

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ИНСТРУКЦИЯ**

**по медицинскому применению лекарственного препарата**

**АЛЬГАВАК® М**

**Вакцина для профилактики вирусного гепатита А**  
**суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл; 1 мл**  
**P N000461/01-260918**

АО «Вектор-БиАльгам», Россия

**Изменение № 3**

Дата внесения Изменения с « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p><b>Способ применения и дозы</b> <b>Способ введения</b> Вакцину вводят внутримышечно в область дельтовидной мышцы (область плеча). Перед введением АЛЬГАВАК® М необходимо проверить на отсутствие посторонних включений или изменения внешнего вида. Перед набором дозы в шприц ампулу с вакциной необходимо энергично встряхнуть до образования однородной слегка мутноватой суспензии белого цвета.</p> <p>Не использовать препарат, подвергшийся замораживанию. Если содержимое ампулы не соответствует описанию препарата или содержит посторонние включения, то упаковка с вакциной подлежит уничтожению.</p> <p>Вскрытие ампулы и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики.</p>	<p><b>Способ применения и дозы</b> <b>Способ введения</b> Вакцину вводят внутримышечно в область дельтовидной мышцы (область плеча). Перед введением АЛЬГАВАК® М необходимо проверить на отсутствие посторонних включений или изменения внешнего вида. Перед набором дозы в шприц ампулу с вакциной необходимо энергично встряхнуть до образования однородной слегка мутноватой суспензии белого цвета. Для использования предварительно наполненного шприца необходимо извлечь его из контурной ячейковой упаковки, энергично встряхнуть, снять колпачок с иглы и выпустить воздух из шприца. Не использовать препарат, подвергшийся замораживанию. Если содержимое ампулы (шприца) не соответствует описанию препарата или содержит посторонние включения, то упаковка с вакциной подлежит уничтожению.</p> <p>Вскрытие ампулы (шприца) и процедуру вакцинации проводят при строгом соблюдении правил асептики.</p>

<b>Старая редакция</b>	<b>Новая редакция</b>
<p><b>Вакцину нельзя вводить внутривенно!</b> Вакцину не рекомендуется вводить внутримышечно в ягодичную область, подкожно или внутрикожно, так как это приводит к формированию более низкого иммунного ответа.</p> <p><b>Схема вакцинации</b> Текст раздела...</p>	<p><b>Вакцину нельзя вводить внутривенно!</b> Вакцину не рекомендуется вводить внутримышечно в ягодичную область, подкожно или внутрикожно, так как это приводит к формированию более низкого иммунного ответа.</p> <p><b>Схема вакцинации</b> Текст раздела...</p>
<p><b>Форма выпуска</b> Суспензия для внутримышечного введения по 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в ампулах или по 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в шприцах одноразового, однократного применения. По 10 ампул с вкладышем типа «змейка» из картона в коробки из картона с инструкцией по применению и скарификатором ампульным (если необходим).</p> <p>По 1 шприцу с иглой в колпачке в закрытой контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной (ПВХ), покрытой фольгой алюминиевой с лаками термосвариваемыми с одной стороны в коробке из картона с инструкцией по применению.</p>	<p><b>Форма выпуска</b> Суспензия для внутримышечного введения по 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в ампулах или по 0,5 мл (1 детская доза); 1 мл (1 взрослая доза) в шприцах одноразового, однократного применения. По 10 ампул с вкладышем типа «змейка» из картона в пачки картонные с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. Или по 5 ампул в открытую контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ). По 2 контурные ячейковые упаковки в пачки картонные с инструкцией по применению и скарификатором ампульным. Если ампулы имеют точку надлома или кольцо излома, скарификатор в упаковку не вкладывают. По 1 или 10 шприцев, каждый – с иглой в колпачке в закрытой контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ, покрытой фольгой алюминиевой с лаками термосвариваемыми с одной стороны в пачки картонные с инструкцией по применению.</p>
<p><b>Условия хранения</b> В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.</p>	<p><b>Условия хранения</b> При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Допускается кратковременное (не более 24 часов) хранение при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<b>Условия транспортирования</b> В соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.	<b>Условия транспортирования</b> При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Допускается кратковременное (не более 48 часов) транспортирование при температуре не выше 25 °С.

Генеральный директор  
АО «Вектор-БиАльгам»

