

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O doză de vaccin (0,5 ml) conține antigen de suprafață (inactivat) (hemaglutinină)* de virus gripal din următoarele tulpini:

substanțe active:

A/Victoria/4897/2022 (H₁N₁) pdm09, tulpină similară.....5 micrograme HA**
A/Thailand/8/2022 (H₃N₂), 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

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

Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă în seringă preumplută.

Soluție incoloră sau cu nuanță gălbuie, ușor opalescentă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Profilaxia specifică a gripei la copii cu vârsta de la 6 luni , adolescenți și adulți cu vârsta până la 60 de ani .

Categoriile de persoane care necesită vaccinarea

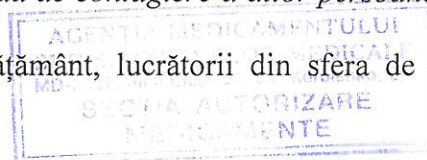
Vaccinul este, îndeosebi, indicat:

1. *Persoanelor cu risc crescut de a dezvolta complicații în cazul îmbolnăvirii de gripă:*

- adulți și copii cu infecții respiratorii virale acute frecvente, care suferă de afecțiuni somatice cronice, inclusiv: afecțiuni și vicii de dezvoltare ale sistemului nervos central, cardiovascular și respirator, astm bronșic, afecțiuni renale cronice, diabet zaharat, boli metabolice, autoimune, alergice (cu excepția reacției alergice la proteina de găină); anemie cronică, imunodeficiențe ereditare sau dobândite, infecție cu HIV.

2. *Persoanelor cu risc crescut de îmbolnăvire de gripă sau de contagiare a altor persoane datorită profesiei:*

- personalul medical, lucrătorii instituțiilor de învățământ, lucrătorii din sfera de deservire socială, transport, comerț, angajații poliției, militarii etc.



4.2 Doze și mod de administrare

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 doză de 0,25 ml.

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

Măsurile speciale de precauție care sunt necesare de efectuat înainte de manipularea și administrarea medicamentului

Vaccinul trebuie adus la temperatura camerei și se va agita bine înainte de utilizare.

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

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Informația suplimentară este expusă în pct.6.6

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la proteinele din ouă și orice alt component al vaccinului.;
- Persoanele cu antecedente de reacții alergice la o vaccinare antigripală anterioară;
- Reacție severă (temperatura peste 40°C, tumefiere și hiperemie la locul injectării cu diametrul de peste 8 cm) sau complicații la o administrare anterioară de vaccin antigripal;
- Boli acute, infecțioase sau neinfecțioase (vaccinarea se va efectua după vindecare sau în perioada de remisie);
- În caz de afecțiuni respiratorii virale acute cu evoluție ușoară, afecțiuni intestinale, vaccinarea trebuie efectuată după normalizarea temperaturii;
- Copii cu vârsta mai mică de 6 luni și adulți cu vârsta peste 60 de ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Nu se administrează intravenos! În încăperile în care se efectuează vaccinarea, este necesar să existe metode de terapie anti-șoc. Persoana vaccinată trebuie să fie sub supravegherea unui lucrător medical timp de 30 de minute după imunizare.

În ziua vaccinării persoanele care urmează a fi vaccinate trebuie să fie examinate de către medic sau personalul medical, cu măsurarea obligatorie a temperaturii corporale. Dacă temperatura corporală depășește 37 °C, vaccinarea nu se va efectua (vezi pct. 4.3).

Medicul trebuie informat despre prezența imunodeficienței, alergiilor sau reacții neobișnuite la o vaccinare anterioară, precum și despre orice tratament concomitent cu vaccinarea sau înainte de vaccinare.

Înainte de utilizare vaccinul se lasă până atinge temperatura camerei și se agită bine. Se scoate capacul protector de pe ac și se înlătură aerul din seringă, ținând-o în poziție verticală cu acul în sus și împingând încet pistonul. Vaccinul se administrează intramuscular sau subcutanat în treimea superioară a suprafeței exterioare a umărului (mușchiul deltoid).

Pentru imunizarea copiilor, pentru care este indicată administrarea a 0,25 ml (1/2 doză) de vaccin, este necesar să se elimine jumătate din conținutul seringii prin apăsarea pistonului până la marcajul special de pe corpul seringii și să se administreze cantitatea rămasă de 0,25 ml. Dacă nu există niciun marcaj pe seringă, jumătate din conținutul seringii trebuie îndepărtat folosind semnul de culoare verde de pe marginea etichetei.

Nu se admite utilizarea preparatului din seringă preumplută în cazul dereglării integrității sau marcajului, în caz de modificare a proprietăților fizice (culoare, transparență), după expirarea termenului de valabilitate, în caz de nerespectare a condițiilor de păstrare.

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 (vezi pct. 4.3)

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.

Este necesară prudență atunci când se administrează acest vaccin persoanelor cu hipersensibilitate cunoscută (altele decât reacția anafilactică) la substanța/substanțele active, la oricare dintre excipienți și la reziduuri (specifice produsului)- de ex. ouă, proteine de pui.

Răspunsul în anticorpi la pacienții cu imunosupresie endogenă sau iatrogenă poate fi insuficient.

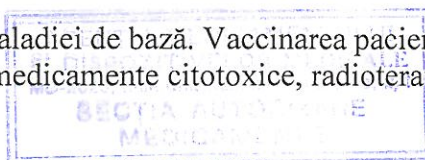
Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat, trebuie înregistrate cu atenție.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Vaccinul Grippol Quadrivalent poate fi administrat concomitent cu alte vaccinuri inactivate și vii în cadrul calendarului național de imunizare profilactică (cu excepția vaccinurilor BCG și BCG - M) și cu vaccinuri inactivate ale calendarului de vaccinare profilactică după indicații epidemiologice (cu excepția vaccinului antirabic). În acest caz trebuie avute în vedere contraindicațiile fiecărui vaccin; preparatele vor fi administrate în diferite regiuni ale corpului, cu seringi diferite.

Vaccinarea poate fi efectuată pe fondalul tratamentului maladiei de bază. Vaccinarea pacienților care administrează tratament imunosupresiv (corticosteroizi, medicamente citotoxice, radioterapie) poate fi mai puțin eficientă.



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.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcină

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

Alăptarea nu reprezintă o contraindicație pentru vaccinare.

Fertilitatea

Nu sunt date cu referire la fertilitate.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Vaccinul Grippol Quadrivalent nu influențează asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Convenția MedDRA privind frecvența

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Clasificarea reacțiilor adverse după frecvență se bazează pe studiilor clinice ale medicamentului și a supravegherii după autorizare.

Aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacțiile adverse
Tulburări hematologice și limfatice	cu frecvență necunoscută	Trombocitopenie tranzitorie
Tulburări ale sistemului imunitar	rare	Reacții alergice, în cazuri rare pot duce la șoc anafilactic.
Tulburări ale sistemului nervos	mai puțin frecvente	Cefalee
	foarte rare	Nevralgie, tulburări neurologice, parestezie.
	cu frecvență necunoscută	Convulsii febrile, tulburări neurologice cum ar fi encefalomielită, nevrită și sindromul Guillain-Barré.
Tulburări vasculare	cu frecvență necunoscută	Vasculită, în cazuri foarte rare asociată cu insuficiență renală tranzitorie.
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	mai puțin frecvente	Dureri în gât, rinită.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	cu frecvență necunoscută	Reacții cutanate generalizate, inclusiv prurit, urticarie sau erupții cutanate nespecifice
Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv	foarte rare	Mialgie
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare ¹	frecvente	Durere, hiperemie, indurație și inflamație la locul injectării, stare de rău, febră până la 37,5°C, slăbiciune
	mai puțin frecvente	creșterea temperaturii peste 37,5 °C
¹ Reacțiile adverse de obicei trec independent după 1-2 zile		

Se va informa pacientul că în caz de apariție a oricărei reacții adverse să anunțe imediat medicul.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Vaccinuri gripale. Virus gripal, inactivat, divizat sau antigen de suprafață
Codul ATC: J07BB02.

Mecanismul de acțiune

Vaccinul determină formarea unui titru ridicat de anticorpi specifici împotriva virusului gripal. Includerea în compoziția vaccinului a unui imunomodulator - Polyoxidonium, care posedă un spectru larg de acțiune imuno-farmacologică, asigură creșterea imunogenității și stabilității antigenilor, permite fortificarea memoriei imunologice.

Efecte farmacodinamice

Nivelul de protecție al imunității specifice după vaccinare, de regulă, apare după 8-12 zile și durează până la 12 luni. Titrurile de anticorpi protectori la virusurile gripale după vaccinare persoanelor de diferite vârste sunt determinate la 76-95% dintre cei vaccinați.

Includerea în compoziția vaccinului a imunomodulatorului Polyoxidonium, care are un spectru larg de acțiune imunofarmacologică, poate reduce semnificativ doza de vaccinare a antigenelor (de 3 ori), creșterea rezistenței organismului la alte infecții determinată de corectarea statutului imunitar.

Eficacitate și siguranță clinică

Vaccinul este un medicament foarte purificat, bine tolerat de copii și adulți.

Seroprotecția se realizează de obicei în 2-3 săptămâni. Durata imunității post-vaccinare la tulpinile omoloage sau apropiate de vaccinare poate varia, dar este de obicei de 6-12 luni.

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.

Pentru copiii cu vârsta de la 3 ani adolescenți și adulți, preparatul se administrează în doză de 0,5 ml. Vaccinul este indicat în special copiilor care suferă adesea de infecții respiratorii acute, care suferă de boli somatice cronice. Informații mai detaliate despre utilizarea la copii sunt indicate în punctele 4.2, 4.3.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Pentru vaccinuri nu este necesară evaluarea farmacocinetică.

Pentru Polyoxidonium, imunomodulator adjuvant:

Absorbție

Bromura de azoximer se caracterizează printr-o absorbție rapidă și o rată mare de distribuție în organism. Concentrația maximă a medicamentului în sânge este atinsă după 40 de minute, atunci când este administrat intramuscular. Biodisponibilitatea medicamentului este înalt: peste 90% atunci când este administrat parenteral.

Distribuție

Bromura de azoximer este distribuită rapid în toate organele și țesuturile corpului, pătrunde prin barierele hemato-encefalice și hemato-oftalmice.

Biotransformare

În organism bromura de azoximer este supusă biodegradării la oligomeri cu greutate moleculară mică.

Eliminare

Timpul de înjumătățire pentru diferite vârste este de la 36 la 65 de ore. Nu există un efect cumulativ. Bromura de azoximer este excretată în principal prin rinichi, cu fecale - nu mai mult de 3%.

Liniaritate (neliniaritate)

Farmacocinetica bromurii de azoximer este liniară (concentrația plasmatică este proporțională cu doza administrată).

Dependența farmacocinetico-farmacodinamica

Bromura de azoximer nu inhibă izoenzimele CYP1A2, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 ale citocromului P-450, este compatibilă cu antibiotice, antivirale, antifungice și antihistaminice, glucocorticosteroizi și citostatice.

5.3. Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, carcinogenitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

1. Soluție tampon fosfat salin:

Clorură de potasiu;

Dihidrogenofosfat de potasiu;

Hidrofosfat disodic dihidrat;

Clorură de sodiu;

Apă pentru injecții.

2.Excipientii din compoziția Polyoxidonium:

Povidon;

Manitol.

6.2 Incompatibilități

Vaccinul antigripal nu trebuie administrat concomitent cu vaccinurile BCG și BCG-M și antirabice.

Odată cu administrarea simultană a vaccinului Grippol Quadrivalent cu alte vaccinuri, ar trebui să se țină cont de contraindicațiile pentru fiecare dintre vaccinurile utilizate și să le injecteze în diferite părți ale corpului cu diferite seringi.

6.3 Perioada de valabilitate

12 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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 temperatura 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.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor.

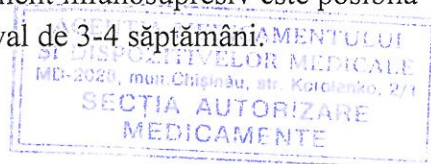
Vaccinarea se efectuează anual în perioada toamnă-iarnă. Vaccinarea este posibilă la începutul perioadei de creștere a incidenței gripei.

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.

La copiii cu vârsta peste 36 luni, adolescenți și adulți vaccinul se administrează în doză unică de 0,5 ml.

La copiii 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 pacienții cu imunodeficiență sau care administrează tratament imunosupresiv este posibilă administrarea vaccinului în două prize a câte 0,5 ml, la interval de 3-4 săptămâni.



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.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. 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;

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

29479

9. DATA AUTORIZĂRII

25.01.2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2024

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