МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ВАКТА®

РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:

ТОРГОВОЕ НАЗВАНИЕ: Вакта®

МНН ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ НАЗВАНИЕ: вакцина для профилактики вирусного гепатита А

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: суспензия для внутримышечного введения

СОСТАВ

Активное вещество:

Одна доза для взрослых содержит 50 ЕД* антигена вируса гепатита А в 1,0 мл.

Одна доза для детей и подростков содержит 25 ЕД* антигена вируса гепатита А в 0,5 мл.

*1 ЕД соответствует около 1 нг белка вируса гепатита А.

Вспомогательные вещества:

Одна доза для взрослых в 1,0 мл содержит: алюминий (в виде алюминия гидроксифосфата сульфата аморфного) 0,45 мг, натрия бората декагидрат 0,07 мг, натрия хлорид 9,0 мг, воду для инъекций до 1 мл.

Одна доза для детей и подростков в 0,5 мл содержит: алюминий (в виде алюминия гидроксифосфата сульфата аморфного) 0,225 мг, натрия бората декагидрат 0,035 мг, натрия хлорид 4,5 мг, воду для инъекций до 0,5 мл.

ОПИСАНИЕ

Слегка опалесцирующая суспензия. При отстаивании разделяется на прозрачную бесцветную жидкость и осадок белого цвета без хлопьев и посторонних включений, легко разбивающийся при встряхивании.

ХАРАКТЕРИСТИКА ПРЕПАРАТА

Вакцина ВАКТА® представляет собой высокоочищенную суспензию инактивированных формальдегидом вирионов гепатита А (штамм CR 326F), выращенных в культуре клеток диплоидных фибробластов человека MRC 5. Штамм, к которому относится содержащийся в вакцине инактивированный вирус, был первоначально получен после проведения серии пассажей аттенуированного штамма. Вирус выращивался, культивировался и очищался при помощи комбинации технологий, основанных на физических методах и высокоэффективной жидкостной хроматографии и разработанных в исследовательских лабораториях компании Мерк Шарп и Доум (Merck Research Laboratories). Далее вирус адсорбировался на алюминия гидроксифосфате сульфате аморфном. Один миллилитр

83171

вакцины содержит 50 ЕД антигена гепатита А высокой степени очистки, менее 0,1 мкг невирусных белков, менее $4x10^{-6}$ мкг остаточной ДНК и менее $1x10^{-4}$ мкг бычьего альбумина, менее 0,8 мкг формальдегида, менее 10 нг неомицина, доля других остаточных производных составляет менее 10 нг.

Не содержит консервантов.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

МИБП-вакцина

КОД АТХ: [J07BC02]

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Иммуногенность и эффективность

Вакцина ВАКТА® обеспечивает защиту против вируса гепатита А (ВГА) за счет индуцирования выработки анти-ВГА-антител, а также за счет наличия анамнестического иммунного ответа.

Вакцина ВАКТА® обладает высоким профилем эффективности, безопасности и иммуногенности.

Применение в педиатрической практике

Показано, что вакцина ВАКТА® хорошо переносится и является высоко иммуногенной для детей в возрасте старше 12 месяцев. Безопасность и эффективность вакцины ВАКТА® у детей в возрасте до 12 месяцев не установлена.

Дети в возрасте 12–23 месяцев

Через 4 недели после введения *второй* дозы вакцины ВАКТА® детям в возрасте 15 месяцев защитный уровень анти-ВГА-антител (титр более 10 мМЕ/мл) отмечался у 100% детей, которым вводили только вакцину ВАКТА®, и у 100% детей, которым вводили вакцину ВАКТА® одновременно с другими вакцинами.

Дети и подростки в возрасте 2–16 лет

В клинических исследованиях, проведенных на территориях, где периодически возникали вспышки гепатита А, у первоначально серонегативных участников через 4 недели после вакцинации одной дозой вакцины ВАКТА® сероконверсия превышала 99%. Начало сероконверсии после введения одной дозы вакцины ВАКТА® совпало с появлением защиты от вируса гепатита А.

В связи с длительным инкубационным периодом заболевания (приблизительно 20–50 дней, у детей длительнее) клиническая эффективность оценивалась по количеству клинически подтвержденных случаев заболевания гепатита А в течение ≥50 дней после вакцинации, чтобы исключить детей, у которых на момент вакцинации заболевание было в инкубационном периоде. У первоначально серонегативных детей протективная эффективность одной дозы вакцины ВАКТА® была 100%: в группе вакцины ВАКТА® не

было зафиксировано ни одного клинически подтвержденного случая гепатита А, в то время как в группе плацебо зафиксировали 25 случаев гепатита А. В течение ≥30 дней после вакцинации в группе плацебо зафиксировали 28 клинически подтвержденных случаев гепатита А и ни одного случая в группе вакцины ВАКТА®.

Взрослые в возрасте от 18 лет и старше

В клинических исследованиях принимало участие 1428 взрослых. У 95% из них в течение 4 недель после внутримышечного введения одной дозы 50 ЕД вакцины ВАКТА® произошла сероконверсия.

Персистирование

По результатам долгосрочных исследований персистирования анти-ВГА-антител на здоровых, иммунокомпетентных добровольцах в возрасте до 41 года можно предсказать, что после введения двух доз вакцины ВАКТА® не менее 99% вакцинированных будут серопозитивными (>10 мМЕ/мл анти-ВГА-антител) в течение по крайней мере 25 лет после вакцинации.

Данные клинических исследований и результаты моделирования продемонстрировали, что персистирование анти-ВГА-антител может длиться в течение 30 лет и дольше.

Введение ВИЧ-инфицированным взрослым

У ВИЧ-положительных пациентов, получавших вакцину ВАКТА®, частота серопозитивности составляла 100% для лиц, у которых количество клеток $CD4^+$ было ≥300 кл./мм^3. Однако при количестве клеток $CD4^+$ <300 кл./мм^3 частота серопозитивности составляла 87%. В ВИЧ-положительной группе кинетика иммунного ответа была более медленной, чем в ВИЧ-отрицательной группе. У ВИЧ-положительных взрослых введение вакцины ВАКТА® не оказало нежелательного влияния на количество клеток $CD4^+$ и РНК ВИЧ.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика вирусного гепатита А у взрослых и детей с 12 месяцев.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Аллергические реакции или реакции гиперчувствительности (например, анафилаксия) в анамнезе на предыдущее введение любого из компонентов вакцины, включая неомицин.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Испытания вакцины ВАКТА® на животных для изучения ее влияния на репродуктивную сферу не проводились. Также нет данных о влиянии вакцины ВАКТА® на способность к деторождению или на плод. Данных о проникновении вакцины в грудное молоко нет. Применение препарата возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. Поскольку многие препараты проникают в грудное

молоко, следует соблюдать осторожность при назначении вакцины ВАКТА® кормящим женщинам.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Не вводить внутривенно и внутрикожно!

Вакцину ВАКТА® вводят внутримышечно.

Предпочтительным местом для введения вакцины ВАКТА® является дельтовидная мышца (для детей старше 2 лет, подростков и взрослых). Детям в возрасте 12–23 месяцев вакцину ВАКТА® рекомендуется вводить в переднелатеральную поверхность бедра.

Для предотвращения передачи инфекции для каждой инъекции необходимо использовать отдельный стерильный шприц и иглу.

Вакцина выпускается в готовом для применения виде и не нуждается в дополнительном разведении.

Перед набором дозы в шприц флакон с вакциной необходимо энергично встряхнуть. Тщательное встряхивание необходимо для образования суспензии. Препарат не используют, если суспензия не является гомогенной. До введения препарат осматривают на наличие посторонних частиц и цвет. Суспензия должна быть полупрозрачной, белого цвета, без посторонних взвешенных частиц.

Курс иммунизации состоит из 2-х прививок – вакцинации и повторной вакцинации, которые проводят по следующим схемам:

Дети и подростки

Детям и подросткам в возрасте 12 месяцев – 17 лет в выбранный день вакцина вводится однократно в дозе 0,5 мл (~25 ЕД); повторная вакцинация в дозе 0,5 мл (~25 ЕД) проводится через 6–18 месяцев.

Взрослые

Лицам в возрасте 18 лет и старше в выбранный день вакцина вводится однократно в дозе 1,0 мл (~50 ЕД); повторная вакцинация проводится через 6–18 месяцев в дозе 1,0 мл (~50 ЕД).

ВИЧ-инфицированные взрослые

ВИЧ-инфицированные взрослые должны получать первую дозу вакцины 1,0 мл (~50 ЕД) в выбранный день; повторная вакцинация в дозе 1,0 мл (~50 ЕД) проводится 6 месяцев спустя.

Использование с другими вакцинами

При одновременном введении разных вакцин должны использоваться разные шприцы. Разные вакцины должны вводиться в различные части тела.

Взаимозаменяемость вакцин против вирусного гепатита А при повторной вакцинации

83171

Повторная вакцинация препаратом ВАКТА® может проводиться через 6–12 месяцев после вакцинации другими инактивированными вакцинами против гепатита А. У 537 здоровых взрослых в возрасте от 18 до 83 лет исследовали введение вакцины ВАКТА® через 6 или 12 месяцев после применения вакцины ХАВРИКС (инактивированная вакцина против гепатита А). Вакцина ВАКТА® хорошо переносилась и вызывала достаточный иммунный ответ.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Клинические исследования

Дети в возрасте 12–23 месяцев

В 5 объединенных клинических исследованиях 4374 детей в возрасте 12–23 месяцев получили одну или две дозы вакцины ВАКТА® (~25 ЕД). В течение 5 дней после вакцинации вели наблюдение за температурой тела детей и нежелательными реакциями в месте введения. Системные нежелательные явления оценивались в течение 14 дней.

Наиболее частыми местными нежелательными реакциями после введения одной или двух доз вакцины ВАКТА® были повышенная чувствительность/боль/болезненность в месте инъекции. Наиболее частыми системными нежелательными явлениями у лиц, которым вводили только вакцину ВАКТА® или вакцину ВАКТА® совместно с другими вакцинами, были повышение температуры тела (>37°С или лихорадка) и повышенная возбудимость. Частота всех системных нежелательных явлений была сравнима у лиц, получавших только вакцину ВАКТА® или вакцину ВАКТА® совместно с другими вакцинами.

Ниже в порядке убывания частоты с соответствии с классами систем органов и вне зависимости от причинной связи с препаратом представлены нежелательные явления, которые были зарегистрированы по крайней мере у 1% участников, получавших только вакцину ВАКТА® или вакцину ВАКТА® в сочетании с вакцинами против кори, паротита, краснухи, ветряной оспы, с пневмококковой 7-валентной конъюгированной вакциной, пероральной или инактивированной вакциной против полиомиелита, с дифтерийным, столбнячным анатоксинами, с бесклеточной коклюшной вакциной и вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*.

Классификация нежелательных явлений по частоте была следующей: очень частые (≥1/10), частые (≥1/100, <1/10).

Нежелательные явления у детей в возрасте 12– 23 месяцев при введении только вакцины ВАКТА® (двух доз)

Инфекционные и паразитарные заболевания

Частые: инфекции верхних дыхательных путей, средний отит, назофарингит, ринит, вирусные инфекции, круп, гастроэнтерит.

Нарушения со стороны органа зрения

Частые: конъюнктивит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частые: ринорея, кашель, заложенность носа.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: диарея, рвота, прорезывание зубов.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частые: пелёночный дерматит, сыпь.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень частые: боль/болезненность/чувствительность в месте инъекции, эритема в месте инъекции, повышение температуры тела (>37°С или лихорадка, 1–14 дни), отёк в месте инъекции, повышенная возбудимость.

Частые: лихорадка (>39°С в ротовой полости, 1–5 дни), кровоподтёк в месте инъекции, гематома в месте инъекции.

Нежелательные явления, возникшие у детей в возрасте 12–23 месяцев при введении вакцины ВАКТА® в сочетании с вакцинами против кори, паротита, краснухи, ветряной оспы, с пневмококковой 7-валентной конъюгированной вакциной, пероральной или инактивированной вакциной против полиомиелита, с дифтерийным, столбнячным анатоксинами, бесклеточной коклюшной вакциной и вакциной для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b (хотя бы одна доза)

Инфекционные и паразитарные заболевания

Частые: инфекции верхних дыхательных путей, средний отит, назофарингит, вирусные инфекции, отит, ринит, ларинготрахеобронхит.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Частые: снижение аппетита.

Нарушения со стороны нервной системы

Частые: плач.

Нарушения со стороны органа зрения

Частые: конъюнктивит.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частые: ринорея, кашель, заложенность носа, заложенность дыхательных путей.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Частые: диарея, рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Частые: сыпь, пелёночный дерматит и сыпь, напоминающая корь/краснуху.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень частые: боль/болезненность/чувствительность в месте инъекции, повышение температуры тела (>37°С или лихорадка, 1–14 дни), эритема в месте инъекции, отёк в месте инъекции, повышенная возбудимость.

Частые: температура (>39°С в ротовой полости, 1–5 дни), кровоподтёк в месте инъекции.

Дети и подростки в возрасте 2–17 лет

В клинических исследованиях 2595 здоровых детей старше 2 лет и подростков, получивших одну (~25 ЕД) или курс из двух доз вакцины против гепатита А, в течение первых 5 дней после прививки регистрировались жалобы на температурные реакции и на неприятные ощущения в месте инъекции, а на протяжении 14 дней – жалобы системного характера. Наиболее частыми были жалобы на реакции в месте введения вакцины, которые обычно были слабыми и непродолжительными.

Далее приведены сведения о нежелательных явлениях, которые сообщались у ≥1% привитых, вне зависимости от причины их возникновения, в порядке убывания частоты и в соответствии с классификацией систем органов.

Нарушения в месте введения (обычно слабые и кратковременные)

Боль (18,7%), чувствительность (16,8%), чувство жара (8,6%), эритема (7,5%), отек (7,3%), подкожное кровоизлияние (1,3%).

Общие расстройства

Лихорадка (температура в полости рта ≥38,8°С) (3,1%), боль в животе (1,6%).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Диарея (1,0%), рвота (1,0%).

Нарушения со стороны нервной системы

Головная боль (2,3%).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Фарингит (1,5%), инфекция верхних дыхательных путей (1,1%), кашель (1,0%).

Лабораторные и инструментальные данные

Об отклонениях в лабораторных показателях сообщалось очень редко. К их числу относились единичные случаи повышения активности печеночных ферментов, эозинофилии и протеинурии.

Взрослые в возрасте от 18 лет и старше

В клинических исследованиях 1529 здоровых взрослых, получивших одну дозу (~50 ЕД) или курс из двух доз вакцины против гепатита А, в течение первых 5 дней после введения вакцины регистрировались жалобы на температурные реакции и на неприятные ощущения в месте инъекции, а на протяжении 14 дней – жалобы системного характера. Наиболее частыми были жалобы на реакции в месте введения вакцины, которые обычно были слабыми и непродолжительными.

Далее приведены сведения о нежелательных явлениях, зарегистрированных у ≥1% привитых, вне зависимости от причины их возникновения, в порядке убывания частоты и в соответствии с классификацией систем органов.

Нарушения в месте введения (обычно слабые и кратковременные)

Чувствительность (52,6%), боль (51,1%), чувство жара (17,3%), отек (13,6%), эритема (12,9%), подкожное кровоизлияние (1,5%), боль/жжение (1,2%).

Общие расстройства

Слабость/утомляемость (3,9%), лихорадка (температура в полости рта ≥38,8°C) (2,6%), боль в животе (1,3%).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Диарея (2,4%), тошнота (2,3%).

Нарушения со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани

Миалгия (2,0%), боль в плече и предплечье (1,3%), боль в спине (1,1%), мышечная скованность (1,0%).

Нарушения со стороны нервной системы

Головная боль (16,1%).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Фарингит (2,7%), инфекция верхних дыхательных путей (2,8%), заложенность носа (1,1%).

Нарушения со стороны половых органов и молочной железы

Нарушение менструации (1,1%).

Во время проведения клинических испытаний регистрировались следующие местные и/или системные реакции гиперчувствительности вне зависимости от причины их возникновения менее чем в 1% случаев у детей, подростков и взрослых: зуд, крапивница и сыпь.

Как и для любой вакцины, существует вероятность, что при применении вакцины ВАКТА® в очень большой популяции могут выявиться побочные реакции, которые не наблюдались в клинических исследованиях.

Пострегистрационные исследования

В рамках пострегистрационного исследования безопасности 42110 пациентов в возрасте ≥2 лет, которые получали одну или две дозы вакцины ВАКТА®, серьёзных нежелательных явлений, связанных с вакциной, не обнаружено. Не было зафиксировано ни одного несерьёзного связанного с вакциной нежелательного явления, которое бы повлекло за собой дополнительный визит к врачу, за исключением диареи/гастроэнтерита у взрослых (частота явления составила 0,5%).

Опыт применения

За время применения вакцины ВАКТА® были дополнительно отмечены нижеследующие нежелательные реакции. Эти реакции были получены добровольно от населения неизвестного количественного состава, поэтому невозможно точно оценить их частоту и установить причинно-следственную связь с вакцинацией.

Классификация нежелательных реакций по частоте следующая: очень редкие <1/10000.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редкие: синдром Гийена-Барре, мозжечковая атаксия, энцефалит.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редкие: тромбоцитопения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Нет данных о случаях передозировки препарата.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Применение с другими вакцинами

Вакцина ВАКТА® может вводиться одновременно с другими вакцинами детям от 1 года до 17 лет: живой вирусной вакциной против кори, краснухи, паротита, ветряной оспы, коньюгированной 7-валентной пневмококковой вакциной, пероральной или инактивированной полиомиелитной вакциной, дифтерийным, столбнячным анатоксинами и бесклеточной вакциной против коклюша, вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*. Данные по применению с другими вакцинами ограничены.

При одновременном применении вакцин их необходимо вводить в разные участки тела и использовать разные шприцы.

Для взрослых старше 18 лет существуют ограниченные данные исследований, где вакцину ВАКТА® использовали одновременно с противодифтерийной, полиомиелитной (пероральной и инактивированной), противостолбнячной вакцинами, пероральной вакциной против брюшного тифа, противохолерной вакциной, вакциной против Японского энцефалита, антирабической вакциной и вакциной против жёлтой лихорадки. При этом иммунный ответ ни на одну из вакцин не снижался, частота нежелательных явлений не возрастала.

В исследованиях было показано, что одновременно с вакциной ВАКТА® можно назначать вакцину против гепатита В, при этом иммуногенность и частота нежелательных явлений также не меняются.

Применение с иммуноглобулином человека

В случае профилактики гепатита А после контакта с возбудителем заболевания либо при необходимости быстрой и долговременной профилактики, например, у лиц, срочно выезжающих в эндемичные районы, вакцина ВАКТА® может вводиться одновременно с

иммуноглобулином (дозу иммуноглобулина следует уточнить в инструкции по применению компании-производителя) отдельными шприцами в разные участки тела.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Пациенты, у которых после первого введения вакцины ВАКТА® развиваются симптомы, позволяющие предположить наличие гиперчувствительности, не должны получать последующую инъекцию вакцины (см. раздел ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ).

Для предотвращения развития анафилактических или анафилактоидных реакций на момент вакцинации должны быть доступны необходимые лекарственные средства, включая эпинефрин.

У пациентов с аллергией на латекс вакцину ВАКТА® следует использовать с осторожностью (пробка флакона и поршень в шприце содержат натуральный латекс).

При применении вакцины ВАКТА® у пациентов со злокачественными новообразованиями, иммунодефицитами или у пациентов, проходящих лечение иммунодепрессантами, иммунный ответ может быть снижен.

Вакцина ВАКТА® предупреждает развитие только вирусного гепатита А.

В случае заражения человека вирусом гепатита А (инкубационный период составляет от 20 до 50 дней) на момент вакцинации, применение вакцины ВАКТА® не гарантирует предотвращение развития заболевания.

Как и в случае с любой другой вакциной, вакцинация препаратом ВАКТА® может не обеспечить защиту от заболевания у всех вакцинированных.

При наличии клинических показаний вакцину ВАКТА® можно вводить подкожно (в частности, пациентам с нарушениями свёртываемости крови или с риском кровотечений). Однако подкожное введение первой дозы по сравнению с внутримышечным введением первой дозы приводит к замедлению кинетики сероконверсии.

При любой острой инфекции или заболевании, сопровождающемся лихорадкой, вакцинацию следует отложить, за исключением случаев, когда, по мнению врача, задержка проведения вакцинации представляет больший риск для здоровья.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Исследований влияния вакцины ВАКТА® на способность управлять автомобилем и работу с механизмами не проводилось. Следует учесть, что имеются сообщения об астении/слабости и головной боли, наблюдавшихся после введения вакцины ВАКТА®.

ФОРМА ВЫПУСКА

Флаконы

Суспензия для внутримышечного введения 25 ЕД/0,5 мл (1 детская доза) или суспензия для внутримышечного введения 50 ЕД/1,0 мл (1 взрослая доза) во флаконе вместимостью

3 мл из бесцветного стекла типа I. Флакон укупорен бутиловой пробкой, сверху обжат алюминиевым колпачком и снабжен защитной пластиковой крышкой.

По 1, 10, 25 или 100 флаконов в картонной пачке вместе с инструкцией (инструкциями) по применению.

Одноразовый шприц

Суспензия для внутримышечного введения, 25 ЕД/0,5 мл (1 детская доза) или суспензия для внутримышечного введения 50 ЕД/1,0 мл (1 взрослая доза) в одноразовом шприце вместимостью 1,5 мл из боросиликатного стекла типа I, оснащенном поликарбонатным адаптером, устройством для безопасного введения (или без него), защитным хлорбутиловым колпачком и поршнем с пробкой из хлорбутила.

1 одноразовый шприц с 1 или 2 стерильными иглами (или без игл), помещен в контурную ячейковую упаковку. 1 контурная ячейковая упаковка в картонной пачке вместе с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 2 до 8°С.

Не замораживать, так как замораживание приводит к потере эффективности вакцины.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту (упаковка по 1 флакону/1 шприцу).

Отпускают для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений (упаковка по 1, 10, 25, 100 флаконов).

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Произведено:

Мерк Шарп и Доум Корп., США

Merck Sharp & Dohme Corp., 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA

Выпускающий контроль качества:

Мерк Шарп и Доум Б.В., Нидерланды

Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ

Рекламации на качество вакцины, а также обо всех случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений можно направить:

ООО «МСД Фармасьютикалс»
ул. Павловская, д. 7, стр. 1, г. Москва, Россия 115093
тел.: (495) 916-71-00; факс: (495) 916-70-94

Специалист отдела
по работе с регуляторными органами "МСД Фармасьютикалс"
ООО "МСД Фармасьютикалс" Казанская А.Н.



