

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 детей с 6-ти месячного возраста, подростков и взрослых до 60 лет.

Вакцина особенно показана:

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

- часто болеющим острыми респираторными вирусными инфекциями;
- 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;

- беременным женщинам (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»).

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

- учащимся образовательных учреждений, студентам;
- 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;
- сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнения на предыдущее введение гриппозных вакцин в анамнезе;

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний – прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период

реконвалесценции или ремиссии;

- при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры;

- детский возраст до 6 мес.

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.

Данные клинических исследований вакцины с участием женщин на II и III триместрах беременности показали, что вакцинация не оказывает отрицательного воздействия на плод и организм женщины и может применяться при беременности. Вакцинация данным препаратом может проводиться, начиная со II триместра беременности.

Опыт применения гриппозных инактивированных вакцин показывает, что вакцинация женщины 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.

Способ применения и дозы.

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

Вакцину вводят внутримышечно.

Детям старше 36 месяцев, подросткам и взрослым вакцину вводят однократно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности плеча) в прививочной дозе 0,5 мл.

Детям в возрасте от 12 до 35 месяцев вакцину вводят двукратно с интервалом 28 дней в переднебоковую поверхность бедра или область дельтовидной мышцы в прививочной дозе 0,25 мл (1/2 дозы).

Детям в возрасте от 6 до 11 месяцев вакцину вводят двукратно с интервалом 28 дней в переднебоковую поверхность бедра в прививочной дозе 0,25 мл (1/2 до-зы).

Схема отбора 1/2 дозы вакцины:

1. При использовании шприца, содержащего 0,5 мл (1 дозу) препарата, необходимо удалить половину содержимого, надавив на поршень до соответствующей риски на шприце. Пациенту вводится оставшееся количество вакцины (0,25 мл).

2. При использовании флакона, содержащего 0,5 мл (1 дозу) препарата, отбирается 0,25 мл вакцины стерильным шприцем, имеющим соответствующую градуировку. Остаток вакцины во флаконе должен быть немедленно утилизирован.

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры.

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 ($>1/10$), часто ($>1/100$ и $<1/10$), нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$), редко ($>1/10000$ 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.

Дети:

В клинических исследованиях с участием детей от 6 месяцев до 6 лет сообщалось о следующих реакциях, отсутствующих у взрослых: нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: ринит; кашель (частота неизвестна); диарея (частота неизвестна). У детей от 6 месяцев до 3 лет большинство нежелательных явлений выявлялось после первой вакцинации.

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, или пленкой полимерной.

По 1 или 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

По 1 или 10 флаконов в пачке 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 шприцев или 10 флаконов).

Производитель.

ООО «ФОРТ»

Россия, 390540, Рязанская обл., Рязанский район, сельское поселение Окское, стр. 1з, тел. (4912) 70-15-00.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.

ООО «ФОРТ»

Россия, 390540, Рязанская обл., Рязанский район, сельское поселение Окское, стр. 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 выпуска препарата с последующим представлением медицинской документации.