МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП N015829/01-020817
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

ХИБЕРИКС®

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 № 6

Дата внесения Изменения «___» 020817 _____ 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ Вакцину хранят при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Растворитель хранят при температуре от 2 до 25 °С. Не замораживать. Вакцину в комплекте с растворителем хранят при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить вакцину и растворитель в недоступном для детей месте.	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** *Лиофилизат* Хранить при температуре от 2 до 8°С в защищенном от света месте. *Растворитель* Хранить при температуре от 2 до 25°С. Не замораживать. *Комплект (лиофилизат с растворителем)* Хранить при температуре от 2 до 8°С в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	**УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ** *Лиофилизат*

Старая редакция	Новая редакция
Вакцину транспортируют при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Растворитель транспортируют при температуре от 2 до 25 °С. Не замораживать. Вакцину в комплекте с растворителем транспортируют при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.	Транспортировать при температуре от 2 до 8°С в защищенном от света месте. *Растворитель* Транспортировать при температуре от 2 до 25°С. Не замораживать. *Комплект (лиофилизат с растворителем)* Транспортировать при температуре от 2 до 8°С в защищенном от света месте. Не замораживать.
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **Производитель готовой лекарственной формы** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.», Италия «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция **Фасовщик (первичная упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.», Италия «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция **Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель готовой лекарственной формы** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция **Фасовщик (первичная упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция **Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция ООО «СмитКляйн Бичем – Биомед», Россия **Производитель (выпускающий контроль качества)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.» / GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Старая редакция	Новая редакция
«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз, отделение СмитКляйн Бичем Фарма ГмбХ и Ко. КГ», Германия ООО «СмитКляйн Бичем – Биомед», Россия **Производитель (выпускающий контроль качества)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.» / GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед» 143422, Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова	Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед» 143422, Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Артеменко И.Н.