

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Гриппол® Квадривалент

Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная субъединичная  
адьювантнаяВакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид  
раствор для внутримышечного и подкожного введения

ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «\_\_\_» 22 08 19 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Показания к применению</b></p> <p>Специфическая профилактика гриппа у людей в возрасте от 18 до 60 лет.</p> <p>Вакцинация 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,</p>	<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>Вакцинация особенно показана:</p> <p>1. <i>Лицам с высоким риском возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:</i></p> <p>- лицам, часто болеющим ОРЗ,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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, лицам старше 60 лет ВИЧ-инфицированным;</p> <p><i>2. Лицам, по роду профессии имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц:</i></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>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;</p> <p><i>2. Лицам, по роду профессии имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц:</i></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>

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Противопоказания</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины, включая тиомерсал, содержащийся в мультидозовых флаконах.</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 лихорадочные состояния или обострение хронического заболевания (вакцинацию проводят после выздоровления или в период ремиссии).</li> <li>- При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.</li> <li>- Возраст до 18 лет.</li> <li>- Период беременности (при применении вакцины, содержащей консервант тиомерсал).</li> </ul>	<p><b>Противопоказания</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины, включая тиомерсал, содержащийся в мультидозовых флаконах.</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> <li>- Возраст до 18 лет (при применении вакцины, содержащей консервант</li> </ul>

Старая редакция	Новая редакция
	тиомерсал). - Период беременности (при применении вакцины, содержащей консервант тиомерсал).
<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 взрослых: 0,5 мл однократно.</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>Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя:</b></p> <p>ООО «НПО Петровакс Фарм»</p> <p>Юридический адрес / Адрес для предъявления претензий потребителя:</p> <p>Российская Федерация, 142143, Московская обл., г. Подольск, с.</p>	<p><b>Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя:</b></p> <p>ООО «НПО Петровакс Фарм»</p> <p>Юридический адрес / Адрес для предъявления претензий потребителя:</p> <p>Российская Федерация, 142143, Московская обл., г. Подольск, с.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Покров, ул. Сосновая, д. 1, тел./факс: +7(495) 926-21-07, e-mail: info@petrovax.ru</p> <p>Рекламации на качество препарата по физическим свойствам, фасовке, упаковке и информацию о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений с обязательным указанием номера серии и даты изготовления с последующим представлением медицинской документации направлять в адрес предприятия-производителя ООО «НПО Петровакс Фарм»: e-mail: adr@petrovax.ru</p>	<p>Покров, ул. Сосновая, д. 1, тел.: 8 800 234-44-80, +7(495) 730-75-45, тел./факс: +7(495) 926-21-07, e-mail: info@petrovax.ru</p> <p>Рекламации на качество препарата по физическим свойствам, фасовке, упаковке и информацию о побочном действии, случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений с обязательным указанием номера серии и даты изготовления с последующим представлением медицинской документации направлять в адрес предприятия-производителя ООО «НПО Петровакс Фарм»: e-mail: adr@petrovax.ru</p>

Директор по разработке, исследованиям и регистрации лекарственных препаратов в Российской Федерации и за рубежом  
ООО «НПО Петровакс Фарм»



Н.Г. Гордеева