

УТВЕРЖДАЮ  
Главный государственный  
санитарный врач  
Российской Федерации

Г.Г. Онищенко

«26» 11 2009 г.

№ 01-11/178-09

**ИНСТРУКЦИЯ  
по применению  
МоноГриппол  
Вакцина гриппозная моновалентная инактивированная субъединичная  
адьювантная**

Регистрационное удостоверение № ЛСР-008178/09

**Торговое название: МоноГриппол**

**МНН:** вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] + Азоксимера бромид&

Вакцина гриппозная моновалентная инактивированная субъединичная адьювантная МоноГриппол представляет собой протективные антигены (гемагглютинин и нейраминидаза), выделенные из вируса гриппа типа А (H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>), выращенных в аллантоисе куриных эмбрионов, связанные с водорастворимым высокомолекулярным иммуноадьювантом N-оксидированным производным поли-1,4-этиленпиперазина (Полиоксидоний®), МНН: Азоксимера бромид).

Антигенный состав вакцины соответствует рекомендациям ВОЗ и ЕС для пандемической вакцины.

**Лекарственная форма**

Раствор для внутримышечного и подкожного введения

**Состав**

Одна иммунизирующая доза (0,5 мл) содержит 5 мкг гемагглютинина пандемически актуального штамма вируса гриппа типа А (H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>) производства ФГУП «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» ФМБА, Россия и 500 мкг иммуноадьюванта Полиоксидоний® в фосфатно-солевом буферном растворе. Консервант - мертиолят 50 мкг.

**Описание**

Бесцветная или с желтоватым оттенком прозрачная жидкость.

**Фармакотерапевтическая группа:** Вакцины

**Код АТХ:** J07BB02

### **Иммунобиологические свойства**

Вакцина вызывает формирование высокого уровня специфического иммунитета против пандемического гриппа.

Включение в вакцинный препарат иммуномодулятора Полиоксидоний<sup>®</sup>, обладающего широким спектром иммунофармакологического действия, обеспечивает увеличение иммуногенности и стабильности антигенов, позволяет повысить иммунологическую память, существенно снизить прививочную дозу антигенов, повысить устойчивость организма к респираторным инфекциям.

### **Назначение**

Специфическая профилактика пандемического гриппа у детей с 3-х летнего возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста.

**Контингенты, подлежащие прививкам. Вакцина особенно показана:**

***1. Лицам с высоким риском возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:***

- часто болеющим ОРЗ, страдающим хроническими соматическими заболеваниями: болезнями и пороками развития центральной нервной, сердечно-сосудистой и бронхо-легочной систем, в том числе бронхиальной астмой, хроническими заболеваниями почек, сахарным диабетом, болезнями обмена веществ, аутоиммунными заболеваниями, хронической анемией, аллергическими заболеваниями, врожденным или приобретенным иммунодефицитом, ВИЧ-инфицированным;
- лицам пожилого возраста.

***2. Лицам, по роду профессии имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения других лиц:***

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

### **Способ применения и дозировка**

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры и хорошо встряхнуть.

Вакцину вводят в дозе 0,5 мл внутримышечно или глубоко подкожно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в область дельтовидной мышцы):

- детям от 7 лет, подросткам и взрослым однократно;
- детям от 3-х до 6 лет – двукратно с интервалом не менее 21 день.

### **Особые указания**

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

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.

### **Побочные действия**

Вакцина является высокоочищенным препаратом, хорошо переносится. В месте введения могут развиваться реакции в виде болезненности, отека и покраснения кожи. У отдельных лиц возможны общие реакции в виде недомогания, головной боли, повышения температуры. Указанные реакции обычно исчезают самостоятельно через 1-2 дня. Крайне редко, как и при любой другой вакцинации, могут наблюдаться аллергические реакции, миалгия, невралгия, неврологические расстройства.

