

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 ( $H_1N_1$  и  $H_3N_2$ ) и типа В.

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

A/\_\_\_\_( $H_1N_1$ ) - (15±2,2) мкг ГА;

A/\_\_\_\_( $H_3N_2$ ) - (15±2,2) мкг ГА;

B/\_\_\_\_ - (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 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 °С 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 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).

**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.** По 0,5 мл (1 доза) в ампулах или 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 для 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 с инструкцией по применению.

На пачке препарата, не содержащего консерванта, нанесена предупредительная 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 °С. 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, 390000, Рязанская область, г. Рязань, ул. Новослободская, д. 20а, тел. (4912) 21-73-42, факс (4912) 21-72-63.

**Наименование производителя, адрес места производства.**

ФГУП «НПО «Микроген»

Россия, 664009, г. Иркутск, ул. 3-я Летчиков, д.1 «А».

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.

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

Заместитель  
генерального директора  
ООО «ФОРТ»

С.А. Коровкин

