

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

### ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

#### Ультрикс® Квадри

#### Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная

**Регистрационный номер:**

**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 (H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> )	- (15 ± 2,0) мкг ГА;
Антиген вируса гриппа типа А (H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> )	- (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(H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>) и А(H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>)) и типа В (линии Yamagata и линии Victoria) в фосфатно-солевом буферном растворе.

Антигены получают из очищенных вирусов гриппа типа А (подтипы А(H<sub>1</sub>N<sub>1</sub>) и А(H<sub>3</sub>N<sub>2</sub>)) 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 в возрасте от 6 лет, подростков и взрослых до 60 лет.

Вакцина особенно показана:

1. Лицам с высоким риском заболевания и возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:

- лицам, часто болеющим острыми респираторными вирусными инфекциями;
- лицам, 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.

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

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания.**

Опыт применения гриппозных инактивированных вакцин показывает, что вакцинация женщин 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. Наиболее безопасный период вакцинации беременных женщин - второй и третий триместры беременности.

**Способ применения и дозы.**

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

Вакцину вводят внутримышечно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности плеча).

Дозировка для детей от 6 лет, подростков и взрослых: 0,5 мл однократно.

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. **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*

*Часто:* 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, гиперемия в месте инъекции.

*От «нечасто» до «часто»:* уплотнение, отек и зуд в месте инъекции.

*Нечасто:* повышение температуры, озноб, слабость.

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

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).

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

**Особые указания.**

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

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

Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации

внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска.** Раствор для внутримышечного введения.

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

По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке, покрытой фольгой алюминиевой или бумагой, в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

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

По 10 флаконов в пачке из картона со вставкой из картона вместе с инструкцией по применению.

**Условия хранения.** Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия транспортирования.** Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

**Срок годности.** 1 год. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

**Условия отпуска.** Отпускают по рецепту (упаковки по 1 шприцу или 1 флакону). Для лечебно-профилактических учреждений (упаковки по 10 флаконов).

**Производитель.**

ООО «ФОРТ»

Россия, 390540, Рязанская обл., Рязанский район, Окское с/п, 1з, тел. (4912) 70-15-00.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.**

ООО «ФОРТ»

Россия, 390540, Рязанская обл., Рязанский район, Окское с/п, 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 производства препарата с последующим представлением медицинской документации.