

Детям старше 36 месяцев, подросткам и взрослым вакцину вводят однократно в область дельтовидной мышцы (верхняя треть наружной поверхности плеча) в прививочной дозе 0,5 мл.

Детям в возрасте от 12 до 35 месяцев вакцину вводят двукратно с интервалом 28 дней в переднебоковую поверхность бедра или область дельтовидной мышцы в прививочной дозе 0,25 мл (1/2 дозы).

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).

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. 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.

Перед применением вакцину следует выдержать до комнатной температуры.

Не пригоден к применению препарат в шприцах/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.

Вскрытие шприцев/флаконов и проведение вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытых шприцах/флаконах хранению не подлежит.

**Побочное действие.** Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: 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).

*Нарушения со стороны нервной системы*

*Часто:* головная боль.

*Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей*

*Нечасто:* повышенная потливость.

*Нарушения со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани*

*Нечасто:* артралгия, миалгия.

*Общие расстройства и реакции в месте введения*

*Часто:* боль, гиперемия в месте инъекции.

*От «нечасто» до «часто»:* уплотнение, отек и зуд в месте инъекции.

*Нечасто:* повышение температуры, озноб, слабость.

Указанные нежелательные реакции могут развиваться в день вакцинации; обычно исчезают самостоятельно через 1-3 дня и не требуют лечения.

*Дети:*

В клинических исследованиях с участием детей от 6 месяцев до 6 лет сообщалось о следующих реакциях, отсутствующих у взрослых: нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: ринит; кашель (частота неизвестна); диарея (частота неизвестна). 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 и аллергических реакций (в том числе реакций немедленного типа на куриный белок и другие компоненты вакцины).

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

**Передозировка.** О случаях передозировки не сообщалось.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами.** Вакцина 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 антирабических). При этом должны учитываться противопоказания к каждой из применяемых вакцин; препараты следует вводить в разные участки тела разными шприцами.

Вакцина может вводиться на фоне базисной терапии основного заболевания. Вакцинация пациентов, получивших иммуносупрессивную терапию (глюкокортикостероиды, цитотоксические препараты, радиотерапия), может быть менее эффективной.

**Особые указания.**

Использованные и неиспользованные шприцы и флаконы утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

**Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами.** Препарат не влияет на способность управлять транспортом или заниматься другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

**Форма выпуска.** Раствор для внутримышечного введения.

По 0,5 мл (1 доза) в шприцах из стекла с впаянной иглой с защитным колпачком или флаконах стеклянных, герметично закупоренных пробками резиновыми, завальцованных колпачками алюминиевыми или алюмопластиковыми.

По 1 шприцу в контурной ячейковой упаковке, покрытой фольгой алюминиевой или бумагой, или пленкой полимерной.

По 1 или 10 контурных ячейковых упаковок в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

По 1 или 10 флаконов в пачке из картона вместе с инструкцией по применению.

**Условия хранения.** Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

**Условия транспортирования.** Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

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

**Условия отпуска.** Отпускают по рецепту (упаковки по 1 шприцу или 1 флакону). Для лечебно-профилактических учреждений (упаковки по 10 шприцев или 10 флаконов).

**Производитель.**

ООО «ФОРТ»

Россия, 390540, Рязанская обл., Рязанский район, сельское поселение Окское, стр. 1з, тел. (4912) 70-15-00.

**Владелец регистрационного удостоверения/организация, принимающая претензии потребителя.**

ООО «ФОРТ»

Россия, 390540, Рязанская обл., Рязанский район, сельское поселение Окское, стр. 1а, тел. (4912) 70-15-00, факс (4912) 70-15-01, e-mail: [info@fort-bt.ru](mailto:info@fort-bt.ru).

Рекламации на качество препарата, а также о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений следует