

МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-001419/08- 290817
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

Ультрикс®

Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная

раствор для внутримышечного введения

0,5 мл/доза

ООО «ФОРТ», Россия

Производители:

ООО «ФОРТ», Россия

Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятия по производству бактериальных препаратов»

Федерального медико-биологического агентства

(ФГУП СПбНИИВС ФМБА России), Россия

Изменение № 1

290817

Дата внесения Изменения «___» 20 ___ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Показания к применению.</p> <p>Дети с 6 лет; студенты высших профессиональных и средних профессиональных учебных заведений; взрослые, работающие по отдельным профессиям и должностям (работники медицинских и образовательных учреждений, транспорта, коммунальной сферы и др.); взрослые старше 60 лет.</p> <p>Для вакцинации детей с 6 до 18 лет используется вакцина без кон-</p>	<p>Показания к применению.</p> <p>Активная ежегодная профилактическая иммунизация против сезонного гриппа.</p> <p>Вакцина без содержания консерванта - дети с 6-месячного возраста, подростки, взрослые без ограничения возраста, женщины на II-III триместрах беременности; вакцина с консервантом - взрослые с 18 лет.</p> <p>Вакцина особенно показана:</p> <ol style="list-style-type: none">Лицам, по роду деятель-

Старая редакция	Новая редакция
<p>серванта.</p> <p>Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.</p>	<p>ности имеющим высокий риск заболевания гриппом или заражения им других лиц:</p> <ul style="list-style-type: none"> - студентам; - работникам медицинских и образовательных учреждений, транспорта, коммунальной и социальной сфер, полиции, военнослужащим и т.д.; - учащимся образовательных учреждений. <p>2. Лицам с высоким риском заболевания и возникновения осложнений в случае заболевания гриппом:</p> <ul style="list-style-type: none"> - старше 60 лет; - часто болеющим острыми респираторными вирусными инфекциями; - страдающим хроническими соматическими 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

Старая редакция	Новая редакция
	<p>иммунодефицитом, в том числе инфицированным вирусом иммунодефицита человека;</p> <ul style="list-style-type: none"> - беременным женщинам. <p>Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.</p>
<p>Противопоказания.</p> <ul style="list-style-type: none"> - аллергические реакции на предшествующие прививки гриппозными вакцинами; - аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины; - острые лихорадочные состояния или обострение хронического заболевания; - период беременности и грудного вскармливания; <p>Вакцина с консервантом не применяется для вакцинации детей.</p> <p>При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры тела вакцинируемого. Прививки проводят после выздоровления (ремиссии).</p>	<p>Противопоказания.</p> <ul style="list-style-type: none"> - аллергические реакции на предшествующие прививки гриппозными вакцинами; - аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины; - острые лихорадочные состояния или обострение хронического заболевания; - период беременности (при применении вакцины с консервантом); - возраст до 18 лет (при применении вакцины с консервантом); - возраст до 6 мес. <p>При нетяжелых ОРВИ и острых кишечных заболеваниях (вакцинацию проводят после нормализации температуры тела вакцинируемого),</p>

Старая редакция	Новая редакция
	хронических заболеваниях в стадии обострения прививки проводят после выздоровления (ремиссии).
Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Сведения отсутствуют. Клинические исследования не проводились.	<p>Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Данные клинических исследований вакцины с участием женщин на II 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>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Способ применения и дозы.</p> <p>Вакцину вводят однократно в дозе 0,5 мл внутримышечно (в дельтовидную мышцу).</p> <p>Вакцина предназначена только для внутримышечного введения!</p> <p>НЕ ПРИГОДЕН к применению препарат в ампулах, флаконах или шприцах 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>Перед прививкой вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательным проведением термометрии. При температуре тела выше 37 °C вакцинацию не проводят.</p> <p>В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь сред-</p>	<p>При проведении вакцинации против гриппа беременных женщин используются вакцины, не содержащие консервантов.</p> <p>Способ применения и дозы.</p> <p>Вакцина вводится только внутримышечно!</p> <p>Детям от 6 до 11 месяцев вакцину вводят двукратно с интервалом 28 дней в переднебоковую поверхность бедра в дозе 0,25 мл (1/2 дозы).</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 дозе 0,25 мл (1/2 дозы).</p> <p>Детям старше 36 месяцев, подросткам и взрослым без ограничения возраста вакцину вводят в дозе 0,5 мл в область дельтовидной мышцы.</p> <p>НЕ ПРИГОДЕН к применению препарат в ампулах, флаконах или шприцах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при наличии в растворе посторонних частиц, при истекшем</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>ства противошоковой терапии. Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после вакцинации.</p> <p><i>Правила введения вакцины Ультрикс®:</i></p> <p>1. Ампулы.</p> <p>Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры. Ампулу перед вскрытием следует хорошо встряхнуть.</p> <p>Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием ампульный нож/скарификатор, шейку ампулы протирают ватой, смоченной 70-процентным этиловым спиртом, вскрывают ампулу, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца остаток воздуха. Место инъекции протирают 70-процентным спиртом. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.</p> <p>2. Флаконы.</p> <p>Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры. Флакон перед вскры-</p>	<p>сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.</p> <p>Перед прививкой вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательным проведением термометрии. При температуре тела выше 37 °C вакцинацию не проводят.</p> <p>Кабинеты, где проводится вакцинация, должны быть оснащены средствами противошоковой терапии. Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 мин после вакцинации.</p> <p><i>Правила введения вакцины Ультрикс®:</i></p> <p>1. Ампулы.</p> <p>Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры. Ампулу перед вскрытием следует хорошо встряхнуть.</p> <p>Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием ампульный нож/скарификатор, шейку ампулы протирают ватой, смоченной 70-процентным этиловым спиртом,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>тием следует хорошо встряхнуть.</p> <p>Вскрытие флаконов и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.</p> <p><u>Процедура использования фла- кона, содержащего 1 дозу вакцины:</u></p> <p>а) колпачок флакона обрабатывают 70-процентным этиловым спиртом, используя вату, ватный диск или салфетку;</p> <p>б) флакон вскрывают, удалив с его колпачка пластиковую цветную крышечку или алюминиевый диск. Резиновую пробку флакона не вскрывать!</p> <p>в) пробку флакона обрабатывают 70-процентным спиртом;</p> <p>г) упаковку стерильного шприца одноразового применения вскрывают, при необходимости на канюлю шприца надевают стерильную иглу;</p> <p>д) иглу вводят в резиновую пробку флакона, переворачивают флакон и набирают 1 дозу (0,5 мл) вакцины в шприц;</p> <p>е) шприц отсоединяют от иглы, оставляя иглу в пробке флакона;</p> <p>ж) на канюлю шприца с набран-</p>	<p>вскрывают ампулу, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца остаток воздуха. Место инъекции протирают 70-процентным спиртом.</p> <p>Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.</p> <p>2. Флаконы.</p> <p>Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры. Флакон перед вскрытием следует хорошо встряхнуть.</p> <p>Вскрытие флаконов и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.</p> <p><u>Процедура использования фла- кона, содержащего 1 дозу вакцины:</u></p> <p>а) колпачок флакона обрабатывают 70-процентным этиловым спиртом, используя вату, ватный диск или салфетку;</p> <p>б) флакон вскрывают, удалив с его колпачка пластиковую цветную крышечку или алюминиевый диск. Резиновую пробку флакона не вскрывать!</p> <p>в) пробку флакона обрабатывают 70-процентным спиртом;</p>

Старая редакция	Новая редакция
ной одной дозой вакцины надевают новую стерильную иглу, из шприца удаляют остаток воздуха;	г) упаковку стерильного шприца одноразового применения вскрывают, при необходимости на канюлю шприца надевают стерильную иглу;
з) место инъекции протирают 70-процентным спиртом;	д) иглу вводят в резиновую пробку флакона, переворачивают флакон и набирают 0,25 или 0,5 мл вакцины в шприц;
и) подготовленную вакцину немедленно вводят пациенту.	е) шприц отсоединяют от иглы, оставляя иглу в пробке флакона;
Для введения вакцины из флакона, содержащего 1 дозу вакцины, извлекают все его содержимое.	ж) на канюлю шприца с набранной одной дозой вакцины надевают новую стерильную иглу, из шприца удаляют остаток воздуха;
<u>Процедура использования флакона, содержащего 5 доз вакцины:</u>	з) место инъекции протирают 70-процентным спиртом;
Для введения вакцины из флакона, содержащего 5 доз вакцины, для введения препарата пациенту каждый раз должны быть использованы новые стерильный шприц и стерильная игла.	и) подготовленную вакцину немедленно вводят пациенту.
Поступают, как описано выше для флакона, содержащего 1 дозу, за исключением пункта е):	Для отбора $\frac{1}{2}$ дозы (0,25 мл) используют градуированный шприц. При отборе 1 дозы (0,5 мл) извлекают все содержимое флакона.
е) шприц отсоединяют от иглы, оставляя иглу в пробке флакона, флакон накрывают стерильной салфеткой, при наборе последующих доз вакцины новую иглу во флакон не вводят.	Остаток вакцины во флаконе должен быть немедленно утилизирован.
После вскрытия вакцина во флаконе, содержащем 5 доз, должна	<u>Процедура использования флакона, содержащего 5 доз вакцины:</u> Для введения пациенту вакцины из флакона, содержащего 5 доз, каж-

Старая редакция	Новая редакция
<p>быть использована в течение не более 2 часов. Вскрытый флакон с вакциной хранят при комнатной температуре под стерильной салфеткой. По истечении двух часов флакон с остатками вакцины утилизируют.</p> <p>3. Шприцы.</p> <p>Перед применением шприц с вакциной следует выдержать до комнатной температуры. Непосредственно перед инъекцией шприц следует хорошо встряхнуть.</p> <p><u>Процедура использования шприца без устройства предохранительного для предварительно наполненных шприцев:</u></p> <p>Защитный колпачок с иглы шприца снимают, осторожно потянув его с иглы без скручивания по направлению от шприца. Из шприца удаляют остаток воздуха.</p> <p>Место инъекции протирают 70-процентным спиртом. Вакцину немедленно вводят пациенту. Для этого нажимают на поршень, крепко удерживая шприц, и вводят все его содержимое (1 доза).</p> <p><u>Процедура использования шприца, снабженного устройством</u></p>	<p>дый раз должны быть использованы новые стерильный шприц и стерильная игла.</p> <p>Поступают как описано выше для флакона, содержащего 1 дозу, за исключением пункта е):</p> <p>е) шприц отсоединяют от иглы, оставляя иглу в пробке флакона, флакон накрывают стерильной салфеткой, при наборе последующих доз вакцины новую иглу во флакон не вводят.</p> <p>После вскрытия вакцина во флаконе, содержащем 5 доз, должна быть использована в течение не более 2 часов. Вскрытый флакон с вакциной хранят при комнатной температуре под стерильной салфеткой. По истечении двух часов флакон с остатками вакцины утилизируют.</p> <p>3. Шприцы.</p> <p>Перед применением шприц с вакциной следует выдержать до комнатной температуры. Непосредственно перед инъекцией шприц следует хорошо встряхнуть.</p> <p><u>Процедура использования шприца без устройства предохранительного для предварительно наполненных шприцев:</u></p>

Старая редакция	Новая редакция
<p><u>предохранительным для предварительно наполненных шприцев:</u></p> <p>Во избежание срабатывания устройства предохранительного:</p> <ul style="list-style-type: none"> - шприц рекомендуется удерживать за устройство предохранительное, а не за поршень шприца или колпачок иглы, извлекая его из контурной ячейковой упаковки; - перед введением препарата, не тяните устройство предохранительное по направлению от пальцевых выступов устройства предохранительного к игле шприца; - не пытайтесь активировать устройство предохранительное до проведения инъекции; - не пытайтесь снять устройство предохранительное с предварительно наполненного шприца до проведения инъекции. <p>а) Перед проведением инъекции убеждаются, что устройство предохранительное на шприце находится во взвешенном состоянии, не сработало случайно, т.е. игла шприца в колпачке свободна и не закрыта устройством предохранительным;</p> <p>б) колпачок снимают с иглы</p>	<p><u>ненных шприцев:</u></p> <p>Защитный колпачок с иглы шприца снимают, осторожно потянув его с иглы без скручивания по направлению от шприца. Из шприца удаляют остаток воздуха.</p> <p>Место инъекции протирают 70-процентным спиртом. Вакцину немедленно вводят пациенту. Для этого нажимают на поршень, крепко удерживаая шприц, и вводят все его содержимое (1 доза).</p> <p>При необходимости введения 1/2 дозы (0,25 мл), из шприца, содержащего 0,5 мл препарата, удаляют половину содержимого, доведя поршень до соответствующей риски на шприце. Пациенту вводят оставшееся количество вакцины (0,25 мл).</p> <p><u>Процедура использования шприца, снабженного устройством предохранительным для предварительно наполненных шприцев:</u></p> <p>Во избежание срабатывания устройства предохранительного:</p> <ul style="list-style-type: none"> - шприц рекомендуется удерживать за устройство предохранительное, а не за поршень шприца или колпачок иглы, извлекая его из кон-

Старая редакция	Новая редакция
<p>шприца, осторожно потянув его с иглы без скручивания по направлению от шприца.</p> <p>в) место инъекции протирают 70-процентным спиртом;</p> <p>г) вакцину немедленно вводят пациенту. Для этого нажимают на поршень, крепко удерживая шприц, и вводят все его содержимое (1 доза);</p> <p>д) после проведения инъекции активируют устройство предохранительное. Для этого устройство предохранительное тянут по направлению от пальцевых выступов к игле шприца на максимальное расстояние до наступления щелчка, что означает, что устройство предохранительное сработало. В этом случае игла шприца будет закрыта устройством предохранительным.</p>	<p>турной ячейковой упаковки;</p> <ul style="list-style-type: none"> - перед введением препарата не тяните устройство предохранительное по направлению от пальцевых выступов устройства предохранительного к игле шприца; - не пытайтесь активировать устройство предохранительное до проведения инъекции; - не пытайтесь снять устройство предохранительное с предварительно наполненного шприца до проведения инъекции. <p>а) Перед проведением инъекции убеждаются, что устройство предохранительное на шприце находится во взвешенном состоянии, не сработало случайно, т.е. игла шприца в колпачке свободна и не закрыта устройством предохранительным;</p> <p>б) колпачок снимают с иглы шприца, осторожно потянув его с иглы без скручивания по направлению от шприца.</p> <p>в) место инъекции протирают 70-процентным спиртом;</p> <p>г) вакцину немедленно вводят пациенту. Для этого нажимают на поршень, крепко удерживая шприц,</p>

Старая редакция	Новая редакция
	<p>и вводят все его содержимое (1 доза). При необходимости введения 1/2 дозы (0,25 мл), из шприца, содержащего 0,5 мл препарата, удаляют половину содержимого, доведя поршень до соответствующей риски на шприце. Пациенту вводят оставшееся количество вакцины (0,25 мл).</p> <p>д) после проведения инъекции активируют устройство предохранительное. Для этого устройство предохранительное тянут по направлению от пальцевых выступов к игле шприца на максимальное расстояние до наступления щелчка, что означает, что устройство предохранительное сработало. В этом случае игла шприца будет закрыта устройством предохранительным.</p>

Генеральный директор
ООО «ФОРТ»



А.А. Глазкова