

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ультрикс® Квадри

Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная

Регистрационный номер:

Торговое наименование. Ультрикс® Квадри

Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная

Международное непатентованное или группировочное наименование. Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная].

Лекарственная форма. Раствор для внутримышечного введения.

Состав: 1 доза (0,5 мл) содержит:

Действующие вещества

Антиген вируса гриппа типа А (H ₁ N ₁)	- (15 ± 2,0) мкг ГА;
Антиген вируса гриппа типа А (H ₃ N ₂)	- (15 ± 2,0) мкг ГА;
Антиген вируса гриппа типа В (линия Yamagata)	- (15 ± 2,0) мкг ГА;
Антиген вируса гриппа типа В (линия Victoria)	- (15 ± 2,0) мкг ГА.

Вспомогательные вещества

Полисорбат 80	- не более 250 мкг;
Октоксинол-10	- не более 150 мкг;
Фосфатно-солевой буферный раствор	- до 0,5 мл.

Примечание: состав фосфатно-солевого буферного раствора: натрия хлорид, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, вода для инъекций.

Описание. Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость, возможно наличие слабой опалесценции.

Характеристика. Вакцина представляет собой смесь протективных поверхностных и внутренних антигенов вирусов гриппа типа А (подтипы А(H₁N₁) и А(H₃N₂)) и типа В (линии Yamagata и линии Victoria) в фосфатно-солевом буферном растворе.

Антигены получают из очищенных вирусов гриппа типа А (подтипы А(H₁N₁) и А(H₃N₂)) и типа В (линия Yamagata и линии Victoria), выращенные отдельно в развивающихся куриных эмбрионах.



Антигенный состав вакцины изменяется каждый год в соответствии с эпидемической ситуацией и рекомендациями ВОЗ.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07BB02.

Иммунологические свойства. Вакцина формирует высокий специфический иммунитет против гриппа типа А и В. После вакцинации антитела появляются через 8-12 дней, иммунитет сохраняется до 12 месяцев.

Показания к применению.

Активная ежегодная профилактическая иммунизация против сезонного гриппа людей в возрасте от 18 лет до 60 лет.

Вакцина особенно показана:

1. Лицам с высоким риском заболевания и возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:

- лицам, часто болеющим острыми респираторными вирусными инфекциями;
- лицам, страдающим хроническими соматическими заболеваниями, в том числе болезнями и пороками развития сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем, хроническими заболеваниями почек, болезнями обмена веществ, сахарным диабетом, хронической анемией, аллергическими заболеваниями (кроме аллергии к куриным белкам), врожденным или приобретенным иммунодефицитом, в том числе инфицированным вирусом иммунодефицита человека.

2. Лицам, по роду учебной или профессиональной деятельности имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц:

- работникам медицинских и образовательных учреждений, транспорта, коммунальной и социальной сфер, полиции, военнослужащим и т.д.

Противопоказания.

- аллергические реакции на предшествующие прививки гриппозными вакцинами;
- аллергические реакции на куриный белок и другие компоненты вакцины;
- острые лихорадочные, острые инфекционные и неинфекционные заболевания, состояния или обострение хронического заболевания;
- возраст до 18 лет;

При нетяжелых ОРВИ и острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры тела вакцинируемого; при хронических заболеваниях в стадии обострения прививки проводят после выздоровления (ремиссии).

С осторожностью.

Не вводить внутривенно!

Перед прививкой вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательным проведением термометрии. При температуре тела выше 37 °С вакцинацию не проводят.

Кабинеты, где проводится вакцинация, должны быть оснащены средствами противошоковой терапии. Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после вакцинации.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Опыт применения гриппозных инактивированных вакцин показывает, что вакцинация женщин в период грудного вскармливания не оказывает токсического воздействия на ребенка.

Окончательное решение о вакцинации беременных и кормящих грудью женщин должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений, вызванных заболеванием гриппом. Наиболее безопасный период вакцинации беременных женщин - второй и третий триместры беременности.

Способ применения и дозы.

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

Вакцину вводят внутримышечно в дозе 0,5 мл однократно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности плеча).

Не пригоден к применению препарат в шприцах/флаконах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при наличии в растворе посторонних частиц, при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.

Вскрытие шприцев/флаконов и проведение вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытых шприцах/флаконах хранению не подлежит.

Побочное действие. Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи).

Нарушения со стороны нервной системы

Часто: головная боль.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: повышенная потливость.

Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани

Нечасто: артралгия, миалгия.

Общие расстройства и реакции в месте введения

Часто: боль, гиперемия в месте инъекции.

От «нечасто» до «часто»: уплотнение, отек и зуд в месте инъекции.

Нечасто: повышение температуры, озноб, слабость.

Указанные нежелательные реакции могут развиваться в день вакцинации; обычно исчезают самостоятельно через 1-3 дня и не требуют лечения.

Несмотря на отсутствие клинических данных, нельзя исключить возможность развития характерных для гриппозных вакцин неврологических расстройств и аллергических реакций (в том числе реакций немедленного типа на куриный белок и другие компоненты вакцины).

Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщить врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.

Передозировка. О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами. Вакцина может применяться одновременно с инактивированными и живыми вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением туберкулезных вакцин) и инактивированными вакцинами Календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям (за исключением антирабических). При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемых вакцин; препараты следует вводить в разные участки тела разными шприцами.

Вакцина может вводиться на фоне базисной терапии основного заболевания. Вакцинация пациентов, получивших иммуносупрессивную терапию (глюкокортикостероиды, цитотоксические препараты, радиотерапия), может быть менее эффективной.

Особые указания.

Использованные и неиспользованные шприцы и флаконы утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска. Раствор для внутримышечного введения.

По 0,5 мл (1 доза) в шприцах из стекла с впаянной иглой с защитным колпачком

или флаконах стеклянных, герметично укупоренных пробками резиновыми, завальцованных колпачками алюминиевыми или алюмопластиковыми.

По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке, покрытой фольгой алюминиевой или бумагой, в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

По 1 флакону в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

По 10 флаконов в пачке из картона со вставкой из картона вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения. Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Срок годности. 1 год. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска. Отпускают по рецепту (упаковки по 1 шприцу или 1 флакону). Для лечебно-профилактических учреждений (упаковки по 10 флаконов).

Производитель.

ООО «ФОРТ»

Россия, 390540, Рязанская обл., Рязанский район, Окское с/п, 1з, тел. (4912) 70-15-00.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.

ООО «ФОРТ»

Россия, 390540, Рязанская обл., Рязанский район, Окское с/п, 1а, тел. (4912) 70-15-00, факс (4912) 70-15-01, e-mail: info@fort-bt.ru.

Рекламации на качество препарата, а также о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений следует направлять в адрес ООО «ФОРТ» с указанием номера серии и даты производства препарата с последующим представлением медицинской документации.

Заместитель генерального директора
ООО «ФОРТ»



А.Г. Ломакин