

МИНЗДРАВ РОССИИ
МН 005594-120821
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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 № 5

Дата внесения Изменения «___» 120821 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<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-	<p>Показания к применению.</p> <p>Активная ежегодная профилактическая иммунизация против сезонного гриппа детей с 6-ти месячного возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста.</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>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. 	<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»); - старше 60 лет. <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 data-bbox="277 232 756 271">Способ применения и дозы.</p> <p data-bbox="201 300 831 533">Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.</p> <p data-bbox="277 557 823 595">Вакцину вводят внутримышечно.</p> <p data-bbox="201 622 831 981">Детям старше 36 месяцев, подросткам и взрослым вакцину вводят однократно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности плеча) в прививочной дозе 0,5 мл.</p> <p data-bbox="201 1008 831 1366">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 data-bbox="201 1393 831 1697">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 data-bbox="277 1724 804 1762">Схема отбора 1/2 дозы вакцины:</p> <p data-bbox="201 1789 831 2080">1. При использовании шприца, содержащего 0,5 мл (1 дозу) препарата, необходимо удалить половину содержимого, надавив на поршень до соответствующей риски на шприце.</p>	<p data-bbox="932 232 1410 271">Способ применения и дозы.</p> <p data-bbox="855 300 1485 533">Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.</p> <p data-bbox="932 557 1474 595">Вакцину вводят внутримышечно.</p> <p data-bbox="855 622 1485 981">Детям старше 36 месяцев, подросткам и взрослым без ограничения возраста вакцину вводят однократно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности плеча) в прививочной дозе 0,5 мл.</p> <p data-bbox="855 1008 1485 1366">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 data-bbox="855 1393 1485 1697">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 data-bbox="932 1724 1458 1762">Схема отбора 1/2 дозы вакцины:</p> <p data-bbox="855 1789 1485 2080">1. При использовании шприца, содержащего 0,5 мл (1 дозу) препарата, необходимо удалить половину содержимого, надавив на поршень до соответствующей риски на шприце.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Пациенту вводится оставшееся количество вакцины (0,25 мл).</p> <p>2. При использовании флакона, содержащего 0,5 мл (1 дозу) препарата, отбирается 0,25 мл вакцины стерильным шприцем, имеющим соответствующую градуировку. Остаток 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 осуществляются при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытых шприцах/флаконах хранению не подлежит.</p>	<p>Пациенту вводится оставшееся количество вакцины (0,25 мл).</p> <p>2. При использовании флакона, содержащего 0,5 мл (1 дозу) препарата, отбирается 0,25 мл вакцины стерильным шприцем, имеющим соответствующую градуировку. Остаток 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 осуществляются при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытых шприцах/флаконах хранению не подлежит.</p>
<p>Побочное действие. Нежелательные явления, представленные ниже</p>	<p>Побочное действие. Нежелательные явления, представленные ниже</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>же, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$ и $<1/10$), нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$), редко ($>1/10000$ 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>же, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто ($>1/10$), часто ($>1/100$ и $<1/10$), нечасто ($>1/1000$ и $<1/100$), редко ($>1/10000$ 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>Часто:</i> повышенная потливость.</p> <p><i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани</i></p> <p><i>Нечасто:</i> артралгия, миалгия.</p> <p><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i></p> <p><i>Очень часто:</i> боль, гиперемия в месте инъекции.</p> <p><i>От «нечасто» до «часто»:</i> уплотнение, отек и зуд в месте инъекции; повышение температуры, озноб; слабость, усталость*; кашель*; боль в горле*.</p> <p>* Сообщалось в ходе клинических ис-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<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> <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>	<p>следований с участием лиц старше 60 лет.</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> <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 по-</p>

Старая редакция	Новая редакция
	бочных реакциях.

Генеральный директор
ООО «ФОРТ»



Ломакин А.Г.