

Листок-вкладыш – информация для пациента

Ультрикс® Квадри**Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная****раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза**

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

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.

Препарат назначен именно Вам или Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям, он может навредить им.

Если у Вас 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 Ультрикс® Квадри Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная (далее - Ультрикс® Квадри), и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ультрикс® Квадри.
3. Применение препарата Ультрикс® Квадри.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ультрикс® Квадри.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ УЛЬТРИКС® КВАДРИ, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Ультрикс® Квадри – это вакцина, которая помогает защитить Вас или Вашего ребенка от гриппа. Действующими веществами вакцины являются поверхностные и внутренние антигены, выделенные из инактивированных расщепленных вирусов гриппа типов А и В, культивированных на куриных эмбрионах. Ни один из компонентов вакцины не может вызвать грипп.

Грипп – это заболевание, которое может быстро распространяться и вызывается различными штаммами вирусов гриппа, которые могут меняться каждый год. Поэтому рекомендуется проходить вакцинацию каждый год. Наибольший риск заражения гриппом

приходится на холодные месяцы, с октября по март. Если Вы или Ваш ребенок не были привиты осенью, это целесообразно сделать вплоть до весны, так как Вы или Ваш ребенок рискуете заразиться гриппом до этого периода. Ваш врач может порекомендовать Вам наиболее подходящее время для вакцинации.

Когда человеку вводят вакцину Ультрикс® Квадри, иммунная система (естественная защитная система организма) начинает вырабатывать свою собственную защиту (антитела) против гриппа, на это уходит около 8-12 дней после введения, иммунитет сохраняется до 12 месяцев. Когда вакцину Ультрикс® Квадри вводят в период беременности, препарат помогает защитить беременную женщину, а также ее ребенка (детей) с момента рождения и до почти 6-месячного возраста путем передачи защиты от матери к ее ребенку во время беременности.

Вакцина Ультрикс® Квадри показана для профилактики сезонного гриппа, вызываемого двумя подтипами вируса гриппа А и двумя типами вируса гриппа В, входящими в состав препарата.

Вакцина Ультрикс® Квадри предназначена для детей с 6-ти месячного возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста.

Вакцина особенно показана, если у Вас или Вашего ребенка есть высокий риск заболевания гриппом: если Вы или Ваш ребенок часто болеете острыми респираторными вирусными инфекциями; если у Вас или Вашего ребенка есть хронические соматические заболевания, в том числе болезни или пороки развития сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем, хронические заболевания почек, болезни обмена веществ, в том числе сахарный диабет, хроническая анемия, аллергические заболевания (кроме аллергии к куриным белкам); врожденный или приобретенный иммунодефицит, в том числе вызванный вирусом иммунодефицита человека; если Вы беременны – то Вам показана вакцинация для предотвращения возникновения возможных осложнений в случае заболевания гриппом; если Вы старше 60 лет.

Если Вы учащийся образовательных учреждений, студент, или работник медицинских и образовательных учреждений, транспорта, коммунальной и социальной сфер, или если Вы военнослужащий или сотрудник полиции, или занимаетесь другим родом учебной или профессиональной деятельности имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц, Вам необходимо вакцинироваться.

Если Вы или Ваш ребенок подверглись воздействию вируса гриппа непосредственно перед вакцинацией или после нее, у вас все еще может развиться заболевание, поскольку после проникновения в организм вируса гриппа не вызывает каких-либо признаков заболевания в

течение нескольких дней. Вакцина не защитит Вас или Вашего ребенка от простуды, хотя некоторые её симптомы похожи на симптомы гриппа.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА УЛЬТРИКС® КВАДРИ

Не применяйте препарат Ультрикс® Квадри, если у Вас или Вашего ребенка:

- наблюдались аллергические реакции на предшествующие прививки гриппозными вакцинами.
- аллергические реакции на куриный белок и другие компоненты вакцины, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша;
- наблюдалась сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия (покраснение) в месте введения свыше 8 см в диаметре) или были осложнения на предыдущее введение гриппозных вакцин;
- наблюдаются острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний. В этом случае прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии;
- наблюдаются нетяжелые ОРВИ, острые кишечные заболевания, вакцинацию проводят после нормализации температуры;
- если Вашему ребенку меньше 6 месяцев.

Особые указания и меры предосторожности

Перед прививкой Вы или Ваш ребенок должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательным проведением термометрии (измерением температуры тела). При температуре тела выше 37 °С вакцинацию не проводят.

Учитывая, что в редких случаях возможен риск развития аллергических реакций, Вы или Ваш ребенок должны находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после вакцинации. Кабинеты, где проводится вакцинация, должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

Ультрикс® Квадри ни при каких случаях не допускается вводить внутривенно, данный препарат вводится только внутримышечно.

Любая инъекция иглой может спровоцировать тревогу и стресс, которые могут вызвать нарушение зрения, судороги конечностей, обморок, который иногда сопровождается падением (чаще всего у подростков). Поэтому, если ранее наблюдались обмороки после инъекций, сообщите об этом врачу или медицинскому работнику.

Как и другие вакцины, препарат Ультрикс® Квадри может не защитить полностью всех привитых.

Дети

Не применяется у детей младше 6 месяцев.

Другие препараты и препарат Ультрикс® Квадри:

Сообщите своему лечащему врачу, если Вы или Ваш ребенок принимаете, недавно принимали или могли бы принимать какие-либо другие медицинские препараты, включая безрецептурные.

- Вакцина Ультрикс® Квадри может применяться одновременно с инактивированными и живыми вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением туберкулезных вакцин) и инактивированными вакцинами Календаря профилактических прививок по эпидемиологическим показаниям (за исключением вакцины против бешенства). При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемых вакцин; препараты следует вводить в разные участки тела разными шприцами.

- Вакцина Ультрикс® Квадри может вводиться на фоне лечения основного заболевания. Вакцинация пациентов, которые принимают препараты, подавляющие работу иммунной системы (глюкокортикостероиды, цитотоксические препараты, радиотерапия), может быть менее эффективной.

Препарат Ультрикс® Квадри с пищей, напитками и алкоголем

Раздел не применим.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью; думаете, что беременны, или планируете беременность, проконсультируйтесь с лечащим врачом перед применением препарата.

Препарат Ультрикс® Квадри не оказывает отрицательного воздействия на плод и организм женщины, поэтому вакцинацию можно проводить, начиная со II триместра беременности.

Препарат Ультрикс® Квадри можно применять в период грудного вскармливания, так как опыт применения гриппозных инактивированных вакцин показывает, что вакцинация женщины в период грудного вскармливания не оказывает токсического воздействия на ребенка.

Окончательное решение о вакцинации беременных и кормящих грудью женщин должен принимать врач индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений, вызванных заболеванием гриппом.

Данные о влиянии препарата Ультрикс® Квадри на способность к воспроизведению здорового потомства (фертильность) человека отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Ультрикс® Квадри не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Важная информация о некоторых из ингредиентов

Ультрикс® Квадри содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА УЛЬТРИКС® КВАДРИ

Рекомендуемая доза вакцины в зависимости от возраста

Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.

Взрослые: вакцину вводят однократно в прививочной дозе 0,5 мл.

Дети:

- Дети в возрасте 36 месяцев – 17 лет: вакцину вводят однократно в прививочной дозе 0,5 мл.
- Дети в возрасте 6-35 месяцев: вакцину вводят двукратно с интервалом 28 дней в прививочной дозе 0,25 мл (1/2 дозы).

Как применяют вакцину Ультрикс® Квадри

Нельзя вводить Ультрикс® Квадри внутривенно!

Ваш лечащий врач или медицинская сестра введут рекомендованную дозу вакцины в виде внутримышечной инъекции.

Взрослые: вакцину вводят внутримышечно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности плеча).

Дети:

Дети в возрасте 36 месяцев – 17 лет: вакцину вводят внутримышечно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности плеча).

- Дети в возрасте 12-35 месяцев: вакцину вводят внутримышечно в переднебоковую поверхность бедра или область дельтовидной мышцы.
- Дети в возрасте 6-11 месяцев: вакцину вводят внутримышечно в переднебоковую поверхность бедра.

Если Вам или Вашему ребенку ввели больше препарата Ультрикс® Квадри, чем следовало

О случаях передозировки не сообщалось.

Если Вы или Ваш ребенок забыли применить препарат Ультрикс® Квадри

Если Вы пропустили запланированное введение, то тогда лечащий врач будет решать, когда следует ввести пропущенную дозу вакцины.

Важно, чтобы Вы следовали рекомендациям лечащего врача или медицинского работника относительно повторного визита Вашего ребенка (в возрасте 6-35 месяцев) для введения последующей дозы. Если Вы забыли или у Вас не получилось привести ребенка на повторный прием вовремя, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ.

Подобно всем лекарственным препаратам, данная вакцина может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Аллергические реакции

Несмотря на отсутствие клинических данных, нельзя исключить возможность развития характерных для гриппозных вакцин аллергических реакций (в том числе реакций немедленного типа на куриный белок и другие компоненты вакцины).

Немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы, если у Вас или Вашего ребенка возникают аллергические реакции, которые могут быть опасны для жизни.

Симптомы могут включать зуд, сыпь, крапивницу, покраснение, затрудненное дыхание, одышку, отек лица, губ, горла или языка, холодную, липкую кожу, высокую частоту сердечных сокращений, головокружение, слабость или обмороки.

Другие нежелательные реакции, наблюдаемые у детей старше 6 лет, подростков и взрослых:

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- общие нарушения и реакции в месте введения: боль, гиперемия (покраснение) в месте инъекции.

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

- головная боль;
- повышенная потливость.

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

- артралгия (боль в суставах), миалгия (боль в мышцах).

От «нечасто» до «часто»:

- уплотнение, отек и зуд в месте инъекции, повышение температуры, озноб, слабость, усталость, кашель, боль в горле.

Указанные нежелательные реакции могут развиваться в день вакцинации; обычно исчезают самостоятельно через 1-3 дня и не требуют лечения.

Другие нежелательные реакции, наблюдаемые у детей от 6 месяцев до 6 лет:

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно):

- нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: ринит (насморк), кашель;
- желудочно-кишечные нарушения: диарея (понос).

У детей от 6 месяцев до 3 лет большинство нежелательных явлений выявлялось после первой вакцинации.

Несмотря на отсутствие клинических данных, нельзя исключить возможность развития характерных для гриппозных вакцин неврологических расстройств.

Если у Вас или Вашего ребенка появляется какой-либо из этих симптомов, Вам следует немедленно обратиться к Вашему лечащему врачу.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают 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 напрямую производителю препарата, заполнив форму обращения на сайте <https://www.fort-bt.ru>, а также по указанным ниже адресам.

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

Российская Федерация

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика А.Э. Габриэляна» АОЗТ Министерства здравоохранения Республики Армения

Телефон: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Адрес в интернете: <https://www.pharm.am>

Республика Беларусь

220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Республиканское Унитарное Предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

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

Республика Казахстан

010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д.13

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Тел.: +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Адрес в интернете: <https://www.ndda.kz>

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА УЛЬТРИКС® КВАДРИ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и этикетке шприца или ампулы после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день месяца, указанного на картонной пачке/этикетке. Храните при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживайте.

Не пригоден к применению препарат в шприцах или ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при наличии в растворе посторонних частиц, при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.

Не выбрасывайте (не выливайте) препараты в бытовые отходы или канализацию. Уточните у медицинского работника, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

0,5 мл (1 доза) содержит:

Действующие вещества

Антиген вируса гриппа типа А (H ₁ N ₁)*	- (15 ± 2,0) мкг ГА**;
Антиген вируса гриппа типа А (H ₃ N ₂)*	- (15 ± 2,0) мкг ГА**;
Антиген вируса гриппа типа В (линия Yamagata)*	- (15 ± 2,0) мкг ГА**;
Антиген вируса гриппа типа В (линия Victoria)*	- (15 ± 2,0) мкг ГА**.

Вспомогательные вещества

полисорбат 80, октоксинол-10, фосфатно-солевой буферный раствор (натрия хлорид, динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат дигидрат, вода для инъекций).

Примечание:

*Антигенный состав вакцины изменяется каждый год в соответствии с эпидемической ситуацией и рекомендациями ВОЗ.

**Микрограмм гемагглютинина.

Ультрикс® Квадри может содержать следовые количества яичного белка - овальбумина (не более 1 мкг на дозу), используемого в производственном процессе.

Внешний вид препарата Ультрикс® Квадри и содержимое упаковки

Ультрикс® Квадри представляет собой бесцветную или слегка желтоватую прозрачную жидкость, возможно наличие слабой опалесценции.

Препарат выпускается в виде раствора для внутримышечного введения.

Первичная упаковка:

По 0,5 мл (1 доза) в шприцах из стекла с впаянной иглой с защитным колпачком или ампулах вместимостью 1 мл из стекла.

На каждый шприц наклеивают этикетки из бумаги или пленки самоклеящейся. Объем препарата в шприце, соответствующий 1/2 дозы, отмечен риской/меткой, нанесенной на корпус шприца, или меткой, нанесенной на край этикетки.

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги или этикетку самоклеящуюся, или текст наносят непосредственно на ампулу.

Вторичная упаковка:

1. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке, покрытой фольгой алюминиевой или бумагой, или пленкой полимерной. По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона вместе с листком-вкладышем.

2. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке, покрытой фольгой алюминиевой или бумагой, или пленкой полимерной. По 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона вместе с листком-вкладышем.

3. По 10 ампул в коробке (пачке) из картона вместе с листком-вкладышем. Коробки (пачки) оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги.

4. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами в пачке из картона вместе с листком-вкладышем.

В продаже могут находиться не все виды и размеры упаковок.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ФОРТ», Россия

390540, Рязанская обл., м.р-н Рязанский, с.п. Окское, д. Ялтуново, тер. фармацевтического
комплекса, стр. 1а

Тел.: (4912) 70-15-00, факс (4312) 70-15-01

Электронная почта: info@fort-bt.ru

Сведения о производителе

ООО «ФОРТ», Россия

390540, Рязанская обл., м.р-н Рязанский, с.п. Окское, д. Ялтуново, тер. фармацевтического
комплекса, стр. 1ж

или

АО «НПО «Микроген», Россия

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

За любой информацией о препарате следует обращаться к держателю регистрационного
удостоверения:

ООО «ФОРТ», Россия

390540, Рязанская обл., м.р-н Рязанский, с.п. Окское, д. Ялтуново, тер. фармацевтического
комплекса, стр. 1а

Тел.: (4912) 70-15-00, факс (4312) 70-15-01

Электронная почта: info@fort-bt.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:

Ультрикс® Квадри

Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная
раствор для внутримышечного введения, 0,5 мл/доза.

Перед прививкой вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с
обязательным проведением термометрии. При температуре тела выше 37 °С вакцинацию
не проводят.

Как и в случае введения других вакцин, необходимо наблюдать за пациентом в течение 30 мин после вакцинации и располагать возможностью оказания медицинской помощи в случае развития анафилактических реакций. Кабинеты, где проводится вакцинация, должны быть оснащены средствами противошоковой терапии.

Не вводить внутривенно! Для внутримышечного введения.

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры.

Взрослые: вакцину вводят внутримышечно однократно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности плеча) в прививочной дозе 0,5 мл.

Дети в возрасте 36 месяцев - 17 лет: вакцину вводят внутримышечно однократно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности плеча) в прививочной дозе 0,5 мл.

Дети в возрасте 12 - 35 месяцев: вакцину вводят внутримышечно двукратно с интервалом 28 дней в переднебоковую поверхность бедра или область дельтовидной мышцы в прививочной дозе 0,25 мл (1/2 дозы).

Дети в возрасте 6 - 11 месяцев: вакцину вводят внутримышечно двукратно с интервалом 28 дней в переднебоковую поверхность бедра в прививочной дозе 0,25 мл (1/2 дозы).

Схема отбора 1/2 дозы вакцины:

1. При использовании шприца, содержащего 0,5 мл (1 дозу) препарата, необходимо удалить половину содержимого, надавив на поршень до соответствующей риски на шприце или до метки на этикетке шприца. Пациенту вводится оставшееся количество вакцины (0,25 мл).
2. При использовании ампулы, содержащей 0,5 мл (1 дозу) препарата, отбирается 0,25 мл вакцины стерильным шприцем, имеющим соответствующую градуировку. Остаток вакцины в ампуле должен быть немедленно утилизирован.

Не пригоден к применению препарат в шприцах/ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при наличии в растворе посторонних частиц, при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.

Вскрытие шприцев/ампул и проведение вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытых шприцах/ампулах хранению не подлежит.

Использованные и неиспользованные шприцы/ампулы утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства государств-членов Евразийского экономического союза.