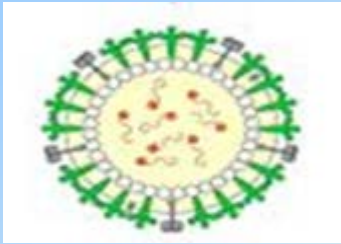


**ВИРОСОМАЛЬНАЯ РАСЩЕПЛЕННАЯ
ГРИППОЗНАЯ ВАКЦИНА
«УЛЬТРИКС®»**

Москва, 2013

Типы противогриппозных вакцин



Цельновирионные вакцины. Содержат цельные вирусы, инактивированные и очищенные от дебриса. Обладают хорошими показателями иммунного ответа, однако высоко реактогенны и поэтому редко применяются в педиатрической практике. Разработаны в 50-х годах XX века.



Расщепленные (сплит) вакцины. Содержат внешние и внутренние антигены разрушенных вирусов. Сплит-вакцины характеризуются значительно меньшим риском побочных реакций, но, с другой стороны, обладают более низкой иммуногенностью в сравнении с цельновирионными вакцинами. Разработаны в 60-х годах XX века.

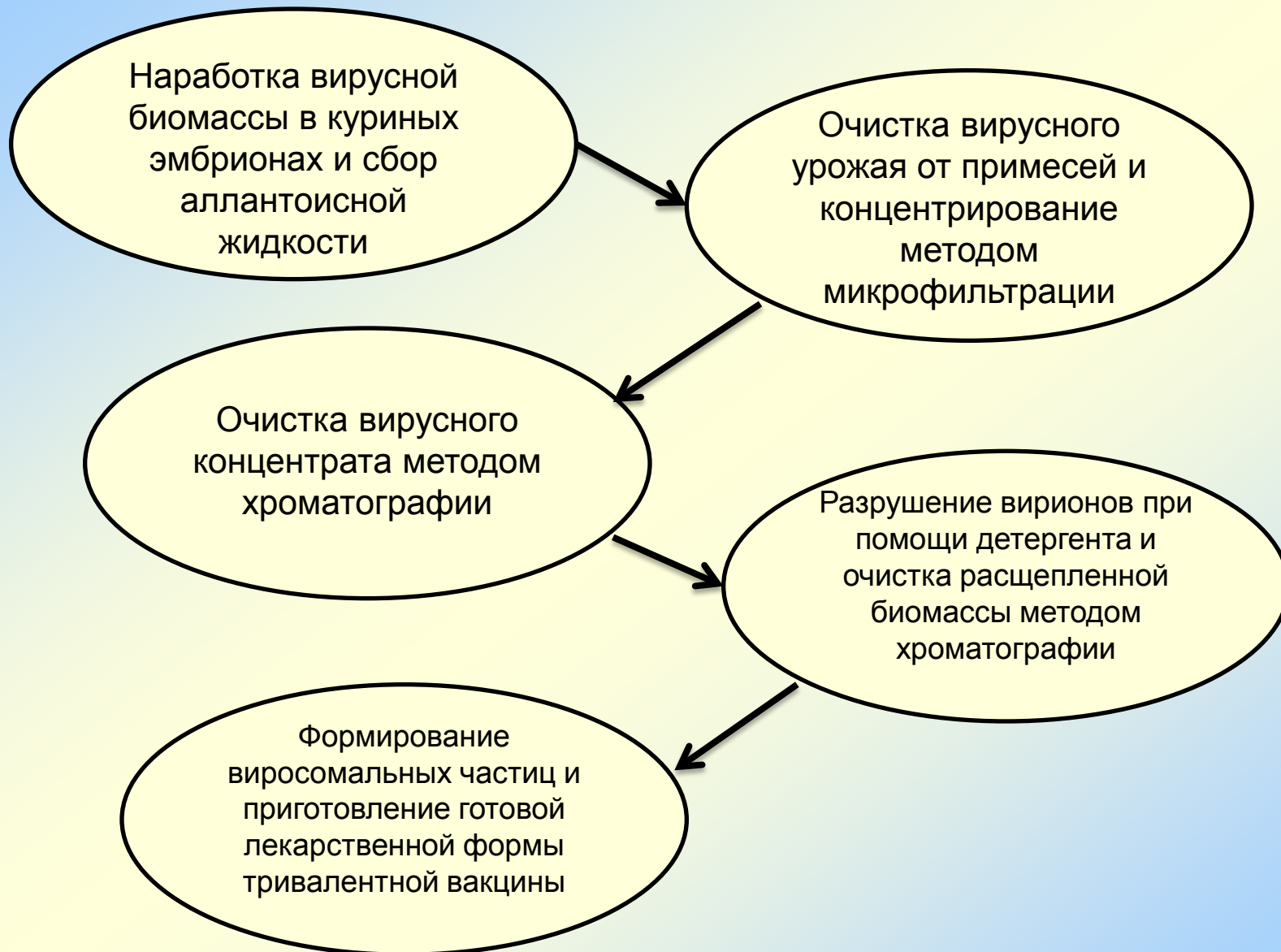


Субъединичные вакцины - содержат очищенные поверхностные антигены вируса гриппа (гемагглютинин и нейраминидазу). Обладают низкой реактогенностью и иммуногенностью по сравнению со сплит-вакцинами. Разработаны в 1980-х годах XX века.

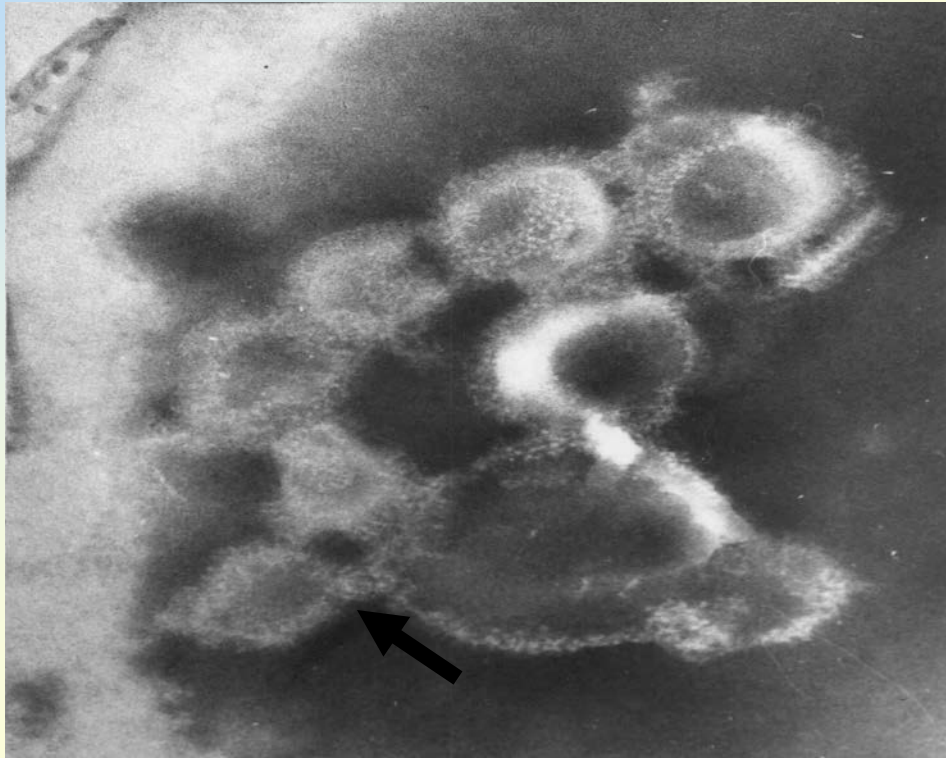


Виросомальные вакцины – вакцины четвертого поколения. Технология производства была разработана на стыке двух веков. Вакцина содержит инактивированный виросомальный комплекс с презентацией поверхностных и внутренних антигенов вируса гриппа. Виросомальные вакцины отличаются низкой реактогенностью и высокой иммуногенностью, длительным напряженным иммунитетом и могут применяться, без ограничений, для иммунизации детей и пожилых.

Технологическая схема производства вакцины «УЛЬТРИКС»



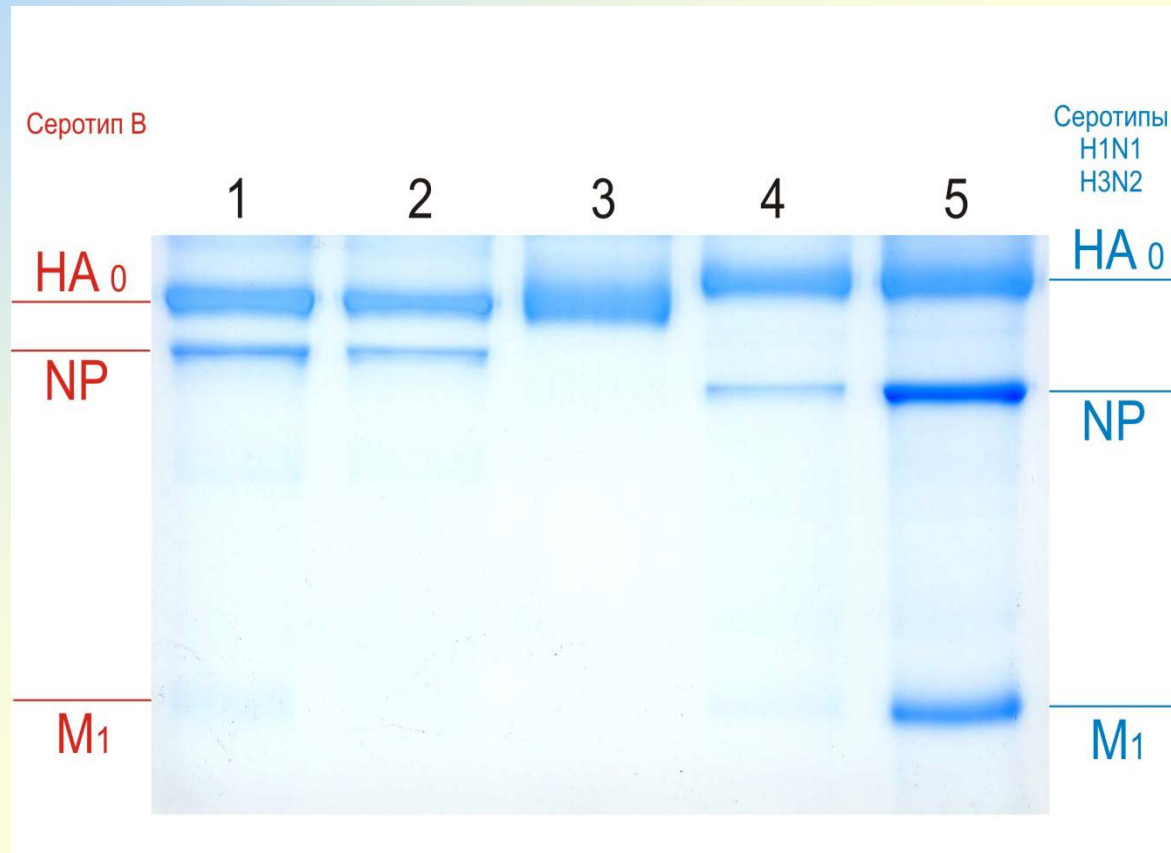
Морфологический анализ вакцины методом электронной микроскопии



100 нм

На электронной микрофотографии видно, что основными морфологическими структурами вакцины «Ультрикс» являются виросомы с размером от 90 до 180 нм.

Анализ полипептидного состава вакцины «Ультрикс» методом электрофореза в нередуцирующих условиях



1. Моновалент вакцины серотип В, штамм В/Флорида/04/07
2. Моновалент вакцины серотип В, штамм В/Брисбен/60/08
3. Моновалент вакцины серотип Н1Н1, штамм А/Брисбен/59/07
4. Моновалент вакцины серотип Н3Н2, штамм А/Брисбен/10/07
5. Препарат очищенных вирионов серотип Н3Н2, штамм А/Брисбен/10/07

Доклинические исследования

Цель:

Изучение безопасности и иммуногенности вакцины

Критерии оценки безопасности:

- острая токсичность и хроническая токсичность,
- репродуктивная токсичность,
- мутагенность,
- местное и местно-раздражающее действие,
- пирогенность,
- влияние на гематологические показатели, иммунную систему и ЦНС,
- изучение патоморфологических и гистологических изменений в органах и тканях,
- гиперчувствительность немедленного типа,
- гиперчувствительность замедленного типа.

Критерии оценки эффективности:

- иммуногенные свойства.

Результаты доклинических исследований доказали безопасность и высокую иммуногенную активность виросомальной инактивированной гриппозной вакцины нового поколения «Ультрикс®», что позволило рекомендовать проведение клинических исследований вакцины на добровольцах.

Результаты клинических исследований вакцины «Ультрикс»

Всего в клинических исследованиях вакцины «Ультрикс» приняли участие свыше 10 тысяч добровольцев

В исследованиях по определению эпидефективности участвовали свыше 6 тысяч добровольцев, из которых 3107 человек были привиты вакциной «Ультрикс»; группа наблюдения не получала прививки гриппозными вакцинами.

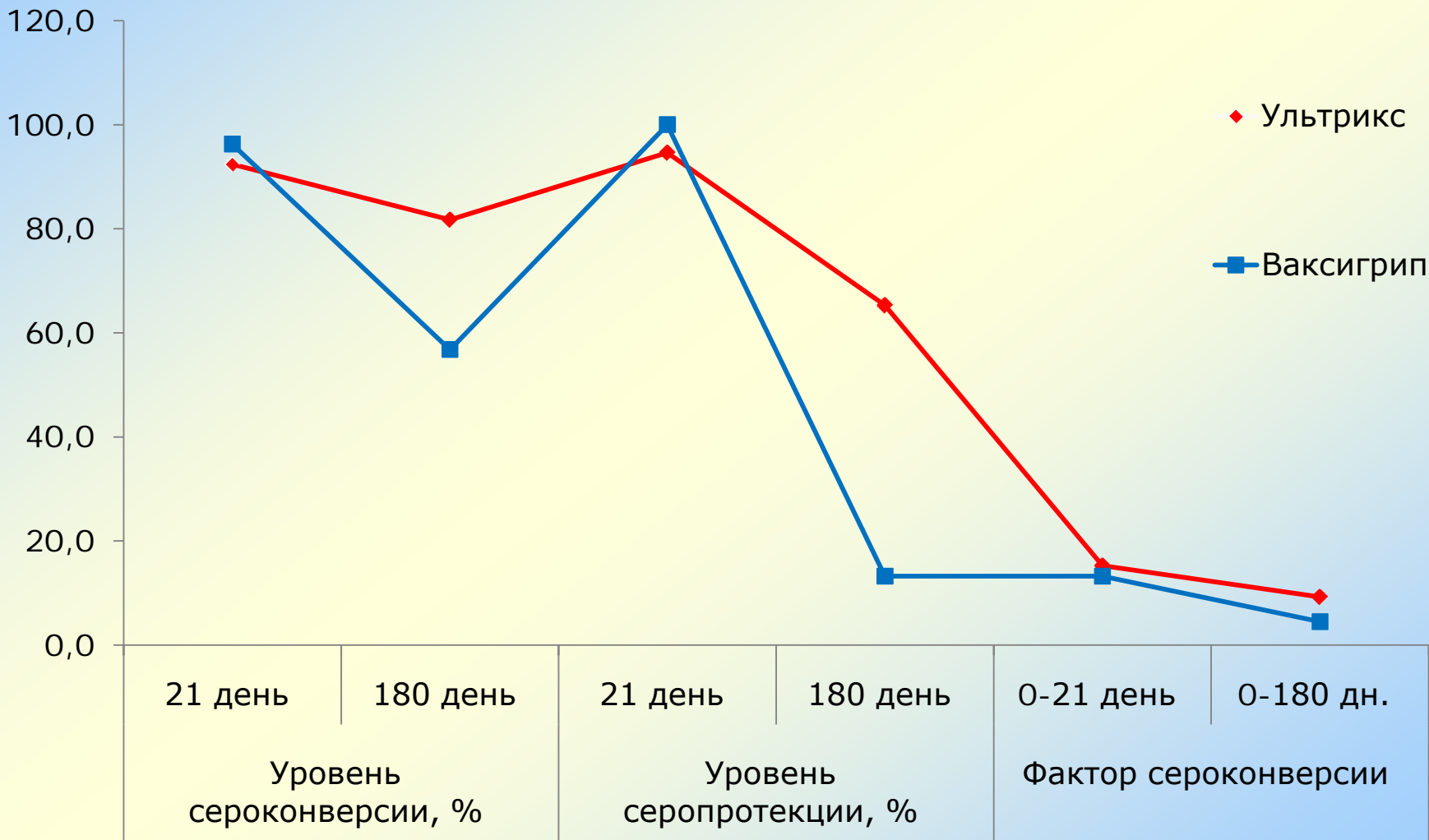
Исследовательские центры:

- НИИ гриппа, г.Санкт-Петербург
- НИИ вакцин и сывороток им. И.И.Мечникова РАМН, г.Москва
- Пермская государственная медицинская академия, г.Пермь
- Сибирский государственный медицинский университет, г. Томск

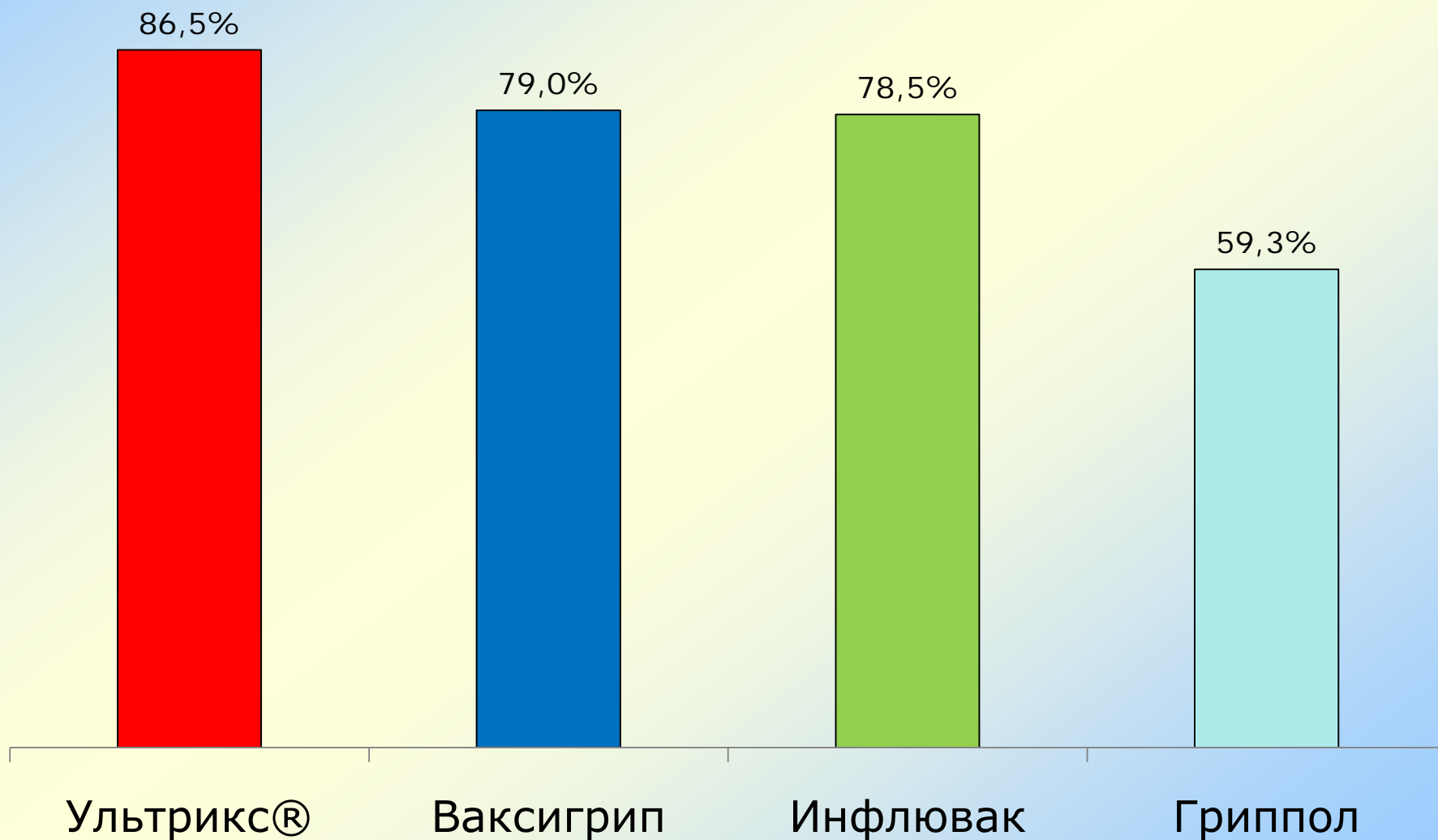
Критерии иммуногенности вакцин (СРМР ЕМЕА, СРМР/ЕWР/1045/01)

Критерии иммуногенности	Возрастная группа	
	18-60 лет	Старше 60 лет
Уровень сероконверсии (процент лиц, у которых титр антител повысился более, чем в 4 раза по сравнению с исходным)	Более 40 %	Более 30 %
Уровень серопротекции (процент лиц, у которых титр антител более 1:40)	Более 70 %	Более 60 %
Фактор сероконверсии (кратность прироста СГТ антител по сравнению с исходным)	Более 2,5	Более 2,0

Данные по сохранению длительности поствакцинального иммунитета у вакцинированных добровольцев



Сравнительная эпидемиологическая эффективность гриппозных вакцин



Заключение

**Полученные результаты позволили
зарегистрировать в Российской Федерации
вакцину «Ультрикс» и рекомендовать к
применению для вакцинации против
гриппа**



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	ЛСР-001419/08
Дата регистрации:	11.03.2008
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	18.12.2012
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	ООО "ФОРТ", Россия 390000, Рязанская область, г. Рязань, ул. Новослободская, д. 20а
Торговое наименование лекарственного препарата:	Ультрикс®
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная (Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная])
Лекарственная форма, дозировка (-и):	раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ): [вирусы гриппа, культивированные на куриных эмбрионах, инактивированные, расщепленные, представленные штаммами: А (H1N1)/А (H3N2)/В 15±2.2 мкг ГА/15±2.2 мкг ГА/15±2.2 мкг ГА, вспомогательные вещества (консервант - мертиолят 85 - 115 мкг/мл или не содержит консервант)] 0.5 мл (1 доза)	
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза (ампула) 0.5 мл/1 доза x 10 (пачка картонная); раствор для внутримышечного введения 0.5 мл/доза (шприц) 0.5 мл/1 доза x 1 (пачка картонная)
Условия отпуска	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	ЛСР-001419/08-110308

001562

СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!