ЛП-№(007128)-(РГ-RU) от 04.10.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21282
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ультравак Вакцина гриппозная аллантоисная живая, лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения.

Вакцина для профилактики гриппа (живая).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна прививочная доза (0,5 мл) содержит:

Действующие вещества:

- реассортантный вирус гриппа подтипа A/H_1N_1/* – не менее $10^{6,9}$ $ЭИД_{50}$;
- реассортантный вирус гриппа подтипа A/H_3N_2/* – не менее $10^{6,9}$ $ЭИД_{50}$;
- реассортантный вирус гриппа типа B* – не менее $10^{6,4}$ $ЭИД_{50}$.

* получен из вируссодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: натрия глутамат, натрия хлорид (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения.

Лиофилизат

Аморфная масса белого цвета

Растворитель

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Активная профилактика гриппа у взрослых без ограничения возраста и у детей с 3 лет.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21282
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Вакцинацию проводят однократно в осенне-зимний период ежегодно.

Особые группы пациентов

Нет отличий в режиме дозирования у пациентов особых групп при соблюдении противопоказаний.

Дети

Безопасность и эффективность вакцины Ультравак у детей до 3 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения:

Интраназально с помощью распылителя – дозатора одноразового использования.

Только для интраназального введения. Не вводить в сосудистое русло!

Препарат вводится раздельно в каждый носовой ход.

Инструкции по приготовлению и меры предосторожности перед использованием или введением препарата: см. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

1. Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;

2. Анафилактическая реакция на белок куриного яйца (овальбумин);

3. Подобно другим вакцинам, введение вакцины Ультравак лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить;

4. Хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации.

5. Сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины.

6. Иммунодефицитные состояния, иммуносупрессия, иммуносупрессивная терапия при злокачественных новообразованиях.

7. Ринит.

8. Беременность.

9. Период грудного вскармливания.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинированных лиц.

Последующие прививки могут быть проведены любой гриппозной вакциной в осенне-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21282
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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. 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.

Вакцину Ультравак ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.

Натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Допускается одновременное введение вакцины в пределах одного календарного дня с любыми другими вакцинами, кроме интраназальных.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Фертильность

Нет данных о влиянии препарата на фертильность человека.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательными реакциями, которые часто наблюдается у пациентов после введения вакцины являются повышение температуры тела до 37,5 °С, проявление катаральных явлений, головная боль.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота встречаемости нежелательных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21282
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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) и частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Частота встречаемости нежелательных реакций:

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.

Нечасто возможно повышение температуры выше 37,5 °С.

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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, строение 1,

Телефон: +7 800 550 99 03;

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: www.roszdravnadzor.gov.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21282
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а,

Телефон/факс: +375 (17) 242 00 29.

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Адрес в интернете: https://www.rceth.by

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях (включая информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений), а также направлять информацию о качестве препарата в адрес производителя с указанием номера серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не установлены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1.Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J07BB03

Фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства.

Исследование фармакокинетических свойств для вакцин (анатоксинов) не предусмотрено, т.к. составляющие элементы фармакокинетики – абсорбция, распределение, биотрансформация, элиминация – при вакцинации препаратом отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Стабилизатор М-2: сахароза, лактозы моногидрат, глицин, натрия глутамата моногидрат, трометамол, натрия хлорид, желатин.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21282
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год.

Растворенная вакцина должна быть использована в течение 30 мин.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8°С. Допускается транспортирование при температуре от 9 до 25 °С не более 10 суток.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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 медицинскому применению (листок-вкладыш) в пачке из картона коробочного.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

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.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21282
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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.

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

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

Восстановленный препарат: прозрачная или слабо опалесцирующая жидкость, бесцветная или слабо-желтого цвета, не содержащая осадка и видимых механических включений.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

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.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21282
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Телефон: 8 (495) 710-37-87

Факс: 8 (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Ультравак Вакцина гриппозная аллантоисная живая доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/