МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ФСМЕ-ИММУН®
(Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная)

Регистрационный номер: ПN014361/01

Торговое наименование: ФСМЕ-ИММУН® (Вакцина клещевого энцефалита культуральная инактивированная очищенная сорбированная)

Группировочное наименование: вакцина для профилактики клещевого энцефалита

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного и подкожного введения

Состав

1 доза (0,5 мл) содержит:

Антиген вируса клещевого энцефалита (КЭ) (активный компонент)	2,38 мкг
Гель алюминия гидроксида (адъювант)	1,0 мг (от 0,28 до 0,41 мг в пересчете на алюминий)
Альбумин крови человека (стабилизатор)	0,5 мг
Формальдегид (инактиватор)	не более 0,005 мг
Сахароза	не более 20,0 мг
Протамин сульфат	не более 0,005 мг
Неомицин	следы
Гентамицин	следы
Натрия хлорид	3,45 мг
Натрия гидрофосфат дигидрат	0, 22 мг
Калия дигидрофосфат	0, 045 мг
Вода для инъекций	до 0,5 мл

Не содержит консервантов.

Описание

Непрозрачная беловатого цвета суспензия без посторонних включений.

Характеристика:

Вакцина ФСМЕ-ИММУН® представляет собой очищенную концентрированную стерильную суспензию вируса клещевого энцефалита (КЭ) (штамм «Нейдорфл») инактивированного формальдегидом, полученного путем репродукции его в культуре клеток куриных эмбрионов «SPF», сорбированную на геле алюминия гидроксида.

129092

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: МИБП - вакцина

Код АТХ: J07BA01

Иммунологические свойства

Фармакодинамика

Фармакодинамический эффект препарата ФСМЕ-ИММУН® заключается в индукции достаточно высокой концентрации антител против КЭ, а также в формировании длительной иммунной памяти, приводящей к устойчивому вторичному иммунному ответу, важному для защиты от вируса КЭ.

Полевая эффективность

Уровень защиты после применения вакцин против КЭ предыдущего поколения и используемых в настоящее время, был определен в ходе непрерывного наблюдательного исследования среди всего населения Австрии начиная с 1984 г.

В рамках этого наблюдения уровень защиты против КЭ составлял более 90 % после второй вакцинации и более 97 % после завершения схемы первичной вакцинации (3 дозы).

На основании последующего наблюдения, проведенного среди всего населения Австрии с 2000 по 2006 гг. рассчитанный уровень защиты от КЭ составил 99 %, без статистически значимых различий между возрастными группами регулярно вакцинируемых лиц. Уровень защиты при использовании традиционной (плановой) и экстренной (ускоренной) схемах вакцинации (т. е. до завершения основной схемы вакцинации, путем введения третьей дозы вакцины) был по меньшей мере таким же высоким после первых 2-х доз первичной серии вакцинации. У нерегулярно вакцинированных лиц уровень защиты составил 94,6–96,4 %.

129092

Курс первичной иммунизации

В клинических исследованиях препарата ФСМЕ-ИММУН® серопозитивность определялась как результат иммуноферментного анализа (ИФА) > 126 венских единиц/мл или титр антител в реакции нейтрализации (РН) ≥ 10. Объединенные показатели серопозитивности, определенные с помощью ИФА и РН на 21-й день после второй и третьей доз первичной вакцинации при плановой и экстренной схемах иммунизации представлены ниже.

Плановая и Экстренная схемы иммунизации, общая частота серопозитивности[а] по возрастным группам по результатам ИФА-и РН

	ИФА[б] % (n/N)		**РН[б] % (n/N)**	
Доза	2-я	3-я	2-я	3-я
16–65 лет	87,5 (420/480)	98,7 (825/836)	94,8 (330/348)	99,4 (714/718)
Экстренная (ускоренная)				
16–49 лет	86,6 (168/194)	99,4 (176/177)	97,4 (189/194)	100,0 (177/177)
≥ 50 лет	72,3 (125/173)	96,3 (155/161)	89,0 (154/173)	98,8 (159/161)

[а] Оценивалось через 21 день после введения каждой дозы.
[б] Пограничное значение серопозитивности : ИФА > 126 венских единиц/мл; РН ≥ 1 : 10.

Наиболее высокие показатели серопозитивности по данным ИФА и РН достигались после введения третьей дозы. В связи с этим для достижения продолжительного защитного иммунного ответа требуется завершение схемы первичной вакцинации, состоящей из 3 доз.

Экстренная (или ускоренная) иммунизация препаратом ФСМЕ-ИММУН® 0,5 мл приводила к высоким показателям серопозитивности при анализе методом РН уже через 14 дней после второй дозы (89,3 %) и 7 дней после введения третьей дозы серии первичной вакцинации (91,7 %).

Ревакцинация

Результаты последующих исследований иммуногенности с точки зрения стимулирования и кинетики вторичного иммунного ответа у пациентов после первичной вакцинации препаратом ФСМЕ-ИММУН® вместе с данными о полевой эффективности указывают на то, что ревакцинации препаратом ФСМЕ-ИММУН® приводят к продолжительному и быстрому ответу иммунной памяти. Эти данные подтверждают целесообразность введения бустерной (ревакцинирующей) дозы вакцины через 5 лет после серии из 3 доз, введенных в качестве первичной вакцинации и первой ревакцинации через 3 года для лиц до 60 лет Для лиц, старше 60 лет ревакцинация рекомендована каждые 3 года после первичного курса.

129092

Ответ иммунной памяти

Проведено исследование по сохранению иммунной памяти у лиц в возрасте 6 лет и старше, интервалы вакцинации которых превышали рекомендованные. У лиц, которые ранее получили как минимум 1 первичную дозу, однократная - догоняющая вакцинация препаратом ФСМЕ-ИММУН® 0,5 мл по данным ИФА вызывала анамнестический антительный ответу 99 % взрослых пациентов в возрасте от ≥ 16 до < 60 лет и у 96 % взрослых пациентов в возрасте ≥ 60 лет независимо от времени, прошедшего после последней вакцинации (≤ 20 лет). Данные об иммунном ответе, полученные при помощи РН, отсутствуют.

Основная и перекрестная нейтрализация

Препарат ФСМЕ-ИММУН® индуцирует выработку статистически эквивалентных титров нейтрализующих антител к европейскому, сибирскому и дальневосточному штаммам вируса КЭ. В опубликованном клиническом исследовании выработка перекрестных нейтрализующих антител также наблюдалась в отношении вируса омской геморрагической лихорадки, однако титры были ниже, чем против штаммов 3 подтипов вируса КЭ.

Иммунный ответ после подкожного введения

Исследование подкожного введения у детей не проводилось, тем не менее подкожное введение препарата ФСМЕ-ИММУН® оценивали в рамках сравнительного исследования с участием 116 взрослых пациентов в возрасте 18–60 лет, ранее прошедших полную первичную вакцинацию против КЭ и получивших не менее 1 бустерной дозы в среднем 6–8 лет назад. Пациентам в количестве 58 человек (29 мужчин и 29 женщин) провели ревакцинацию внутримышечно, а еще 58 пациентам (29 мужчинам и 29 женщинам) провели ревакцинацию подкожно. Результаты исследования продемонстрировали сопоставимость иммунных ответов на подкожную и внутримышечную ревакцинацию препаратом ФСМЕ-ИММУН®. (Результаты оценки безопасности см. в разделе «Побочное действие»)

Показания к применению

Вакцина ФСМЕ-ИММУН® показана для активной (профилактической) иммунизации против вируса клещевого энцефалита европейского, сибирского и дальневосточного подтипов у лиц в возрасте от 16 лет и старше.

Вакцину ФСМЕ-ИММУН® следует применять на основании действующих официальных рекомендаций по иммунизации против КЭ

Противопоказания

- Гиперчувствительность к активному компоненту препарата, любому из вспомогательных веществ или к компонентам, используемым при производстве препарата: формальдегиду, протамину сульфату, неомицину, гентамицину.
- Перекрестная аллергия к аминогликозидам, отличным от гентамицина и неомицина.
- Известная тяжелая гиперчувствительность к яичным и куриным белкам (например, анафилактическая реакция/анафилаксия после перорального приема яичных/куриных белков) и латексу (например, аллергические реакции) могут стать причиной сильной аллергической реакции у сенсибилизированных лиц (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для вакцинации. Вакцинация проводится не ранее, чем через 2 недели после выздоровления (ремиссии). При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят сразу же после нормализации температуры.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Достоверные данные о применении препарата ФСМЕ-ИММУН® беременными или кормящими женщинами отсутствуют. Неизвестно, экскретируется ли вакцина клещевого энцефалита в грудное молоко. Врач должен внимательно оценить возможность применения препарата на основании отношения вероятного риска к ожидаемой пользе и только по неотложным показаниям. Применение препарата ФСМЕ-ИММУН® во время беременности или в период кормления грудью допускается только в случае необходимости срочной инициации иммунной защиты против инфекции клещевого энцефалита.

Воздействие препарата ФСМЕ-ИММУН® на репродуктивную функцию не установлено.

Способ применения и дозы

Способ применения

Вакцину вводят внутримышечно в дельтовидную мышцу.

В исключительных случаях, если требуется (у пациентов с нарушениями свертываемости крови или принимающих антикоагулянты в профилактических целях), вакцина может быть введена подкожным путем.

Необходимо избегать случайного внутрисосудистого введения вакцины (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»). Внутрисосудистое применение вакцины может привести к развитию тяжелый реакций гиперчувствительности.

Применение вакцины должно быть задокументировано врачом с указанием серийного номера.

Дозировка

Первичный курс вакцинации

Первичный курс вакцинации одинаков для всех лиц в возрасте от 16 лет и старше и состоит из трех доз вакцины ФСМЕ-ИММУН®.

Первичный курс вакцинации		
	Плановая вакцинация	**Экстренная вакцинация**[a]
Первая доза	Выбранная дата	Выбранная дата
Вторая доза	Через 1 - 3 месяца после первой прививки	Через 14 дней после первой прививки
Третья доза	Через 5 - 12 месяцев после второй прививки	Через 5 - 12 месяцев после второй прививки

a. Данный график используется в случаях, когда есть необходимость достижения быстрого иммунного ответа.

После первых двух доз ожидается защита, достаточная для текущего сезона активности клещей.

Для получения иммунитета перед сезоном активности клещей, которая приходится на весну, первая и вторая прививки предпочтительно должны быть введены в зимние месяцы. В идеальном случае курс вакцинации должен быть завершен третьей прививкой по окончании текущего сезона активности клещей или, в крайнем случае, до начала следующего сезона.

Ревакцинация

После курса первичной вакцинации первая ревакцинация одной дозой 0,5 мл вакцины ФСМЕ-ИММУН® проводится через 3 года, последующие ревакцинирующие дозы по 0,5 мл вакцины ФСМЕ-ИММУН® вводятся каждые 5 лет лицам в возрасте до 60 лет, и каждые 3 года лицам в возрасте 60 лет и старше. При смене одного препарата на другой интервал между вакцинацией и ревакцинацией, а также между прививками при ревакцинации должен соответствовать сроку, указанному в инструкции препарата, которым проведена последняя прививка. Ревакцинацию рекомендуется проводить до начала сезона активности клещей.

Ревакцинация	**Доза**	**Время**
Первая ревакцинирующая доза **для лиц от 16 до 60 лет**	0,5 мл	Через 3 года

129092

Последующие ревакцинирующие дозы **для лиц от 16 до 60 лет**	0,5 мл	Каждые 5 лет
Ревакцинация **лиц от 60 лет**	0,5 мл	Каждые 3 года

Наверстывающая (догоняющая) вакцинация

Увеличение интервала между прививками при первичной вакцинации или ревакцинации может стать причиной ненадлежащей защиты от инфекции в переходный период. Тем не менее, в случае прерывания курса вакцинации, после не менее 2 предыдущих прививок, однократная наверстывающая (догоняющая) доза достаточна для продолжения курса вакцинации.

Пациенты с ослабленной иммунной системой
(включая лиц, получающих иммуносупрессивную терапию)

Можно рассмотреть возможность определения концентрации антител на 4 неделе после проведения второй вакцинации и введения дополнительной дозы, если отсутствует чёткая сероконверсия. Подобный метод применим к последующим прививкам.

Перед применением вакцина должна быть доведена до комнатной температуры.

Перед применением вакцину необходимо хорошо встряхнуть для полного перемешивания суспензии. После перемешивания вакцина представляет собой непрозрачную суспензию беловатого цвета. Перед применением вакцину необходимо осмотреть на наличие посторонних частиц и/или изменения внешнего вида.

Если при осмотре в суспензии обнаруживаются посторонние частицы, или ее внешний вид не соответствует описанию, – использование препарата запрещается.

После снятия колпачка шприца необходимо немедленно присоединить иглу и снять защитный колпачок иглы до введения. Как только игла прикреплена, вакцина должна быть введена немедленно.

Неиспользованный препарат или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.

Побочное действие

Нежелательные реакции, наблюдавшиеся в ходе клинических исследований и пострегистрационном периоде

Для взрослых пациентов частота нежелательных реакций, приходящихся на 1 вакцинацию, рассчитана на основе объединенного анализа нежелательных явлений, наблюдавшихся в клинических исследованиях, проведенных с применением ФСМЕ-ИММУН® у пациентов в возрасте 16-65 лет, получавших 3 вакцинации

129092

Наблюдавшиеся нежелательные реакции перечислены в этом разделе по классам и системам органов, в порядке уменьшения степени их медицинской серьезности или клинической значимости. (Звездочкой обозначены явления, наблюдавшиеся в пострегистрационном периоде).

Таблица нежелательных реакций

Классы и системы органов (КСО)	**Очень частые ≥ 1/10**	**Частые ≥ 1/100, < 1/10**	**Нечастые ≥ 1/1,000, < 1/100**	**Редкие ≥ 1/10,000, < 1/1,000**	**Очень редкие < 1/10,000**	**Частота неизвестна* (невозможно определить на основании имеющихся данных)**
Инфекционные и инвазии						Опоясывающий герпес (возникает у пациентов, подвергшихся предварительному воздействию вируса)
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы			Лимфаденопатия			
Нарушения со стороны иммунной системы				Гиперчувствительность		Анафилактические реакции, провокация или обострение аутоиммунных заболеваний (например, рассеянный склероз)
Нарушения со стороны нервной системы		Головная боль		Сонливость		Судороги, Демиелинизирующие заболевания (острый рассеянный энцефаломиелит, синдром Гийена-Барре, миелит, поперечный миелит), энцефалит сенсорные расстройства и двигательные

129092

Классы и системы органов (КСО)	**Очень частые ≥ 1/10**	**Частые ≥ 1/100, < 1/10**	**Нечастые ≥ 1/1,000, < 1/100**	**Редкие ≥ 1/10,000, < 1/1,000**	**Очень редкие < 1/10,000**	**Частота неизвестна* (невозможно определить на основании имеющихся данных)**
						расстройства (паралич/парез лицевого нерва, паралич, парез, неврит, невралгия, оптический неврит) Менингизм Головокружение Асептический менингит
Нарушения со стороны органа зрения						Нарушение зрения Светобоязнь Боль в глазах
Нарушения со стороны органа слуха				Вертиго[a]		Звон в ушах
Нарушение со стороны сердца						Тахикардия
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения						Одышка
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта		Тошнота Снижение аппетита	Рвота	Диарея Боль в животе		
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей						Крапивница Сыпь (эритематозная, пятнисто-папулезная) Зуд Дерматит Эритема Гипергидроз
Нарушения со стороны опорно-двигательно		Миалгия Артралгия				Боль в спине Опухание суставов Боль в шее

129092

Классы и системы органов (КСО)	**Очень частые ≥ 1/10**	**Частые ≥ 1/100, < 1/10**	**Нечастые ≥ 1/1,000, < 1/100**	**Редкие ≥ 1/10,000, < 1/1,000**	**Очень редкие < 1/10,000**	**Частота неизвестна* (невозможно определить на основании имеющихся данных)**
го аппарата и соединительной ткани						Скованность в скелетно-мышечной системе (в том числе шеи) Боль в конечностях
Общие нарушения и реакции в месте введения	Боль в месте инъекции	Утомляемость Недомогание	Лихорадка	Покраснение в месте инъекции Уплотнение в месте инъекции Припухлость в месте инъекции Зуд в месте инъекции Парестезии в месте инъекции Повышение температуры в месте инъекции		Нарушения движений в суставе в области инъекции Боль в суставе в области инъекции Узелок в месте инъекции Воспаление в месте инъекции Гриппоподобный синдром Озноб Астения Нарушение походки Отек

* нежелательные реакции, наблюдавшиеся в пострегистрационном периоде.

[a.] Частота вертиго основывается на частоте, зарегистрированной только после первой вакцинации. Вертиго не было зарегистрировано после второй или третьей прививки.

В небольшом сравнительном исследовании иммунного ответа после внутримышечного и подкожного введения препарата ФСМЕ-ИММУН® здоровым взрослым общая частота возникновения и продолжительность системных реакций после вакцинации были сопоставимы для обоих путей введения и полов. Среди системных реакций после подкожного введения наиболее интенсивными оказались тошнота, головная боль и повышенная утомляемость, а боли в суставах и мышцах оказались наименее интенсивными. При подкожном пути введения профиль местной реактогенности был выше, особенно у женщин.

Передозировка

При данной форме выпуска вакцины случайная передозировка (введение избыточного объема) маловероятна.

129092

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Специальных исследований взаимодействия с другими вакцинами или лекарственными средствами не проводилось. Применение других вакцин одновременно с ФСМЕ-ИММУН® должно осуществляться только в соответствии с официальными рекомендациями. При необходимости одновременного введения других вакцин их следует вводить в другие места и предпочтительно в разные конечности. Пациенты, получающие иммуносупрессивную терапию, могут не выработать полноценный иммунный ответ на вакцинацию. (см. раздел «Особые указания»).

Особые указания

Как и при применении всех вакцин, которые вводятся путем инъекции, после введения ФСМЕ-ИММУН® могут возникать аллергические реакции, в том числе тяжелые анафилактические реакции (например, анафилактический шок). Введение препарата ФСМЕ-ИММУН® должно выполняться под соответствующим наблюдением как минимум в течение 30 минут после иммунизации, при этом должны быть доступны необходимые средства для немедленного оказания неотложной помощи в случае анафилаксии.

Нетяжелая гиперчувствительность к яичным и куриным белкам не является противопоказанием к вакцинации препаратом ФСМЕ-ИММУН®. Тем не менее, при проведении вакцинации таких лиц рекомендуется тщательное наблюдение (см. раздел «Противопоказания»).

Вакцины могут вызывать обострение аутоиммунных заболеваний или ухудшать их течение. Если у реципиента имеется или подозревается аутоиммунное заболевание, риск инфицирования КЭ следует соотнести с риском негативного влияния вакцинации на течение аутоиммунного заболевания.

Следует соблюдать осторожность при оценке необходимости проведения вакцинации у лиц с существующими церебральными расстройствами, такими как активные формы демиелинизирующих заболеваний или плохо контролируемая эпилепсия.

Вакцинация должна быть отложена у пациентов, страдающих острым заболеванием средней или тяжелой степени (с или без лихорадки), течение которого может ухудшиться вследствие нежелательных реакций на вакцину или при котором будет затруднена интерпретация возможных нежелательных реакций на вакцину.

129092

Во всех случаях, когда необходимо серологическое исследование для определения потребности в введении дополнительных доз (у лиц с нарушением функций иммунной системы, в том числе получающих иммуносупрессивную терапию), анализ должен выполняться в сертифицированной лаборатории, имеющей соответствующий опыт. Это обусловлено тем, что перекрестная реактивность к уже имеющимся антителам, выработавшимся в результате контакта с другими флавивирусами в естественных условиях или в результате вакцинации против заболеваний, вызываемых этими вирусами (например, японского энцефалита, желтой лихорадки, лихорадки денге), может давать ложноположительные результаты.

Необходимо избегать случайного внутрисосудистого введения вакцины, которое может привести к тяжелым аллергическим реакциям и шоку.

Рекомендуемый путь введения - внутримышечно. Однако в исключительных случаях этот путь введения может быть противопоказан, например пациентам с геморрагическими нарушениями или пациентам, получающим профилактическую антикоагулянтную терапию. Данные в отношении здоровых взрослых пациентов свидетельствуют о сопоставимом иммунном ответе на подкожную бустерную вакцинацию по сравнению с внутримышечной бустерной вакцинацией. Подкожное введение может повышать риск развития местных нежелательных реакций. Кроме того, данные о проведении первичной иммунизации путем подкожного введения отсутствуют.

Клещи могут быть переносчиками других инфекционных возбудителей, а не только вируса КЭ, в том числе определенных возбудителей, способных вызывать заболевания, клиническая картина которых напоминает КЭ. Вакцины против КЭ не обеспечивают защиту против боррелий. Поэтому появление клинических признаков и симптомов, позволяющих предположить возможное наличие КЭ у вакцинированного пациента, должно послужить основанием для его тщательного обследования с целью выявления возможных альтернативных причин.

Нельзя ожидать, что препарат ФСМЕ-ИММУН® предотвратит появление КЭ у пациентов, которые получили только первую дозу. Данные о профилактическом применении препарата ФСМЕ-ИММУН® после потенциального контакта с вирусом КЭ отсутствуют.

Как и все вакцины, препарат ФСМЕ-ИММУН® может не обеспечивать 100% защиту от инфекции, для профилактики которой она предназначена (см. раздел «Способ применения и дозы»).

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

129092

Влияние препарата ФСМЕ-ИММУН® на двигательные навыки или способность управлять автотранспортными средствами и работать с механизмами маловероятно.

Форма выпуска

Суспензия для внутримышечного и подкожного введения 0,5 мл/доза

0,5 мл (1 доза) в одноразовый шприц из прозрачного стекла (Тип I) с иглой. 1 или 5 шприцев в блистер.

1 блистер, содержащий 1 шприц с иглой, или

2 блистера, содержащих каждый по 5 шприцев с иглой каждый, вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

или

0,5 мл (1 доза) в одноразовый шприц из прозрачного стекла (Тип I) с защитным колпачком. 1 или 5 шприцев в блистер.

1 блистер, содержащий 1 шприц с защитным колпачком, или

2 блистера, содержащих по 5 шприцев с защитным колпачком каждый, вместе с инструкцией по применению в картонной пачке,

или

1 блистер, содержащий 1 шприц с защитным колпачком, в комплекте с 1 стерильной одноразовой иглой (обычной или безопасной), или

2 блистера, содержащих по 5 шприцев с защитным колпачком каждый, в комплекте с 10 стерильными одноразовыми иглами (обычными или безопасными) вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

30 месяцев.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать!

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Для лечебно-профилактических и санитарно-профилактических учреждений.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение

Пфайзер Инк., США

235 Ист 42-ая Стрит, Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017 США

Производитель

Произведено:

Бакстер АГ

Ланге Аллее 51, А-1221 Вена, Австрия

Упаковано:

Бакстер АГ

Ланге Аллее 24, А-1221 Вена, Австрия

Выпускающий контроль:

Пфайзер Мэнюфэкчуринг Австрия ГмбХ,

Уферштрассе 15, А-2304 Орт-на-Дунае, Австрия

Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Пфайзер Инновации»

123112 Москва, Пресненская наб., д. 10, БЦ «Башня на Набережной» (Блок С)

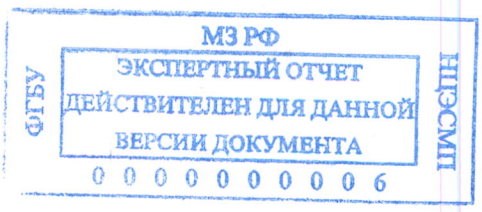
Телефон: + 7 (495) 287-5000

Факс: +7 (495) 287-5300/287-5067

Сведения о рекламации на качество препарата, о случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений направлять по адресу:

ООО «Пфайзер Инновации» и Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): 109074, Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1; тел.: (495) 698-4538; (499) 578-0230

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru



Менеджер отдела регистрации Сидорова Е.А.