ЛП-№(009983)-(РГ-RU) от 28.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ультрагривак Вакцина гриппозная живая, лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения.

Вакцина для профилактики гриппа, вызванная вирусом зоонозного гриппа H5N1 (живая).

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ 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[2].

Штаммовый состав меняется в соответствии с рекомендациями ВОЗ.

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

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

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Особые группы пациентов

Безопасность и эффективность вакцины Ультрагривак у лиц старше 60 лет не установлены.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Данные отсутствуют.

Дети

Безопасность и эффективность вакцины Ультрагривак у лиц до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения:

Интраназально с помощью распылителя-дозатора одноразового использования (РД) двукратно с интервалом 10 дней.

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 другим компонентам вакцины, перечисленным в разделе 6.1.
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 куриновго 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.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

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.

Последующие прививки могут быть проведены любой гриппозной вакциной в осенне-

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности противопоказано.

Лактация

Применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

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

После вакцинации в течение 4 сут. у некоторых привитых могут появиться: повышение температуры тела до 37,5 °С, незначительные катаральные явления, головная боль, легкое недомогание.

Табличное резюме нежелательных реакций

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

(≥1/10000 но <1/1000), очень редко (<1/10000), 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.

Допускается наличие реакций с повышением температуры выше 37,5 °С не более, чем у 2 % привитых.

Продолжительность температурной реакции 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

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не установлены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5.1.Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: J07BB03

Фармакодинамические эффекты

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

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.

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)

2 года.

Растворенная вакцина должна быть использована в течение 30 мин.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в сухом месте 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.

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

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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, инструкция по применению в пачке из картона коробочного.

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

Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения по 6 доз (3 мл) в ампулах.

Растворитель — вода для инъекций по 5 мл.

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.

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 (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 резким нажатием на поршень шприца впрыснуть вакцину в каждый носовой ход по 0,25 мл.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

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.

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 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 препарат — бесцветная, слегка опалесцирующая жидкость.

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»)

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

Телефон: 8 (495) 710-37-87

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 23.04.2025 № 10846
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 Ультрагривак Вакцина гриппозная живая доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/