

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ  
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**Ультрикс®**  
**Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная****Регистрационный номер:****Торговое наименование:** Ультрикс® Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная.**Международное непатентованное или группировочное наименование:**  
Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная].**Лекарственная форма:** раствор для внутримышечного введения.**Состав:** 1 доза (0,5 мл) содержитДействующие вещества:

вирусы гриппа, культивированные на куриных эмбрионах, инактивированные, расщепленные, представленные штаммами, эквивалентными следующим:

A/_____ (H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> )	-	(15±2,0) мкг ГА;
A/_____ (H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> )	-	(15±2,0) мкг ГА;
B/_____	-	(15±2,0) мкг ГА.

Вспомогательные вещества:

консервант – мертиолят - (50 ± 7,5) мкг или не содержит консерванта;

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 высокоочищенных протективных поверхностных и внутренних антигенов вирусов гриппа типа А (H<sub>1</sub>N<sub>1</sub> и H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>) и типа В в фосфатно-солевом буферном растворе.

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

**Фармакотерапевтическая группа:** МИБП-вакцина.**Код АТХ:** J07BB02.**Иммунологические свойства:** вакцина формирует высокий специфический

иммунитет против гриппа типов 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.

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:

1. 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.

### **Противопоказания:**

- аллергические реакции на предшествующие прививки гриппозными вакцинами;
- аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины;
- сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцин для профилактики гриппа;
- острые инфекционные или 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 прививки проводят после нормализации температуры;

- период беременности (при применении вакцины с консервантом);
- возраст до 18 лет (при применении вакцины с консервантом);
- возраст до 6 мес.

### **Применение во время беременности и в период грудного вскармливания**

#### *Беременность*

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.

#### *Кормление грудью*

Влияние на детей, находящихся на грудном вскармливании, введение вакцины «Ультрикс®» их матерям, не изучалось.

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**

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

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.

#### *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 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 ячеистой 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.

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

#### **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*

*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.

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

##### *Дети:*

Частота, вид и тяжесть нежелательных реакций у детей и взрослых одинаковы.

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).

#### Данные пострегистрационного наблюдения

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

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 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**

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

Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцины анафилактического явления необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения.

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

Ультрикс® ни при каких случаях не допускается вводить внутривенно.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

#### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Исследования по изучению влияния вакцины на способность управлять транспортными средствами и механизмами не проводились.

#### **Форма выпуска**

Раствор для внутримышечного введения.

По 0,5 мл (1 доза) с консервантом или без консерванта в ампулах, по 0,5 мл (1 доза) без консерванта в шприцах с устройством предохранительным для предварительно наполненных шприцев или без него; по 0,5 мл (1 доза) без консерванта или 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.

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

По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке, покрытой фольгой алюминиевой, бумагой упаковочной с полимерным покрытием или пленкой полимерной. По 1 или 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

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

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

По 10 флаконов (по 1 дозе) в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

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

В продаже могут находиться не все виды и размеры упаковок.

#### **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 (упаковки по 1 шприцу или 1 флакону (по 1 дозе)). Для лечебно-профилактических учреждений (упаковки по 10 ампул, 10 шприцев, 10 флаконов или 1 флакону (по 5 доз)).



**Производитель**

ООО «ФОРТ», Россия, 390540, Рязанская обл., Рязанский район, сельское поселение Окское, стр. 1з.

ФГУП СПБНИИВС ФМБА России, Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. А, Б, В, Д, Т.

или

**Производитель готовой лекарственной формы**

ФГУП СПБНИИВС ФМБА России, Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. А, Б, В, Д, Т.

**Фасовщик (первичная упаковка)/упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)/выпускающий контроль качества**

ООО «ФОРТ», Россия, 390540, Рязанская обл., Рязанский район, сельское поселение Окское, стр. 1з.

**Держатель 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](mailto: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.

Начальник отдела регистрации и  
клинических исследований



С.А. Гасанова