МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
№ 01-11/126-07

вакцины сибиреязвенной комбинированной,
лиофилизата для приготовления суспензии для подкожного введения

Регистрационный номер: ЛСР-009268/08-211108

Изменение № 1

Срок введения изменений с "27" августа 2012 г.

Старая редакция	Новая редакция
Вакцина сибиреязвенная комбинированная, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения представляет собой смесь живых спор вакцинного штамма *Bacillus anthracis* СТИ-1 и очищенного концентрированного протективного сибиреязвенного антигена, адсорбированного на геле алюминия гидроксида. Стабилизатор – 10 % раствор сахарозы. Пористая масса серовато-белого цвета.	Состав препарата: Вакцина сибиреязвенная комбинированная, лиофилизат для приготовления суспензии для подкожного введения представляет собой смесь живых спор вакцинного штамма *Bacillus anthracis* СТИ-1 (500 млн. спор в ампуле) и очищенного концентрированного протективного сибиреязвенного антигена (350 $ИД_{50}$ для белых мышей в ампуле), адсорбированного на геле алюминия гидроксида (не более 25 мг в ампуле), стабилизатор: сахароза (0,2 г в ампуле). Пористая масса серовато-белого цвета.
Рекламации на качество вакцины направлять в ФГУН «Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов им.Л.А.Тарасевича» Роспотребнадзора (119002, г. Москва, Сивцев Вражек, д.41; тел./факс (495) 241-39-22, 241-92-38) и в адрес	Рекламации на качество вакцины направлять в ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздравсоцразвития России (127051, г. Москва, Петровский бульвар, 8; тел./факс (495) 243-61-06) и в адрес предприятия-изготовителя (610000, г. Киров, Октябрьский проспект, 119, Научно-исследовательский центр

предприятия-изготовителя (610000, г. Киров, Октябрьский проспект, д.119, ФГУ «48 Центральный научно-исследовательский институт Министерства обороны Российской Федерации», тел./факс (8332) 38-15-27). О случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений следует сообщать по телефону или по факсу в адрес ГИСК им.Л.А.Тарасевича.	(в/ч 23527, дислокация г. Киров) Федерального бюджетного учреждения «33 Центральный научно-исследовательский испытательный институт Министерства обороны Российской Федерации», тел./факс (8332) 38-15-27). О случаях повышенной реактогенности или развития поствакцинальных осложнений сообщать по телефону или факсу в адрес ФГБУ «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Минздравсоцразвития России.

Начальник ФБУ «33 ЦНИИИ МО РФ» С.В.Кухоткин

«24» февраля 2012 г.