МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-005121/08-300318
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № ЛСР-005121/08
Дата регистрации 01 июля 2008 г.

Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A., 2, avenue du Pont Pasteur, 69007 Lyon, France

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПЕНТАКСИМ®

(вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b,* конъюгированная)

Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*&

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения, 1 доза, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения, 0,5 мл

Санофи Пастер С.А., Франция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 300318 20___ г.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>ЗАГОЛОВОК
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПЕНТАКСИМ®
вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная, инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b конъюгированная</td><td>ЗАГОЛОВОК
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПЕНТАКСИМ®
(вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная)</td></tr>
<tr><td>ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная, инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b конъюгированная</td><td>ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ
Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b</td></tr>
<tr><td>СОСТАВ
Одна доза (0,5 мл) содержит:
<table><tr><th>Наименование компонентов</th><th>Количество в одной дозе (0,5 мл)</th></tr><tr><td colspan="2">Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения)</td></tr></table></td><td>СОСТАВ
Одна доза суспензии (0,5 мл) содержит:
<table><tr><td colspan="2">Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения)</td></tr><tr><td>Наименование компонентов[1]</td><td>Количество в одном шприце (0,5 мл)</td></tr></table></td></tr>
</table>

Старая редакция		Новая редакция	
Активные вещества		*Активные вещества*	
Анатоксин дифтерийный	≥ 30 МЕ	Анатоксин дифтерийный	≥ 30 МЕ[2]
Анатоксин столбнячный	≥ 40 МЕ	Анатоксин столбнячный	≥ 40 МЕ[2]
Анатоксин коклюшный	25 мкг	Анатоксин коклюшный	25 мкг
Гемагглютинин филаментозный	25 мкг	Гемагглютинин филаментозный	25 мкг
Вирус полиомиелита 1-го типа инактивированный	40 единиц D антигена	Вирус полиомиелита 1-го типа инактивированный (Mahoney)[3]	40 единиц D антигена[8]
Вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный	8 единиц D антигена	Вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный (MEF-1)[3]	8 единиц D антигена[8]
Вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный	32 единицы D антигена	Вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный (Saukett)[3]	32 единицы D антигена[8]
Вспомогательные вещества		*Вспомогательные вещества*	
Алюминия гидроксид	0,3 мг	Алюминия гидроксида гидрат	0,3 мг[4]
Среда Хенкса 199*	0,05 мл	Раствор формальдегида	10 мкг[5]
Формальдегид	12,5 мкг	Феноксиэтанол[6]	2,5 мкл
Феноксиэтанол	2,5 мкл	Этанол безводный[6]	2,5 мкл
Вода для инъекций	До 0,5 мл	Среда Хенкса 199 (10×) без фенолового красного[7]	0,05 мл
Уксусная кислота или натрия гидроксид - до pH 6,8-7,3		Вода для инъекций	До 0,5 мл

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения)

Активное вещество	
Полисахарид *Haemophilus influenzae* тип *b* конъюгированный со столбнячным анатоксином	10 мкг
Вспомогательные вещества	
Сахароза	42,5 мг
Трометамол	0,6 мг

Антибиотики (стрептомицин, неомицин и полимиксин В) используются при производстве вакцины, но не присутствуют в определяемых количествах в конечном продукте.

Вакцина произведена в условиях, соответ-

Одна доза лиофилизата содержит:

Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения)

Наименование компонентов	Количество в одном флаконе (1 доза)
Активное вещество	
Полисахарид *Haemophilus influenzae* тип *b* (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином	10 мкг 18-30 мкг
Вспомогательные вещества	
Сахароза	42,5 мг
Трометамол	0,6 мг

[1] – натрия гидроксид, уксусная кислота или

Старая редакция	Новая редакция
ствующих требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).	хлористоводородная кислота могут быть использованы для корректировки pH; указанные компоненты присутствуют в следовых количествах; [2] – нижний предел доверительного интервала (p = 0,95); [3] – культивированный на клетках VERO; [4] – в пересчете на алюминий; [5] – в пересчете на формальдегид; [6] – раствор феноксиэтанола 50 % (об/об) в этаноле безводном; [7] – представляет собой сложную смесь аминокислот (включая фенилаланин), минералов, витаминов и других компонентов (таких как глюкоза), разведенную в воде для инъекций; [8] – или эквивалентное содержание антигена, определенное подходящим иммунохимическим методом. Антибиотики (стрептомицин, неомицин и полимиксин B) и глутаральдегид используются при производстве вакцины, но не присутствуют в определяемых количествах в конечном продукте. Вакцина произведена в условиях, соответствующих требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).
ОПИСАНИЕ Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения): беловатая мутная суспензия. Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного	**ОПИСАНИЕ** Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения): беловатого цвета мутная суспензия. Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного

Старая редакция	Новая редакция
введения): белый гомогенный лиофилизат. Восстановленная вакцина: непрозрачная жидкость беловатого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием.	введения): белый гомогенный лиофилизат. Восстановленная вакцина: суспензия беловатого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ - Прогрессирующая энцефалопатия, сопровождающаяся судорогами или без таковых. - Энцефалопатия неясной этиологии, развившаяся в течение 7 дней после введения любой вакцины (цельноклеточной или ацеллюлярной), содержащей антигены *Bordetella pertussis*. - Сильная реакция, развившаяся в течение 48 ч после предыдущей иммунизации вакциной, содержащей коклюшный компонент: температура тела равная или превышающая 40 ºС, синдром длительного необычного плача (дольше 3 ч), фебрильные и афебрильные судороги, гипотонический-гипореактивный синдром. - Гиперчувствительность на предыдущее введение дифтерийной, столбнячной, коклюшной вакцин, вакцин против полиомиелита или инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*. - Установленная гиперчувствительность к любому компоненту вакцины, а также	**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ** - Прогрессирующая энцефалопатия, сопровождающаяся судорогами или без таковых. - Энцефалопатия неясной этиологии, развившаяся в течение 7 дней после введения любой вакцины (цельноклеточной или ацеллюлярной), содержащей антигены *Bordetella pertussis*. - Сильная реакция, развившаяся в течение 48 ч после предыдущей иммунизации вакциной, содержащей коклюшный компонент: температура тела равная или превышающая 40 ºС, синдром длительного необычного плача (дольше 3 ч), фебрильные и афебрильные судороги, гипотонический-гипореактивный синдром. - Гиперчувствительность на предыдущее введение дифтерийной, столбнячной, коклюшной вакцин, вакцин против полиомиелита или инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*. - Установленная гиперчувствительность к любому компоненту вакцины, а также

Старая редакция	Новая редакция
глютаральдегиду, неомицину, стрептомицину и полимиксину В. - Заболевание, сопровождающиеся повышением температуры тела, острое инфекционное или хроническое заболевание в стадии обострения. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят сразу после нормализации температуры.	глютаральдегиду, неомицину, стрептомицину и полимиксину В. - Заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела, острое инфекционное или хроническое заболевание в стадии обострения. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят сразу после нормализации температуры.
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ **Схема вакцинации** Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл. ***Первичная вакцинация*** В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации курс первичной вакцинации состоит из трех доз вакцины, вводимых с интервалом в 1,5 мес: в возрасте 3, 4.5 и 6 мес. Тем не менее, по рекомендации врача могут также применяться и другие схемы трехдозовой иммунизации (например, 2-3-4 мес, 2-4-6 мес или 3-4-5 мес). ***Ревакцинация*** Ревакцинацию проводят однократно в возрасте 18 мес. При нарушении графика вакцинации последующие интервалы между введением очередной дозы вакцины не изменяются, в том числе, интервал перед 4-ой (ревакцинирующей) дозой - 12 мес. При проведении вакцинации/ревакцинации ру-	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ** **Схема вакцинации** Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл. ***Первичная вакцинация*** В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации курс первичной вакцинации состоит из трех доз вакцины, вводимых с интервалом в 1,5 мес: в возрасте 3, 4.5 и 6 мес. Тем не менее, по рекомендации врача могут также применяться и другие схемы трехдозовой иммунизации (например, 2-3-4 мес, 2-4-6 мес или 3-4-5 мес). ***Ревакцинация*** Ревакцинацию проводят однократно в возрасте 18 мес. При нарушении графика вакцинации последующие интервалы между введением очередной дозы вакцины не изменяются, в том числе, интервал перед 4-ой (ревакцинирующей) дозой - 12 мес. При проведении вакцинации/ревакцинации ру-

Старая редакция	Новая редакция
ководствуются следующим графиком:	ководствуются следующим графиком:

1-ая прививка, возраст ребенка (вводят полный препарат Пентаксим® [суспензию+ лиофилизат])	2-ая прививка (через 1,5 мес), вводят:	3-я прививка (через 1,5 мес), вводят:	Ревакцинация (через 12 мес), вводят:
До 6 мес	суспензию+ лиофилизат	суспензию+ лиофилизат	суспензию+ лиофилизат
6-12 мес	суспензию+ лиофилизат	суспензию	суспензию+ лиофилизат
13 мес и старше	суспензию	суспензию	суспензию

1-ая прививка, возраст ребенка (вводят полный препарат Пентаксим® [суспензию+ лиофилизат])	2-ая прививка (через 1,5 мес), вводят:	3-я прививка (через 1,5 мес), вводят:	Ревакцинация (через 12 мес), вводят:
До 6 мес	суспензию+ лиофилизат	суспензию+ лиофилизат	суспензию+ лиофилизат
6-12 мес	суспензию+ лиофилизат	суспензию	суспензию+ лиофилизат
13 мес и старше	суспензию	суспензию	суспензию

Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться инструкцией по применению лекарственного препарата и рекомендациями Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации.

Способ введения

Вакцину вводят внутримышечно, рекомендуемое место введения: детям в возрасте от 6 до 24 мес – средняя треть переднелатеральной поверхности бедра; детям в возрасте старше 24 мес – в дельтовидную мышцу плеча.

Не вводить внутрикожно или внутривенно.

Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться инструкцией по применению лекарственного препарата и рекомендациями Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации.

Способ введения

Вакцину вводят внутримышечно, рекомендуемое место введения: детям в возрасте от 3 до 24 мес – средняя треть переднелатеральной поверхности бедра; детям в возрасте старше 24 мес – в дельтовидную мышцу плеча.

Не вводить внутрикожно или внутривенно.

Старая редакция	Новая редакция
Перед введением необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд. Для варианта упаковки с двумя отдельными иглами (16 мм 25G, 25 мм 23G), перед приготовлением вакцины одну из двух игл следует плотно закрепить, вращая ее на четверть оборота относительно шприца. Выбор иглы зависит от толщины подкожно-жирового слоя у ребенка в месте инъекции. Для приготовления вакцины, предварительно удалив пластиковую цветную крышечку с флакона, полностью ввести предварительно взболтанную суспензию для внутримышечного введения (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита) через иглу из шприца во флакон с лиофилизатом (вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*). Взболтать флакон, не вынимая шприца из него, и дождаться полного растворения лиофилизата (не более 3 мин). Полученная суспензия должна быть мутной и иметь беловатый оттенок. Вакцина не должна использоваться в случае изменения окраски или наличия посторонних частиц. Приготовленную таким образом вакцину следует полностью набрать в тот же шприц. Готовую вакцину следует ввести немедленно.	Перед введением необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд. Для варианта упаковки с двумя отдельными иглами (16 мм 25G, 25 мм 23G), перед приготовлением вакцины одну из двух игл следует плотно закрепить, вращая ее на четверть оборота относительно шприца. Выбор иглы зависит от толщины подкожно-жирового слоя у ребенка в месте инъекции. Для приготовления вакцины, предварительно удалив пластиковую цветную крышечку с флакона, полностью ввести предварительно взболтанную суспензию для внутримышечного введения (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита) через иглу из шприца во флакон с лиофилизатом (вакцина для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*). Взболтать флакон, не вынимая шприца из него, и дождаться полного растворения лиофилизата (не более 20 с). Полученная суспензия должна быть мутной и иметь беловатый оттенок. Вакцина не должна использоваться в случае изменения окраски или наличия посторонних частиц. Приготовленную таким образом вакцину следует полностью набрать в тот же шприц. Готовую вакцину следует ввести немедленно.

Старая редакция	Новая редакция
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с системно-органным классом и частотой встречаемости. Частоту встречаемости определяли на основании следующих критериев: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко < 1/10000), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным). **Данные клинических исследований** В ходе проведения трех исследований среди детей первого года жизни, получивших первые три дозы вакцины Пентаксим®, наиболее частые сообщаемые реакции включали раздражительность (15,2 %) и реакции в месте инъекции, такие как покраснение (11,2 %) и уплотнение >2 см (15,1 %). В ходе исследования, проведенного в Швеции, после трех доз вакцины Пентаксим® введенной в возрасте 3, 5 и 12 мес наиболее частые сообщаемые реакции включали раздражительность (24,1 %) и реакции в месте инъекции, такие как покраснение (13,4 %) и уплотнение (12,5 %). Указанные признаки и симптомы обычно развиваются в течение 48 ч после вакцинации и проходят самопроизвольно, не требуя специфического лечения. При ревакцинации отмечается тенденция к возрастанию частоты возникновения общих расстройств и нарушений в месте инъекции.	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с системно-органным классом и частотой встречаемости. Частоту встречаемости определяли на основании следующих критериев: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко < 1/10000), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным). **Данные клинических исследований** В ходе проведения трех исследований среди детей первого года жизни, получивших первые три дозы вакцины Пентаксим®, наиболее частые сообщаемые реакции включали раздражительность (15,2 %) и реакции в месте инъекции, такие как покраснение (11,2 %) и уплотнение >2 см (15,1 %). В ходе исследования, проведенного в Швеции, после трех доз вакцины Пентаксим®, введенной в возрасте 3, 5 и 12 мес, наиболее частые сообщаемые реакции включали раздражительность (24,1 %) и реакции в месте инъекции, такие как покраснение (13,4 %) и уплотнение (12,5 %). Указанные признаки и симптомы обычно развиваются в течение 48 ч после вакцинации и проходят самопроизвольно, не требуя специфического лечения. При ревакцинации отмечается тенденция к возрастанию частоты возникновения общих расстройств и нарушений в месте инъекции.

Старая редакция	Новая редакция
Нарушения со стороны обмена веществ и питания	***Нарушения со стороны обмена веществ и питания***
Очень часто: анорексия	*Очень часто:* анорексия
Со стороны психики	***Со стороны психики***
Очень часто: нервозность (раздражительность), необычный плач	*Очень часто:* нервозность (раздражительность), необычный плач
Часто: нарушения сна	*Часто:* нарушения сна
Нечасто: длительный плач	*Нечасто:* длительный плач
Со стороны нервной системы	***Со стороны нервной системы***
Очень часто: бессонница	*Очень часто:* бессонница
Со стороны желудочно-кишечного тракта	***Со стороны желудочно-кишечного тракта***
Очень часто: рвота	*Очень часто:* рвота
Часто: диарея	*Часто:* диарея
Общие расстройства и нарушения в месте введения	***Общие расстройства и нарушения в месте введения***
Очень часто: покраснение в месте инъекции, лихорадка (≥ 38 °С), болезненность и отек в месте инъекции	*Очень часто:* покраснение в месте инъекции, лихорадка (≥ 38 °С), болезненность и отек в месте инъекции
Часто: уплотнение в месте инъекции	*Часто:* уплотнение в месте инъекции
Нечасто: покраснение и отек (≥ 5 см) в месте инъекции, лихорадка (≥ 39 °С)	*Нечасто:* покраснение и отек (≥ 5 см) в месте инъекции, лихорадка (≥ 39 °С)
Редко: лихорадка (≥ 40 °С), диффузный отек одной или обеих конечностей может наблюдаться после введения вакцин, содержащих капсульный полисахарид *Haemophilus influenzae* тип *b*. Если такая реакция развивается, то возникает она в основном после первичной вакцинации и наблюдается в течение первых нескольких часов после вакцинации. Данная реакция может сопровождаться цианозом, покраснением,	*Редко:* лихорадка (≥ 40 °С), диффузный отек одной или обеих конечностей может наблюдаться после введения вакцин, содержащих капсульный полисахарид *Haemophilus influenzae* тип *b*. Если такая реакция развивается, то возникает она в основном после первичной вакцинации и наблюдается в течение первых нескольких часов после вакцинации. Данная реакция может сопровождаться цианозом, покраснением,

Старая редакция	Новая редакция
преходящей пурпурой и сильным плачем. Перечисленные симптомы проходят самопроизвольно без последствий в течение 24 часов.	преходящей пурпурой и сильным плачем. Перечисленные симптомы проходят самопроизвольно без последствий в течение 24 часов.
Данные пострегистрационного наблюдения	**Данные пострегистрационного наблюдения**
Так как спонтанные сообщения о нежелательных явлениях при коммерческом применении препарата были получены очень редко и из популяции с неопределенным количеством пациентов, то их частоту классифицировали как «частота неизвестна».	Так как спонтанные сообщения о нежелательных явлениях при коммерческом применении препарата были получены очень редко и из популяции с неопределенным количеством пациентов, то их частоту классифицировали как «частота неизвестна».
Нарушения со стороны иммунной системы	***Нарушения со стороны иммунной системы***
Анафилактические реакции, такие как отек лица, отек Квинке, шок	Анафилактические реакции, такие как отек лица, отек Квинке, шок
Со стороны дыхательной системы	***Со стороны дыхательной системы***
У глубоко недоношенных детей (родившихся на сроке 28 недель или ранее) в течение 2-3 дней после вакцинации могут наблюдаться случаи удлинения интервалов времени между дыхательными движениями (см. раздел «Особые указания»).	У глубоко недоношенных детей (родившихся на сроке 28 недель или ранее) в течение 2-3 дней после вакцинации могут наблюдаться случаи удлинения интервалов времени между дыхательными движениями (см. раздел «Особые указания»).
Со стороны нервной системы	***Со стороны нервной системы***
Судороги, сопровождающиеся или не сопровождающиеся лихорадкой, гипотонические реакции или эпизоды гипотонии-гипореспонсивности.	Судороги, сопровождающиеся или не сопровождающиеся лихорадкой, гипотонические реакции или эпизоды гипотонии-гипореспонсивности.
Со стороны кожи и кожных тканей	***Со стороны кожи и кожных тканей***
Сыпь, крапивница.	Сыпь, крапивница.
Общие расстройства и нарушения в месте введения	***Общие расстройства и нарушения в месте введения***

Старая редакция	Новая редакция
Выраженный отек (≥ 5 см) в месте инъекции, в том числе отек, распространяющийся за один или оба сустава. Эти реакции появлялись через 24-72 ч после введения вакцины и могли сопровождаться покраснением, повышением температуры кожи в месте инъекции, чувствительностью или болезненностью в месте инъекции. Данные симптомы исчезали самостоятельно в течение 3-5 дней без какого-либо дополнительного лечения. Предполагают, что вероятность развития подобных реакций увеличивается в зависимости от числа введений ацеллюлярного коклюшного компонента, эта вероятность выше после 4-ой и 5-ой дозы такой вакцины. **Потенциальные побочные реакции** Компания располагает данными, что после введения других вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, наблюдались неврит плечевого нерва и синдром Гийена-Барре.	Выраженный отек (≥ 5 см) в месте инъекции, в том числе отек, распространяющийся за один или оба сустава. Эти реакции появлялись через 24-72 ч после введения вакцины и могли сопровождаться покраснением, повышением температуры кожи в месте инъекции, чувствительностью или болезненностью в месте инъекции. Данные симптомы исчезали самостоятельно в течение 3-5 дней без какого-либо дополнительного лечения. Предполагают, что вероятность развития подобных реакций увеличивается в зависимости от числа введений ацеллюлярного коклюшного компонента, эта вероятность выше после 4-ой и 5-ой дозы такой вакцины. **Потенциальные побочные реакции** Компания располагает данными, что после введения других вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, наблюдались неврит плечевого нерва и синдром Гийена-Барре.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Хранить в холодильнике (при температуре от 2 до 8 ºС). Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** Хранить при температуре от 2 до 8 ºС в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.
Раздел отсутствует	**УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ** При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.
СРОК ГОДНОСТИ Лиофилизата - 3 года, Суспензии - 3 года.	**СРОК ГОДНОСТИ** Лиофилизата - 3 года, Суспензии - 3 года.

Старая редакция	Новая редакция
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.
Претензии потребителей направлять по адресу в России: Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) 109074, Москва, Славянская пл., 4, стр. 1 Тел.: +7 (499) 578-01-31 Электронный адрес: pharm@roszdravnadzor.ru и/или АО «Санофи-авентис груп» 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22 Тел.: +7 (495) 721-14-00 Факс: +7 (495) 721-14-11 и/или ООО «Нанолек», 127055, г. Москва, Бутырский Вал, д.68/70 стр.1, Тел.:+7 (495) 648-26-87 Электронный адрес: gmp@nanolek.ru	**Претензии потребителей направлять по адресу в России:** Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) 109074, Москва, Славянская пл., 4, стр. 1 Тел.: +7 (499) 578-01-31 Электронный адрес: pharm@roszdravnadzor.ru и/или АО «Санофи Россия» 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22 Тел.: +7 (495) 721-14-00 Факс: +7 (495) 721-14-11 и/или ООО «Нанолек», 127055, г. Москва, Бутырский Вал, д.68/70 стр.1, Тел.:+7 (495) 648-26-87 Электронный адрес: gmp@nanolek.ru

Старший менеджер по регистрации Г. Е. Султанова