

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Grippol Quadrivalent 5 mcg HA/tulpină soluție injectabilă în seringă preumplută Vaccin gripal tetravalent (subunitar, inactivat, adjuvant)

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să fiți vaccinați.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest vaccin a fost prescris pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane.
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Grippol Quadrivalent și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să fiți vaccinați cu Grippol Quadrivalent
3. Cum se utilizează Grippol Quadrivalent
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Grippol Quadrivalent
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE GRIPPOL QUADRIVALENT ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Grippol Quadrivalent este un vaccin. Acest vaccin ajută la protejarea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră împotriva gripei, în special a persoanelor care prezintă un risc crescut de complicații determinate de gripă. Utilizarea Grippol Quadrivalent se face în baza recomandărilor oficiale.

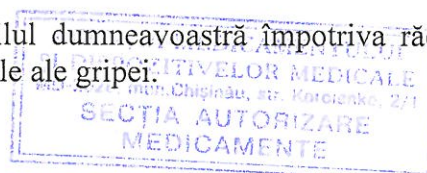
Când se administrează Grippol Quadrivalent unei persoane, sistemul imunitar (sistemul natural de apărare a organismului) va produce propria protecție (anticorpi) împotriva bolii. Nici una dintre componentele vaccinului nu poate cauza gripa.

Gripa este o boală care se poate răspândi rapid și este determinată de tipuri diferite de tulpini virale, care se pot schimba în fiecare an. Din acest motiv, este posibil să fie necesar ca dumneavoastră sau copilul dumneavoastră să fiți vaccinați în fiecare an. Cel mai mare risc de a vă îmbolnăvi de gripă este în timpul lunilor reci, adică perioada cuprinsă între lunile octombrie și martie. Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră nu ați fost vaccinați toamna, este încă recomandat să vă vaccinați în perioada următoare până spre primăvară, deoarece dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați riscul de a vă îmbolnăvi de gripă până atunci. Medicul dumneavoastră vă poate recomanda perioada optimă pentru administrarea vaccinului.

Grippol Quadrivalent va începe să vă protejeze pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră împotriva celor patru tulpini virale conținute în vaccin după 2-3 săptămâni de la vaccinare. Perioada de incubare a gripei este de câteva zile, deci dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați fost expuși gripei imediat înainte sau după vaccinare, puteți totuși să vă îmbolnăviți.

Vaccinul este indicat în profilaxia specifică a gripei la copii cu vârsta mai mare de 6 luni, adolescenți și adulți până la 60 de ani.

Vaccinul nu vă va proteja pe dumneavoastră sau pe copilul dumneavoastră împotriva răcelilor comune, chiar dacă unele simptome sunt asemănătoare cu cele ale gripei.



## **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE CA DUMNEAVOASTRĂ SAU COPILUL DUMNEAVOASTRĂ SĂ FIȚI VACCINAȚI CU GRIPPOL QUADRIVALENT**

Pentru a fi sigur că Grippol Quadrivalent este adecvat pentru dumneavoastră sau copilul dumneavoastră, este important să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă vreuna din situațiile de mai jos este valabilă în cazul dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră. Dacă aveți nelămuriri, cereți medicului dumneavoastră sau farmacistului să vi le explice.

### **Nu utilizați Grippol Quadrivalent:**

- Dacă dumneavoastră sunteți alergic (hipersensibil) sau copilul dumneavoastră este alergic (hipersensibil) la proteine din ouă sau oricare dintre celelalte componente ale Grippol Quadrivalent, vezi pct. 6;
- Dacă ați avut în trecut reacții alergice la o vaccinare antigripală anterioară;
- Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aveți boli acute, infecțioase sau neinfecțioase, vaccinarea trebuie amânată după vindecarea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră;
- În caz de afecțiuni respiratorii virale acute cu evoluție ușoară, afecțiuni intestinale se recomandă vaccinarea după normalizarea temperaturii;
- Copii cu vârsta mai mica de 6 luni și adulți cu vârsta peste 60 de ani.

### **Atenționări și precauții**

Medicul dumneavoastră va decide dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră vi se poate administra vaccinul gripal.

Înainte de imunizare vi se vor efectua examene medicale, cu măsurarea obligatorie a temperaturii corpului. Dacă temperatura corporală depășește 37°C, vaccinarea nu se va efectua.

Informați medicul dacă aveți probleme de sănătate, inclusiv dacă sunteți infectat cu HIV sau aveți alte imunodeficiențe, ați avut alergii sau reacții neobișnuite la o vaccinare anterioară, precum și despre orice tratament concomitent cu vaccinarea sau înainte de vaccinare.

### *Diabet*

Vaccinul este indicat în special pacienților cu diabet zaharat.

### *Alte situații*

Dacă situația pandemică o permite, la pacienții cu afecțiuni respiratorii virale acute cu evoluție ușoară, boli intestinale acute, imunizarea va fi amânată până ce temperatura revine la normal.

La pacienți cu boli cronice, vaccinarea se va efectua în perioada de remisie sau în convalescență.

Pentru persoanele care au suferit boli acute, vaccinarea de rutină poate fi efectuată, de obicei, la 2 săptămâni după recuperare. Medicul curant se bazează pe riscul estimat de apariție a complicațiilor.

După vaccinarea antigripală au fost observate rezultate fals pozitive la testele serologice folosind metoda ELISA de detectare a anticorpilor împotriva HIV 1, hepatitei C și mai ales HTLV 1. Tehnica Western Blot poate infirma rezultatele fals pozitive și poate confirma rezultate adevărate. Reacțiile fals pozitive tranzitorii se pot datora răspunsului IgM la vaccin.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți alergie la ouă, la proteine de pui.

După vaccinare un lucrător medical vă va monitoriza starea timp de 30 minute.

### **Grippol Quadrivalent împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră luați/ia sau ați/a luat recent orice alte vaccinuri sau medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.



Grippol Quadrivalent poate fi utilizat în același timp cu alte vaccinuri, dar trebuie administrat în locuri diferite și cu diferite seringi. De menționat că, în aceste cazuri, reacțiile adverse pot fi mai intense. Vaccinul antigripal nu trebuie administrat concomitent cu vaccinurile BCG și BCG-M și antirabice.

Răspunsul imunitar poate fi diminuat la pacienții care urmează un tratament imunosupresor, cum sunt corticosteroizii, medicamentele citotoxice sau radioterapia.

### **Sarcina și alăptarea**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să deveniți gravidă.

Decizia despre imunizarea gravidelor va fi luată individual de către medic, ținând cont de riscul de infectare cu gripă și posibilele complicații ale infecției gripale. Cea mai inofensivă este vaccinarea în trimestrele II și III de sarcină.

Alăptarea nu reprezintă o contraindicație pentru vaccinare.

Medicul dumneavoastră/farmacistul vor decide dacă dumneavoastră sau copilului dumneavoastră trebuie să vi se administreze vaccinul gripal. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Grippol Quadrivalent nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **3. CUM SE UTILIZEAZĂ GRIPPOL QUADRIVALENT**

### ***Doze***

La copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 luni inclusiv, vaccinul se administrează de două ori, la interval de 3-4 săptămâni, în doza de 0,25 ml. La copii cu vârsta peste 36 luni, adolescenți și adulți vaccinul se administrează în doză unică de 0,5 ml. Vaccinarea se efectuează anual în perioada toamnă-iarnă. Este posibilă vaccinarea la începutul epidemiei de gripă.

### ***Grupe speciale de pacienți***

#### ***Copii***

La copii cu vârsta cuprinsă între 6 și 35 luni inclusiv, vaccinul se administrează de două ori, la interval de 3-4 săptămâni, în doza de 0,25 ml.

Vaccinul se administrează în doză unică de 0,5 ml copiilor peste 36 luni, adolescenților și adulților.

*Pacienților cu imunodeficiențe sau care administrează tratament imunosupresiv este posibilă administrarea vaccinului în două prize câte 0,5 ml cu interval de 3-4 săptămâni.*

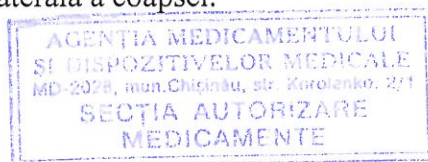
### ***Mod de administrare***

Vaccinul se administrează intramuscular sau subcutanat!

A nu se administra intravenos!

Pentru copiii cu vârsta peste 3 ani, adolescenți și adulți, vaccinul se administrează intramuscular sau subcutanat în treimea superioară a suprafeței exterioare a umărului (în mușchiul deltoid).

La copiii cu vârstă mai mică - intramuscular în partea anterolaterală a coapsei.



#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Reacții adverse frecvente** (afectează 1 până la 10 utilizatori din 100)

- durere, hiperemie (înroșire), indurație (întărire) și inflamație la locul injectării;
- stare de rău;
- febră până la 37,5 °C, slăbiciune.

**Reacții adverse mai puțin frecvente** (afectează până la 1 din 100 utilizatori):

- cefalee (dureri de cap);
- dureri în gât, rinită (congestie nazală);
- creșterea temperaturii peste 37,5 °C.

**Reacții adverse rare** (afectează până la 1 din 1000 utilizatori):

- reacții alergice, în cazuri rare pot duce la șoc anafilactic.

**Reacții adverse foarte rare** (afectează până la 1 din 10000 utilizatori):

- nevralgie (durere nervoasă), tulburări neurologice, parestezie (amorțeală);
- mialgii (dureri musculare).

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (care nu pot fi estimate din datele disponibile):

- trombocitopenie tranzitorie (scăderea numărului de celule a sângelui numite trombocite);
- convulsii febrile, tulburări neurologice cum ar fi encefalomielită (afecțiune inflamatorie a encefalului și măduvei spinării), nevrită (afecțiune a unui nerv) și sindromul Guillain-Barré (afecțiune inflamatorie a sistemului nervos periferic);
- vasculită (inflamația vaselor sangvine), în cazuri foarte rare asociată cu insuficiență renală tranzitorie;
- reacții cutanate generalizate, inclusiv prurit, urticarie sau erupții cutanate nespecifice.

#### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### 5. CUM SE PĂSTREAZĂ GRIPPOL QUADRIVALENT

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

Nu utilizați Grippol Quadrivalent după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la loc ferit de lumină, la temperaturi de la 2°C până la 8°C.

A nu se congela!

Medicamentul congelat nu se va utiliza.

Se permite transportarea la temperaturi sub 25°C nu mai mult de 24 ore.

La sfârșitul perioadei de timp specificate, medicamentul trebuie utilizat imediat sau returnat la frigider.



După păstrare la o temperatură care nu depășește 25°C timp de 24 de ore, medicamentul rămâne stabil pentru perioada de valabilitate specificată.

*Aceste date nu sunt o indicație a condițiilor de depozitare și transport, dar pot sta la baza deciziei de utilizare a vaccinului în cazul unor fluctuații temporare de temperatură în timpul transportului și depozitării.*

*Medicamentul nu este adecvat pentru utilizarea seringilor preumplute cu integritate sau etichetare afectată, dacă proprietățile fizice (culoare, transparentă) se modifică, dacă data de expirare a expirat sau dacă sunt încălcate cerințele privind condițiile de depozitare.*

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

**Ce conține Grippol Quadrivalent** 1 doză de 0,5 ml vaccin conține: substanțe active:

*Substanțe active* sunt: virus gripal (subunitar, inactivat, adjuvant ) din următoarele tulpini:

A/Victoria/4897/2022 (H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> ) pdm09, tulpină similară	5 micrograme HA**
A/Thailand/8/2022 (H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> ), tulpină similară	5 micrograme HA**
B/Phuket/3073/2013 (linia Yamagata), tulpină similară	5 micrograme HA**
B/Austria/1359417/2021 (linia Victoria), tulpină similară	5 micrograme HA**
Polyoxidonium® (bromură de azoximer)	500 micrograme

\*Tulpinile de vaccin au fost crescute pe embrioni de pui. Grippol Quadrivalent poate conține urme de ou

\*\*hemaglutinină

Substanța Polyoxidonium este inclusă în acest vaccin ca adjuvant.

Adjuvanții sunt substanțe incluse în anumite vaccinuri pentru a accelera, îmbunătăți și/sau prelungi efectele protectoare ale vaccinului.

Compoziția vaccinului corespunde recomandărilor Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) (Emisfera nordică) pentru sezonul 2024/2025.

*Celelalte componente* sunt: soluție tampon fosfat-salin (clorură de potasiu; dihidrogenofosfat de potasiu; hidrofosfat disodic dihidrat; clorură de sodiu; apă pentru injecții), povidon, manitol.

### **Cum arată Grippol Quadrivalent și conținutul ambalajului**

Soluție injectabilă în seringă preumplută.

Soluție incoloră sau cu nuanță gălbuie, ușor opalescent.

Câte 0,5 ml (1 doză) în seringi preumplute cu capacitatea de 1 ml, de folosire unică din sticlă neutră tip I.

Câte 1, 5 sau 10 seringi într-un blister din folie de clorură de polivinil, acoperit cu folie de aluminiu acoperită cu polimer.

Câte 1 blister a câte 1, 5 sau 10 seringi sau 2 blistere a câte 5 seringi într-o cutie de carton împreună cu instrucțiuni pentru uz medical.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

„NPO Petrovax Pharm” SRL, Rusia,



142143, regiunea Moscova, orașul Podolsk,  
satul Pocrov, str. Sosnovaia 1.  
Tel.: +7 (495) 926-21-07, +7 (495) 730-75-45  
Fax: +7 (495) 926-21-07  
e-mail: [info@petrovax.ru](mailto:info@petrovax.ru).

#### **Fabricantul**

„NPO Petrovax Pharm” SRL, Rusia,  
142143, regiunea Moscova, orașul Podolsk,  
satul Pocrov, str. Sosnovaia 1.

#### **Acest prospect a fost aprobat în August 2024**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

---

*Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:*

#### **Instrucțiuni de manipulare:**

Vaccinul se administrează intramuscular sau subcutanat în treimea superioară a suprafeței exterioare a umărului (în mușchiul deltoid). La copiii cu vârstă mică- intramuscular în partea anterolaterală a coapsei.

Înainte de administrare, este necesar să se verifice aspectul soluției. Vaccinul nu trebuie de utilizat dacă seringă de unică folosință nu este integră sau marcajul nu este vizibil, dacă proprietățile fizice (culoare, transparență) s-au schimbat, dacă preparatul este cu termenul expirat sau dacă nu sunt respectate cerințele de depozitare.

Vaccinul trebuie adus la temperatura camerei și se va agita bine înainte de utilizare. După agitare se permite ca soluția să fie ușor opalescentă.

Când utilizați o seringă preumplută, este necesar să îndepărtați capacul de protecție de pe ac și să îndepărtați aerul din seringă ținând seringă în poziție verticală cu acul în sus și apăsând încet pistonul.