МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата

РотаТек®

Вакцина для профилактики ротавирусной инфекции, пентавалентная, живая

раствор для приема внутрь

Мерк Шарп и Доум Корп., США

Изменение № 4

Дата внесения Изменения «__»261021 202_ г.

Старая редакция	Новая редакция
ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ *Применение с другими вакцинами* Препарат РотаТек® можно вводить детям одновременно с любыми следующими антигенами, входящими в состав как моновалентных, так и комбинированных вакцин: дифтерийным анатоксином, столбнячным анатоксином, бесклеточной коклюшной вакциной, конъюгированной вакциной против *Haemophilus influenzae* тип b, инактивированной полиомиелитной вакциной, вакциной против вирусного гепатита B, гексавалентной вакциной (содержащей вышеперечисленные компоненты), конъюгированной пневмококковой вакциной, конъюгированной менингококковой вакциной серогруппы C. Не было отмечено	**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ** *Применение с другими вакцинами* Препарат РотаТек® можно вводить детям одновременно с любыми следующими антигенами, входящими в состав как моновалентных, так и комбинированных вакцин: дифтерийным анатоксином, столбнячным анатоксином, коклюшной вакциной, конъюгированной вакциной против *Haemophilus influenzae* тип b, инактивированной полиомиелитной вакциной, вакциной против вирусного гепатита B, гексавалентной вакциной (содержащей вышеперечисленные компоненты), конъюгированной пневмококковой вакциной, конъюгированной менингококковой вакциной серогруппы C. Не было отмечено

140346

Старая редакция	Новая редакция
снижения иммунного ответа при одновременном введении нескольких вакцин и вакцины РотаТек®. Одновременное введение пероральной полиовакцины (ОПВ) и вакцины РотаТек® не влияло на иммунный ответ, вызываемый ОПВ, но несколько снижало иммунный ответ на вакцину РотаТек®, однако нет данных, подтверждающих снижение степени защиты от тяжелых форм ротавирусного гастроэнтерита. Иммунный ответ на вакцину РотаТек® не изменялся при введении ОПВ через две недели после введения вакцины РотаТек®.	снижения иммунного ответа при одновременном введении нескольких вакцин и вакцины РотаТек®. Одновременное введение пероральной полиовакцины (ОПВ) и вакцины РотаТек® не влияло на иммунный ответ, вызываемый ОПВ, но несколько снижало иммунный ответ на вакцину РотаТек®, однако нет данных, подтверждающих снижение степени защиты от тяжелых форм ротавирусного гастроэнтерита. Иммунный ответ на вакцину РотаТек® не изменялся при введении ОПВ через две недели после введения вакцины РотаТек®.

Ведущий специалист отдела
по работе с регуляторными органами
ООО «МСД Фармасьютикалс» Червякова Т.М.

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ
ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ
ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5

140346