

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА (ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ)

Ультрикс Квадри
Вакцина гриппозная четырехвалентная
инактивированная расщепленная
раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза.
Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

«▼» Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша.

1. Что из себя представляет препарат Ультрикс Квадри, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ультрикс Квадри.
3. Применение препарата Ультрикс Квадри.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ультрикс Квадри.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ УЛЬТРИКС КВАДРИ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Ультрикс Квадри – это вакцина против гриппа, действующими веществами которой являются инактивированные расщепленные вирусы гриппа, культивированные на куриных эмбрионах.

9532 - 2021

Вакцина Ультрикс Квадри показана для профилактики гриппа, вызываемого двумя подтипами вируса гриппа А и двумя типами вируса гриппа В, входящими в состав вакцины. Вакцина должна использоваться в соответствии с официальными рекомендациями.

Вакцина «Ультрикс Квадри» предназначена для детей с 6-ти месячного возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста.

Способ действия препарата Ультрикс Квадри

Когда человеку вводят вакцину Ультрикс Квадри, иммунная система, (естественная защитная система организма) начинает вырабатывать свою собственную защиту (антитела) против гриппа. Когда вакцину Ультрикс Квадри вводят в период беременности, препарат помогает защитить беременную женщину, а также ее ребенка (детей) с момента рождения и до почти 6 месячного возраста путем передачи защиты от матери к ее ребенку во время беременности. Ни один из ингредиентов вакцины не может вызвать грипп.

Грипп – это заболевание, которое может быстро распространяться и вызывается различными штаммами вирусов гриппа, которые могут меняться каждый год. Ввиду потенциального ежегодного изменения циркулирующих штаммов и продолжительности защиты, обусловленной введением вакцины, вакцинация рекомендуется каждый год.

Наибольший риск заражения гриппом приходится на холодные месяцы, с октября по март. Если Вы или Ваш ребенок не были вакцинированы осенью, это целесообразно сделать вплоть до весны, так как Вы или Ваш ребенок рискуете заразиться гриппом до этого периода. Ваш врач может порекомендовать Вам наиболее подходящее время для вакцинации.

Вакцина Ультрикс Квадри предназначена для защиты Вас или Вашего ребенка от четырех штаммов вируса гриппа, содержащихся в вакцине, через 2-3 недели после введения. Также, если Вы или Ваш ребенок подверглись воздействию вируса гриппа непосредственно перед вакцинацией или после нее, у вас все еще может развиться заболевание, поскольку инкубационный период гриппа составляет несколько дней.

Вакцина не защитит Вас или Вашего ребенка от простуды, хотя некоторые её симптомы похожи на симптомы гриппа.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА УЛЬТРИКС КВАДРИ

Не применяйте препарат Ультрикс Квадри:

- * если у Вас или Вашего ребенка наблюдались аллергические реакции на предшествующие прививки гриппозными вакцинами.
- * если у Вас или Вашего ребенка аллергические реакции на куриный белок и другие компоненты вакцины, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- * если у Вас или Вашего ребенка наблюдается сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диамет-

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ре) или осложнения на предыдущее введение гриппозных вакцин в анамнезе;

* если у Вас или Вашего ребенка наблюдаются острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний – прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии;

* если у Вас или Вашего ребенка наблюдаются нетяжелые ОРВИ, острые кишечных заболевания – вакцинацию проводят после нормализации температуры;

* если Вашему ребенку меньше 6-ти месяцев.

Особые указания и меры предосторожности

Перед прививкой Вы или Ваш ребенок должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательным проведением термометрии (измерением температуры тела). При температуре тела выше 37 °С вакцинацию не проводят.

Кабинеты, где проводится вакцинация, должны быть оснащены средствами противошоковой терапии. Вы или Ваш ребенок должны находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после вакцинации.

Ультрикс Квадри ни при каких случаях не допускается вводить внутривенно.

Дети

Применение вакцины Ультрикс Квадри не рекомендуется детям младше 6 месяцев.

Другие препараты и препарат Ультрикс Квадри:

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или могли бы принимать какие-либо другие медицинские препараты.

* Вакцина Ультрикс Квадри может применяться одновременно с инактивированными и живыми вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением туберкулезных вакцин) и инактивированными вакцинами Календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям (за исключением антирабических). При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемых вакцин; препараты следует вводить в разные участки тела разными шприцами.

* Вакцина Ультрикс Квадри может вводиться на фоне базисной терапии основного заболевания. Вакцинация пациентов, получивших иммуносупрессивную терапию (глюкокортикостероиды, цитотоксические препараты, радиотерапия), может быть менее эффективной.

Препарат Ультрикс Квадри с пищей, напитками и алкоголем

Раздел не применим.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью; думаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата.

Беременность

Препарат Ультрикс Квадри не оказывает отрицательного воздействия на плод и организм женщины, поэтому вакцинацию можно проводить начиная со II триместра беременности.

Кормление грудью

Препарат Ультрикс Квадри можно применять в период грудного вскармливания, так как 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 должен принимать врач индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений, вызванных заболеванием гриппом.

Фертильность

Данные о фертильности человека отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ультрикс Квадри не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА УЛЬТРИКС КВАДРИ**Рекомендуемая доза вакцины в зависимости от возраста**

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

Взрослые: вакцину вводят однократно в прививочной дозе 0,5 мл.

Дети:

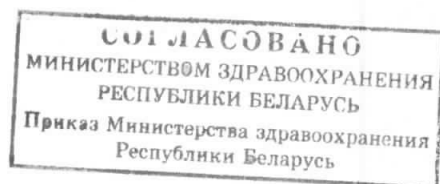
- Дети в возрасте 36 месяцев – 17 лет: вакцину вводят однократно в прививочной дозе 0,5 мл.

- Дети в возрасте 6 – 35 месяцев: вакцину вводят двукратно с интервалом 28 дней в прививочной дозе 0,25 мл (1/2 дозы).

Как применяют вакцину Ультрикс Квадри

Ваш лечащий врач или медицинская сестра введут рекомендованную дозу вакцины в виде внутримышечной инъекции.

Взрослые: вакцину вводят внутримышечно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности плеча).

Дети:

- Дети в возрасте 36 месяцев – 17 лет: вакцину вводят внутримышечно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности плеча).
- Дети в возрасте 12 – 35 месяцев: вакцину вводят внутримышечно в переднебоковую поверхность бедра или область дельтовидной мышцы.
- Дети в возрасте 6 – 11 месяцев: вакцину вводят внутримышечно в переднебоковую поверхность бедра.

Нельзя вводить препарат Ультрикс Квадри внутривенно!

Если Вам или Вашему ребенку ввели больше препарата *Ультрикс Квадри*, чем следовало

О случаях передозировки не сообщалось.

Если Вы или Ваш ребенок забыли применить препарат *Ультрикс Квадри*

Раздел не применим.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к вашему лечащему врачу или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ.

Подобно всем лекарственным препаратам, данная вакцина может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Аллергические реакции

Несмотря на отсутствие клинических данных, нельзя исключить возможность развития характерных для гриппозных вакцин аллергических реакций (в том числе реакций немедленного типа на куриный белок и другие компоненты вакцины).

Немедленно обратитесь к врачу, или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы, если у Вас или Вашего ребенка возникают аллергические реакции, которые могут быть опасны для жизни.

Симптомы могут включать зуд, сыпь, крапивницу, покраснение, затрудненное дыхание, одышку, отек лица, губ, горла или языка, холодную, липкую кожу, высокую частоту сердечных сокращений, головокружение, слабость или обмороки.

Другие нежелательные реакции, наблюдаемые у детей старше 6 лет, подростков и взрослых:

Очень часто: Могут возникать у более чем 1 человека из 10:

- общие нарушения и реакции в месте введения: боль, гиперемия в месте инъекции.

Часто: Могут возникать не более чем у 1 человека из 10:

- головная боль.

Нечасто: Могут возникать не более чем у 1 человека из 100:

- повышенная потливость;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- артралгия, миалгия.

От «нечасто» до «часто»:

- уплотнение, отек и зуд в месте инъекции; повышение температуры, озноб; слабость, усталость*; кашель*; боль в горле*.

* Сообщалось в ходе клинических исследований с участием лиц старше 60 лет.

Указанные нежелательные реакции могут развиваться в день вакцинации; обычно исчезают самостоятельно через 1-3 дня и не требуют лечения.

Другие нежелательные реакции, наблюдаемые у детей от 6 месяцев до 6 лет:

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: ринит, кашель;

- желудочно-кишечные нарушения: диарея.

У детей от 6 месяцев до 3 лет большинство нежелательных явлений выявлялось после первой вакцинации.

Несмотря на отсутствие клинических данных, нельзя исключить возможность развития характерных для гриппозных вакцин неврологических расстройств.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через Республиканское Унитарное Предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь on-line на сайте: <https://www.rceth.by>.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА УЛЬТРИКС КВАДРИ

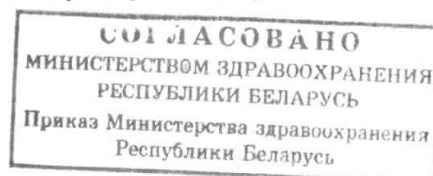
Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке шприца или флакона после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Храните при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживайте.

Не пригоден к применению препарат в 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.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в бытовые отходы или канализацию. Уточните у фармацевта, как следует утилизировать (уничтожать)



препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Одна доза (0,5 мл) содержит

Действующие вещества

Антиген вируса гриппа типа А (H ₁ N ₁)*	- (15 ± 2,0) мкг ГА**;
Антиген вируса гриппа типа А (H ₃ N ₂)*	- (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**.

* Антигенный состав вакцины изменяется каждый год в соответствии с эпидемической ситуацией и рекомендациями ВОЗ.

** Микрограмм гемагглютинина.

Вспомогательные вещества

полисорбат 80, октоксинал-10, фосфатно-солевой буферный раствор (натрия хлорид, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, вода для инъекций).

Внешний вид препарата Ультрикс Квадри и содержимое упаковки

Раствор для внутримышечного введения.

Бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость, возможно наличие слабой опалесценции.

По 0,5 мл (1 доза) в шприцах из стекла с впаянной иглой с защитным колпачком или флаконах стеклянных, герметично укупоренных пробками резиновыми, завальцованными колпачками алюминиевым или алюмопластиковыми.

По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке, покрытой фольгой алюминиевой или бумагой, или пленкой полимерной. По 1 или 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем).

По 10 флаконов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем).

В продаже могут находиться не все виды и размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

ООО «ФОРТ»

390540, Рязанская обл., Рязанский район, сельское поселение Окское, стр.

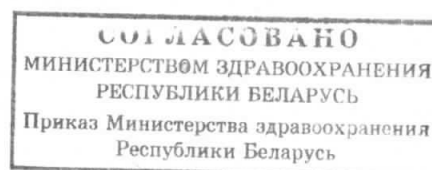
1а

тел. (4912) 70-15-00, факс (4312) 70-15-01

e-mail: info@fort-bt.ru

Сведения о производителе

Россия



ООО «ФОРТ»

390540, Рязанская обл., Рязанский район, сельское поселение Окское, стр. 1з

тел. +7 (4912) 70-15-00

e-mail: info@fort-bt.ru

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Россия

ООО «ФОРТ»

390540, Рязанская обл., Рязанский район, сельское поселение Окское, стр. 1а

тел. (4912) 70-15-00, факс (4312) 70-15-01

e-mail: info@fort-bt.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

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. Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после вакцинации.

Как и в случае введения других вакцин, необходимо наблюдать за пациентом и располагать возможностью оказания медицинской помощи в случае развития анафилактических реакций.

Не вводить внутривенно!

Для внутримышечного применения.

Взрослые: вакцину вводят внутримышечно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности плеча).

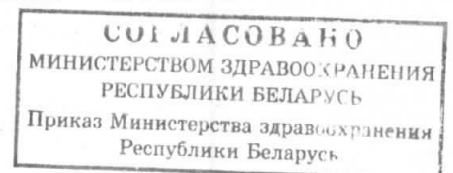
Дети:

- Дети старше 36 месяцев до 18 лет: вакцину вводят внутримышечно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности плеча).

- Дети от 12 до 35 месяцев: вакцину вводят внутримышечно в переднебоковую поверхность бедра или область дельтовидной мышцы.

- Дети от 6 до 11 месяцев: вакцину вводят внутримышечно в переднебоковую поверхность бедра.

Схема отбора 1/2 дозы вакцины:



1. При использовании шприца, содержащего 0,5 мл (1 дозу) препарата, необходимо удалить половину содержимого, надавив на поршень до соответствующей риски на шприце. Пациенту вводится оставшееся количество вакцины (0,25 мл).

2. При использовании флакона, содержащего 0,5 мл (1 дозу) препарата, отбирается 0,25 мл вакцины стерильным шприцем, имеющим соответствующую градуировку. Остаток вакцины во флаконе должен быть немедленно утилизирован.

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры.

Не пригоден к применению препарат в шприцах/флаконах 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.

Вскрытие шприцев/флаконов и проведение вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытых шприцах/флаконах хранению не подлежит.

Использованные и неиспользованные шприцы/флаконы утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь