МИНЗДРАВ РОССИИ
№ П N015828/01-270514
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

# ХИБЕРИКС® / HIBERIX®

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

**Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения**

**«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия**

**ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия**

**Изменение № 2**

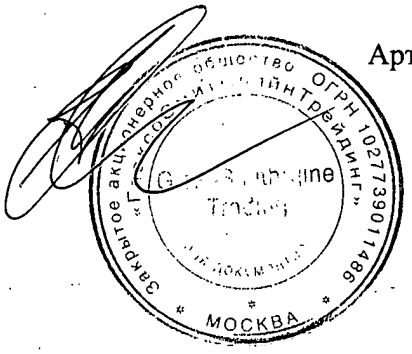
Дата внесения Изменения «__27_» 05 14 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **ФОРМА ВЫПУСКА**<br>Лиофилизат:<br>По 1 дозе вакцины во флакон нейтрального стекла, укупоренный пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженный защитной пластиковой крышечкой.<br>Растворитель:<br>По 0,5 мл во флакон нейтрального стекла, укупоренный пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженный защитной пластиковой крышечкой.<br>По 0,5 мл в шприц нейтрального стекла. | **ФОРМА ВЫПУСКА**<br>*Лиофилизат*<br>По 1 дозе вакцины во **флаконе** нейтрального стекла **типа I (Евр.Ф.)**, укупоренном пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой.<br>*Растворитель*<br>По 0,5 мл во **флаконе** нейтрального стекла **типа I (Евр.Ф.)**, укупоренном пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Носик шприца укупорен пробкой из резины.<br>По 0,5 мл в ампулу нейтрального стекла.<br>Комплектность:<br>*Для аптек*<br>По 1 флакону с вакциной и 1 флакону с растворителем в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.<br>По 1 флакону с вакциной и 1 ампуле с растворителем в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.<br>По 1 флакону с вакциной и 1 шприцу с растворителем в комплекте с 1 иглой в отдельном пластиковом контейнере в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.<br>По 1 флакону с вакциной и 1 шприцу с растворителем в комплекте с 2 иглами в отдельных пластиковых контейнерах в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.<br>*Для лечебно-профилактических учреждений*<br>По 100 флаконов с вакциной в коробке картонной вместе с инструкцией по применению. По 25 ампул с растворителем в блистере, закрытом пленкой. По 4 блистера в коробке картонной. | По 0,5 мл в **шприце** нейтрального стекла **типа I (Евр.Ф.)**. Носик шприца укупорен пробкой из резины.<br>По 0,5 мл в **ампуле** нейтрального стекла **типа I (Евр.Ф.)**.<br>*Комплектность*<br>По 1 флакону с вакциной и 1 флакону с растворителем в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.<br>По 1 флакону с вакциной и 1 ампуле с растворителем в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.<br>По 1 флакону с вакциной и 1 шприцу с растворителем в комплекте с 1 иглой в отдельном пластиковом контейнере в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.<br>По 1 флакону с вакциной и 1 шприцу с растворителем в комплекте с 2 иглами в отдельных пластиковых контейнерах в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.<br>*Для лечебно-профилактических учреждений*<br>По 100 флаконов с вакциной в коробке картонной вместе с инструкцией по применению. **По 25 ампул с растворителем в блистере.** По 4 блистера |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| | в картонной коробке. |

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»




Артеменко И.Н.