МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013850/01- 161117
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение П N013850/01
Дата регистрации «11» декабря 2008 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АКТ-ХИБ®

(вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная)

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*&

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения в комплекте с растворителем натрия хлорида раствор 0,4 %, 10 мкг/0,5 мл

Санофи Пастер С.А., Франция

Изменение № 2

Дата внесения Изменения «____» 161117 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СОСТАВ	**СОСТАВ**
1 доза вакцины содержит:	Одна доза вакцины содержит:
Активное вещество	**Лиофилизат**
Полисахарид *Haemophilus influenzae* тип *b* 10 мкг	***Действующие вещества***
Конъюгированный столбнячный белок 18-30 мкг	Полисахарид *Haemophilus influenzae* тип *b* 10 мкг
Вспомогательные вещества	Конъюгированный столбнячный белок 18-30 мкг
Сахароза 42,5 мг	***Вспомогательные вещества***
Трометамол 0,6 мг	Сахароза 42,5 мг
Растворитель натрия	Трометамол 0,6 мг
	Растворитель (натрия

Старая редакция	Новая редакция
хлорида раствор 0,4 % (0,5 мл) Натрия хлорид 2,0 мг Вода для инъекций До 0,5 мл	**хлорида раствор 0,4 %)** Натрия хлорид 2,0 мг Вода для инъекций До 0,5 мл
ОПИСАНИЕ Вакцина - белый гомогенный лиофилизат. Растворитель - прозрачная бесцветная жидкость. Восстановленный раствор - прозрачная бесцветная жидкость.	**ОПИСАНИЕ** Вакцина - белый или почти белый гомогенный лиофилизат. Растворитель - прозрачный бесцветный раствор. Восстановленная вакцина - прозрачный бесцветный раствор.
Раздел отсутствует	**УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ** При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.
СРОК ГОДНОСТИ Лиофилизата - 3 года, Растворителя - 5 лет. Дата окончания срока годности лиофилизата в комплекте с растворителем определяется по дате окончания срока годности того компонента, у которого она наступает раньше.	**СРОК ГОДНОСТИ** Лиофилизата - 3 года, Растворителя - 5 лет. Дата окончания срока годности лиофилизата в комплекте с растворителем определяется по дате окончания срока годности того компонента, у которого она наступает раньше. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Руководитель регуляторного отдела
вакцинального бизнеса
Евразийского региона

Сеньчукова Г.В.