

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная

Регистрационный номер: ЛП-005594

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 (H₁N₁) - (15 ± 2,0) мкг ГА;

Антиген вируса гриппа типа А (H₃N₂) - (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. Вакцинируемый 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