



Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
высшего образования

Волгоградский государственный медицинский университет

Министерства здравоохранения Российской Федерации

КЛИНИКА СЕМЕЙНОЙ МЕДИЦИНЫ

400001, г. Волгоград, ул. КИМ, д. 20, тел./факс 8-937-097-12-12,

Сайт: <https://ksm.volgmed.ru/>

**Правила проведения вакцинопрофилактики
против гриппа и острых вирусных инфекций
в эпидемическом сезоне
2025-2026 годов**

1. Вакцинация обучающихся и сотрудников подразделений ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России проводится в медицинском пункте главного корпуса ВолГМУ по адресу: пл. Павших Борцов, д.1, корпус по ул. Володарского, 1 этаж с понедельника по пятницу с 08.30 до 11.30 в соответствии с графиком в порядке **живой очереди, (при себе иметь паспорт, полис, снилс (желательно копии))** по графику:

ПОНЕДЕЛЬНИК:

- Лечебный факультет.

ВТОРНИК:

- Педиатрический факультет.
- Фармацевтический факультет.

СРЕДА:

- Стоматологический факультет.
- Медико-биологический факультет.

ЧЕТВЕРГ:

- Сотрудники ВолГМУ.

ПЯТНИЦА:

- Обучающиеся Института общественного здоровья им. Н.П. Григоренко.
- Колледж ВолГМУ.
- Клинические ординаторы.
- Аспиранты.

2. В случае наличия сертификата вакцинации, необходимо его предоставить по месту требования.

3. При посещении медицинского пункта следует соблюдать меры профилактики: использовать средства индивидуальной защиты (маски) и соблюдать социальную дистанцию.
4. Справочная информация размещена на официальном сайте ВолгГМУ на странице Клиники семейной медицины.



Официальное сообщество ВКонтакте



Справочные материалы на сайте клиники



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 6 6 4 3 5

от "20 декабря" 2021.

П Р И К А З

6 декабря 2021 г.

Москва

№ 1122Н

**Об утверждении
национального календаря профилактических прививок,
календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям
и порядка проведения профилактических прививок**

В соответствии со статьями 1, 9 и 10 Федерального закона от 17 сентября 1998 г. № 157-ФЗ «Об иммунопрофилактике инфекционных болезней» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 38, ст. 4736; 2013, № 48, ст. 6165), подпунктами 5.2.93, 5.2.94 и 5.2.94.1 пункта 5 Положения о Министерстве здравоохранения Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 19 июня 2012 г. № 608 (Собрание законодательства Российской Федерации 2012, № 26, ст. 3526; 2014, № 37, ст. 4969),
п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

национальный календарь профилактических прививок согласно приложению № 1;

календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям согласно приложению № 2;

порядок проведения профилактических прививок согласно приложению № 3.

2. Признать утратившими силу:

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 апреля 2014 г., регистрационный № 32115);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 16 июня 2016 г. № 370н «О внесении изменений в приложения № 1 и 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 июля 2016 г., регистрационный № 42728);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 апреля 2017 г. № 175н «О внесении изменений в приложения № 1 и № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 17 мая 2017 г., регистрационный № 46745);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 февраля 2019 г. № 69н «О внесении изменения в приложение № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 19 марта 2019 г., регистрационный № 54089);

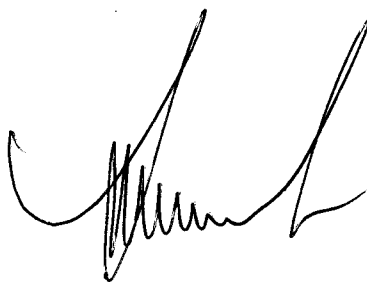
приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 апреля 2019 г. № 243н «О внесении изменений в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 июля 2019 г., регистрационный № 55249);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 14 сентября 2020 г. № 967н «О внесении изменения в приложение № 1 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н «Об утверждении национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 12 октября 2020 г., регистрационный № 60329);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 декабря 2020 г. № 1307н «О внесении изменений в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 16 декабря 2020 г., регистрационный № 61502);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 февраля 2021 г. № 47н «О внесении изменения в календарь профилактических прививок по эпидемическим показаниям, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 марта 2014 г. № 125н» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 февраля 2021 г., регистрационный № 62438).

Министр



М.А. Мурашко

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от « 6 » декабря 2021 г. № 1122н

Национальный календарь профилактических прививок

№ п/п	Категории и возраст граждан, подлежащих обязательной вакцинации	Наименование профилактической прививки
1.	Новорожденные в первые 24 часа жизни	Первая вакцинация против вирусного гепатита В
2.	Новорожденные на 3–7 день жизни	Вакцинация против туберкулеза
3.	Дети 1 месяц	Вторая вакцинация против вирусного гепатита В
4.	Дети 2 месяца	Третья вакцинация против вирусного гепатита В (группы риска)
		Первая вакцинация против пневмококковой инфекции
5.	Дети 3 месяца	Первая вакцинация против дифтерии, коклюша, столбняка
		Первая вакцинация против полиомиелита
		Первая вакцинация против гемофильной инфекции типа b
6.	Дети 4,5 месяца	Вторая вакцинация против дифтерии, коклюша, столбняка
		Вторая вакцинация против гемофильной инфекции типа b
		Вторая вакцинация против полиомиелита
		Вторая вакцинация против пневмококковой инфекции
7.	Дети 6 месяцев	Третья вакцинация против дифтерии, коклюша, столбняка
		Третья вакцинация против вирусного гепатита В
		Третья вакцинация против полиомиелита
		Третья вакцинация против гемофильной инфекции типа b
8.	Дети 12 месяцев	Вакцинация против кори, краснухи, эпидемического паротита
		Четвертая вакцинация против вирусного гепатита В (группы риска)
9.	Дети 15 месяцев	Ревакцинация против пневмококковой инфекции

10.	Дети 18 месяцев	Первая ревакцинация против дифтерии, коклюша, столбняка
		Первая ревакцинация против полиомиелита
		Ревакцинация против гемофильной инфекции типа b
11.	Дети 20 месяцев	Вторая ревакцинация против полиомиелита
12.	Дети 6 лет	Ревакцинация против кори, краснухи, эпидемического паротита
		Третья ревакцинация против полиомиелита
13.	Дети 6–7 лет	Вторая ревакцинация против дифтерии, столбняка
		Ревакцинация против туберкулеза
14.	Дети 14 лет	Третья ревакцинация против дифтерии, столбняка
15.	Взрослые от 18 лет	Ревакцинация против дифтерии, столбняка – каждые 10 лет от момента последней ревакцинации
16.	Дети от 1 года до 17 лет (включительно), взрослые от 18 до 55 лет, не привитые ранее против вирусного гепатита В	Вакцинация против вирусного гепатита В
17.	Дети от 1 года до 17 лет (включительно), женщины от 18 до 25 лет (включительно), не болевшие, не привитые, привитые однократно против краснухи, не имеющие сведений о прививках против краснухи	Вакцинация против краснухи, ревакцинация против краснухи
18.	Дети от 1 года до 17 лет (включительно), взрослые от 18 до 35 лет (включительно), не болевшие, не привитые, привитые однократно, не имеющие сведений о прививках против кори; взрослые от 36 до 55 лет (включительно), относящиеся к группам риска (работники медицинских и организаций, осуществляющих образовательную деятельность,	Вакцинация против кори, ревакцинация против кори

	организаций торговли, транспорта, коммунальной и социальной сферы; лица, работающие вахтовым методом, и сотрудники государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации), не болевшие, не привитые, привитые однократно, не имеющие сведений о прививках против кори	
19.	Дети с 6 месяцев, учащиеся 1–11 классов; обучающиеся в профессиональных образовательных организациях и образовательных организациях высшего образования; взрослые, работающие по отдельным профессиям и должностям (работники медицинских организаций и организаций, осуществляющих образовательную деятельность, организаций торговли, транспорта, коммунальной и социальной сферы); лица, работающие вахтовым методом, сотрудники правоохранительных органов и государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу Российской Федерации; работники организаций социального обслуживания и многофункциональных центров; государственные гражданские и муниципальные служащие; беременные женщины; взрослые старше	Вакцинация против гриппа

60 лет; лица, подлежащие призыву на военную службу; лица с хроническими заболеваниями, в том числе с заболеваниями легких, сердечно-сосудистыми заболеваниями, метаболическими нарушениями и ожирением	
---	--

**Календарь
профилактических прививок по эпидемическим показаниям**

№ п/п	Наименование профилактической прививки	Категории граждан, подлежащих обязательной вакцинации
1.	Против туляремии	Лица, проживающие на энзоотичных по туляремии территориях, а также прибывшие на эти территории лица, выполняющие следующие работы: - сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, другие работы по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные; - по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения. Лица, работающие с живыми культурами возбудителя туляремии.
2.	Против чумы	Лица, временно или постоянно находящиеся на территории природного очага, при осложнении эпизоотической и эпидемиологической обстановки. Лица, работающие с живыми культурами возбудителя чумы.
3.	Против бруцеллеза	В очагах козье-овечьего типа бруцеллеза лица, выполняющие следующие работы: - по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, где регистрируются заболевания скота бруцеллезом; - по убою скота, больного бруцеллезом, заготовке и переработке полученных от него мяса и мясопродуктов. Животноводы, ветеринарные работники, зоотехники в хозяйствах, энзоотичных по бруцеллезу. Лица, работающие с живыми культурами возбудителя бруцеллеза.
4.	Против сибирской язвы	Лица, выполняющие следующие работы: - ветеринарные работники и другие лица, профессионально занятые предубойным содержанием скота, а также убой, снятием шкур и разделкой туш;

		- сбор, хранение, транспортировка и первичная обработка сырья животного происхождения; - сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные на энзоотичных по сибирской язве территориях. Лица, работающие с материалом, подозрительным на инфицирование возбудителем сибирской язвы.
5.	Против бешенства	С профилактической целью вакцинируют следующих лиц, имеющих высокий риск заражения бешенством: - лица, работающие с «уличным» вирусом бешенства; - ветеринарные работники; егеря, охотники, лесники; - лица, выполняющие работы по отлову и содержанию животных.
6.	Против лептоспироза	Лица, выполняющие следующие работы: - по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства, полученных из хозяйств, расположенных на энзоотичных по лептоспирозу территориях; - по убою скота, больного лептоспирозом, заготовке и переработке мяса и мясопродуктов, полученных от больных лептоспирозом животных; - по отлову и содержанию безнадзорных животных. Лица, работающие с живыми культурами возбудителя лептоспироза.
7.	Против клещевого вирусного энцефалита	Лица, проживающие на эндемичных по клещевому вирусному энцефалиту территориях, лица, выезжающие на эндемичные по клещевому вирусному энцефалиту территории, а также прибывшие на эти территории лица, выполняющие следующие работы: - сельскохозяйственные, гидромелиоративные, строительные, по выемке и перемещению грунта, заготовительные, промысловые, геологические, изыскательские, экспедиционные, дератизационные и дезинсекционные; - по лесозаготовке, расчистке и благоустройству леса, зон оздоровления и отдыха населения. Лица, работающие с живыми культурами возбудителя клещевого энцефалита.
8.	Против лихорадки Ку	Лица, выполняющие работы по заготовке, хранению, обработке сырья и продуктов животноводства,

		полученных из хозяйств, где регистрируются заболевания лихорадкой Ку. Лица, выполняющие работы по заготовке, хранению и переработке сельскохозяйственной продукции на энзоотичных территориях по лихорадке Ку. Лица, работающие с живыми культурами возбудителей лихорадки Ку.
9.	Против желтой лихорадки	Лица, выезжающие за пределы Российской Федерации в энзоотичные по желтой лихорадке страны (регионы). Лица, работающие с живыми культурами возбудителя желтой лихорадки.
10.	Против холеры	Лица, выезжающие в неблагополучные по холере страны (регионы). Население субъектов Российской Федерации в случае осложнения санитарно-эпидемиологической обстановки по холере в сопредельных странах, а также на территории Российской Федерации.
11.	Против брюшного тифа	Лица, занятые в сфере коммунального благоустройства (работники, обслуживающие канализационные сети, сооружения и оборудование, а также организаций, осуществляющих санитарную очистку населенных мест, сбор, транспортировку и утилизацию бытовых отходов). Лица, работающие с живыми культурами возбудителей брюшного тифа. Население, проживающее на территориях с хроническими водными эпидемиями брюшного тифа. Лица, выезжающие в гиперэндемичные по брюшному тифу страны (регионы). Контактные лица в очагах брюшного тифа по эпидемическим показаниям. По эпидемическим показаниям прививки проводят при угрозе возникновения эпидемии или вспышки брюшного тифа (стихийные бедствия, крупные аварии на водопроводной и канализационной сети), а также в период эпидемии, при этом в угрожаемом регионе проводят массовую вакцинацию населения.
12.	Против вирусного гепатита А	Лица, проживающие в регионах, неблагополучных по заболеваемости вирусным гепатитом А, а также лица, подверженные профессиональному риску заражения (медицинские работники, работники сферы обслуживания населения, занятые на предприятиях пищевой промышленности, а также обслуживающие

		водопроводные и канализационные сооружения, оборудование и сети). Лица, выезжающие в неблагополучные страны (регионы), где регистрируется вспышечная заболеваемость вирусным гепатитом А. Контактные лица в очагах вирусного гепатита А. По эпидемическим показаниям прививки проводятся при угрозе возникновения эпидемии или вспышки вирусного гепатита А (стихийные бедствия, крупные аварии на водопроводной и канализационной сети).
13.	Против шигеллез	Работники медицинских организаций (их структурных подразделений) инфекционного профиля. Лица, занятые в сфере общественного питания и коммунального благоустройства. Дети, посещающие дошкольные образовательные организации и отъезжающие в организации, осуществляющие лечение, оздоровление и (или) отдых (по показаниям). По эпидемическим показаниям прививки проводятся при угрозе возникновения эпидемии или вспышки шигеллез (стихийные бедствия, крупные аварии на водопроводной и канализационной сети), а также в период эпидемии, при этом в угрожаемом регионе проводят массовую вакцинацию населения. Профилактические прививки предпочтительно проводить перед сезонным подъемом заболеваемости шигеллезами.
14.	Против менингококковой инфекции	Дети и взрослые в очагах менингококковой инфекции, вызванной менингококками серогрупп А или С. Вакцинация проводится в эндемичных регионах, а также в случае эпидемии, вызванной менингококками серогрупп А или С. Лица, подлежащие призыву на военную службу.
15.	Против кори	Контактные лица без ограничения возраста из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против кори, или однократно привитые старше 6 лет.
16.	Против вирусного гепатита В	Контактные лица из очагов заболевания, не болевшие, не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против вирусного гепатита В.
17.	Против дифтерии	Контактные лица из очагов заболевания, не болевшие,

		не привитые и не имеющие сведений о профилактических прививках против дифтерии.
18.	Против эпидемического паротита	Контактные лица из очагов заболевания, ранее не болевшие, не привитые или не имеющие сведений о профилактических прививках против эпидемического паротита, или однократно привитые старше 6 лет.
19.	Против полиомиелита	Контактные лица в очагах полиомиелита, в том числе вызванного диким полиовирусом (или при подозрении на заболевание): - дети с 3 месяцев до 15 лет при наличии достоверных данных о предшествующих прививках – однократно; - медицинские работники – однократно; - дети, прибывшие из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (регионов), с 3 месяцев до 15 лет – однократно (при наличии достоверных данных о предшествующих прививках) или трехкратно (при их отсутствии); - лица без определенного места жительства (при их выявлении) с 3 месяцев до 15 лет – однократно (при наличии достоверных данных о предшествующих прививках) или трехкратно (при их отсутствии); - лица, контактировавшие с прибывшими из эндемичных (неблагополучных) по полиомиелиту стран (регионов), с 3 месяцев жизни без ограничения возраста – однократно инактивированной полиомиелитной вакциной; - лица, работающие с живым полиовирусом, с материалами, инфицированными (потенциально инфицированными) диким полиовирусом, без ограничения возраста – однократно при приеме на работу.
20.	Против пневмококковой инфекции	Дети в возрасте от 2 до 5 лет, взрослые, относящиеся к группам риска (лица, подлежащие призыву на военную службу, лица старше 60 лет, страдающие хроническими заболеваниями легких, лица старше трудоспособного возраста, проживающие в организациях социального обслуживания).
21.	Против ротавирусной инфекции	Дети для активной вакцинации с целью профилактики заболеваний, вызываемых ротавирусами.
22.	Против ветряной оспы	Дети и взрослые из групп риска, включая лиц, подлежащих призыву на военную службу, ранее

		не привитые и не болевшие ветряной оспой.
23.	Против гемофильной инфекции	Дети, не привитые на первом году жизни против гемофильной инфекции.
24.	Против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS- CoV-2	К приоритету 1-го уровня относятся: лица в возрасте 60 лет и старше; взрослые, работающие по отдельным профессиям и должностям: работники медицинских, образовательных организаций, организаций социального обслуживания и многофункциональных центров; лица, проживающие в организациях социального обслуживания; лица с хроническими заболеваниями, в том числе с заболеваниями бронхолегочной системы, сердечно-сосудистыми заболеваниями, сахарным диабетом и ожирением; граждане, проживающие в городах с численностью населения 1 млн и более. К приоритету 2-го уровня относятся: взрослые, работающие по отдельным профессиям и должностям: работники организаций транспорта и энергетики, сотрудники правоохранительных органов, государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу; лица, работающие вахтовым методом; волонтеры; военнослужащие; работники организаций сферы предоставления услуг. К приоритету 3-го уровня относятся: государственные гражданские и муниципальные служащие; обучающиеся в профессиональных образовательных организациях и образовательных организациях высшего образования старше 18 лет; лица, подлежащие призыву на военную службу. Дети от 12 до 17 лет (включительно) (вакцинация проводится добровольно при наличии письменного заявления одного из родителей (или иного законного представителя)).

**Порядок
проведения профилактических прививок**

1. Профилактические прививки проводятся гражданам в медицинских организациях при наличии лицензии, предусматривающей выполнение работ (услуг) по вакцинации (проведению профилактических прививок).

2. Профилактические прививки проводят медицинские работники, прошедшие обучение по вопросам применения иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики, организации проведения вакцинации, техники проведения вакцинации, а также по вопросам оказания медицинской помощи в экстренной и неотложной формах.

3. Профилактические прививки проводятся с использованием иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики, зарегистрированных в соответствии с законодательством Российской Федерации, согласно инструкциям по их применению.

4. Перед проведением профилактической прививки лицу, подлежащему вакцинации или ревакцинации, или его законному представителю разъясняется необходимость иммунопрофилактики инфекционных болезней, возможные поствакцинальные реакции и осложнения, а также последствия отказа от проведения профилактической прививки и оформляется информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство в соответствии с требованиями статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»¹.

5. Все лица, которым должны проводиться профилактические прививки, предварительно подлежат осмотру врачом (фельдшером)².

6. При проведении вакцинации и ревакцинации населения используются вакцины, содержащие актуальные для Российской Федерации антигены, позволяющие обеспечить максимальную эффективность иммунизации, по данным мониторинга Роспотребнадзора³.

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5159.

² Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. № 252н «Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 апреля 2012 г., регистрационный № 23971), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 октября 2017 г. № 882н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный № 49561).

³ Абзац шестой пункта 13 Положения о разграничении полномочий федеральных органов исполнительной власти в области обеспечения биологической и химической безопасности Российской Федерации, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 16 мая 2005 г. № 303 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2005, № 21, ст. 2023).

7. Профилактические прививки могут проводиться с использованием иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики, содержащих комбинации вакцин, предназначенных для применения в соответствующие возрастные периоды.

8. При изменении сроков вакцинации ее проводят по схемам, предусмотренным национальным календарем профилактических прививок, утвержденным настоящим приказом, настоящим порядком, и в соответствии с инструкциями по применению иммунобиологических лекарственных препаратов для иммунопрофилактики. Допускается введение вакцин (за исключением вакцин для профилактики туберкулеза), применяемых в рамках национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям, в один день разными шприцами в разные участки тела.

9. При проведении вакцинации против вирусного гепатита В детей первого года жизни, против гриппа детей с 6-месячного возраста, обучающихся в общеобразовательных организациях и в профессиональных образовательных организациях, беременных женщин используются иммунобиологические лекарственные препараты для иммунопрофилактики, не содержащие консервантов.

10. Вакцинация против туберкулеза проводится новорожденным на 3–7 день жизни вакциной для профилактики туберкулеза для щадящей первичной вакцинации (БЦЖ-М); в субъектах Российской Федерации с показателями заболеваемости, превышающими 80 на 100 тысяч населения, а также при наличии в окружении новорожденного больных туберкулезом – вакциной для профилактики туберкулеза (БЦЖ). Ревакцинация детям в 6–7 лет проводится вакциной для профилактики туберкулеза (БЦЖ). При отсутствии вакцинации против туберкулеза в родильном доме она может быть проведена в возрасте до 7 лет туберкулиноотрицательным детям.

11. Вакцинация против вирусного гепатита В детей первого года жизни проводится по схеме 0-1-6 (1-я доза – в момент начала вакцинации, 2-я доза – через месяц после 1-й прививки, 3-я доза – через 6 месяцев от начала вакцинации).

Вакцинация против вирусного гепатита В детей, относящихся к группам риска (родившимся от матерей – носителей HBsAg, больных вирусным гепатитом В или перенесших вирусный гепатит В в третьем триместре беременности, не имеющих результатов обследования на маркеры гепатита В, употребляющих наркотические средства или психотропные вещества, из семей, в которых есть носитель HBsAg или больной острым вирусным гепатитом В и хроническими вирусными гепатитами), проводится по схеме 0-1-2-12 (1-я доза – в момент начала вакцинации, 2-я доза – через месяц после 1-й прививки, 3-я доза – через 2 месяца от начала вакцинации, 4-я доза – через 12 месяцев от начала вакцинации).

12. Против полиомиелита первая, вторая, третья вакцинации детям 3 месяцев, 4,5 месяцев, 6 месяцев жизни и первая ревакцинация против полиомиелита детям 18 месяцев жизни проводятся вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной); вторая и третья ревакцинации против полиомиелита детям 20 месяцев и 6 лет проводятся вакциной для профилактики полиомиелита (живой).

Дети, относящиеся к группе риска (с болезнями нервной системы, иммунодефицитными состояниями или анатомическими дефектами, приводящими к резко повышенной опасности заболевания гемофильной инфекцией; с аномалиями развития кишечника; с онкологическими заболеваниями и/или длительно получающим иммуносупрессивную терапию; дети, рожденные от матерей с ВИЧ-инфекцией; дети с ВИЧ-инфекцией; недоношенные и маловесные дети; дети, находящиеся в домах ребенка), подлежат второй и третьей ревакцинации против полиомиелита в 20 месяцев и 6 лет вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной).

13. Вакцинация против полиомиелита по эпидемическим показаниям проводится вакциной для профилактики полиомиелита (живой) и вакциной для профилактики полиомиелита (инактивированной). Показаниями для проведения вакцинации по эпидемическим показаниям являются: регистрация заболеваний полиомиелитом, вызванных диким или вакцинородственным полиовирусом, выделение дикого или вакцинородственного полиовируса в биологическом материале человека или из объектов окружающей среды, а также при подтвержденной циркуляции дикого или вакцинородственного полиовируса.

14. Вакцинация детей от 12 до 17 лет (включительно) против коронавирусной инфекции, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, проводится добровольно по письменному заявлению одного из родителей (или иного законного представителя).

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 развиваться 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 гемагглютиниона.

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.

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Флю-М

[Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная]

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная].

Группировочное наименование: Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная].

Лекарственная форма: раствор для внутримышечного введения.

Состав.

В 1 дозе (0,5 мл) содержатся следующие штаммы вируса гриппа, культивированные на куриных эмбрионах, инактивированные, расщепленные:

Действующие вещества:

A/_____ (H₁N₁) – 15 мкг гемагглютинина*;

A/_____ (H₃N₂) – 15 мкг гемагглютинина*;

B/_____ – 15 мкг гемагглютинина*.

* Штаммовый состав вакцины обновляется в соответствии с рекомендациями ВОЗ на текущий эпидемический сезон.

Вспомогательные вещества:

стабилизатор – Тритон Х-100 не более 100 мкг, консервант – тиомерсал (мертиолят) 50 мкг или не содержит консерванта, фосфатно-солевой буферный раствор (натрия хлорид; динатрия фосфата додекагидрата; калия дигидрофосфат; вода для инъекций до 0,5 мл).

Описание. Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость.

Характеристика препарата: Вакцина представляет собой смесь высокоочищенных протективных поверхностных и внутренних антигенов вируса гриппа типа А (H₁N₁ и H₃N₂) и типа В в фосфатно-солевом буферном растворе.

Штаммовый состав вакцины обновляется в соответствии с рекомендациями ВОЗ на текущий эпидемический сезон.

Иммунологические свойства. Вакцина формирует развитие специфического иммунитета к актуальным штаммам гриппа типов А и В. Иммунитет вырабатывается через 8-12 дней после вакцинации и сохраняется до 12 месяцев.

Фармакотерапевтическая группа. МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07BB02.

Показания к применению. Активная ежегодная профилактическая иммунизация против сезонного гриппа у людей в возрасте от 18 до 60 лет.

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

Противопоказания.

Аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины.

Аллергические реакции на ранее вводимые гриппозные вакцины.

Сильная реакция (температура выше 40 °С, отек и гиперемия в месте введения свыше 8 см в диаметре) или осложнение на предыдущее введение препарата.

Острые инфекционные или неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний (вакцинацию проводят после выздоровления или в период ремиссии).

При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Сведения отсутствуют. Клинические исследования не проводились.

Способ применения и дозы. Вакцина вводится однократно в дозе 0,5 мл внутримышечно в верхнюю треть наружной поверхности плеча (в область дельтовидной мышцы).

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры и хорошо встряхнуть.

1. Ампулы:

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики: перед вскрытием 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.

2. Флаконы:

Вскрытие флаконов и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

а) колпачок флакона обрабатывают 70-процентным этиловым спиртом;

б) флакон вскрывают, удалив с его колпачка пластиковую крышечку или алюминиевый диск. Резиновую пробку флакона не вскрывать!

в) пробку флакона обрабатывают 70-процентным этиловым спиртом;

г) упаковку стерильного шприца одноразового применения вскрывают, при необходимости на канюлю шприца надевают стерильную иглу;

д) иглу вводят в резиновую пробку флакона, набирают 1 дозу (0,5 мл) вакцины в шприц;

е) место инъекции протирают 70-процентным спиртом;

ж) подготовленную вакцину немедленно вводят пациенту.

Вскрытый флакон помещается в холодильник для хранения при температуре от 2 до 8 °С. Вакцина, содержащаяся в открытых многодозовых флаконах, может быть использована в течение рабочего дня. Забор каждой дозы вакцины из флакона осуществляется с соблюдением правил асептики. Для забора каждой дозы вакцины из многодозового флакона используются стерильный шприц со стерильной иглой. Открытые флаконы с вакциной в конце рабочего дня уничтожают в соответствии с установленными требованиями.

Побочное действие. Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствие с классификацией ВОЗ НЛР.

Частота встречаемости определялась на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи).

Общие расстройства и нарушения в месте введения:

Часто:

- боль в месте инъекции;
- гиперемия;

Нечасто:

- повышение температуры тела $> 37^{\circ}\text{C}$;

Редко:

- озноб.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:

Редко:

- кашель;
- боли в горле.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:

Редко:

- тошнота.

Указанные нежелательные реакции развиваются в день вакцинации, обычно проходят самостоятельно в течение 1-3 дней и не требуют лечения.

Передозировка. Случаи передозировки не зарегистрированы.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами. Вакцина Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная] может применяться одновременно с вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением БЦЖ и БЦЖ-М) и инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением антирабических). При этом, должны учитываться противопоказания к каждой из применяемой вакцин; препараты следует вводить в разные участки тела разными шприцами. Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию (кортикостероиды, цитотоксические и радиоактивные препараты), может быть менее эффективной.

Особые указания.

1. Вакцина предназначена только для внутримышечного введения!

Не пригоден к применению препарат в ампулах или 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.

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

3. В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства противошоковой терапии. Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 минут после вакцинации.

4. Использованные ампулы, флаконы утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Исследования по изучению влияния вакцины Флю-М [Вакцина гриппозная инактивированная расщепленная] на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились.

Форма выпуска. Раствор для внутримышечного введения – по 0,5 мл (1 доза) препарата с консервантом или без консерванта в ампулы из прозрачного стекла. По 5,0 мл (10 доз) препарата с консервантом во флаконы из прозрачного стекла.

По 10 ампул в коробке (пачке) из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению и скарификатором. Коробки (пачки) оклеивают этикеткой-бандеролью.

По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного.

По 1 контурной ячейковой упаковке в коробке (пачке) из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению и скарификатором.

При упаковке ампул с насечкой или кольцом излома, или точкой для вскрытия скарификатор не вкладывают.

По 5 флаконов в контурной ячейковой упаковке из картона упаковочного или пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки в коробке (пачке) из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения. Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования. В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать! Допускается транспортирование при температуре до 25 °С в течение 6 часов.

Срок годности. 1 год. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель. Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России). Россия, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: (812) 741-10-58, (812) 660-06-27; факс: (812) 741-28-95.

Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России. Россия, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11, +7 (812) 741-19-00, +7 (812) 741-19-78.

Рекламации на качество препарата, а также информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии поствакцинальных осложнений следует направлять в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) (Россия, 109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1, тел.: +7 (495) 698-45-38;



6

Листок-вкладыш – информация для пациента

**СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная,
раствор для внутримышечного введения**

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё 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, он может навредить им.
- 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 вакцина СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная (далее – СОВИГРИПП®), и для чего её применяют.
2. О чем следует знать перед применением вакцины СОВИГРИПП®.
3. Применение вакцины СОВИГРИПП®.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение вакцины СОВИГРИПП®.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет вакцина СОВИГРИПП®, и для чего её применяют

СОВИГРИПП® — это вакцина, которая помогает защитить Вас или Вашего ребенка от гриппа. Когда Вы или Ваш ребенок получаете вакцину СОВИГРИПП®, иммунная система (естественная защитная система организма) вырабатывает собственную защиту (антитела) от трех штаммов вируса гриппа. Вакцина СОВИГРИПП® является неживой, поэтому ни один из компонентов вакцины не может вызвать грипп.

Грипп — это заболевание, быстро распространяющееся и вызываемое различными штаммами вирусов гриппа, которые могут изменяться каждый год. Поэтому Вам или Вашему ребенку нужно делать прививки каждый год. Наибольший риск заражения гриппом возникает в холодное время года, с октября по март. Если Вы или Ваш ребенок не были

вакцинированы осенью, вакцинацию можно сделать до конца зимы, потому что до этого времени Вы или Ваш ребенок подвергаетесь риску заразиться гриппом. Ваш врач может порекомендовать лучшее время для вакцинации Вас или Вашего ребенка.

Если Вы заразитесь гриппом непосредственно перед или сразу после вакцинации, у Вас может развиться болезнь, так как для формирования иммунитета в ответ на вакцину требуется не менее 2 недель. Вакцина не защитит Вас от других острых респираторных вирусных инфекций (ОРВИ), так как их вызывают не только вирусы гриппа, но и другие вирусы, хотя некоторые симптомы похожи на грипп.

Вакцина содержит действующие вещества: гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H₁N₁); гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H₃N₂); гемагглютинин вируса гриппа типа B.

Вакцина применяется для ежегодной профилактической иммунизации против сезонного гриппа.

Вакцина выпускается с консервантом – тиомерсал (ртутьорганическое соединение) и без консерванта.

Вакцина без консерванта предназначена для применения у детей с 6-месячного возраста, подростков и взрослых без ограничения возраста и у беременных женщин.

Вакцина с консервантом показана к применению у взрослых с 18 лет.

Вакцина особенно показана, если у Вас есть высокий риск заболевания гриппом.

Также, если Вы старше 60 лет, или Ваш ребенок дошкольного или школьного возраста, если Вы часто болеете острыми респираторными вирусными инфекциями, если у Вас есть хронические заболевания, в том числе болезни или пороки развития сердечно-сосудистой, дыхательной, нервной систем, хронические заболевания почек, болезни обмена веществ, в том числе сахарный диабет, хроническая анемия, аллергические заболевания (кроме аллергии к белкам куриного яйца); врожденный или приобретенный иммунодефицит, в том числе вызванный вирусом иммунодефицита человека, или Вы беременны, то Вам показана вакцинация для предотвращения возникновения возможных осложнений в случае заболевания гриппом.

Если Вы студент, или медицинский работник, или работник социальной сферы, сферы управления, образования, обслуживания, общественного питания, транспорта, торговли, Вы военнослужащий или сотрудник полиции, то у Вас по роду учебной или профессиональной деятельности существует риск заболевания гриппом или заражения им других лиц, поэтому Вам необходимо вакцинироваться.

2. О чем следует знать перед применением вакцины СОВИГРИПП®

Противопоказания

Не применяйте вакцину СОВИГРИПП®:

- если у Вас или Вашего ребенка тяжелая аллергия на любое из действующих веществ или на любые компоненты данной вакцины (перечисленные в разделе 6);
- если у Вас или у Вашего ребенка тяжелая аллергия на белок куриного яйца;
- если у Вас или у Вашего ребенка была аллергическая реакция после предыдущего введения дозы вакцины гриппозной, которая могла проявиться повышением температуры выше 40 °С, появлением в месте введения вакцины отека, покраснения (гиперемии) свыше 8 см в диаметре);
- если у Вас или у Вашего ребенка были осложнения после предыдущего введения дозы вакцины гриппозной, такие как тяжелые аллергические реакции вплоть до анафилактического шока;
- если Вы беременны (при применении Вами вакцины с консервантом);
- если Ваш возраст или возраст Вашего ребенка менее 18 лет (при применении вакцины с консервантом);
- если возраст Вашего ребенка менее 6 месяцев.

Временные противопоказания

Подобно другим вакцинам, введение вакцины СОВИГРИПП® лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.

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

Особые указания и меры предосторожности

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

Учитывая, что в редких случаях возможен риск развития аллергических реакций, Вы или Ваш ребенок должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации; учреждения, в которых проводят вакцинацию, имеют средства противошоковой терапии (см. раздел 4).

Сообщите своему врачу или медицинскому работнику, если у Вас или Вашего ребенка:

- пониженный иммунитет (иммунодефицит или прием лекарств, влияющих на иммунную систему);
- есть нарушение свёртываемости крови (заболевание, из-за которого кровь останавливается дольше, чем должна в норме);
- наблюдается острое лихорадочное состояние, острые инфекционные и неинфекционные заболевания;
- имеются хронические заболевания в стадии обострения;

- наблюдаются легкие формы острых респираторно-вирусных и кишечных инфекций.

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 СОВИГРИПП® может не защитить полностью всех привитых.

Если у Вас или у Вашего ребенка нетяжелая форма острых респираторно-вирусных инфекций, острых кишечных заболеваний, то прививку проведут сразу после нормализации температуры.

Если у Вас или Вашего ребенка хронические заболевания в стадии обострения, то вакцинацию проведут в периоды наименьшей интенсивности лечения или максимально возможного улучшения состояния.

В препарате с консервантом содержится тиомерсал, вследствие чего могут возникать реакции сенсибилизации (привыкания).

Вакцинация пациентов с первичными и вторичными иммунодефицитами не противопоказана, однако следует учитывать, что иммунокомпрометированное состояние (дефекты иммунной системы) может приводить к снижению эффективности вакцины. Лечащий врач оценит оптимальные сроки для проведения вакцинации, когда иммунитет будет наименее подавлен. Если у Вас или Вашего ребенка запланировано лечение, которое сопровождается подавлением иммунитета (например, плановая трансплантация органов или гемопоэтических стволовых клеток; аутоиммунные заболевания), следует вакцинироваться до начала лечения, при наличии такой возможности. Иммунокомпрометированное состояние (дефекты иммунной системы) не ведет к повышению риска нежелательных реакций при вакцинации неживыми вакцинами.

Вам или Вашему ребенку введут вакцину, предназначенную для текущего эпидемического сезона.

В день вакцинации Вы или Ваш ребенок должны быть осмотрены терапевтом/фельдшером с обязательным измерением температуры.

Дети

Для детей в возрасте от 6 месяцев до 18 лет может применяться только вакцина без консерванта.

Другие препараты и вакцина СОВИГРИПП®

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

Вакцину СОВИГРИПП® можно вводить одновременно с другими вакцинами (за исключением вакцины для профилактики бешенства и вакцин для профилактики туберкулеза), в другой участок тела (например, другая рука или нога), другими шприцами в течение одного и того же визита к врачу.

При необходимости можно вводить более одной вакцины в одну мышцу, при этом следует сделать отступ между местами инъекции в 2,5-3 см, чтобы в случае возникновения местной реакции можно было определить, какая вакцина ее вызвала. При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения вакцины СОВИГРИПП® и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина СОВИГРИПП® является инактивированной.

Интервал до и после введения вакцины для профилактики туберкулеза и вакцины СОВИГРИПП® составляет 1 месяц.

Введение вакцины СОВИГРИПП® допускается не ранее, чем через 2 месяца после окончания курса лечебно-профилактической иммунизации против бешенства или за 1 месяц до или после профилактической иммунизации против бешенства.

СОВИГРИПП® может оказаться недостаточно эффективным при применении с препаратами, подавляющими работу иммунной системы. Такие препараты могут снижать иммунный ответ на вакцинацию, но не приводят к повышению вероятности нежелательных реакций.

Сведения о взаимодействии вакцины СОВИГРИПП® с пищей и напитками отсутствуют.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны, думаете, что беременны, или планируете зачать ребенка, проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинским работником до проведения вакцинации.

В случае если Вы беременны, то Вы можете применять СОВИГРИПП® без консерванта. СОВИГРИПП® может применяться у женщин, которые кормят или собираются кормить грудью.

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вакцина СОВИГРИПП® может временно в небольшой степени повлиять на вашу способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами (см. раздел 4

«Возможные нежелательные реакции»). При развитии нежелательных реакций следует отказаться от управления транспортными средствами или работы с механизмами.

Важная информация о некоторых из ингредиентов

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть, по сути, не содержит натрия.

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия на дозу, то есть, по сути, не содержит калия.

Вакцина с консервантом содержит тиомерсал, есть вероятность возникновения аллергической реакции. При наличии какой-либо аллергии сообщите об этом лечащему врачу.

3. Применение вакцины СОВИГРИПП®

Режим дозирования

Всегда применяйте вакцину СОВИГРИПП® в полном соответствии с рекомендациями Вашего лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Детям старше 3 лет, подросткам до 18 лет и взрослым вакцину СОВИГРИПП® вводят однократно в прививочной дозе 0,5 мл.

Детям от 6 месяцев до 3 лет вакцину СОВИГРИПП® вводят двукратно по 0,25 мл (1/2 дозы) с интервалом в 4 недели.

За более подробной информацией обратитесь к лечащему врачу.

Способ применения

Вакцина СОВИГРИПП® должна вводиться внутримышечно Вашим врачом или медицинской сестрой.

Не вводить в сосудистое русло!

Ошибочное внутривенное введение может вызвать нежелательные реакции, включая шок. В этом случае врач или медсестра немедленно проведут Вам или Вашему ребенку противошоковую терапию.

Детям от 6 месяцев до 3 лет вакцину вводят в латеральную широкую мышцу бедра (передне-наружная область бедра в средней трети).

Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча). При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (в средней трети).

Если думаете, что пропустили введение дозы препарата СОВИГРИПП®

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 (от 6 месяцев до 3 лет) для введения последующей дозы. Если Вы забыли или у Вас не получилось привести ребенка на повторный прием вовремя, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу или медицинскому работнику.

Если Вам ввели вакцину СОВИГРИПП® в более высокой дозе, чем следовало

Если Вам было введено больше 1 дозы вакцины СОВИГРИПП®, немедленно свяжитесь с Вашим врачом.

Если Вашему ребенку до 3 лет ошибочно ввели дозу 0,5 мл, Вы должны быть осведомлены об отсутствии явной опасности для жизни и здоровья, поскольку вакцина является иммунобиологическим препаратом. Возможно повышение частоты местных и общих поствакцинальных реакций в стандартные для их появления сроки.

Случаи непреднамеренного введения большей дозы должны соответствующим образом регистрироваться и наблюдаться с целью передачи информации для уточнения будущих рекомендаций. Вы должны знать, что наблюдение проводится с целью сбора дополнительных данных, а не вследствие опасений за жизнь пациента.

Имеется информация, что в случае использования дозы, превышающей рекомендованную, побочные реакции были такими, как описано в разделе 4.

4. Возможные нежелательные реакции

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

Аллергическая реакция - наиболее серьезная нежелательная реакция при введении препарата СОВИГРИПП®, которая развивается в очень редких случаях (а именно, может возникать не более чем у 1 человека из 10 000).

Аллергическая реакция может возникнуть в виде анафилактического шока (острого тяжелого состояния, с множественной клинической картиной, начинающегося с затруднения дыхания и заканчивающегося шоком - нарушение кровообращения и прекращение притока крови к различным органам), ангионевротического отека (отек тканей головы и шеи, лица, губ, языка, горла или любой другой части тела), крапивницы (проявляется в виде зуда кожи, сыпи, возникновения пузырей на коже), различных видов сыпи.

Данные реакции возникают в основном у людей, страдающих аллергическими заболеваниями. В связи с этим Вы (или Ваш ребенок) должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после вакцинации.

После введения препарата СОВИГРИПП® могут развиваться другие нежелательные реакции:

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

нежелательные реакции в месте введения (болезненность при пальпации, уплотнение, отек и покраснение (гиперемия) кожи в месте введения), субфебрильная температура (до значений 37,5 °C), недомогание, першение и боль в горле, легкий насморк, кашель (у детей) и головная боль.

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

головокружение, боль в животе, тошнота, боли в мышцах и суставах, повышенная утомляемость.

Такие реакции, как боль в месте инъекции, уплотнение, отек, гиперемия, невысокая температура тела, недомогание, утомляемость обычно возникают в течение 1-2 дней после введения и исчезают через 1-2 дня после возникновения без назначения специфической терапии.

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

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас или Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинским работником. 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.microgen.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>

Кыргызская Республика

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
здравоохранения Кыргызской Республики

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Адрес в интернете: <http://www.pharm.kg>

Республика Беларусь

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

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон/факс отдела фармаконадзора: +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, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

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

Тел.: +7 (7172) 78-98-28; +7 (7172) 23-51-35

Электронная почта: farm@dari.kz

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

5. Хранение вакцины СОВИГРИПП®

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
ампуле/шприце и на картонной коробке/пачке после слов «До» или «Годен до». Датой
истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать. Замораживание разрушает вакцину.

Препарат во вскрытых ампулах/шприцах хранению не подлежит.

Не применяйте препарат в ампулах/шприцах с измененными физическими свойствами
(цветом, прозрачностью), нарушенными целостностью и маркировкой, истекшим сроком
годности, нарушениями режимов хранения и/или транспортирования.

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

Вакцина СОВИГРИПП® содержит:

Действующими веществами* являются: гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H₁N₁); гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H₃N₂); гемагглютинин вируса гриппа типа В.

0,5 мл (1 доза) содержит:

Вакцина с консервантом

гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H ₁ N ₁)	5 микрограмм
гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H ₃ N ₂)	5 микрограмм
гемагглютинин вируса гриппа типа В	11 микрограмм

Вакцина без консерванта

гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H ₁ N ₁)	5 микрограмм
гемагглютинин вируса гриппа подтипа A(H ₃ N ₂)	5 микрограмм
гемагглютинин вируса гриппа типа В	11 микрограмм

*Действующие вещества выделены из очищенных вирионов вируса гриппа А и В, полученных из вирусосодержащей аллантоисной жидкости куриных эмбрионов от клинически здоровых кур с использованием в производственном процессе двух технологий (эритроцитарной или безэритроцитарной).

Штаммовый состав вакцины соответствует рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) для Северного полушария.

Другими компонентами являются:

Вакцина с консервантом:

- сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона (адъювант);
- тиомерсал;
- фосфатно-солевой буферный раствор (натрия хлорид, динатрия гидрофосфат додекагидрат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций, тиомерсал).

Вакцина без консерванта:

- сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона (адъювант);
- фосфатно-солевой буферный раствор (натрия хлорид, динатрия гидрофосфат додекагидрат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций).

Вакцина содержит адъювант: сополимер 2-метил-5-винилпиридина и N-винилпирролидона (торговое наименование – СОВИДОН) – 500 мкг.

Адъюванты — это вещества, добавляемые в состав некоторых вакцин в целях ускорения, улучшения и удлинения защитного действия вакцины.

СОВИГРИПП® может содержать следы яиц (белки куриного яйца, в том числе овальбумин не более 0,1 мкг/мл).

Внешний вид препарата СОВИГРИПП® и содержимое упаковки

Вакцина СОВИГРИПП® представляет собой бесцветную или слегка желтоватую прозрачную или слабо опалесцирующую жидкость.

Вакцина СОВИГРИПП® выпускается в виде раствора для внутримышечного введения (в/м).

Первичная упаковка:

0,5 мл (1 доза) вакцины в ампуле стеклянной/шприце однократного применения с иглой и защитным колпачком.

Вторичная упаковка:

1. По 10 ампул с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и скарификатором ампульным в коробке (пачке) из картона.
2. По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и скарификатором ампульным в пачке из картона.
3. По 10 ампул в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) и скарификатором ампульным в коробке (пачке) из картона.
4. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке. По 1 контурной ячейковой упаковке с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке из картона.
5. По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке. По 10 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) в пачке из картона.

Если ампулы имеют кольцо излома или точку для вскрытия, скарификатор ампульный не вкладывают.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Россия

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

Электронная почта: info@microgen.ru.

Производитель

АО «НПО «Микроген»

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

или

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. А, Б, В, Д, Т
или

ООО «ФОРТ»

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

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует
обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения или
держателю регистрационного удостоверения:

Россия

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:

СОВИГРИПП® Вакцина гриппозная инактивированная субъединичная,
раствор для внутримышечного введения

Не следует применять вакцину, не предназначенную для текущего эпидемического сезона.
В день вакцинации прививаемые должны быть осмотрены терапевтом/фельдшером с
обязательной термометрией.

Перед введением вакцину необходимо выдержать до комнатной температуры.

Перед использованием необходимо произвести визуальный осмотр ампулы/шприца с
препаратом.

Не пригоден к применению препарат в ампулах/шприцах с измененными физическими свойствами (цветом, прозрачностью), нарушенными целостностью и маркировкой, истекшим сроком годности, нарушениями режимов хранения и/или транспортирования.

Вскрытие ампул, подготовку шприцев и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики.

Препарат во вскрытых ампулах/шприцах хранению не подлежит.

Препарат предназначен для внутримышечного введения.

Не вводить в сосудистое русло!

Ошибочное внутривенное введение может вызвать нежелательные реакции, включая шок.

В таких случаях необходимо немедленно провести противошоковую терапию.

Детям старше 3 лет, подросткам и взрослым вакцину вводят в дельтовидную мышцу (верхнюю треть наружной поверхности плеча) однократно по 0,5 мл. При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (в средней трети).

Детям от 6 мес до 3 лет вакцину вводят в латеральную широкую мышцу бедра (передне-наружная область бедра в средней трети) по 0,25 мл (1/2 дозы) **двукратно** с интервалом 4 недели согласно следующей схеме введения:

1. Из 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.

2. При использовании шприца, содержащего 0,5 мл препарата, необходимо удалить половину содержимого, надавив на поршень шприца до соответствующей риски на шприце.

Пациенту вводится оставшееся количество вакцины (0,25 мл).

Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после введения препарата.

Неиспользованную вакцину и отходы следует утилизировать согласно требованиям законодательства государств-членов Евразийского экономического союза.

О любых нежелательных реакциях необходимо сообщить через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях.

Листок-вкладыш – информация для пациента

Превенар® 13, 0,5 мл/доза, суспензия для внутримышечного введения
Вакцина для профилактики пневмококковой инфекции полисахаридная,
конъюгированная, адсорбированная

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. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. 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 Превенар® 13, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Превенар® 13.
3. Применение препарата Превенар® 13.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Превенар® 13.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Превенар® 13, и для чего его применяют.

Превенар® 13 в качестве действующих веществ содержит пневмококковые конъюгаты полисахаридов тринадцати серотипов и обеспечивает защиту от 13 серотипов бактерии *Streptococcus pneumoniae*. Препарат относится к группе препаратов под названием «вакцины, пневмококковые вакцины».

Показания к применению

Превенар® 13 - пневмококковая вакцина, которая применяется:

- **у детей в возрасте от 6 недель до 17 лет** для защиты от таких заболеваний, как менингит (воспаление оболочек головного мозга), сепсис или бактериемия (наличие бактерий в крови), пневмония (инфекционное заболевание легких), а также отит (инфекционные заболевания уха),
- **у взрослых в возрасте 18 лет и старше** для профилактики таких заболеваний, как пневмония (инфекционное заболевание легких), сепсис или бактериемия (наличие бактерий в крови) и менингит (воспаление оболочек головного мозга), вызываемых 13 серотипами бактерий *Streptococcus pneumoniae*.

Вакцина Превенар® 13 обеспечивает защиту против 13 серотипов *Streptococcus pneumoniae* и была выпущена вместо препарата Превенар обеспечивающего защиту от 7 серотипов.

Данная вакцина помогает организму вырабатывать собственные антитела, которые защищают Вас или Вашего ребенка от развития этих заболеваний.

2. О чем следует знать перед применением препарата Превенар® 13.

Противопоказания

Не применяйте препарат Превенар® 13:

- если у Вас или Вашего ребенка аллергия (гиперчувствительность) на действующие вещества или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6), а также к каким-либо другим вакцинам, которые содержат дифтерийный анатоксин;
- если у Вас или Вашего ребенка развилась тяжелая инфекция с высокой температурой (более 38 °C). Если это относится к Вам или Вашему ребенку, тогда вакцинация будет отложена, пока Вы или Ваш ребенок не выздоровеете. Незначительная инфекция, например простуда, не будет составлять проблемы. Тем не менее, обсудите время вакцинации после болезни с Вашим лечащим врачом.

Особые указания и меры предосторожности

Обратитесь к своему лечащему врачу перед вакцинацией, если у Вас или Вашего ребенка:

- имеются в настоящее время или ранее возникали медицинские проблемы после введения какой-либо из доз вакцины Превенар или Превенар® 13 (такие как аллергическая реакция или проблемы с дыханием);
- имеются проблемы со свертывающей системой крови или легко образуются синяки;
- ослаблена иммунная система (как например, при ВИЧ-инфекции); в этом случае Вы/она/он может(-е) не получить максимального эффекта от применения вакцины Превенар® 13;
- ранее наблюдалось развитие судорог, поскольку перед введением вакцины Превенар® 13 может потребоваться прием жаропонижающих лекарственных средств. Если ребенок после вакцинации перестает реагировать на внешние раздражители или у него развились судороги (конвульсии), немедленно обратитесь к врачу. См. также раздел 4.

Как и любая вакцина, Превенар® 13 не может обеспечить защиту всех привитых людей.

Вакцина Превенар® 13 будет обеспечивать защиту только против инфекций уха у детей, которые вызваны серотипами *Streptococcus pneumoniae*, входящими в состав данной вакцины. Вакцина не будет обеспечивать защиту от других возбудителей заболеваний, которые могут вызывать развитие заболеваний уха.

Дети и подростки

Если Ваш ребенок родился глубоко недоношенным (на 28-й неделе беременности или ранее), сообщите об этом перед вакцинацией лечащему врачу, поскольку в течение 2–3 дней после вакцинации у ребенка могут возникать более длинные, чем в норме паузы между дыхательными движениями. См. также раздел 4.

Как и любая вакцина, Превенар® 13 обеспечивает защиту не всех лиц, прошедших вакцинацию.

Другие препараты и препарат Превенар® 13

Ваш лечащий врач может назначить Вашему ребенку парацетамол или другие жаропонижающие лекарственные средства перед введением вакцины Превенар® 13. Это поможет уменьшить выраженность некоторых нежелательных реакций вакцины Превенар® 13.

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы или Ваш ребенок получает, получал или может получать какие-либо другие препараты, или недавно получил какую-либо другую вакцину.

Беременность и грудное вскармливание

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

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Превенар® 13 не оказывает или оказывает незначительное влияние на способность управлять автотранспортными средствами и работать с механизмами. Однако, некоторые из реакций, упомянутых в разделе 4, могут оказывать временное влияние на способность управлять автотранспортными средствами и работать с механизмами.

Препарат Превенар® 13 содержит натрий

Препарат Превенар® 13 содержит натрий в концентрации менее 1 ммоль натрия (23 мг) на дозу, т. е. практически «не содержит натрия».

3. Применение препарата Превенар® 13.

Рекомендуемая доза:

Применение у детей и подростков

Младенцы в возрасте 6 недель (второй месяц жизни) - 6 месяцев

Как правило, Ваш ребенок получит начальный курс из двух или трех доз вакцины с последующим введением ревакцинирующей (бустерной) дозы.

- Первая инъекция может быть выполнена на втором месяце жизни (в возрасте шести недель).
- Каждая инъекция будет выполняться с промежутком, по меньшей мере, в один месяц.
- Бустерная (ревакцинирующая) доза будет выполнена в возрасте между 11 и 15 месяцами.
- Вам сообщат, когда Вашему ребенку будет необходимо получить следующую инъекцию.

В соответствии с официальными рекомендациями в Вашей стране лечащий врач может использовать альтернативную схему вакцинации. Для получения дополнительной информации обратитесь к лечащему врачу.

Недоношенные младенцы

Ваш ребенок получит начальный курс из трех инъекций. Первая инъекция может осуществляться уже в возрасте шести недель с промежутком не менее одного месяца между

инъекциями. В возрасте между 11 и 15 месяцами Ваш ребенок получит четвертую инъекцию (бустер).

Невакцинированные младенцы, дети и подростки в возрасте 7 месяцев и старше

Младенцы в возрасте **7-11 месяцев** должны получить две инъекции с промежутком как минимум в один месяц. Третья инъекция будет выполнена на втором году жизни.

Дети в возрасте **12-23 месяцев** должны получить две инъекции. Каждая инъекция будет выполняться с промежутком как минимум в два месяца.

Дети в возрасте **2-17 лет** должны получить одну инъекцию.

Младенцы, дети и подростки, ранее вакцинированные препаратом Превенар®

Младенцы и дети, которые ранее получали Превенар®, могут получать Превенар® 13 для завершения курса инъекций.

Для детей в возрасте **от 1 до 5 лет**, ранее получавших вакцинацию препаратом Превенар®, лечащий врач или медицинская сестра порекомендует необходимое количество инъекций препарата Превенар® 13.

Дети и подростки в возрасте **от 6 до 17 лет** должны получать одну инъекцию.

Важно придерживаться инструкций лечащего врача таким образом, чтобы Ваш ребенок прошел полный курс иммунизации.

Если Вы забыли прийти на вакцинацию в назначенное время, проконсультируйтесь с врачом.

Применение у взрослых

Взрослые должны получить одну дозу.

Сообщите лечащему врачу, если Вы получали ранее инъекцию пневмококковой вакцины.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы по применению препарата Превенар® 13, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Особые группы лиц

Лица, считающиеся подверженными более высокому риску пневмококковой инфекции (например, лица с серповидноклеточной анемией или ВИЧ-инфекцией), включая лиц, ранее получавших вакцинацию 23-валентной пневмококковой полисахаридной вакциной, могут получить как минимум одну дозу препарата Превенар® 13.

Лица, которым была выполнена трансплантация гемопоэтических стволовых клеток, могут получать три инъекции препарата Превенар® 13, причем первая инъекция осуществляется через 3–6 месяцев после трансплантации, и интервал между дозами составляет, по крайней мере, 1 месяц. Выполнение четвертой инъекции (бустерной) рекомендуется осуществлять через 6 месяцев после третьей инъекции.

Путь и (или) способ введения

Врач или медицинская сестра произведет инъекцию рекомендуемой дозы (0,5 мл) вакцины в мышцу Вашей руки или в мышцу руки или ноги Вашего ребенка.

Если Вы применили препарат Превенар® 13 больше, чем следовало

Не применимо.

Если Вы забыли применить препарат Превенар® 13

Важно придерживаться инструкций лечащего врача, чтобы Вы или Ваш ребенок прошли полный курс вакцинации. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Если Вы прекратили применение препарата Превенар® 13

Не прекращайте применение препарата Превенар® 13 без предварительной консультации с лечащим врачом.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Превенар® 13 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех получивших вакцину.

У младенцев и детей (в возрасте от 6 недель до 5 лет) в ходе применения вакцины Превенар® 13 регистрировались следующие побочные реакции:

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

- снижение аппетита;
- повышение температуры; раздражительность; боль, болезненность, покраснение, припухлость или уплотнение в месте введения вакцины; сонливость; беспокойный сон;
- покраснение, припухлость или уплотнение в месте введения вакцины диаметром 2,5 – 7,0 см (после ревакцинации и у детей в возрасте от 2 до 5 лет).

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

- рвота, диарея;
- повышение температуры более 39°C; болезненность в месте введения вакцины, ограничивающая движения, покраснение, уплотнение, припухлость в месте введения вакцины диаметром от 2,5 см до 7,0 см (после начального курса инъекций);
- сыпь.

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

- судороги (или конвульсии), включая судороги, развивающиеся на фоне высокой температуры;
- аллергическая сыпь (крапивница или сыпь, напоминающая крапивницу);
- покраснение, припухлость или уплотнение в месте введения вакцины диаметром более 7 см; плаксивость.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- коллапс или шокоподобное состояние (гипотонический-гипореактивный эпизод);
- аллергическая реакция (реакция гиперчувствительности), включая отек лица и/или губ, затруднение дыхания.

У детей и подростков (в возрасте от 6 до 17 лет) в ходе применения вакцины Превенар® 13 регистрировались следующие побочные реакции:

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

- снижение аппетита;
- раздражительность, боль, болезненность, покраснение, припухлость или уплотнение в месте введения вакцины; сонливость; беспокойный сон; болезненность в месте введения вакцины, приводящая к ограничению движения.

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

- головная боль;
- рвота, диарея;
- сыпь; аллергическая сыпь (крапивница или сыпь, напоминающая крапивницу);
- лихорадка.

У детей и подростков с ВИЧ-инфекцией, серповидноклеточной анемией или трансплантацией кроветворных стволовых клеток наблюдались аналогичные побочные явления, однако головные боли, рвота, диарея, повышение температуры, повышенная утомляемость, боли в суставах и мышцах регистрировались очень часто.

У сильно недоношенных младенцев (родившихся на 28 неделе беременности или ранее) в течение 2-3 дней после вакцинации могут наблюдаться более длительные интервалы между дыхательными движениями.

У взрослых пациентов в ходе применения вакцины Превенар® 13 регистрировались следующие побочные реакции:

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

- снижение аппетита, головные боли, диарея, рвота (у пациентов в возрасте от 18 до 49 лет);
- озноб; утомляемость; сыпь; боль, покраснение, припухлость, уплотнение или болезненность в месте введения вакцины, ограничивающие движения верхней конечности (сильная боль или болезненность в месте введения вакцины у пациентов в возрасте 18–39 лет и выраженное ограничение движений верхней конечности у пациентов в возрасте от 18 до 39 лет);
- усиление или возникновение боли в суставах, усиление или возникновение боли в мышцах;
- повышение температуры (у пациентов в возрасте от 18 до 29 лет).

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

- рвота (у пациентов в возрасте 50 лет и старше); повышение температуры (у пациентов в возрасте 30 лет и старше).

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

- тошнота;

- аллергическая реакция (реакция гиперчувствительности), включая отек лица и/или губ, затруднение дыхания;
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия), расположенных вблизи от места введения вакцины, например в подмышечной области.

У взрослых с ВИЧ-инфекцией наблюдались аналогичные побочные явления, однако повышение температуры и рвота регистрировалась очень часто, а тошнота - часто.

У взрослых с трансплантацией кроветворных стволовых клеток были выявлены такие же побочные реакции, однако повышение температуры и рвота встречались очень часто.

В ходе пострегистрационного применения препарата Превенар® 13 регистрировались следующие дополнительные побочные реакции:

- тяжелые аллергические реакции, включая шок (сердечно-сосудистую недостаточность); ангионевротический отек (отек губ, лица или глотки);
- аллергическая сыпь (крапивница), покраснение и раздражение (дерматит) и кожный зуд (зуд) в месте введения вакцины; гиперемия кожи;
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия), расположенных вблизи от места введения вакцины, например в подмышечной или в паховой области;
- высыпания в форме папул, сопровождающиеся чувством жжения (мультиформная эритема).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств-членов Евразийского экономического союза (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1.

Тел.: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: +996 (312) 21-05-08

Эл.почта: vigilance@pharm.kg

<http://www.pharm.kg>

Республика Армения

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Тел.: +374 (10) 23-16-82, 23-08-96; +374 (60) 83-00-73

Эл.почта: admin@pharm.am

<http://www.pharm.am>

Республика Казахстан

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

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А.Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Тел.: +7 (7172) 235 135

Эл.почта: farm@dari.kz

<http://www.ndda.kz>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: +375 (17) 242-00-29; факс: +375 (17) 242-00-29

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

<http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Превенар® 13.

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 упаковке или на этикетке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Условия хранения

Хранить в холодильнике (2–8 °C).

Не замораживать.

Предупреждения о признаках непригодности препарата к применению (в соответствующих случаях)

Уточните у врача, медицинской сестры или фармацевта, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

Препарат Превенар® 13 содержит:

Действующие вещества:

Пневмококковые полисахариды¹:

- по 2,2 мкг каждого из полисахаридов серотипов 1, 3, 4, 5, 6А, 7F, 9V, 14, 19А, 19F и 23F,
- 2,2 мкг олигосахарида серотипа 18С
- 4,4 мкг полисахарида серотипа 6В.

¹Конъюгированы с белком-носителем CRM₁₉₇ и адсорбированы на фосфате алюминия.

1 доза (0,5 мл) содержит приблизительно 32 мкг белка-носителя CRM₁₉₇ и 0,125 мг алюминия (в качестве адъюванта).

Вспомогательные вещества:

- Натрия хлорид
- янтарная кислота
- полисорбат 80
- вода для инъекций

Внешний вид препарата Превенар® 13, и содержимое упаковки

Вакцина представляет собой гомогенную суспензию белого цвета для внутримышечного введения 0,5 мл/доза.

По 0,5 мл в шприц вместимостью 1 мл из прозрачного бесцветного стекла (тип I).

1 шприц и 1 стерильная игла в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой. 1 пластиковая упаковка вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.

5 шприцев в пластиковую упаковку, запечатанную полиэтиленовой пленкой.

2 пластиковых упаковки и 10 стерильных игл вместе с листком-вкладышем в картонную пачку с контролем первого вскрытия или без него.

Держатель регистрационного удостоверения

Пфайзер Инк., США

66 Хадсон Бульвар Ист, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк 10001-2192

+1 (212) 733-23-23

<https://www.pfizer.com/contact/email>

Производитель

Пфайзер Айрлэнд Фармасьютикалз, Ирландия

Грейндж Кастл Бизнес-парк, Клондалкин, Дублин 22, Ирландия
или

ООО «НПО Петровакс Фарм», Российская Федерация

142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1

Упаковщик/выпускающий контроль качества

ООО «НПО Петровакс Фарм», Российская Федерация

142143, Московская обл., г. Подольск, с. Покров, ул. Сосновая, д. 1
или

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Бельгия НВ, Бельгия

Рийксвег 12, 2870 Пюрс-Синт-Амандс, Бельгия

Перечень представителей держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация (а также для Республики Армения и Кыргызской Республики)

ООО «Пфайзер Инновации»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

Тел.: +7 (495) 287-50-00

Факс: +7 (495) 287-53-00

Эл.почта: Russia@pfizer.com

Республика Беларусь

Представительство Частной компании с ограниченной ответственностью «Pfizer Export B.V.» (Королевство Нидерландов) в Республике Беларусь

220036, Минск, пр. Дзержинского 8, офис 403

Тел.: +375 (17) 309-38-00

Факс: +375 (17) 309-38-19

Эл.почта: belarusro@pfizer.com

Республика Казахстан

Филиал компании Pfizer Export B.V. (Пфайзер Экспорт Би.Ви.) в Республике Казахстан

Республика Казахстан, г. Алматы, 050000, Медеуский район, проспект Нурсултана Назарбаева, д. 100/4

Тел.: +7 (727) 250 09 16

Факс: +7 (727) 250 42 09

Эл. почта: PfizerKazakhstan@pfizer.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

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

Представленные данные о лекарственном препарате будут дополняться новыми сведениями и по мере необходимости листок-вкладыш будет обновляться

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников.

Во время хранения может наблюдаться образование белого осадка и прозрачной надосадочной жидкости. Это не является признаком ухудшения качества препарата.

Проверьте визуально на предмет наличия каких-либо чужеродных механических включений и/или отклонений от нормы внешнего вида, и не используйте, если какие-либо отклонения найдены.

Перед вытеснением воздуха из шприца хорошо встряхните, чтобы получить гомогенную суспензию белого цвета.

Вводите всю дозу целиком.

Превенар® 13 предназначен только для внутримышечного введения. Интраваскулярно не вводить.

Превенар® 13 запрещается смешивать с какими-либо другими вакцинами в одном шприце.

Превенар® 13 можно применять одновременно с другими детскими вакцинами, кроме БЦЖ.

При одновременном применении вакцины следует вводить в разные места.

Превенар® 13 можно применять у взрослых в возрасте 50 лет и старше одновременно с трехвалентной и четырехвалентной инактивированной вакциной против гриппа.

Превенар® 13 стабилен при температурах до 25 °С в течение четырех дней. По истечении этого периода Превенар® 13 не следует использовать.

Неиспользованные остатки препарата или отходы материалов следует утилизировать в соответствии с локальными требованиями.

Примечание.

Торговые названия препарата в странах ЕАЭС:

Превенар 13- Республика Армения

Превенар 13- Республика Беларусь

Превенар 13® (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная инактивированная, жидкая) - Республика Казахстан

Превенар 13- Кыргызская Республика

Превенар® 13 - Российская Федерация