

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультрикс®

Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная

Торговое название: Ультрикс®.

Группировочное наименование: Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная].

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав. Вакцина представляет собой смесь высокоочищенных протективных поверхностных и внутренних антигенов вирусов гриппа типа А (H₁N₁ и H₃N₂) и типа В в фосфатно-солевом буферном растворе*.

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

A/Michigan/45/2015 (H₁N₁) pdm09 - (15±2,2) мкг ГА;

A/Hong Kong/4801/2014 (H₃N₂) - (15±2,2) мкг ГА;

B/Brisbane/60/2008 - (15±2,2) мкг ГА.

Консервант – мертиолят – от 85 до 115 мкг/мл или не содержит консерванта.

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

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

Описание. Опалесцирующая бесцветная жидкость.

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.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07BB02.

Показания к применению.

Активная ежегодная профилактическая иммунизация против сезонного гриппа.

Вакцина без содержания консерванта - дети с 6-месячного возраста, подростки, взрослые без ограничения возраста, женщины на II-III триместрах беременности; вакцина с консервантом - взрослые с 18 лет.

Вакцина особенно показана:

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

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

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

- старше 60 лет;
- 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.

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

Противопоказания.

- аллергические реакции на предшествующие прививки гриппозными вакцинами;
- аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины;
- острые лихорадочные состояния или обострение хронического заболевания;
- период беременности (при применении вакцины с консервантом);
- возраст до 18 лет (при применении вакцины с консервантом);
- возраст до 6 мес.

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

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.

При проведении вакцинации против гриппа беременных женщин используются вакцины, не содержащие консервантов.

Способ применения и дозы. Вакцина вводится только внутримышечно!

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

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

Детям старше 36 месяцев, подросткам и взрослым без ограничения возраста вакцину вводят в дозе 0,5 мл в область дельтовидной мышцы.

НЕ ПРИГОДЕН к применению препарат в ампулах, флаконах или шприцах 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.

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.

Правила введения вакцины Ультрикс®:

1. Ампулы.

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры. Ампулу перед вскрытием следует хорошо встряхнуть.

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием ампульный нож/скарификатор, шейку ампулы протирают ватой, смоченной 70-процентным этиловым спиртом, вскрывают ампулу, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца остаток воздуха. Место инъекции протирают 70-процентным спиртом.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

2. Флаконы.

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры. Флакон перед вскрытием следует хорошо встряхнуть.

Вскрытие флаконов и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Процедура использования флакона, содержащего 1 дозу вакцины:

а) колпачок флакона обрабатывают 70-процентным этиловым спиртом, используя вату, ватный диск или салфетку;

б) флакон вскрывают, удалив с его колпачка пластиковую цветную крышечку или алюминиевый диск. Резиновую пробку флакона не вскрывать!

в) пробку флакона обрабатывают 70-процентным спиртом;

г) упаковку стерильного шприца одноразового применения вскрывают, при необходимости на канюлю шприца надевают стерильную иглу;

д) иглу вводят в резиновую пробку флакона, переворачивают флакон и набирают 0,25 или 0,5 мл вакцины в шприц;

е) шприц отсоединяют от иглы, оставляя иглу в пробке флакона;

ж) на канюлю шприца с набранной одной дозой вакцины надевают новую стерильную иглу, из шприца удаляют остаток воздуха;

з) место инъекции протирают 70-процентным спиртом;

и) подготовленную вакцину немедленно вводят пациенту.

Для отбора $\frac{1}{2}$ дозы (0,25 мл) используют градуированный шприц. При отборе 1 дозы (0,5 мл) извлекают все содержимое флакона.

Остаток вакцины во флаконе должен быть немедленно утилизирован.

Процедура использования флакона, содержащего 5 доз вакцины:

Для введения пациенту вакцины из флакона, содержащего 5 доз, каждый раз должны быть использованы новые стерильный шприц и стерильная игла.

Поступают как описано выше для флакона, содержащего 1 дозу, за исключением пункта е):

е) шприц отсоединяют от иглы, оставляя иглу в пробке флакона, флакон накрывают стерильной салфеткой, при наборе последующих доз вакцины новую иглу во флакон не вводят.

После вскрытия вакцина во флаконе, содержащем 5 доз, должна быть использована в течение не более 2 часов. Вскрытый флакон с вакциной хранят при комнатной температуре под стерильной салфеткой. По истечении двух часов флакон с остатками вакцины утилизируют.

3. Шприцы.

Перед применением шприц с вакциной следует выдержать до комнатной температуры. Непосредственно перед инъекцией шприц следует хорошо встряхнуть.

Процедура использования шприца без устройства предохранительного для предварительно наполненных шприцев:

Защитный колпачок с иглы шприца снимают, осторожно потянув его с иглы без скручивания по направлению от шприца. Из шприца удаляют остаток воздуха.

Место инъекции протирают 70-процентным спиртом. Вакцину немедленно вводят пациенту. Для этого нажимают на поршень, крепко удерживая шприц, и вводят все его содержимое (1 доза).

При необходимости введения 1/2 дозы (0,25 мл), из шприца, содержащего 0,5 мл препарата, удаляют половину содержимого, доведя поршень до соответствующей риски на шприце. Пациенту вводят оставшееся количество вакцины (0,25 мл).

Процедура использования шприца, снабженного устройством предохранительным для предварительно наполненных шприцев:

Во избежание срабатывания устройства предохранительного:

- шприц рекомендуется удерживать за устройство предохранительное, а не за поршень шприца или колпачок иглы, извлекая его из контурной ячейковой упаковки;
- перед введением препарата не тяните устройство предохранительное по направлению от пальцевых выступов устройства предохранительного к игле шприца;
- не пытайтесь активировать устройство предохранительное до проведения инъекции;
- не пытайтесь снять устройство предохранительное с предварительно наполненного шприца до проведения инъекции.

а) Перед проведением инъекции убеждаются, что устройство предохранительное на шприце находится во взведенном состоянии, не сработало случайно, т.е. игла шприца в колпачке свободна и не закрыта устройством предохранительным;

б) колпачок снимают с иглы шприца, осторожно потянув его с иглы без скручивания по направлению от шприца.

в) место инъекции протирают 70-процентным спиртом;

г) вакцину немедленно вводят пациенту. Для этого нажимают на поршень, крепко удерживая шприц, и вводят все его содержимое (1 доза). При необходимости введения 1/2 дозы (0,25 мл), из шприца, содержащего 0,5 мл препарата, удаляют половину содержимого, доведя поршень до соответствующей риски на шприце. Пациенту вводят оставшееся количество вакцины (0,25 мл).

д) после проведения инъекции активируют устройство предохранительное. Для этого устройство предохранительное тянут по направлению от пальцевых выступов к игле шприца на максимальное расстояние до наступления щелчка, что означает, что устройство предохранительное сработало. В этом случае игла шприца будет закрыта устройством предохранительным.

Побочные действия. Информация о нежелательных явлениях, приведенная ниже, получена из контролируемых клинических исследований и в процессе пострегистрационного применения препарата в Российской Федерации.

Данные клинических исследований

В контролируемых клинических исследованиях вакцина вводилась более чем 5000 вакцинируемым в возрасте от 18 и старше и 100 вакцинируемым в возрасте до 18 лет.

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

Нечасто: 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 в месте инъекции.

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

Нечасто: повышение температуры, озноб, слабость.

* - нежелательные явления, которые регистрировались не во всех исследованиях.

Указанные нежелательные реакции развиваются в день вакцинации, обычно исчезают самостоятельно через 1-3 дня и не требуют лечения.

Данные пострегистрационного наблюдения

Спонтанные сообщения о нежелательных явлениях, отличающихся от указанных выше, при коммерческом применении препарата не поступали.

При появлении нежелательных явлений следует обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими препаратами. 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. Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, может быть менее эффективной.

Особые указания и меры предосторожности при применении.

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

Сведения о возможном влиянии лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами.

Сведения отсутствуют.

Форма выпуска. Раствор для внутримышечного введения.

По 0,5 мл (1 доза) с консервантом в ампулах; по 0,5 мл (1 доза) без консерванта во флаконах или шприцах с впаянной иглой с защитным колпачком, с устройством предохранительным для предварительно наполненных шприцев или без него; по 2,5 мл (5 доз) с консервантом во флаконах.

По 10 ампул в пачке из картона вместе с ножом ампульным или скарификатором и инструкцией по применению.

По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона вместе с ножом ампульным или скарификатором и инструкцией по применению.

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

По 1 шприцу с устройством предохранительным для предварительно наполненных шприцев или без него в контурной ячейковой упаковке, покрытой фольгой алюминиевой или бумагой упаковочной с полимерным покрытием, в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

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

На пачке препарата, не содержащего консервант, нанесена предупредительная надпись «Без консерванта».

Условия хранения. Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

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

Условия отпуска. Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения.

ООО «ФОРТ», Россия, 390540, Рязанская обл., Рязанский район, Окское с/п, 1а,
тел. (4912) 70-15-00, факс (4912) 70-15-01.

Наименование производителя, адрес места производства.

ООО «ФОРТ», Россия, 390540, Рязанская обл., Рязанский район, Окское с/п, 1з.

Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52.

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