ЛП-№(009983)-(РГ-RU) от 28.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ультрагривак®

Вакцина гриппозная живая

Регистрационный номер:

Торговое наименование. Ультрагривак® Вакцина гриппозная живая.

Международное непатентованное или группировочное наименование. Вакцина для профилактики гриппа, вызванная вирусом зоонозного гриппа H5N1 (живая).

Лекарственная форма. Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения.

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины; вирусные вакцины; вакцины против гриппа.

Код АТХ: J07BB03

Состав.

Одна прививочная доза (0,5 мл) содержит:

Действующее вещество:

- вакцинный штамм вируса гриппа птиц типа А H5N1/turkey/Turkey/1/2005 (H5N1) – like strain, полученный из вируссодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов.

не менее $10^{7,0}$ $ЭИД_{50}$/доза.

Штаммовый состав меняется в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

Вспомогательное вещество:

- стабилизатор М-2. Не содержит консервантов и антибиотиков.

Примечание.

1. Состав стабилизатора 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. Препарат представляет собой аморфную массу белого цвета.

Фармакологические свойства.

Вакцина вызывает формирование специфического иммунитета у людей против гриппа птиц типа А. Защитный эффект вакцины, как правило, наступает через 21 день после второй вакцинации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Показания к применению.

Специфическая профилактика гриппа птиц у взрослых в возрасте от 18 до 60 лет по эпидемическим показаниям.

Противопоказания.

1. Гиперчувствительность к действующим веществам или другим компонентам вакцины.
2. Подобно другим вакцинам, введение вакцины Ультрагривак лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.
3. Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение интраназальной вакцины против гриппа.
4. Хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации.
5. Анафилктическая реакция на белок куринового яйца (овальбумин).
6. Реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины сезонных противогриппозных вакцин.
7. Иммунодефицитные состояния (превичное), иммуносупрессия, иммуносупрессивная терапия при злокачественных новообразованиях.
8. Заболевания носоглотки в стадии обострения.
9. Беременность.
10. Период грудного вскармливания.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы. Вакцину вводят в носовые ходы из расчета 0,25 мл в каждый носовой ход.

Вакцину вводят интраназально двукратно с интервалом 10 дней с помощью распылителя-дозатора одноразового использования (РД).

Непосредственно перед вакцинацией содержимое ампулы растворяют при комнатной температуре в соответствующем объеме растворителя – вода для инъекций (0,5 мл или 3 мл для вакцины по 1 или 6 доз соответственно). Вакцина должна полностью раствориться в течение 3-х минут. Растворенный препарата - бесцветная, слегка опалесцирующая жидкость.

Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью,

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

маркировкой, а также при изменении его физических свойств (цвета, прозрачности), при неправильном хранении.

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

Растворенная вакцина должна быть использована в течение 30 минут.

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 (вода для инъекций) комнатной температуры, входящим в комплект вакцины, в объеме 0,5 мл, 3,0 мл.
2. Внести во вскрытую ампулу с вакциной растворитель (0,5 или 3 мл растворителя, в соответствии с формой выпуска вакцины) из шприца.
3. После растворения заполнить шприц препаратом в объеме 0,5 мл (отметка 20 по шкале 80 единиц или отметка 50 по шкале 100 единиц).
4. Снять иглу и надеть плотно насадку-распылитель.
5. Поднести вплотную к носовому ходу насадку-распылитель и резкими нажатиями на поршень шприца впрыснуть вакцину в каждый носовой ход по 0,25 мл.

Для последующих вакцинаций (форма выпуска более 1 дозы в ампуле) повторить действия, описанные в п.п. 3-5, с обязательной сменой съемной насадки для каждого последующего вакцинируемого.

Побочное действие.

Частота встречаемости нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (≥1/10); часто (≥1/100 но <1/10), нечасто (≥1/1000 но <1/100), редко (≥1/10000 но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Аллергические реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Часто	Головная боль
Общие нарушения и реакции в месте введения	Часто	Невысокая температура тела, легкое недомогание

Описание отдельных нежелательных реакций

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 не должна превышать 3 суток.

Передозировка.

Случаи передозировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Допускается одновременное (в пределах одного календарного дня) введение вакцины с любыми другими вакцинами, кроме интраназальных. При неодновременном введении с другимиживыми вакцинами рекомендуется интервал 1 месяц, между введением живой и неживой вакцин допустим любой интервал.

Особые указания.

Прививаемый должен находиться в сидячем положении со слегка запрокинутой головой. После введения вакцины прививаемый должен оставаться в сидячем положении со слегка запрокинутой головой в течение 1 мин.

Растворенная вакцина должна быть использована в течение 30 минут.

Форма выпуска.

1 доза вакцины лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения в комплекте с растворителем в ампулах. Выпускается в комплекте: 1 ампула с вакциной (1 доза), 1 ампула с растворителем (1 мл), 1 шприц с иглой в контурной безъячейковой упаковке, 1 съемная насадка и инструкция по применению в пачке из картона коробочного.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

По 6 доз вакцины лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения в ампулах. Выпускается в комплектах:

1) 1 ампула с вакциной (6 доз), 1 ампула с растворителем (5 мл), 1 шприц с иглой в контурной безъячейковой упаковке, 6 съемных насадок, инструкция по применению в пачке из картона коробочного.

2) 1 ампула с вакциной (6 доз), 1 ампула с растворителем (5 мл), 1 шприц с иглой, 6 съемных насадок в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению в пачке из картона коробочного.

Условия хранения.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Вакцину хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С в сухом и недоступном для детей месте. Замораживание не допускается. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С продолжительностью не более 10 сут.

Срок годности.

Срок годности - 2 года.

Условия отпуска.

Вакцина в ампулах по 1 дозе - отпускается по рецепту.

Вакцина в ампулах по 6 доз - для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: 8 (495) 710-37-87

Факс: 8 (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

Адрес производства: Российская Федерация, 664009, Иркутская область, г. Иркутск, ул. 3-я Летчиков, д. 1а, тел. (3952) 27-12-31.

Производитель.

Российская Федерация

Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Адрес: 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2

Тел.: 8 (495) 710-37-87

Факс: 8 (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

Адрес производства: Российская Федерация, 664009, Иркутская область, г. Иркутск, ул. 3-я Летчиков, д. 1а, тел. (3952) 27-12-31.