МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
РК003224/01- 100518
СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ультравак®

Вакцина гриппозная аллантоисная живая

Регистрационный номер:

Торговое наименование. Ультравак® Вакцина гриппозная аллантоисная живая.

Группировочное наименование. Вакцина для профилактики гриппа [живая].

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения.

Состав. Одна прививочная доза (0,5 мл) содержит:

Действующие вещества:

- реассортантный вирус гриппа подтипов A/H_1N_1/ и A/H_3N_2/ – не менее $10^{6,9}$ $ЭИД_{50}$;

- реассортантный вирус гриппа типа В – не менее $10^{6,4}$ $ЭИД_{50}$.

Вспомогательные вещества:

- стабилизатор М-2: сахароза – 15 мг, лактозы моногидрат – 6 мг, глицин – 3 мг, натрия глутамата моногидрат – 3 мг, трометамол – 0,3 мг, натрия хлорид – 0,3 мг, желатин – 3 мг.

Описание. Аморфная масса белого цвета.

Восстановленный препарат: прозрачная или слегка опалесцирующая жидкость, бесцветная или слегка желтоватого цвета, без осадка и посторонних включений.

Характеристика. Вакцина представляет собой реассортантные вирусы гриппа подтипов A/H_1N_1/, A/H_3N_2/ и типа В, полученные из вируссодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07BB

Фармакологические свойства. Вакцина вызывает формирование специфического иммунитета против гриппа типов А и В.

Защитный эффект вакцины, как правило, наступает через 3 недели после вакцинации и сохраняется 10 – 12 мес.

Показания к применению. Активная профилактика гриппа у взрослых без ограничения возраста и у детей с 3-х летнего возраста.

Вакцинацию проводят однократно в осенне-зимний период ежегодно.

Вакцинация в первую очередь рекомендована лицам с высоким риском возникновения осложнений и лицам по роду профессии имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения других лиц: лица старше 60 лет, лица, страдающие хроническими соматическими заболеваниями, часто болеющие ОРЗ; дошкольники, школьники, медицинские работники, работники сферы обслуживания, транспорта, учебных заведений.

Противопоказания.

1. Острые инфекционные и неинфекционные заболевания являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Прививку проводят через 2-4 недели после выздоровления. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививку проводят после нормализации температуры.

2. Хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации.

3. Аллергические реакции на куриный белок и другие компоненты вакцины.

4. Побочная(-ые) реакция(-и) или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцин для профилактики гриппа.

5. Иммунодефицитные состояния, иммуносупрессия, злокачественные новообразования.

6. Ринит.

7. Беременность.

8. Период грудного вскармливания.

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

Способ применения и дозы. Вакцину вводят интраназально с помощью распылителя – дозатора одноразового использования (РД).

Непосредственно перед введением вакцины содержимое ампулы растворяют при комнатной температуре в 0,5 мл растворителя, идущего в комплекте с препаратом. Вакцина должна растворяться в течение 3-х мин.

Растворенная вакцина должна быть использована в течение 30 мин.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении его физических свойств (цвета, прозрачности), при неправильном хранении.

Вакцину вводят в носовые ходы из расчета 0,25 мл в каждый носовой ход.

Распылитель-дозатор одноразового использования состоит из стерильного шприца со шкалой делений на 40 и 100 единиц*, стерильной иглы и одной съемной насадки-распылителя для создания мелкодисперсной взвеси.

Примечание.

*В объемном соотношении шкалы идентичны.

Способ применения при вакцинации:

1. Надеть иглу на шприц, наполнить его растворителем комнатной температуры в объеме 0,5 мл.

2. Внести во вскрытую ампулу с вакциной растворитель из шприца.

3. После растворения заполнить шприц препаратом в объеме 0,25 мл (отметка 10 по шкале 40 единиц или отметка 25 по шкале 100 единиц).

4. Снять иглу и надеть плотно насадку-распылитель.

5. Поднести вплотную к носовому ходу насадку-распылитель и резким нажатием на поршень шприца впрыснуть вакцину в носовой ход.

6. Снять насадку-распылитель, надеть иглу и заполнить шприц оставшимся в ампуле препаратом (0,25 мл).

7. Снять иглу, снова плотно надеть насадку-распылитель и ввести препарат в другой носовой ход в соответствии с пунктом 5.

Насадку-распылитель вводят на глубину 0,5 см в носовые ходы, предварительно очищенные от слизи. Прививаемый находится в сидячем положении со слегка запрокинутой головой. После введения вакцины прививаемый должен оставаться в сидячем положении со слегка запрокинутой головой в течение 1 мин.

Последующие прививки могут быть проведены любой гриппозной вакциной в осенне-зимний период следующего года в соответствии с Инструкцией по применению препарата.

Все лица, подлежащие вакцинации, должны быть обследованы врачом (фельдшером) с учетом анамнестических данных. В день прививки вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательной термометрией. При температуре выше 37 °С прививки не проводят. За правильность назначения прививки отвечает врач (фельдшер). Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты, предприятия-производителя препарата, номера серии, реакции на прививку.

Побочное действие. Частота встречаемости побочных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

часто - повышение температуры тела до 37,5 °С, легкое недомогание, катаральные явления;

нечасто - повышение температуры выше 37,5 °С.

Нарушения со стороны нервной системы:

часто - головная боль.

Нарушения со стороны иммунной системы:

очень редко - при высокой индивидуальной чувствительности могут наблюдаться аллергические реакции (анафилактический шок, ангионевротический отек, крапивница, сыпь и т.д.).

Допускается наличие реакций с повышением температуры выше 37,5 °С не более, чем у 2 % привитых. Продолжительность температурной реакции и катаральных явлений не должна превышать 3 суток.

Передозировка. О случаях передозировки не сообщалось.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Не рекомендуется после вакцинации применение в течение 2 суток любых лекарственных средств, вводимых интраназально.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Исследования по изучению влияния вакцины на способность к управлению транспортными средствами и другими механизмами не проводились.

Форма выпуска. Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения по 1 дозе (0,5 мл) в ампулах.

Растворитель – вода для инъекций по 1 мл.

1 ампула с вакциной, 1 ампула с растворителем, 1 распылитель-дозатор одноразового использования, состоящий из шприца, иглы и съемной насадки-распылителя (насадка-распылитель для назального применения лекарственных средств вертикального типа), инструкция по применению в пачке из картона коробочного.

Срок годности 1 год. Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения. При температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается. Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 10 суток.

Условия отпуска. Отпускают по рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Производитель.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. Дубровская 1-я, двлд. 15, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адреса производства:

Россия, 664009, Иркутская область, г. Иркутск, ул. 3-я Летчиков, д. 1А, тел. (3952) 27-12-31.

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел. (347) 229-92-01.

Исполнительный директор
АО «НПО «Микроген» О.В. Черничук