

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****1.1. Торговое наименование лекарственного препарата**

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная].

**1.2. Дозировка**

Одна доза в объёме 0,5 мл.

**1.3. Лекарственная форма**

Суспензия для внутримышечного введения.

**1.4. Общепринятое наименование вакцины**

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная].

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ****2.1. Фармацевтические субстанции**

1 доза (0,5 мл) содержит вирусы гриппа, культивированные на куриных эмбрионах, инактивированные, расщеплённые, представленные штаммами, эквивалентными следующим:

A/ _____ (H <sub>1</sub> N <sub>1</sub> )	– 15 мкг гемагглютинаина*;
A/ _____ (H <sub>3</sub> N <sub>2</sub> )	– 15 мкг гемагглютинаина*;
B/ _____	– 15 мкг гемагглютинаина*.

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

**2.2. Адъюванты и (или) адсорбенты**

Не содержит адъювантов и адсорбентов.

**2.3. Многодозные препараты**

Не применимо.

**2.4. Ссылка на перечень вспомогательных веществ**

Полный перечень вспомогательных веществ приведён в разделе 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Суспензия для внутримышечного введения.

**Описание**

Бесцветная слабо опалесцирующая жидкость.

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ****4.1. Показания к применению**

Активная ежегодная профилактическая иммунизация против сезонного гриппа детей с 6 месяцев, подростков и взрослых без ограничения возраста, а также беременных женщин на II-III триместрах беременности.

Вакцинация особенно показана: 9679 - 2022

- учащимся общеобразовательных учреждений;
- обучающимся в профессиональных образовательных организациях и образовательных организациях высшего образования;
- взрослым, работающим по отдельным профессиям и должностям (работники медицинских и образовательных организаций, транспорта, коммунальной сферы и сферы предоставления услуг);
- лицам, работающим вахтовым методом, сотрудникам правоохранительных органов и государственных контрольных органов в пунктах пропуска через государственную границу;
- работникам организаций социального обслуживания и многофункциональных центров;
- государственным гражданским и муниципальным служащим;
- взрослым старше 60 лет;
- лицам, подлежащим призыву на военную службу;
- лицам, с хроническими заболеваниями, в том числе с заболеваниями легких, сердечно-сосудистыми заболеваниями, метаболическими нарушениями и ожирением;
- беременным женщинам (см. раздел «Фертильность, беременность и кормление грудью»).

#### **4.2. Режим дозирования и способ применения**

##### **4.2.1. Режим дозирования**

Рекомендуемые режим дозирования и область введения:

- дети от 6 до 11 месяцев включительно – двукратное введение с интервалом не менее 4-х недель в переднебоковую поверхность бедра в дозе 0,25 мл (1/2 дозы);
- дети от 12 месяцев до 35 месяцев включительно – однократно или двукратно\* с интервалом не менее 4-х недель в переднебоковую поверхность бедра или область дельтовидной мышцы при наличии достаточной мышечной массы в дозе 0,25 мл (1/2 дозы);
- дети от 36 месяцев до 8 лет включительно – однократно или двукратно\* с интервалом в 28 дней в область дельтовидной мышцы в дозе 0,5 мл;

*\* детям младше 9 лет, впервые вакцинируемым против гриппа, показано двукратное введение Вакцины для профилактики гриппа [инактивированной] с интервалом не менее 4-х недель*

- дети от 9 лет и взрослые – однократно в область дельтовидной мышцы в дозе 0,5 мл.

##### **4.2.2. Путь введения**

Вакцина вводится только внутримышечно!

Не допускается внутрисосудистое введение препарата!

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

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

ампулы и скарификатор (в случае необходимости его применения) протирают стерильной салфеткой, смоченной 70-процентным этиловым спиртом, вскрывают ампулу, набирают вакцину в шприц одноразового применения и удаляют из шприца остаток воздуха. 70-процентным этиловым спиртом протирают кожу в месте инъекции.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит!

#### **4.3. Противопоказания**

Детский возраст до 6 месяцев.

Аллергические реакции на куриный белок и компоненты вакцины.

Аллергические реакции на ранее вводимые гриппозные вакцины.

Сильная реакция (температура выше 40° С, отёк 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 через 2-4 недели после выздоровления или в период ремиссии).

При нетяжелых острых респираторных вирусных инфекциях (ОРВИ), острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят после нормализации температуры.

#### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

- Вакцина предназначена только для внутримышечного введения! Ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло. Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при наличии посторонних частиц, при истёкшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения /или транспортирования.
- Вакцина предназначена для применения в лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждениях;
- Перед прививкой вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательным проведением термометрии. При температуре выше 37°С вакцинацию не проводят.
- Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцины анафилактического явления необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения. В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства противошоковой терапии. Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 минут после вакцинации.

#### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия**

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] 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.

#### **4.6. Фертильность, беременность и кормление грудью**

##### Беременность

Данные клинических исследований вакцины с участием женщин на II и III триместрах беременности показали, что вакцинация не оказывает отрицательного воздействия на плод и организм женщины, и препарат может применяться при беременности, начиная со II триместра.

##### Кормление грудью

Данные о новорожденных/детях первого года жизни, вскормленных женщинами, привитыми Вакциной для профилактики гриппа [инактивированной], отсутствуют. Тем не менее, основываясь на опыте применения инактивированных вакцин для профилактики гриппа, вакцину можно применять в период грудного вскармливания.

Окончательное решение о вакцинации беременных и кормящих грудью женщин должно приниматься врачом индивидуально с учетом риска заражения гриппом и возможных осложнений, вызванных заболеванием гриппом.

##### Фертильность

Данные о влиянии на фертильность человека отсутствуют. Исследование репродуктивной токсичности на животных показало отсутствие негативного влияния вакцины на показатели фертильности.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Исследования по изучению влияния Вакцины для профилактики гриппа [инактивированной] на способность управлять транспортными средствами, механизмами не проводились.

#### **4.8. Нежелательные реакции**

Частота развития побочных реакций, зарегистрированных при проведении клинических исследований, представлена в соответствии 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).

##### *Пациенты детского возраста*

В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] оценена более, чем у 800 детей возрастной группы 6 месяцев – 17 лет включительно. В ходе исследований не было выявлено принципиальных отличий по профилю безопасности вакцины в детской популяции, по сравнению со взрослыми





добровольцами, все реакции имели благоприятный исход, тяжелых и серьезных нежелательных реакций не регистрировалось. В таблицах 1, 2, 3 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований у детей разных возрастных групп.

Таблица 1. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинического исследования у детей в возрасте от 6 до 35 месяцев включительно.

<b>Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA</b>	<b>Частота</b>
<b>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</b>	
Эритема в месте инъекции	часто
Боль в месте вакцинации	

Таблица 2. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у детей в возрасте от 3 до 9 лет включительно

<b>Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA</b>	<b>Частота</b>
<b>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</b>	
Эритема в месте инъекции	очень часто
Боль в месте вакцинации	часто
Отечность в месте инъекции	нечасто
Повышение температуры тела	

Таблица 3. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у детей в возрасте от 10 до 17 лет включительно.

<b>Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA</b>	<b>Частота</b>
<b>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</b>	
Гиперемия в месте инъекции	часто
Уплотнение в месте вакцинации	
Боль в месте вакцинации	
Отечность в месте инъекции	нечасто

После иммунизации могут возникнуть перечисленные выше нежелательные реакции, обычно они проходят без дополнительного лечения через 1-3 дня. Однако нельзя исключать развитие других нежелательных реакций, характерных для гриппозных вакцин.



Пациенты, их родители или законные представители должны быть проинформированы о необходимости сообщать врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.

### *Взрослые*

Профиль безопасности основан на данных, полученных:

– в ходе клинических исследований и неинтервенционного исследования у более, чем 2000 взрослых в возрасте от 18 до 60 лет включительно;

– в ходе пострегистрационного применения в общей популяции (\*).

Таблица 4. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у лиц возрастной группы 18-60 лет.

<b>Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA</b>	<b>Частота</b>
<b><i>Инфекции и инвазии:</i></b>	
Оральный герпес	редко
<b><i>Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:</i></b>	
Лимфаденопатия	редко
<b><i>Нарушения со стороны иммунной системы:</i></b>	
Аллергические реакции (эритематозная сыпь на коже, зуд кожных покровов верхних и нижних конечностей тела, першение в горле, снижение громкости голоса, заложенность носа)	редко
<b><i>Нарушения со стороны нервной системы:</i></b>	
Головная боль	часто
Состояние спутанности сознания	нечасто
Гипестезия	редко
Головокружение	
<b><i>Нарушения со стороны органа зрения:</i></b>	
Сухой глаз	нечасто
<b><i>Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта:</i></b>	
Ушная боль	редко
<b><i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:</i></b>	
Кашель	нечасто
Боль в ротоглотке (орофарингеальная)	
Одышка	
Ринорея	редко

<b><i>Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта:</i></b>	
Диарея	нечасто
Боль в животе	
Тошнота	редко
Рвота	
Стоматит	
<b><i>Нарушения со стороны кожи и подкожной клетчатки:</i></b>	
Гипергидроз	нечасто
<b><i>Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани:</i></b>	
Артралгия	нечасто
Мышечные спазмы	редко
Миалгия	
<b><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i></b>	
Боль в месте инъекции	часто
Эритема в месте инъекции	
Гипертермия	
Озноб	
Усталость	
Гиперемия в месте инъекции	нечасто
Отек в месте инъекции	
Зуд в месте инъекции	
Уплотнение в месте инъекции	
Повышение температуры тела $>37^{\circ}\text{C}$	
Астения	
Боль	
Повышение температуры кожи в месте вакцинации	редко
Недомогание	
Слабость	неизвестна*
<b><i>Лабораторные и инструментальные данные:</i></b>	
Повышение скорости оседания эритроцитов	нечасто
Число лейкоцитов	редко

Указанные побочные реакции развиваются в день вакцинации, обычно проходят самостоятельно в течение 1-3 дней и не требуют лечения. Медицинский персонал, проводящий вакцинацию, должен обратить внимание пациента на то, что в случае, если любые из указанных в инструкции побочных реакций усугубляются или возникли любые другие



побочные эффекты, не указанные в инструкции, необходимо сообщить об этом врачу.

### *Пожилые пациенты*

В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] оценена у 160 добровольцев старше 60 лет. В ходе исследования отмечалась хорошая переносимость вакцины, все реакции имели благоприятный исход, тяжелых и серьезных нежелательных реакций не регистрировалось. У лиц старше 60 лет, по сравнению с возрастной группой 18 – 60 лет, дополнительно отмечались такие нежелательные реакции как головная боль и повышение уровня IgE в сыворотке крови без клинических проявлений. В таблице 5 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования.

Таблица 5. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у лиц старше 60 лет.

<b>Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA</b>	<b>Частота</b>
<b><i>Нарушения со стороны нервной системы:</i></b>	
Головная боль	нечасто
<b><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i></b>	
Гиперемия в месте инъекции	часто
<b><i>Лабораторные и инструментальные данные:</i></b>	
Повышение уровня иммуноглобулина E (IgE) в крови	очень часто

### *Описание отдельных нежелательных реакций.*

Повышение уровня иммуноглобулина E в популяции старше 60 лет в ходе клинического исследования было зарегистрировано у 27,5% добровольцев, однако во всех случаях уровень IgE был повышен незначительно и не сопровождался аллергическими реакциями.

Указанные нежелательные реакции развиваются в день вакцинации, обычно исчезают самостоятельно через 1-3 дня, дополнительного лечения не требуется.

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

Пациент должен быть проинформирован о необходимости сообщать врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.





### Беременные женщины

В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная] оценена у 100 беременных женщин. В ходе исследования отмечалась хорошая переносимость вакцины, все реакции имели благоприятный исход, серьезных нежелательных реакций не регистрировалось. В таблице 6 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинического исследования.

Таблица 6. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у беременных женщин.

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	Частота
<i>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения</i>	
Заложенность носа	Нечасто
<i>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</i>	
Гиперемия в месте инъекции	Часто
Боль в месте вакцинации	
Повышение температуры тела	
Гипертермия	Нечасто
Гиперчувствительность в месте введения	

После иммунизации могут возникнуть перечисленные выше нежелательные реакции, обычно они проходят без дополнительного лечения через 1-3 дня. Однако нельзя исключать развитие других нежелательных реакций, характерных для гриппозных вакцин.

Пациентка должна быть проинформирована о необходимости сообщать врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.

#### 4.9. Передозировка

Случаи передозировки не зарегистрированы.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

#### 5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины. Противогриппозные вакцины, код АТХ: J07BB02.

##### 5.1.1. Механизм действия

Рекомендуется ежегодно проводить вакцинацию в связи с тем, что заболеваемость гриппом носит сезонный характер, циркулирующие штаммы вируса могут меняться из года в год.

Выработанный иммунитет к определенному типу или подтипу вируса гриппа ограниченно защищает или не защищает от других типов вируса

гриппа. Антитела, выработанные после вакцинации к определенному антигену вируса гриппа, могут не обеспечивать защитный эффект в отношении измененного антигена вируса того же типа или подтипа. Частое изменение антигенов приводит к ежегодной смене штаммового состава вакцины для профилактики гриппа. Таким образом, вакцины для профилактики гриппа нормированы в отношении состава гемагглютининов тех штаммов вируса гриппа, которые вероятно будут циркулировать в грядущем эпидемическом сезоне.

Продолжительность поствакцинального иммунитета к гомологичным штаммам или близкородственным с вакцинальными может колебаться, однако, в большинстве случаев составляет 6-12 месяцев.

### 5.1.2. Фармакодинамические эффекты

#### Иммуногенность

Вакцина в течение трёх недель стимулирует выработку гуморальных антител против гемагглютининов вирусов гриппа и формирует развитие специфического иммунитета к актуальным штаммам вируса гриппа типов А и В.

Таблица 7. Результаты иммуногенности (среднее геометрическое титра (СГТ) и процент (%) добровольцев с титром после иммунизации  $\geq 1:40$ ), полученные методом РТГА, после вакцинации Вакциной для профилактики гриппа [инактивированной] взрослых в возрасте 18-60 лет включительно\*.

Антиген	Фаза клинического исследования	СГТ до вакцинации	СГТ после вакцинации (% добровольцев с титром $\geq 1:40$ )	СГТ после вакцинации (% добровольцев с титром $\geq 1:40$ через 180 дней)
А (H1N1)	Фаза I	$\leq 1:20$	91.9 (80.0)	н/п
	Фаза II	20.07	270.96 (95.5)	н/п
	Фаза III	62.5608	212.3 (97.25)	274.7 (96,02)
А (H3N2)	Фаза I	$\leq 1:20$	80 (80.0)	н/п
	Фаза II	13.38	190.44 (80.9)	н/п
	Фаза III	73.3409	196.4 (97.25)	322.1 (96,33)
В	Фаза I	$\leq 1:20$	45.9 (73.3)	н/п
	Фаза II	7.37	55.98 (50.0)	н/п
	Фаза III	50.3968	141.0 (96.94)	179.8 (96,94)

\* - результаты иммуногенности представлены по проведенным клиническим исследованиям

Таблица 8. Результаты иммуногенности (СГТ и % добровольцев с титром после иммунизации  $\geq 1:40$ ), полученные методом РТГА, после вакцинации

9679 - 2022

Вакциной для профилактики гриппа [инактивированной] добровольцев в возрасте старше 60 лет\*.

Антиген	Фаза клинического исследования	СГТ до вакцинации	СГТ после вакцинации (% добровольцев с титром $\geq 1:40$ )
A (H1N1)	Фаза III	53.01	540.51 (100)
A (H3N2)		12.37	167.08 (90)
B		10.18	61.42 (79.4)

\* - результаты иммуногенности представлены по проведенным клиническим исследованиям

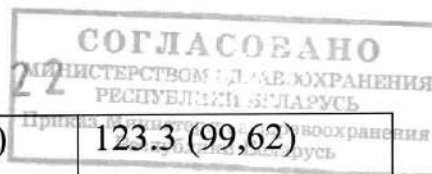
Таблица 9. Результаты иммуногенности (СГТ и % добровольцев с титром после иммунизации  $\geq 1:40$ ), полученные методом РТГА, после вакцинации Вакциной для профилактики гриппа [инактивированной] беременных женщин\*.

Антиген	Фаза клинического исследования	СГТ до вакцинации	СГТ после вакцинации (% добровольцев с титром $\geq 1:40$ )
A (H1N1)	Фаза III	40.66	211.40 (100)
A (H3N2)		23.60	174.01 (100)
B		25.36	162.49 (100)

\* - результаты иммуногенности представлены по проведенным клиническим исследованиям

Таблица 10. Результаты иммуногенности (СГТ и % добровольцев с титром после иммунизации  $\geq 1:40$ ), полученные методом РТГА, после вакцинации Вакциной для профилактики гриппа [инактивированной] детей в возрасте от 6 месяцев и старше\*.

Антиген	Возраст добровольцев и фаза клинического исследования	СГТ до вакцинации	СГТ после вакцинации (% добровольцев с титром $\geq 1:40$ )	СГТ после вакцинации (% добровольцев с титром $\geq 1:40$ ) через 180 дней
A (H1N1)	От 6 месяцев до 3 лет Фаза III	31.96	203.3 (100.0)	132.3 (98,87)
	От 3 до 9 лет Фаза III	40.53	380.5 (100.0)	232.1 (93,56)
	От 6 до 11 лет Фаза III	16.47	112.10 (100)	н/п
	От 12 до 17 лет Фаза III	54.26	192.48 (98.0)	н/п



А (НЗН2)	От 6 месяцев до 3 лет Фаза III	46.45	209.30 (100.0)	123.3 (99,62)
	От 3 до 9 лет Фаза III	56.71	272.60 (100.0)	165.1 (98,48)
	От 6 до 11 лет Фаза III	12.54	114.19 (100)	н/п
	От 12 до 17 лет Фаза III	16.55	96.69 (82.7)	н/п
В	От 6 месяцев до 3 лет Фаза III	32.38	117.6 (100.0)	71.7 (99,25)
	От 3 до 9 лет Фаза III	34.53	148.7 (100.0)	82.4 (98,11)
	От 6 до 11 лет Фаза III	5.80	30.04 (77.3)	н/п
	От 12 до 17 лет Фаза III	8.63	44.08 (80.7)	н/п

\* - результаты иммуногенности представлены по проведенным клиническим исследованиям

При наблюдении за добровольцами в течение  $180 \pm 3$  дней после вакцинации, не было установлено случаев заболеваемости гриппом или ОРВИ.

### 5.2. Фармакокинетические свойства

Специальных фармакокинетических исследований не проводилось.

### 5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при однократном и многократном введении и репродуктивной токсичности, особый вред для человека не выявлен.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

### 6.1. Перечень вспомогательных веществ

Тритон X-100; натрия хлорид; динатрия фосфат додекагидрат; калия дигидрофосфат; вода для инъекций.

### 6.2. Несовместимость

В отсутствие результатов исследований совместимости вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

### 6.3. Срок годности (срок хранения)

1 год.

Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит.

### 6.4. Особые меры предосторожности при хранении



Хранить в защищенном от света месте при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать! Допускается транспортирование при температуре до 25 °С в течение 6 часов.

Хранить в недоступном для детей месте.

В отношении хранения вскрытых ампул смотрите раздел 6.3.

#### **6.5. Характер и содержимое первичной упаковки**

Суспензия для внутримышечного введения – по 0,5 мл (1 доза) препарата в ампулы из прозрачного стекла. На каждую ампулу наклеивают этикетку самоклеящуюся.

#### **Вторичная упаковка:**

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.

#### **6.6. Инструкции по применению, работе и уничтожению**

Необходимо проверить внешний вид вакцины перед введением.

Неиспользованную вакцину и использованные ампулы утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

### **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

#### **Информация о производителе**

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) 660-06-10, (812) 660-06-11, (812) 741-19-00, (812) 741-19-78, (812) 741-10-58, факс: (812) 741-28-95, [www.spbniivs.ru](http://www.spbniivs.ru).

#### **Адрес организации, принимающей претензии о качестве лекарственного средства**

Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства.

Россия, 198320, Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: (812) 660-06-10, (812) 660-06-11, (812) 741-19-00, (812) 741-19-78, (812) 741-10-58, факс: (812) 741-28-95, [www.spbniivs.ru](http://www.spbniivs.ru), [vigilance@spbniivs.ru](mailto:vigilance@spbniivs.ru).

НД РБ

9679 - 2022

СОГЛАСОВАНО  
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

11092/22

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ  
РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

11.03.2022

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

12.04.2023