

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Сауалдық атауы
Гриппол® плюс (Полимер-суббірлікті белсенділігі жойылған үш валентті тұмау вакцинасы)

Жалпы сипаттамасы
Жалпы сипаттамасы

Дәрілік түрі, дозасы
Бұшақтатпаш және тері астына енгізуге арналған суспензия, 0,5 мл

Фармакодинамикалық тобы
Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирустық вакциналар. Тұмауға қарсы вакциналар. Белсенділігі жойылған, иісіз (адьювантсыз), тұмау вирусы немесе беткейлік антиген.
АТХ коды J07B02

Қолданылуы
6 айдан бастап балаларда, жасөспірімдерде және жас шамасын шектеусіз ересектерде тұмаудың спецификалық профилактикасы.

Екпе жүргізілетін кабинеттер
Вакцина әсіресе:

1. Тұмау ауруы жағдайында асқынған тұмаудың жоғары қауіп бар адамдарда;

- 60 жастан асқан;

- мектепке дейінгі жастағы балалар, мектеп оқушылары;

- созылмалы соматикалық аурулардан зардап шегетін ЖРА жиі ауыратын ересектер мен балалар, оның ішінде орталық жүйке, жүрек қантамыр және бронх-өкпе жүйелерінің ауруларынан және даму ақаулықтарынан, бронх демікпесінен, бүйректің созылмалы ауруларынан, қант диабетінен, зат алмасу ауруларынан, аутоиммунды аурулардан, аллергиялық аурулардан (тауық ақуыздарына аллергиядан басқа); созылмалы анемия, туа біткен немесе жүре пайда болған иммун тапшылығы, АИТВ-жұқтырған;

2. Мамандығы бойынша тұмау ауруының немесе оны басқа адамдарға жұқтыруының жоғары қауіп бар адамдарда;

- медициналық қызметкерлерге, білім беру мекемелерінің, әлеуметтік қызмет көрсету саласының, көлік, сауда, полиция қызметкерлеріне, әскери қызметкерлерге және т.б.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

- тауық ақуызына және вакцина компоненттеріне аллергиялық реакциялар;

- бұрын енгізілген тұмау вакциналарына аллергиялық реакциялар;

- желден қызба жағдайлары немесе созылмалы аурудың өршуі (вакцинацияны сауықталаған кейін немесе ремиссия кезінде жүргізіледі);

- ауырының жеңіл дәрежесіне ЖРВИ кезінде, ішектең желден ауырып отырған вакцинация температурасы қалпына келтіргеннен кейін жүргізіледі;

- 6 айға дейінгі балалар;

- жүктіліктің бірінші триместрі.

Қолдану кезіндегі қауіпті сақтандыру шаралары

Вена ішіне енгізуге керек! Вакцинация жүргізілетін кабинеттерде шоққа қарсы емдеу дәрілері болуы қажет. Вакцинациядан адам иммунизациядан кейін 30 мин бойы медициналық қызметкердің қадағалауында болуы тиіс.

Екпе жасайтын күні вакцина алынғандары дәрігер (фельдшер) міндетті түрде термометрияны қарауы тиіс. 37,0 °C-ден жоғары температурада вакцинация жүргізілмейді.

Созылмалы аурулары асқынған кезде вакцинация жүргізілмейді.

Препарат бүтіндігі немесе таңбалануы бұзылған шприц-дозаларда, физикалық қасиеттері (түсі, мөлдірлігі) өзгергенде, жарамдылық мерзімі өткен кезде, сақтау шарттарына қатысты талаптар бұзылғанда қолдануға жарамсыз.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Гриппол® плюс вакцинасын профилактикалық екпелердің Ұлттық күнтізбесінің белсенділігі жойылған және тірі вакциналарымен (БГЖ және БДЖ-М қоспағанда) және эпидемиялық көрсеткіштер бойынша профилактикалық екпелер күнтізбесінің белсенділігі жойылған вакциналарымен (антирабиалық вакцинация қоспағанда) бір уақытта қолдануға болмайды. Бұл ретте қолданылатын вакциналардың әрбіріне қарсы көрсеткіштер ескерілуі тиіс, препараттар ор түрлі шприцтермен дененің әр түрлі аумақтарына енгізуге керек.

Вакцинация негізгі аурудың негізгі емдеу аясында енгізуге болмайды. Иммуносупрессивтік ем (кортикостероидтар, цитотықтар, пресараттар, радиотерапия) алатын пациенттерде вакцинация тиімділігі төменрек болуы мүмкін.

Арнайы ескертулер

Дәрігер имуні тапшылығының, аллергиялық немесе алдыңғы вакцинацияға әдеттен тыс реакцияның болуы туралы, сондай-ақ уақыт жағынан вакцинациямен қатар келген кез келген ем немесе алдыңғы вакцинация туралы хабарлар болуы тиіс.

Препарат бүтіндігі немесе таңбалануы бұзылған шприц-дозаларда, физикалық қасиеттері (түсі, мөлдірлігі) өзгергенде, жарамдылық мерзімі өткен кезде, сақтау шарттарына қатысты талаптар бұзылғанда қолдануға жарамсыз.

Вакцинада тауық жұмыртқасының ақуыздың іздері болуы мүмкін. Тауық ақуызына аллергиясы бар адамдарға вакцина енгізуге болмайды.

Педиатрияда қолдану

6 айдан бастап балаларда және жасөспірімдерде тұмаудың спецификалық профилактикасы жүргізіледі. Вакцинация әсіресе:

- мектепке дейінгі жастағы балалар;

- мектеп оқушылары;

- созылмалы соматикалық аурулардан зардап шегетін ЖРА жиі ауыратын ересектер мен балалар;

6 айдан 35 айға дейінгі балаларда (қоса алғанда) препараттың жартылай дозасын (0,25 мл) екі рет 3-4 апта аралығымен енгізу көрсетілген.

36 айдан асқан балаларға бір рет 0,5 мл дозда енгізіледі.

Бұрын тұмаумен ауырмаған және вакцина алмаған балаларға 3-4 апта аралығымен вакцинаны екі рет енгізуге болады.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Белсенділігі жойылған тұмау вакциналарын қолдану тәжірибесі вакцинацияның шаранаға тератогенді немесе эмбрио әсер көрсетпейтінін көрсетеді. Жүкті әйелдерді вакцинациялау туралы шешімді тұмау жұқтыру қаупін және тұмау инфекциясының ықтимал асқынуды ескере отырып дәрігер желісі қабылдауы тиіс. Вакцинациядан ең қауіпсіздік кезі екінші және үшінші триместрде.

Емшек еміту вакцинация үшін қарсы көрсетілім емес.

Препараттың кәлік құрадында және қауіптілік зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Гриппол® плюс вакцинасын кәлік құрадынан басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

- 6 айдан 35 айға дейінгі балаларды қосқанда 0,25 мл-ден;

- 36 айдан асқан балаларға және ересектерге вакцинаны 0,5 мл дозда. Бір реттік бір дозаны шприцпен (шприц-доза) қолдану бойынша нұсқаулар.

Пайдалану алдында вакцинаны (шприц-доза) қолдану бойынша нұсқаулар. Шприцті тұрақ-өкіліне алдында сілкіу керек. Ислен қорғаушы қалықты алып тастауды және ислен жоғары қараған күнде кісіні ұстап, порцияны бау басып тұрып, шприцтегі ауаны шығарыңыз.

0,25 мл (1/2 дозаны) вакцина енгізу көрсетілген балаларды иммунизациялау үшін шприц қорысында белгіленген порцияны арнайы ойыққа дейін немесе заттанбалың шетінде басылған қызыл түсті белгіге дейін басып шприц шпінделісінің жартысын шығарып және қалған 0,25 мл енгізу қажет.

Енгізу әдісі және жері

3-жасдан асқан балаларға, жасөспірімдерге және ересектерге вакцинаны бұшақтатпаш немесе терен тері астына иықтың сыртқы беткейінің үстіңгі шпінделісіне (дельта торада бұшақтатпаш), 6-айдан 35-айға дейінгі балаларға - бұшақтатпаш немесе жамбастың алдыңғы бүйрік беткейіне енгізіледі.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жерінде

6 айдан 35 айға дейінгі балаларды қоса алғанда екі рет 3-4 апта аралығымен енгізіледі.

74

Бұрын тұмаумен ауырмаған және вакцина алмаған балаларға 3-4 апта аралығымен вакцинаны екі рет енгізуге болады.

Иммун тапшылығы бар және иммуносупрессивтік ем алатын пациенттерге вакцинаны екі рет 3-4 апта аралығымен енгізуге болады.

Вакцинация жыл сайын күз-қыс мерзімінде жүргізіледі. Вакцинацияны тұмаумен ауырудың эпидемиялық көтерілуі басталған кезде жалғастыру қажет.

Артық дозаланған жағдайда бір жағымсыз әсерлердің пайда болуы ықтимал.

Жергілікті вакцинациядан кейінгі реакциялар (қызу, ауырсыну, тығыздалу, енгізу орындағы ісіну) немесе жалпы сипаттағы (дене қызуының көтерілуі, асқандық, димкестік) тамында антигистаминдік және жаралық қолдануға болады. Антигистаминдік және жаралық шөк тамында (комедия күрт ісінуі, тыныс алудың қиынуы, қысымын төмендетуі, естен тану мүмкін) адреналин мен глюкортикоидтармен жедел енгізу қажет.

ДН стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Вакцина жоғары дәрежеде тазартылған препарат болып табылады, балалар мен ересектерде көтерілімділігі жақсы.

Жағымсыз реакциялардың жиілігі ашықталу келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Жиі

- аурушандық, гиперемия, енгізілген орындағы тығыздалу және ісіну түріндегі жергілікті реакциялар

- жалпы реакциялар: димкестік, асқандық, субфебрильді температура.

Жиі емес

- мұрынның жеңіл бітелуі, тамақтың ауыруы, бас ауыруы және температураң субфебрильдіден жоғары көтерілуі түрінде жалпы реакциялар. Көрсетілген реакциялар әдетте 1-2 тәулік ішінде өздігінен кайтады.

Сирек

- аллергиялық реакциялар, оның ішінде шырғай типті.

Өте сирек

- жүйке жүйесі тарапынан: невралия, парестезия, неврологиялық бұзылыстар, Гийен-Барре синдромы қоса

- тірек-қимыл аппараты тарапынан: миалгия.

Пациент кез келген айқын белініс немесе осы тұқымдастық көрсетілмеген жағымсыз реакциялар туралы дәрігерге хабарлау қажеттігін хабарлау болуы тиіс.

Жағымсыз дәрілік реакциялар тұмаудың медициналық қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімділігі туралы хабарламалары қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарлауы тиіс.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі, Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сақтау ұлттық орталығы» ШЖК РМҚ

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір иммунизациялаушы дозаның (0,5 мл) ішінде

белсенді заттар:

А типті (H₁N₂)^{*} тұмау вирусының антигені

А/Виктория/2570/2019 (H₁N₂)_{pdm09} - ұқсас құрамында гемоглиотинині 5 мкг

А типті (H₂N₂)^{*} тұмау вирусының антигені

А/Камбожда/e0826360/2020 (H₂N₂)_{уқсас} құрамында гемоглиотинині 5 мкг

В типті тұмау вирусының антигені

В/Вашингтон/02/2019 (В/Виктория тізбесі) - ұқсас құрамында гемоглиотинині 5 мкг

Полиокадоний^{*} (Азоксимер бромол) 500 мкг

қосымша заттар:

Фосфатты-тұзды буферлі ерітінді 0,5 мл дейін.

Құрамында консервант жоқ.

Құрамында консервант жоқ.

Сиректік жарты шар үшін эпидемиялық маусым ішкімдері 2021/2022.

Вакцина ішкімдері тауық эмбриондарында өсіріледі.

Сиректік түрін, ісіні, дәмін сипаттамасы

Түссіз немесе аздап сарғыш ренді бұлыңғарланған суықталық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

0,5 мл (1 доза) сыйымдылығы 1 мл 1 тиісті бейтарап шыныдан жасалған бір рет қолданылатын шынықалық шприцте.

Әрбір шприцте өздігінен желімделетін заттың жалғымалығы: 0,25 мл (1/2 доза) сәйкес келетін препараттың жеткілікті шприц қорысына салынған сымалық немесе заттанбалық жеткілікті қолдануға қызыл түсті тамбашымен бағалық.

1 шприцтен полимер жабыны бар алюминий фольгамен жабылған поливинилхлоридті үзілден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорпаға салынады.

Сақтау мерзімі

1 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 2 °C-ден 8 °C-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұддатпаш катеруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Мұддатпаш катерілген препаратты қолдануға болмайды.

25 °C-ден аспайтын температурада 24 сағаттан асырмай тұқымдастауға жол берілген.

Көрсетілген уақыт кезеңі аяқталғанға дейін препаратты дереу пайдаланыңыз немесе тоназытқышқа қайта салу керек.

24 сағат бойы 25 °C-ден аспайтын температурада сақталғаннан кейін көрсетілген жарамдылық мерзімі ішінде препарат тұрақтылығын сақтайды.

Бұл деректер сақтау және тұқымдастау талаптары бойынша тұқымдастық табылмайды, бірақ тұқымдастау және сақтау кезінде температураның уақытша ауытқуы жағдайында вакцинаны пайдалану туралы шешім үшін негіздеме болып табылуы мүмкін.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Мамандандырылған мекемелерге.

Өндіруші туралы мәліметтер

«НПО Петровакс Фарм» ЖШК, Ресей Федерациясы

Ресей Федерациясы, 142143, Мәскеу облысы, Подольск қаласы, Покров к., Сосновая к-сі, 1 үй.

Тел./факс: +7 (495) 926-21-07

info@petrovax.ru

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«НПО Петровакс Фарм» ЖШК, Ресей Федерациясы

Ресей Федерациясы, 142143, Мәскеу облысы, Подольск қаласы, Покров к., Сосновая к-сі, 1 үй.

Телефон: +7 (495) 926-21-07; +7 (495) 730-75-45

Факс: +7 (495) 926-21-07

info@petrovax.ru

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электрондық пошта)

«КФК Медсервис Плюс» ЖШК, Қазақстан Республикасы, Алматы к., Маметова к-сі, 54. Телефон: +7 (727) 279-86-02. Факс: +7 (727) 279-98-21. info@medservice.kz

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

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

Международное непатентованное название
Ист

Лекарственная форма, дозировка
Суспензия для внутримышечного и подкожного введения, 0,5 мл

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

Код АТХ J07B02

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

Контрастные, подлежащие прививкам
Вакцина особенно показана:

1. Лицам с высоким риском возникновения осложнений в случае заблуждения при приеме:

- 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 бронхолегочной 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 имеющих высокий риск заболевания гриппом или зараженными им другими лиц:

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

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины;
- аллергические реакции на ранее введенные 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.

Необходимые меры предосторожности при применении

Не вводить внутривенно! В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства противошоковой терапии. Вакцинируемый должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после иммунизации.

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

При обострении хронического заболевания вакцинацию не проводят. Не применять в применении препарат в шприц-дозах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Вакцина Гриппол® плюс может применяться одновременно с инактивированными и живыми вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением БДЖ и БДЖ-М) и инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением антирабических). При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемых 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.

Специальные предупреждения

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 предстоящую вакцинацию.

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.

Вакцина может содержать следовые количества белка куриного яйца.

Лицам с аллергией на куриный белок введение вакцины противопоказано.

Применение в педиатрии

Специфическая профилактика гриппа проводится у детей, начиная с 6-месячного возраста, и подростков. Вакцинация особенно показана:

- детям дошкольного возраста;
- школьникам;
- детям, часто болеющим ОРЗ, страдающим хроническими соматическими заболеваниями.

Детям в возрасте от 6 месяцев до 35 месяцев (включительно) показано введение половинной дозировки препарата (0,25 мл) двукратно с интервалом 3-4 недели.

Детям старше 36 месяцев вводят однократно в дозе 0,5 мл.

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

Во время беременности или лактации

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 клинических препаратов на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами
Вакцина Гриппол® плюс не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

- детям от 6 до 35 месяцев включительно – по 0,25 мл;
- детям старше 36 месяцев и взрослым вакцину в дозе 0,5 мл.

Указания по обращению с однократным однократным шприцем (шприц-доза).

Перед использованием следует выдержать вакцину при комнатной температуре и встряхнуть шприц непосредственно перед использованием. Снять защитную крышечку с иглы и удалить воздух из шприца, удерживая его в вертикальном положении иглой вверх и медленно нажимая на поршень. 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 оставшееся 0,25 мл.

Метод и путь введения

Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым вакцину вводят внутримышечно или глубоко подкожно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в дельтовидную мышцу), детям от 6 до 35 месяцев включительно – в переднебоковую поверхность бедра внутримышечно.

Частота применения с указанием времени приема
Детям от 6 до 35 месяцев включительно двукратно с интервалом 3-4 недели

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 с интервалом 3-4 недели. Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки
Маловероятно развитие каких-либо неблагоприятных эффектов при передозировке. При развитии поствакцинальных реакций местного (покраснение, болезненность, уплотнение, отек в месте введения) или общего характера (повышение температуры, слабость, недомогание) возможно применение антигистаминных и жаропонижающих препаратов. При развитии анафилактического шока (резко нарастающий отек гортани, затруднение дыхания, падение давления, возможна потеря сознания) необходимо срочное введение адреналина и глюкокортикоидов.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении. IP в меры, которые следует принять в этом случае
Вакцина является высокоочищенным препаратом, хорошо переносится детьми и взрослыми.

Определение частоты нежелательных реакций проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных).

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-Барре;
- 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.

При возникновении нежелательных лекарственных реакций обратиться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета по контролю лекарственных средств и контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения
Состава лекарственного препарата
Одна иммунизирующая доза (0,5 мл) содержит активные вещества:

Антиген вируса гриппа типа А (H ₁ N ₁)*	
А/Виктория/257/2019 (H ₁ N ₁)pdm09-подобный с содержанием гематтаглотина	5 мкг
Антиген вируса гриппа типа А (H ₁ N ₁)*	
А/Камбоджа/e0826360/2020 (H ₁ N ₁)-подобный с содержанием гематтаглотина	5 мкг
Антиген вируса гриппа типа В*	
В/Вашингтон/02/2019(линия В/Виктория)-подобный с содержанием гематтаглотина	5 мкг
Полиоксидоний® (Алюксимера бромид)	500 мкг
Фосфатно-солевой буферный раствор	до 0,5 мл
Не содержит консерванта	

* штаммы на эпидемический сезон 2021/2022 для Северного полушария. Вакцинные штаммы выращены на куриных эмбрионах.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Бесцветная или с желтоватым оттенком слегка опалесцирующая жидкость.

Форма выпуска и упаковка

По 0,5 мл (1 доза) в шприцы инъекционные однократного применения вместимостью 1 мл из нейтрального стекла типа I.

На каждый шприц наклеивают самоклеящуюся этикетку. Объем препарата, соответствующий 0,25 мл (1/2 дозы), отмечен 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.

Срок хранения

1 год.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

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

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит.

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

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

После хранения при температуре не выше 25 °C 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 вакцин в случае временных колебаний температуры при транспортировке и хранении.

Условия отпуска из аптек

В специализированные учреждения.

Сведения о производителе

ООО «НПО Петровакс Фарм», Российская Федерация

Российская Федерация, 142143, Московская область, город Подольск,

с. Покров, ул. Сосновая, д.1.

Тел./факс: +7 (495) 926-21-07

info@petrovax.ru

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «НПО Петровакс Фарм», Российская Федерация

Российская Федерация, 142143, Московская область, город Подольск,

с. Покров, ул. Сосновая, д.1.

Тел./факс: +7 (495) 926-21-07; +7 (495) 730-75-45

Факс: +7 (495) 926-21-07

info@petrovax.ru

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 постмаркетинговое наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ФКФ Медсервис Плюс», Республика Казахстан,

г. Алматы, ул. Маметовой, 54.

Тел.: +7 (727) 279-86-02

Факс: +7 (727) 279-86-02