

ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата для медицинского применения

Ультрикс®
Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная

Торговое наименование: Ультрикс®

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

- А/Мичиган/45/2015 (H1N1) пандемии 09-подобный вирус – (15±2,2) мкг ГА;
- А/Сингапур/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)-подобный вирус– (15±2,2) мкг ГА ;
- В/Колорадо/06/2017-подобный вирус (В/Виктория /2/87-происхождения) – (15±2,2) мкг ГА;

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

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 вирусов гриппа типа А и В. После вакцинации антитела появляются через 8 -12 дней, иммунитет сохраняется до 12 месяцев.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП - вакцина.

Код АТХ: J07BB01.

Показания к применению.

Дети с 6 лет; студенты высших профессиональных и средних профессиональных учебных заведений; взрослые, работающие по отдельным профессиям и должностям (работники медицинских и образовательных учреждений, транспорта, коммунальной сферы и др.); взрослые старше 60 лет.

При поставке вакцины для государственных нужд в рамках Национального календаря прививок для детей от 6 до 18 лет используется вакцина без содержания ртутьсодержащих консервантов (мертиолята).

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 и грудного вскармливания.

При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры. Прививки проводят после выздоровления (ремиссии).

Меры предосторожности при применении.

Ампулы:

1. Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры и хорошо встряхнуть. 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 остаток воздуха. Спиртом протирают кожу в месте инъекции. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

Шприцы:

2. Встряхнуть шприц непосредственно перед инъекцией. Снять защитную крышку с иглы и удалить воздух из шприца, удерживая его в вертикальном положении иглой вверх и медленно нажимая на поршень.
3. НЕ ПРИГОДЕН к применению препарат в ампулах/шприцах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.
4. В день прививки вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательным проведением термометрии. При температуре выше 37°C вакцинацию не проводят.
5. В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства противошоковой терапии. Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после вакцинации.

6. Вакцина предназначена только для внутримышечного введения!

Применение при беременности в период грудного вскармливания. Сведения отсутствуют. Клинические исследования не проводились.

Способ применения и дозы. Вакцину вводят однократно в дозе 0,5 мл внутримышечно (в дельтовидную мышцу).

Побочные действия. Введение вакцины может сопровождаться местными и общими реакциями. Очень редко в месте введения могут быть реакции в виде болезненности, отека и покраснения кожи. Крайне редко у отдельных лиц возможны общие реакции в виде недомогания, головной боли, слабости, субфебрильной температуры. Указанные реакции обычно исчезают самостоятельно через 1-3 дня. В исключительно редких случаях при высокой индивидуальной чувствительности могут наблюдаться аллергические реакции.

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.

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

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

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

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

По 1 шприцу инъекционному стерильному однократного применения с иглой инъекционной стерильной однократного применения, с защитным колпачком в пачке из картона или в контурной ячейковой упаковке в пачке из картона с инструкцией по применению.

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

Условия хранения. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.1248-03 при температуре от 2 до 8°C. Замораживание не допускается.

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

Условия отпуска. Отпускается по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения.

ООО «ФОРТ», Россия, Рязанская область, г. Рязань, ул. Новослободская. Д. 20а.
Тел. (4912) 70-15-00, факс (4912) 70-15-01.

Наименование производителя, адрес места производства.

Филиал ФГУ «48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации» - «Вирусологический центр».
Россия, 141306, Московская область, г. Сергиев Посад-6, ул. Октябрьская, д. 11

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России
Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное село, ул. Свободы, д. 52.

Упаковано, выпускающий контроль качества.

ООО «ФОРТ»
Россия, 390540, Рязанская область, Рязанский район, Окское сельское поселение в районе д. Ялтуново 1з.

Рекламации на качество препарата, а также о случаях повышенной реактогенности или развития 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.