

МИНЗДРАВ РОССИИ
МД-004951-12.04.19
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Гриппол® Квадривалент

Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная субъединичная адьювантная

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид
раствор для внутримышечного и подкожного введения

ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения « ____ » 12.04.19 20 ____ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Показания к применению</p> <p>Специфическая профилактика гриппа у людей в возрасте от 18 до 60 лет.</p> <p>Вакцина особенно показана:</p> <p>1. Лицам с высоким риском возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:</p> <ul style="list-style-type: none">- лицам старше 60 лет;- 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	<p>Показания к применению</p> <p>Специфическая профилактика гриппа у людей в возрасте от 18 до 60 лет.</p> <p>Вакцинация особенно показана:</p> <p>1. Лицам с высоким риском возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:</p> <ul style="list-style-type: none">- 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

Старая редакция	Новая редакция
<p>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> <p>- медработникам, гражданам, подлежащим призыву на военную службу, работникам образовательных учреждений, сферы социального обслуживания, транспорта, торговли, полиции, занятым на предприятиях птицеводства, военнослужащим и др.</p>	<p>иммунодефицитом, лицам старше 60 лет, ВИЧ-инфицированным;</p> <p>2. Лицам, по роду профессии имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц:</p> <p>- медработникам, гражданам, подлежащим призыву на военную службу, работникам образовательных учреждений, сферы социального обслуживания, транспорта, торговли, полиции, занятым на предприятиях птицеводства, военнослужащим и др.</p>
<p>Побочное действие</p> <p>Вакцина является высокоочищенным препаратом и хорошо переносится.</p> <p>Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствии классификацией ВОЗ НЛР.</p> <p>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).</p> <p>Со стороны крови и лимфатической системы: редко – увеличение лимфатических узлов.</p> <p>Со стороны нервной системы: часто – головная боль.</p> <p>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – насморк, покраснение горла, нечасто – боль в горле.</p>	<p>Побочное действие</p> <p>Вакцина является высокоочищенным препаратом и хорошо переносится.</p> <p>Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствии с классификацией ВОЗ НЛР.</p> <p>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).</p> <p>Со стороны крови и лимфатической системы: редко – увеличение лимфатических узлов.</p> <p>Со стороны нервной системы: часто – головная боль.</p> <p>Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: часто – насморк, покраснение горла, нечасто – боль в горле.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – миалгия, артралгия.</p> <p>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общие расстройства: часто – недомогание; - местные расстройства: очень часто – боль, покраснение, образование уплотнений (инфильтрации) и припухлость в месте введения, часто – зуд в месте введения. <p>Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – повышение температуры тела.</p> <p>Большинство реакций обычно проходят самостоятельно в течение 2-3 суток.</p> <p>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).</p> <p>Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщить врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.</p>	<p>Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани: нечасто – миалгия, артралгия.</p> <p>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</p> <ul style="list-style-type: none"> - общие расстройства: часто – недомогание; - местные расстройства: очень часто – боль, покраснение, образование уплотнений (инфильтрации) и припухлость в месте введения, часто – зуд в месте введения. <p>Лабораторные и инструментальные данные: нечасто – повышение температуры тела.</p> <p>Большинство реакций обычно проходят самостоятельно в течение 2-3 суток.</p> <p>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).</p> <p>Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщить врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.</p>
<p>Форма выпуска</p> <p>Раствор для внутримышечного и подкожного введения.</p> <p>По 0,5 мл (1 доза) в шприцы одноразового применения из стекла.</p> <p>По 5,0 мл (10 доз) с консервантом во флаконы из стекла, герметично укупоренные резиновыми пробками и</p>	<p>Форма выпуска</p> <p>Раствор для внутримышечного и подкожного введения.</p> <p>По 0,5 мл (1 доза) в шприцы одноразового применения из стекла.</p> <p>По 5,0 мл (10 доз) с консервантом во флаконы из стекла, герметично укупоренные резиновыми пробками и</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>обжатые алюминиевыми колпачками.</p> <p>По 1, 5 или 10 шприцев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой фольгой алюминиевой с полимерным покрытием.</p> <p>По 1 (содержащей 1 или 5 шприцев или 10 шприцев) или 2 (содержащих 5 шприцев) контурные ячейковые упаковки в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.</p> <p>По 1 флакону в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.</p> <p>По 20 или 50 флаконов в пачку из картона со вставкой из картона вместе с инструкцией по применению.</p>	<p>обжатые алюминиевыми колпачками.</p> <p>По 1, 5 или 10 шприцев в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной, покрытой фольгой алюминиевой с полимерным покрытием.</p> <p>По 1 (содержащей 1 или 5 шприцев или 10 шприцев) или 2 (содержащих 5 шприцев) контурные ячейковые упаковки в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.</p> <p>По 1 флакону в пачку из картона вместе с инструкцией по применению.</p> <p>По 10, 20 или 50 флаконов в пачку из картона со вставкой из картона вместе с инструкцией по применению.</p>
<p>Условия отпуска</p> <p>Упаковка, содержащая 1 шприц, отпускается по рецепту.</p> <p>Упаковка, содержащая 5 или 10 шприцев, 1, 20 или 50 флаконов отпускается лечебно-профилактическим учреждениям.</p>	<p>Условия отпуска</p> <p>Упаковка, содержащая 1 шприц, отпускается по рецепту.</p> <p>Упаковка, содержащая 5 или 10 шприцев, 1, 10, 20 или 50 флаконов отпускается лечебно-профилактическим учреждениям.</p>

Руководитель по регистрации в России
 ООО «НПО Петровакс Фарм»



М.П. Носырева