

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

МИНЗДРАВ РОССИИ
311022

СОГЛАСОВАНО

Ультрикс® Квадри

Вакцина гриппозная четырехвалентная инактивированная расщепленная

Вакцина для профилактики гриппа [инактивированная]

раствор для внутримышечного введения

0,5 мл/доза

ООО «ФОРТ», Россия

Изменение № 6

Дата внесения Изменения « ___ » 311022 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Способ применения и дозы.</p> <p>Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.</p> <p>Вакцину вводят внутримышечно.</p> <p>Детям старше 36 месяцев, подросткам и взрослым без ограничения возраста вакцину вводят однократно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности плеча) в прививочной дозе 0,5 мл.</p> <p>Детям в возрасте от 12 до 35 месяцев вакцину вводят двукратно с интервалом 28 дней в переднебоковую</p>	<p>Способ применения и дозы.</p> <p>Вакцинация проводится ежегодно в осенне-зимний период. Возможна вакцинация в начале эпидемического подъема заболеваемости гриппом.</p> <p>Вакцину вводят внутримышечно.</p> <p>Детям старше 36 месяцев, подросткам и взрослым без ограничения возраста вакцину вводят однократно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности плеча) в прививочной дозе 0,5 мл.</p> <p>Детям в возрасте от 12 до 35 месяцев вакцину вводят двукратно с интервалом 28 дней в переднебоковую</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>поверхность бедра или область дельтовидной мышцы в прививочной дозе 0,25 мл (1/2 дозы).</p> <p>Детям в возрасте от 6 до 11 месяцев вакцину вводят двукратно с интервалом 28 дней в переднебоковую поверхность бедра в прививочной дозе 0,25 мл (1/2 дозы).</p> <p>Схема отбора 1/2 дозы вакцины:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. При использовании шприца, содержащего 0,5 мл (1 дозу) препарата, необходимо удалить половину содержимого, надавив на поршень до соответствующей риски на шприце. Пациенту вводится оставшееся количество вакцины (0,25 мл). 2. При использовании флакона, содержащего 0,5 мл (1 дозу) препарата, отбирается 0,25 мл вакцины стерильным шприцем, имеющим соответствующую градуировку. Остаток вакцины во флаконе должен быть немедленно утилизирован. <p>Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры.</p> <p>Не пригоден к применению препарат в шприцах/флаконах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств</p>	<p>поверхность бедра или область дельтовидной мышцы в прививочной дозе 0,25 мл (1/2 дозы).</p> <p>Детям в возрасте от 6 до 11 месяцев вакцину вводят двукратно с интервалом 28 дней в переднебоковую поверхность бедра в прививочной дозе 0,25 мл (1/2 дозы).</p> <p>Схема отбора 1/2 дозы вакцины:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. При использовании шприца, содержащего 0,5 мл (1 дозу) препарата, необходимо удалить половину содержимого, надавив на поршень до соответствующей риски на шприце. Пациенту вводится оставшееся количество вакцины (0,25 мл). 2. При использовании флакона/ампулы, содержащих 0,5 мл (1 дозу) препарата, отбирается 0,25 мл вакцины стерильным шприцем, имеющим соответствующую градуировку. Остаток вакцины во флаконе/ампуле должен быть немедленно утилизирован. <p>Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры.</p> <p>Не пригоден к применению препарат в шприцах/флаконах/ампулах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>(цвета, прозрачности), при наличии в растворе посторонних частиц, при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.</p> <p>Вскрытие шприцев/флаконов и проведение вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытых шприцах/флаконах хранению не подлежит.</p>	<p>свойств (цвета, прозрачности), при наличии в растворе посторонних частиц, при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения.</p> <p>Вскрытие шприцев/флаконов/ампул и проведение вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытых шприцах/флаконах/ампулах хранению не подлежит.</p>
<p>Особые указания.</p> <p>Использованные и неиспользованные шприцы и флаконы утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.</p>	<p>Особые указания.</p> <p>Использованные и неиспользованные шприцы, флаконы и ампулы утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.</p>
<p>Форма выпуска. Раствор для внутримышечного введения.</p> <p>По 0,5 мл (1 доза) в шприцах из стекла с впаянной иглой с защитным колпачком или флаконах стеклянных, герметично укупоренных пробками резиновыми, завальцованных колпачками алюминиевыми или алюмопластиковыми.</p> <p>По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке, покрытой фольгой алюминиевой или бумагой, или пленкой полимерной.</p>	<p>Форма выпуска. Раствор для внутримышечного введения.</p> <p><i>В случае производства на ООО «ФОРТ», Россия</i></p> <p>По 0,5 мл (1 доза) в шприцах из стекла с впаянной иглой с защитным колпачком.</p> <p>По 0,5 мл (1 доза) во флаконах стеклянных, герметично укупоренных пробками резиновыми, завальцованных колпачками алюминиевыми или алюмопластиковыми.</p> <p>На каждый шприц/флакон накле-</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>По 1 или 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.</p> <p>По 1 или 10 флаконов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.</p>	<p>ивают этикетки из бумаги или пленки самоклеящейся.</p> <p>По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке, покрытой фольгой алюминиевой или бумагой, или пленкой полимерной.</p> <p>По 1 или 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.</p> <p>По 1 или 10 флаконов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.</p> <p><i>В случае производства на АО «НПО «Микроген», Россия</i></p> <p>По 0,5 мл (1 доза) в ампулы вместимостью 1 мл из стекла.</p> <p>На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги или этикетку самоклеящуюся, или текст наносят непосредственно на ампулу.</p> <p>По 10 ампул в коробке (пачке) из картона вместе с инструкцией по применению.</p> <p>Коробки (пачки) оклеивают этикеткой-бандеролью из бумаги.</p> <p>По 5 ампул в контурной ячейковой упаковке.</p> <p>По 2 контурные ячейковые упаковки с ампулами в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Условия отпуска.</p> <p>Отпускают по рецепту (упаковки по 1 шприцу или 1 флакону). Для лечебно-профилактических учреждений (упаковки по 10 шприцев или 10 флаконов).</p>	<p>Условия отпуска.</p> <p>Отпускают по рецепту (упаковки по 1 флакону или 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке). Для лечебно-профилактических учреждений (упаковки по 10 шприцев/10 флаконов/10 ампул).</p>
<p>Производитель.</p> <p>ООО «ФОРТ»</p> <p>Россия, 390540, Рязанская обл., Рязанский район, сельское поселение Окское, стр. 1з, тел. (4912) 70-15-00.</p>	<p>Производитель.</p> <p>ООО «ФОРТ», Россия 390540, Рязанская обл., Рязанский район, сельское поселение Окское, стр. 1з, тел. (4912) 70-15-00.</p> <p>или</p> <p>АО «НПО «Микроген», Россия 450014, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. Новороссийская, д. 105, тел.: (347) 229-92-01.</p>

Начальник отдела регистрации
и клинических исследований
ООО «ФОРТ»



Гасанова С.А.