

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

препарата Ультрикс® Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная,
раствор для внутримышечного введения

Ультрикс® Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная, раствор для внутримышечного введения, представляет собой смесь высокоочищенных протективных поверхностных и внутренних антигенов вирусов гриппа типа А (H₁N₁ и H₃N₂) и типа В.

Информация о составе. В 1 дозе (0,5 мл) содержатся вирусы гриппа, культивированные на куриных эмбрионах, инактивированные, расщепленные, представленные штаммами, эквивалентными следующим:

А/ _____ (H₁N₁) - (15±2,2) мкг ГА;

А/ _____ (H₃N₂) - (15±2,2) мкг ГА;

В/ _____ - (15±2,2) мкг ГА.

Консервант – мертиолят – от 85 до 115 мкг/мл.

Или не содержит консервант.

Штаммовый состав вакцины соответствует рекомендациям ВОЗ для Северного полушария и решению Комиссии по гриппозным вакцинным и диагностическим штаммам Минздравсоцразвития РФ по составу гриппозных вакцин эпидемического сезона _____ - г.

Описание. Опалесцирующая бесцветная жидкость.

Иммунобиологические свойства. Вакцина хорошо переносится взрослыми, формирует высокий специфический иммунитет против гриппа типа А и В. После вакцинации иммунитет сохраняется до 12 месяцев. Высокая эффективность вакцины обеспечивается наличием в ней как поверхностных, так и внутренних антигенов вируса гриппа.

Назначение. Специфическая профилактика гриппа у людей.

Контингенты, подлежащие прививкам. Ежегодная вакцинация рекомендована лицам с высоким риском возникновения осложнений по роду профессий имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения других лиц: лица, страдающие хроническими соматическими заболеваниями; часто болеющие ОРЗ; медицинские работники; работники сферы обслуживания; транспорта; учебных заведений. Разрешено использование с 12 лет без ограничения возраста.

Способ применения и дозировка. Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.

Вакцину вводят внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в дельтовидную мышцу).

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием ампульный нож, шейку ампулы протирают ватой, смоченной 70-процентным этиловым спиртом, вскрывают ампулу, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца избыток воздуха. Спиртом протирают кожу в месте инъекции. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

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

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

Противопоказания к применению. Аллергические реакции на предшествующие прививки, куриный белок и компоненты вакцины.

Острые лихорадочные состояния или обострение хронического заболевания. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.

Прививки проводят после выздоровления (ремиссии).

Применение в период беременности и лактации.

Клинические исследования не проводились.

Меры предосторожности. Не вводить внутривенно. В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь лекарственные средства для проведения противошоковых мероприятий и купирования анафилактической реакции.

Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после иммунизации.

Взаимодействие с другими препаратами. Вакцина может вводиться на фоне базисной терапии основного заболевания. Вакцина может применяться одновременно с другими инактивированными вакцинами. При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемых вакцин, препараты должны вводиться в разные участки тела разными шприцами.

Побочное действие. Местные и общие реакции на введение вакцины в основном отсутствуют. Редко в месте введения могут быть реакции в виде болезненности, покраснения и отека кожи. У отдельных лиц возможны общие реакции в виде повышенной утомляемости, головной боли, головокружения, субфебрильной температуры, насморка, фарингита, кашля, артралгии, миалгии, тошноты. Указанные реакции обычно исчезают самостоятельно через 1-3 дня. В исключительно редких случаях

при высокой индивидуальной чувствительности могут наблюдаться аллергические реакции.

Условия отпуска. Отпускается по рецепту.

Форма выпуска. По 0,5 мл (1 доза) в ампулах или шприцах инъекционных стерильных однократного применения с иглой инъекционной стерильной однократного применения, с защитным колпачком.

По 10 ампул в пачку из картона или контурную ячейковую упаковку в пачке, с инструкцией по применению, ножом ампульным или скарификатором.

При упаковке ампул с пережимом, имеющим кольцо или точку для вскрытия, нож ампульный или скарификатор не вкладывают.

1 шприц инъекционный стерильный однократного применения с иглой инъекционной стерильной однократного применения, с защитным колпачком, в пачке из картона с инструкцией по применению.

Срок годности.

1 год. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения и транспортирования. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит. Хранение и транспортирование в соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Владелец регистрационного удостоверения.

ООО «ФОРТ»

Россия, 390000, Рязанская область, г. Рязань, ул. Новослободская, д. 20а, тел. (4912) 21-73-42, факс (4912) 21-72-63.

Наименование производителя, адрес места производства.

ФГУП «НПО «Микроген»

Россия, 664009, г. Иркутск, ул. 3-я Летчиков, д. 1 «А».

Филиал ФГУ «48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации» – «Вирусологический центр»

Россия, 141306, Московская область, г. Сергиев Пасад-6, ул. Октябрьская, д. 11.

Рекламации на качество препарата, а так же информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений следует направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзор) и в адрес ООО «ФОРТ» с указанием номера серии препарата и даты выпуска с последующим представлением медицинской документации.