

Листок-вкладыш - информация для пациента**Ультеравак® Вакцина гриппозная аллантоисная живая.**

Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения.

Действующие вещества:

- реассортантный вирус гриппа подтипа А/Н₁Н₁/ – не менее 10^{6,9} ЭИД₅₀;
- реассортантный вирус гриппа подтипа А/Н₃Н₂/ – не менее 10^{6,9} ЭИД₅₀;
- реассортантный вирус гриппа типа В – не менее 10^{6,4} ЭИД₅₀.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

Препарат назначен именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям.

Если у Вас или Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет препарат Ультеравак®, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ультеравак®.
3. Применение препарата Ультеравак®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ультеравак®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Ультеравак® и для чего его применяют

Ультеравак® представляет собой ослабленные реассортантневirusы гриппа подтипов А/Н₁Н₁/, А/Н₃Н₂/ и типа В, полученные из вирусосодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов.

Ультеравак® – это препарат, который помогает защитить Вас или Вашего ребенка от гриппа.

Показания к применению

Ультеравак® применяется для активной профилактики 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.

Способ действия препарата Ультравак®

Препарат действует, стимулируя организм вырабатывать собственную защиту (антитела) в отношении гриппа.

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.

2. О чем следует знать перед применением препарата Ультравак®

Противопоказания:

Не применяйте препарат Ультравак®:

- Если у Вас или Вашего ребенка аллергия на любое из действующих веществ или на любые вспомогательные вещества вакцины (перечисленные в разделе 6) или на белок куриного яйца (овальбумин);
- Если у Вас или Вашего ребёнка острые тяжелые лихорадочные заболевания, то вакцинацию следует отложить.
- Если у Вас или Вашего ребенка хронические заболевания находятся в стадии обострения или декомпенсации.
- Если у Вас или Вашего ребенка когда-либо была сильная реакция или поствакцинальное осложнение на предыдущее введение вакцины.
- Если у Вас или Вашего ребенка имеются иммунодефицитные состояния, иммуносупрессия или Вы или Ваш ребенок проходите иммуносупрессивную терапию при злокачественных новообразованиях.
- Если у Вас или Вашего ребенка насморк.
- Если Вы беременны.
- Если Вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

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

Перед использованием вакцины Ультравак® проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Последующие прививки могут быть проведены любой гриппозной вакциной в осенне-зимний период следующего года в соответствии с Инструкцией по применению препарата. С целью выявления противопоказаний, пройдите обязательный медицинский опрос и осмотр с контролем температуры перед вакцинацией. Врач должен изучить Вашу медицинскую карту/медицинскую карту Вашего ребенка. За правильность назначения вакцинации отвечает врач/ медицинский работник.

Проведенную прививку регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты, предприятия-производителя препарата, номера серии, реакции на прививку.

Дети

Не давайте препарат детям в возрасте до 3 лет вследствие вероятной небезопасности

Другие препараты и препарат Ультравак®

Сообщите лечащему врачу или медицинскому работнику от том, что Вы или Ваш ребенок принимаете или недавно принимали, можете начать принимать какие-либо другие лекарственные препараты, включая безрецептурные.

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

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Вакцину Ультравак® не следует применять во время беременности.

Грудное вскармливание

Вакцину Ультравак® не следует применять во время грудного вскармливания

Фертильность

Нет данных о влиянии лекарственного препарата Ультравак® на способность к воспроизведению здорового потомства (фертильность) человека.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

Важная информация о некоторых из ингредиентов

Не содержит консервантов и антибиотиков.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу 0,5 мл, т.е. по сути не содержит натрия.

3. Применение препарата Ультеравак®

Соблюдайте рекомендации врача перед введением препарата Вам или Вашему ребенку. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Рекомендуемая доза:

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

Вакцинацию проводят однократно в осенне-зимний период ежегодно.

Применение у детей и подростков

Рекомендуемая доза и общие рекомендации по вакцинации детей не отличаются от таковых для взрослых. Вакцина Ультеравак® применяется у детей в возрасте от 3 лет.

Путь или способ введения

Вакцину вводят интраназально с помощью распылителя – дозатора одноразового использования (РД).

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

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

Растворенная вакцина должна быть использована в течение 30 мин.

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.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Ультравак® может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее серьезной нежелательной реакцией при введении препарата Ультравак®, которая развивается в очень редких случаях (а именно, может возникать не более чем у 1 человека из 10 000) является анафилактический шок.

Другие возможные нежелательные реакции:

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- повышение температуры тела до 37,5 °С;
- проявление катаральных явлений (симптомы, которые чаще всего встречаются при простудных и вирусных заболеваниях);
- головная боль.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- повышение температуры выше 37,5 °С;

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- аллергические реакции (ангионевротический отек, крапивница, сыпь и т.д.)

Продолжительность температурной реакции и катаральных явлений не должна превышать 3 суток.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникнут какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях производителю препарата, заполнив форму обращения на сайте <https://www.microgen.ru/>, а также по указанным ниже адресам.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

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

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>

5. Хранение препарата Ультравак®

Обратите внимание, что препарат Ультравак®, который будут вводить Вам или Вашему ребенку, должен храниться в недоступном для детей месте, в холодильнике при температуре (2-8) °С, его нельзя замораживать.

Обратите внимание на срок годности препарата, который указан на ампуле, этикетке ампулы, картонной пачке или этикетке-бандероли после «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на ампуле/пачке.

Растворенная вакцина должна быть использована в течение 30 мин.

Не применяйте препарат, если Вы заметили признаки непригодности для применения: препарат в ампулах с нарушенной целостностью, маркировкой, а также при изменении его физических свойств (цвета, прозрачности), при неправильном хранении.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у медицинского работника, как утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующие вещества и прочие сведения

Препарат Ультравак® в одной прививочной дозе (0,5 мл) содержит:

Действующие вещества:

- реассортантный вирус гриппа подтипа А/Н₁Н₁/ – не менее 10^{6,9} ЭИД₅₀;
- реассортантный вирус гриппа подтипа А/Н₃Н₂/ – не менее 10^{6,9} ЭИД₅₀;
- реассортантный вирус гриппа типа В – не менее 10^{6,4} ЭИД₅₀.

Прочими (вспомогательными) веществами являются:

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

Внешний вид препарата Ультравак® и содержимое упаковки

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

Препарат представляет собой аморфную массу белого цвета.

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

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.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения и производитель (все стадии производства) - Акционерное общество «Научно-производственное объединение по медицинским иммунобиологическим препаратам «Микроген» (АО «НПО «Микроген»)

Российская Федерация

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

Тел.: (495) 710-37-87, факс: (495) 783-88-04

Электронная почта: info@microgen.ru.

Адрес производственной площадки:

Россия, 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105

Тел.: (347) 229-92-01.

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться держателю 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.: (495) 710-37-87, факс: (495) 783-88-04

Веб-сайт: <http://www.microgen.ru>

Электронная почта: info@microgen.ru.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза
<http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Ультравак® Вакцина гриппозная аллантоисная живая.

Лиофилизат для приготовления раствора для интраназального введения.

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

При отсутствии противопоказаний, режим дозирования не отличается от режима дозирования у взрослых.

Дети

Режим дозирования у детей не отличается от взрослых.

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 отдельно в каждый носовой ход.

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

Растворенная вакцина должна быть использована в течение 30 мин.

Распылитель-дозатор одноразового использования состоит из стерильного шприца со шкалой делений на 40 и 100 единиц*, стерильной иглы и одной съёмной 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.
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.

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.

После введения вакцины допускается наличие реакций с повышением температуры выше 37,5 °С не более, чем у 2% привитых.

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

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

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 02.10.2024 № 21282
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации.