МИНЗДРАВ РОССИИ
27.07.22
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., 14 Espace Henry Vallée, 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)

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 № 6

Дата внесения Изменения «____» 27.07.22 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
ФОРМА ВЫПУСКА Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная - суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл; в комплекте с вакциной для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированной - лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза. По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа (Ф. США) вместимостью 3 мл, который укупоривают резиновой	**ФОРМА ВЫПУСКА** Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная - суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл; в комплекте с вакциной для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированной - лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза. По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа (Ф. США) вместимостью 3 мл, который укупоривают резиновой

Старая редакция	Новая редакция
пробкой, изготовленной из хлорбутилового эластомера и закатывают алюминиевым колпачком, покрытым снаружи лаком и снабженным отрывной полипропиленовой крышечкой типа «flip-off». По 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце (с закрепленной иглой или без) (ЕФ) вместимостью 1 мл из стекла 1 типа (Ф. США) с поршнем бромхлорбутиловым, или хлорбутиловым, или бромбутиловым. По 1 флакону и 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЭТ/ПВХ). Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладываются 2 отдельные стерильные иглы. По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению.	пробкой, изготовленной из хлорбутилового эластомера и закатывают алюминиевым колпачком, покрытым снаружи лаком и снабженным отрывной полипропиленовой крышечкой типа «flip-off». По 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце (с закрепленной иглой или без) (ЕФ) вместимостью 1 мл из стекла 1 типа (Ф. США) с поршнем хлорбутиловым или бромбутиловым. По 1 флакону и 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЭТ/ПВХ). Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладываются 2 отдельные стерильные иглы. По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению.
СРОК ГОДНОСТИ Лиофилизата - 3 года, Суспензии - 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке. Дата окончания срока годности комплекта (лиофилизата для приготовления суспензии для внутримышечного введения в комплекте с суспензией для внутримышечного введения) определяется по дате окончания срока годности того компонента, у которого она наступает раньше. Дата окончания срока годности комплекта указывается на пачке картонной и на этикетке каждого из компонентов.	**СРОК ГОДНОСТИ** Лиофилизата - 3 года, Суспензии - 3 года. Дата окончания срока годности комплекта (лиофилизата для приготовления суспензии для внутримышечного введения в комплекте с суспензией для внутримышечного введения) определяется по дате окончания срока годности того компонента, у которого она наступает раньше. Дата окончания срока годности комплекта указывается на пачке картонной и на этикетке каждого из компонентов, либо только на пачке картонной. Датой окончания срока годности является

Старая редакция	Новая редакция
Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.	последний день месяца, указанного на упаковке. Не применять по истечении срока годности.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ Санофи Пастер С.А., Франция Sanofi Pasteur S.A., 1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France или Санофи Пастер С.А., Франция Sanofi Pasteur S.A., Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France **ВТОРИЧНЫЙ УПАКОВЩИК/ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА** Санофи Пастер С.А., Франция Sanofi Pasteur S.A., 1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France или Санофи Пастер С.А., Франция Sanofi Pasteur S.A., Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France или ООО «Нанолек», Россия 612079, Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория Тел.: (495) 648-26-87	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель готовой лекарственной формы** Санофи Пастер С.А., Франция (суспензия, лиофилизат) Sanofi Pasteur S.A., 1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France или Санофи Пастер С.А., Франция (суспензия, лиофилизат) Sanofi Pasteur S.A., Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France **Первичная упаковка** Санофи Пастер С.А., Франция (лиофилизат) Sanofi Pasteur S.A., 1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France или Санофи Пастер С.А., Франция (суспензия, лиофилизат) Sanofi Pasteur S.A., Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France или ООО «Нанолек», Россия (суспензия) Кировская обл., Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория Тел.: +7 (495) 648-26-87 **Вторичная / потребительская упаковка, выпускающий контроль качества**

Старая редакция	Новая редакция
	Санофи Пастер С.А., Франция Sanofi Pasteur S.A., 1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France или Санофи Пастер С.А., Франция Sanofi Pasteur S.A., Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France или ООО «Нанолек», Россия Кировская обл., Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория Тел.: +7 (495) 648-26-87
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, ул. Бутырский Вал, д.68/70, стр.1, этаж 2, пом. I, ком. 23-37 Тел.:+7 (495) 648-26-87 Электронный адрес: gmp@nanolek.ru	**Претензии потребителей направлять по адресу в России:** 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, ул. Бутырский вал, д.68/70, стр.1, этаж 2, пом. I, ком. 23-37 Тел.:+7 (495) 648-26-87 Электронный адрес: gmp@nanolek.ru

Старший специалист по регистрации Е. Ю. Соломонова