

# 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/California/7/2009 (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.** МИБГ-вакцина.

Код АТХ: J07BВ02.

### 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.

Для вакцинации детей с 6 до 18 лет используется вакцина без консерванта.

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;

Вакцина с консервантом не применяется для вакцинации детей.

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

**Применение при беременности и 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).

### Вакцина предназначена только для внутримышечного введения!

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.

В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства противошоковой терапии. Вакцинируемый 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:

- колпачок флакона обрабатывают 70-процентным этиловым спиртом, используя вату, ватный диск или салфетку;
- флакон вскрывают, удалив с его колпачка пластиковую цветную крышечку или алюминиевый диск. Резиновую пробку флакона не вскрывать!
- пробку флакона обрабатывают 70-процентным спиртом;
- упаковку стерильного шприца одноразового применения вскрывают, при необходимости на канюлю шприца надевают стерильную иглу;
- иглу вводят в резиновую пробку флакона, переворачивают флакон и набирают 1 дозу (0,5 мл) вакцины в шприц;
- шприц отсоединяют от иглы, оставляя иглу в пробке флакона;
- на канюлю шприца с набранной одной дозой вакцины надевают новую стерильную иглу, из шприца удаляют остаток воздуха;
- место инъекции протирают 70-процентным спиртом;
- подготовленную вакцину немедленно вводят пациенту.

Для введения вакцины из флакона, содержащего 1 дозу вакцины, извлекают все его содержимое.

### Процедура использования флакона, содержащего 5 доз вакцины:

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

Поступают, как описано выше для флакона, содержащего 1 дозу, за исключением пункта 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 флакона во флаконе, содержащем 5 доз, должна быть использована в течение не более 2 часов. Вскрытый флакон с вакцинацией 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

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).

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 ячеевой упаковки;
  - перед введением препарата, не тянуть устройство предохранительное по направлению от пальцевых выступов устройства предохранительного к игле шприца;
  - не пытаться активировать устройство предохранительное до проведения инъекции;
  - не пытаться снять устройство предохранительное с предварительно наполненного шприца до проведения инъекции.
- 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;
  - колпачок снимают с иглы шприца, осторожно потянув его с иглы без скручивания по направлению от шприца.
  - 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);
  - 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 (≥1/10), часто (≥1/100 <1/10), нечасто (≥1/1000 <1/100), редко (≥1/10000 <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 перекимом, 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, 13.

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

Рекламация 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.