



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

30.10.2014 № 01И-1712/14

На № _____ от _____

О вакцине Гриппол Плюс

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в связи с поступлением информации о развитии нежелательных реакций при применении лекарственного препарата «Гриппол плюс (Вакцина гриппозная тривалентная инактивированная полимер-субъединичная) суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза, 1 доза, 0,5 мл - шприцы одноразовые», серии 120814, производства ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия (регистрационное удостоверение ЛСР-006981/08 от 01.09.2008; держатель - ООО «НПО Петровакс Фарм», Россия) в Республике Чувашия сообщает следующее.

В Росздравнадзор из Республики Чувашия поступила информация о 8 нежелательных реакциях в ходе вакцинации против гриппа серией 120814 вакцины Гриппол Плюс.

Согласно сведениям Автоматизированной информационной системы Росздравнадзора, сообщений об иных нежелательных реакциях при применении серии 120814 из других субъектов Российской Федерации, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения по состоянию на 29.10.2014 не поступало.

В настоящее время Росздравнадзором проводятся мероприятия по дополнительному контролю соблюдения порядков и стандартов оказания медицинской помощи в ходе проведения вакцинации и терапии нежелательных реакций, а также качества указанной серии вакцины Гриппол Плюс.

ООО «Петровакс Фарма», на период расследования причин нежелательных реакций, приостановлено обращение данной серии (см. информационное письмо от 24.10.2014 № 01И-1682/14, опубликованное на сайте Росздравнадзора по адресу <http://www.roszdravnadzor.ru/i/upload/files/1414391604.42293-13982.pdf>).

О решениях Росздравнадзора и держателя регистрационного удостоверения по дальнейшему обращению серии 120814 вакцины Гриппол Плюс будет сообщено дополнительно.

Врио руководителя

М.А.Мурашко