях птицеводства, военнослужащим и др.</li> </ul>
<p><b>Противопоказания</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины.</li> <li>- Аллергические реакции на ранее вводимые гриппозные вакцины.</li> <li>- 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.</li> <li>- Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострения хронических заболеваний – прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии.</li> <li>- При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.</li> <li>- Детский возраст до 6 лет.</li> </ul>	<p><b>Противопоказания</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины.</li> <li>- Аллергические реакции на ранее вводимые гриппозные вакцины.</li> <li>- 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.</li> <li>- Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострения хронических заболеваний – прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии.</li> <li>- При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.</li> <li>- Детский возраст до 6 месяцев.</li> </ul>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>С осторожностью</b></p> <p>Не вводить внутривенно!</p> <p>В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства противошоковой терапии.</p> <p>Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после иммунизации.</p>	<p><b>С осторожностью</b></p> <p>Не вводить внутривенно!</p> <p>В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства противошоковой терапии.</p> <p>Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после иммунизации.</p>
<p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p>Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.</p> <p>Вакцину вводят внутримышечно или глубоко подкожно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в дельтовидную мышцу).</p> <p>Дозировка для детей от 6 лет, подростков и взрослых: 0,5 мл однократно</p> <p><b>Пациентам с иммунодефицитом и получающим иммуносупрессивную терапию</b> возможно введение вакцины двукратно по 0,5 мл с интервалом 3-4 недели.</p> <p>Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры и хорошо встряхнуть.</p> <p>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.</p>	<p><b>Способ применения и дозы</b></p> <p>Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.</p> <p>Детям старше 3-х 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.</p> <p><b>Детям от 6 до 35 месяцев включительно</b> – по 0,25 мл двукратно с интервалом 3-4 недели.</p> <p><b>Детям старше 36 месяцев и взрослым</b> вакцину вводят однократно в дозе 0,5 мл.</p> <p><b>Пациентам с иммунодефицитом и получающим иммуносупрессивную терапию</b> возможно введение вакцины двукратно по 0,5 мл с интервалом 3-4 недели.</p> <p>Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры и хорошо встряхнуть.</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>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.</p> <p>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 зеленого цвета, нанесенной на край этикетки, и ввести оставшиеся 0,25 мл.</p>

Представитель  
ООО «НПО Петровакс Фарм»



Архипов Д.В.