

МИНЗДРАВ РОССИИ
 ЛП-005594-091220
 СОГЛАСОВАНО

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Ультрикс® Квадри

Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

раствор для внутримышечного введения

0,5 мл/доза

ООО «ФОРТ», Россия

Изменение № 3

091220

Дата внесения Изменения «___» _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Показания к применению.</p> <p>Активная ежегодная профилактическая иммунизация против сезонного гриппа детей в возрасте от 6 лет, подростков и взрослых до 60 лет.</p> <p>Вакцина особенно показана:</p> <p>1. Лицам с высоким риском заболевания и возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:</p> <ul style="list-style-type: none"> - лицам, часто болеющим острыми респираторными вирусными инфекциями; - лицам, страдающим хроническими соматическими заболеваниями, 	<p>Показания к применению.</p> <p>Активная ежегодная профилактическая иммунизация против сезонного гриппа детей с 6-ти месячного возраста, подростков и взрослых до 60 лет.</p> <p>Вакцина особенно показана:</p> <p>1. Лицам с высоким риском заболевания и возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:</p> <ul style="list-style-type: none"> - часто болеющим острыми респираторными вирусными инфекциями; - страдающим хроническими со-

Старая редакция	Новая редакция
<p>в том числе болезнями и пороками развития сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем, хроническими заболеваниями почек, болезнями обмена веществ, сахарным диабетом, хронической анемией, аллергическими заболеваниями (кроме аллергии к куриным белкам), врожденным или приобретенным иммунодефицитом, в том числе инфицированным вирусом иммунодефицита человека.</p> <p>2. Лицам, по роду учебной или профессиональной деятельности имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц:</p> <ul style="list-style-type: none"> - учащимся образовательных учреждений, студентам; - работникам медицинских и образовательных учреждений, транспорта, коммунальной и социальной сфер, полиции, военнослужащим и т.д. 	<p>матическими заболеваниями, в том числе болезнями и пороками развития сердечно-сосудистой, дыхательной и центральной нервной систем, хроническими заболеваниями почек, болезнями обмена веществ, сахарным диабетом, хронической анемией, аллергическими заболеваниями (кроме аллергии к куриным белкам), врожденным или приобретенным иммунодефицитом, в том числе инфицированным вирусом иммунодефицита человека;</p> <ul style="list-style-type: none"> - беременным женщинам (см. раздел «Применение при беременности и в период грудного вскармливания»). <p>2. Лицам, по роду учебной или профессиональной деятельности имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц:</p> <ul style="list-style-type: none"> - учащимся образовательных учреждений, студентам; - работникам медицинских и образовательных учреждений, транспорта, коммунальной и социальной сфер, полиции, военнослужащим и т.д.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Противопоказания.</p> <ul style="list-style-type: none"> - аллергические реакции на предшествующие прививки гриппозными вакцинами; - аллергические реакции на куриный белок и другие компоненты вакцины; - сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнения на предыдущее введение гриппозных вакцин в анамнезе; - острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний – прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии; - при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры; - детский возраст до 6 лет. 	<p>Противопоказания.</p> <ul style="list-style-type: none"> - аллергические реакции на предшествующие прививки гриппозными вакцинами; - аллергические реакции на куриный белок и другие компоненты вакцины; - сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнения на предыдущее введение гриппозных вакцин в анамнезе; - острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний – прививки проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии; - при нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры; - детский возраст до 6 мес.
<p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания.</p> <p>Опыт применения гриппозных инактивированных вакцин показыва-</p>	<p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания.</p> <p>Данные клинических исследований вакцины с участием женщин на II</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>ет, что вакцинация женщин в период грудного вскармливания не оказывает токсического воздействия на ребенка.</p> <p>Окончательное решение о вакцинации беременных и кормящих грудью женщин должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений, вызванных заболеванием гриппом. Наиболее безопасный период вакцинации беременных женщин - второй и третий триместры беременности.</p>	<p>и III триместрах беременности показали, что вакцинация не оказывает отрицательного воздействия на плод и организм женщины и может применяться при беременности. Вакцинация данным препаратом может проводиться, начиная со II триместра беременности.</p> <p>Опыт применения гриппозных инактивированных вакцин показывает, что вакцинация женщины в период грудного вскармливания не оказывает токсического воздействия на ребенка.</p> <p>Окончательное решение о вакцинации беременных и кормящих грудью женщин должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений, вызванных заболеванием гриппом.</p>
<p>Способ применения и дозы.</p> <p>Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.</p> <p>Вакцину вводят внутримышечно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности</p>	<p>Способ применения и дозы.</p> <p>Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.</p> <p>Вакцину вводят внутримышечно.</p> <p>Детям старше 36 месяцев, подросткам и взрослым вакцину вводят</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>плеча).</p> <p>Дозировка для детей от 6 лет, подростков и взрослых: 0,5 мл однократно.</p> <p>Не пригоден к применению препарат в шприцах/флаконах 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.</p> <p>Вскрытие шприцев/флаконов и проведение вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытых шприцах/флаконах хранению не подлежит.</p>	<p>однократно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности плеча) в прививочной дозе 0,5 мл.</p> <p>Детям в возрасте от 12 до 35 месяцев вакцину вводят двукратно с интервалом 28 дней в переднебоковую поверхность бедра или область дельтовидной мышцы в прививочной дозе 0,25 мл (1/2 дозы).</p> <p>Детям в возрасте от 6 до 11 месяцев вакцину вводят двукратно с интервалом 28 дней в переднебоковую поверхность бедра в прививочной дозе 0,25 мл (1/2 дозы).</p> <p>Схема отбора 1/2 дозы вакцины:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. При использовании шприца, содержащего 0,5 мл (1 дозу) препарата, необходимо удалить половину содержимого, надавив на поршень до соответствующей риски на шприце. Пациенту вводится оставшееся количество вакцины (0,25 мл). 2. При использовании флакона, содержащего 0,5 мл (1 дозу) препарата, отбирается 0,25 мл вакцины стерильным шприцем, имеющим соответствующую градуировку. Остаток

Старая редакция	Новая редакция
	<p>вакцины во флаконе должен быть немедленно утилизирован.</p> <p>Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры.</p> <p>Не пригоден к применению препарат в шприцах/флаконах 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.</p> <p>Вскрытие шприцев/флаконов и проведение вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытых шприцах/флаконах хранению не подлежит.</p>
<p>Побочное действие. Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$</p>	<p>Побочное действие. Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>и <1/100), редко ($\geq 1/10000$ и <1/1000), очень редко (< 1/10000, включая отдельные случаи).</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <p><i>Часто:</i> головная боль.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></p> <p><i>Нечасто:</i> повышенная потливость.</p> <p><i>Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани</i></p> <p><i>Нечасто:</i> артралгия, миалгия.</p> <p><i>Общие расстройства и реакции в месте введения</i></p> <p><i>Часто:</i> боль, гиперемия в месте инъекции.</p> <p><i>От «нечасто» до «часто»:</i> уплотнение, отек и зуд в месте инъекции.</p> <p><i>Нечасто:</i> повышение температуры, озноб, слабость.</p> <p>Указанные нежелательные реакции могут развиваться в день вакцинации; обычно исчезают самостоятельно через 1-3 дня и не требуют лечения.</p> <p>Несмотря на отсутствие клиниче-</p>	<p>и <1/100), редко ($\geq 1/10000$ и <1/1000), очень редко (< 1/10000, включая отдельные случаи).</p> <p><i>Нарушения со стороны нервной системы</i></p> <p><i>Часто:</i> головная боль.</p> <p><i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i></p> <p><i>Нечасто:</i> повышенная потливость.</p> <p><i>Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани</i></p> <p><i>Нечасто:</i> артралгия, миалгия.</p> <p><i>Общие расстройства и реакции в месте введения</i></p> <p><i>Часто:</i> боль, гиперемия в месте инъекции.</p> <p><i>От «нечасто» до «часто»:</i> уплотнение, отек и зуд в месте инъекции.</p> <p><i>Нечасто:</i> повышение температуры, озноб, слабость.</p> <p>Указанные нежелательные реакции могут развиваться в день вакцинации; обычно исчезают самостоятельно через 1-3 дня и не требуют лечения.</p> <p><i>Дети:</i></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>ских данных, нельзя исключить возможность развития характерных для гриппозных вакцин неврологических расстройств и аллергических реакций (в том числе реакций немедленного типа на куриный белок и другие компоненты вакцины).</p> <p>Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщить врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.</p>	<p>В клинических исследованиях с участием детей от 6 месяцев до 6 лет сообщалось о следующих реакциях, отсутствующих у взрослых: нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: ринит; кашель (частота неизвестна); диарея (частота неизвестна). У детей от 6 месяцев до 3 лет большинство нежелательных явлений выявлялось после первой вакцинации.</p> <p>Несмотря на отсутствие клинических данных нельзя исключить возможность развития характерных для гриппозных вакцин неврологических расстройств и аллергических реакций (в том числе реакций немедленного типа на куриный белок и другие компоненты вакцины).</p> <p>Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщить врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.</p>

Начальник отдела регистрации
и клинических исследований ООО «ФОРТ»



Шкунова Н.Б.