ЛП-№(006249)-(РГ-RU) от 02.09.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8205
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Хаврикс (Вакцина против гепатита А инактивированная), вакцина против гепатита А инактивированная цельновирионная, суспензия для внутримышечного введения, 1440 ЕД.

Хаврикс (Вакцина против гепатита А инактивированная), вакцина против гепатита А инактивированная цельновирионная, суспензия для внутримышечного введения, 720 ЕД

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Одна прививочная доза содержит:

	0,5 мл (1 доза для лиц младше 16 лет)	1,0 мл (1 доза для лиц старше 16 лет)
Действующее вещество:		
Антиген вируса гепатита А	720 ИФА единиц	1440 ИФА единиц
Адъювант:		
Алюминия гидроксид	0,25 мг	0,50 мг

Вакцина содержит следовые количества неомицина сульфата (см. раздел 4.3).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: фенилаланин (см. раздел 4.4), натрия гидрофосфат, натрия хлорид (см. раздел 4.4), калия дигидрофосфат, калия хлорид (см. раздел 4.4).
Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

Гомогенная суспензия белого цвета. При стоянии образуется бесцветная надосадочная жидкость и медленно выпадающий осадок белого цвета, легко разбивающийся при встряхивании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8205
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Вакцина Хаврикс (вакцина против гепатита А инактивированная) (далее – Хаврикс) показана к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 месяцев для профилактики вирусного гепатита А.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Прививочная доза вакцины Хаврикс для взрослых составляет 1,0 мл (1 флакон, содержащий 1440 ЕД вакцины).

Первичная вакцинация
Первичную иммунизацию проводят 1 дозой вакцины.

Ревакцинация
Оптимальный срок введения ревакцинирующей дозы составляет 6–12 месяцев после первичной иммунизации, что обеспечивает длительную защиту привитых.

Если ревакцинация не проведена в срок от 6 до 12 месяцев и при этом необходимо обеспечить защиту от заражения гепатитом А, ревакцинацию проводят в срок до 60 месяцев после введения первой дозы (см. раздел 5.1).

Дети и подростки

Прививочная доза вакцины Хаврикс для подростков от 16 до 18 лет составляет 1,0 мл (1 флакон, содержащий 1440 ЕД вакцины).

Прививочная доза вакцины Хаврикс для детей в возрасте от 12 месяцев до 16 лет составляет 0,5 мл (1 флакон, содержащий 720 ЕД вакцины).

Вакцина Хаврикс не должна применяться у детей младше 12 месяцев. Данные отсутствуют.

Способ применения

Вакцину Хаврикс следует вводить внутримышечно:

- взрослым и детям от 24 месяцев вакцину следует вводить в область дельтовидной мышцы плеча,
- детям в возрасте от 12 до 24 месяцев вакцину следует вводить в переднелатеральную область бедра.

Вакцину Хаврикс не следует вводить в ягодичную мышцу, а также подкожно или внутрикожно, поскольку при таких путях введения образование антител к вирусу гепатита А может не достигнуть оптимального уровня.

Вакцину Хаврикс ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно!

У лиц с нарушениями свертываемости крови (например, тромбоцитопенией или нарушениями коагуляции) после проведения инъекции следует наложить давящую повязку (но не растирать) не менее чем на 2 мин (см. раздел 4.4).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8205
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Инструкции по обращению с вакциной перед применением см. в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу, неомицину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Симптомы гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины Хаврикс.
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях вакцинацию проводят сразу после нормализации температуры.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Меры предосторожности при проведении вакцинации

Как и при парентеральном введении любых других вакцин, наготове должно быть все необходимое для купирования возможной анафилактической реакции на вакцину Хаврикс. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки или выраженная слабость как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.

Лица с повышенным риском инфицирования

Иммунизация вакциной Хаврикс в первую очередь показана лицам с повышенным риском инфицирования, а также лицам, у которых гепатит А может иметь тяжелое течение, или лицам, заболевание которых гепатитом А в силу их профессиональной принадлежности может привести к возникновению эпидемических вспышек.

К ним относятся:

- лица, проживающие на территориях с высоким уровнем заболеваемости гепатитом А;
- лица, выезжающие в регионы с высоким уровнем заболеваемости гепатитом А (военнослужащие, путешественники и др.);
- лица, контактные в очагах инфекции. Постэкспозиционная профилактика вакциной Хаврикс не гарантирует 100 % эффективности и зависит от срока, момента контакта с вирусом гепатита А, инфицирующей дозы и прогнозируемого состояния здоровья привитого;
- лица, подверженные профессиональному риску заражения: медицинский персонал и персонал по уходу за больными (в особенности в инфекционных, гастроэнтерологических и педиатрических отделениях); персонал детских

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8205
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

дошкольных учреждений; работники канализационных и водопроводных служб; персонал пищевой промышленности и предприятий общественного питания;

- лица из числа особых групп риска (пациенты с хроническими заболеваниями печени или повышенным риском заболевания печени; больные гемофилией; пациенты с множественными гемотрансфузиями; наркоманы; гомосексуалисты; лица, ведущие беспорядочную половую жизнь; ВИЧ-инфицированные пациенты).

Вакцинация Хаврикс может быть показана всем другим группам населения.

Серопозитивность к гепатиту А не является противопоказанием к вакцинации.

Гепатиты другой инфекционной этиологии

Вакцина Хаврикс не обеспечивает защиту от гепатита, вызываемого другими возбудителям, такими как вирус гепатита В, вирус гепатита С, вирус гепатита Е, а также другими известными возбудителями, поражающими печень.

Пациенты с тромбоцитопенией и нарушениями свертываемости

Вакцину Хаврикс следует вводить с осторожностью пациентам с нарушениями свертываемости крови (тромбоцитопенией или с нарушениями коагуляции), поскольку после внутримышечной инъекции у таких пациентов может возникнуть кровотечение.

Пациенты на гемодиализе и с иммунодефицитными состояниями

У пациентов, находящихся на гемодиализе, а также у пациентов с нарушениями со стороны иммунной системы после однократного введения дозы вакцины Хаврикс иммунный ответ может быть снижен. Таким пациентам может потребоваться введение дополнительных доз вакцины.

Вспомогательные вещества (фенилаланин, натрий, калий)

Фенилаланин
Данная вакцина содержит фенилаланин. Может оказаться вредным для людей с фенилкетонурией.

Натрий
Данная вакцина содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 1 дозе, то есть, по сути, не содержит натрия.

Калий
Данная вакцина содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия в 1 дозе, то есть, по сути, не содержит калия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8205
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Взаимодействие с другими вакцинами

Поскольку вакцина Хаврикс является инактивированной вакциной, маловероятно, что ее одновременное введение с другими инактивированными вакцинами приведет к нарушению формирования иммунного ответа.

Вакцину Хаврикс можно вводить одновременно со следующими вакцинами Национального календаря профилактических прививок и календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям:

- вакцина для профилактики брюшного тифа;
- вакцина для профилактики желтой лихорадки;
- вакцина для профилактики столбняка;
- моновалентные и комбинированные вакцины для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы.

Если возникает необходимость ввести вакцину Хаврикс с другими вакцинами, то препараты вводят с использованием отдельных шприцев и игл в разные участки тела.

Иммуноглобулины

При одновременном введении с иммуноглобулинами человека защитное действие вакцины не снижается.

Если возникает необходимость ввести вакцину Хаврикс с иммуноглобулинами, то препараты вводят с использованием отдельных шприцев и игл в разные участки тела.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Достаточные данные по применению вакцины Хаврикс у женщин во время беременности отсутствуют.

Исследования влияния на репродуктивную функцию животных не проводились. Однако, как и в случае применения всех инактивированных вирусных вакцин, риск воздействия на плод считается минимальным.

Применение вакцины Хаврикс возможно, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Достаточные данные по применению вакцины у женщин во время грудного вскармливания отсутствуют.

Хотя риск можно считать минимальным, вакцину Хаврикс в период грудного вскармливания возможно применять, только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8205
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Данные отсутствуют. Исследования по влиянию вакцины Хаврикс на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не проводились.

Маловероятно, что вакцина будет оказывать влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Профиль безопасности вакцины, представленный ниже, основан на данных, собранных в результате наблюдения более чем 5 300 пациентов.

Наиболее частыми нежелательными реакциям после введения вакцины Хаврикс были раздражительность, головная боль, боль и покраснение в месте введения, утомляемость.

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции сгруппированы по системно-органным классам и частоте появления. Частоту нежелательных реакций классифицировали следующим образом: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 и < 1/10), нечасто (≥ 1/1 000 и < 1/100), редко (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000) и частота неизвестна (частоту невозможно оценить по имеющимся данным).

Категории частоты были сформированы на основании данных клинических исследований вакцины и пострегистрационного наблюдения.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Инфекции и инвазии	нечасто	инфекции верхних дыхательных путей, ринит
Нарушения метаболизма и питания	часто	потеря аппетита
Психические нарушения	очень часто	раздражительность
Нарушения со стороны нервной системы	очень часто	головная боль
	часто	сонливость
	нечасто	головокружение
	редко	гипестезия, парестезия
Желудочно-кишечные нарушения	часто	диарея, тошнота, рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	нечасто	сыпь
	редко	зуд

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8205
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	нечасто	миалгия, скелетно-мышечное напряжение
Общие нарушения и реакции в месте введения	очень часто	боль и покраснение в месте введения, утомляемость
	часто	недомогание, лихорадка (≥ 37,5 °C); реакции в месте введения (такие как отек или уплотнение)
	нечасто	гриппоподобный синдром
	редко	озноб

Описание отдельных нежелательных реакций

Во время пострегистрационного наблюдения дополнительно были получены сообщения о следующих нежелательных реакциях после применения вакцины Хаврикс, частота которых неизвестна.

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	анафилаксия, аллергические реакции, включая анафилактоидные реакции и симптомы аллергического состояния, напоминающие таковые при сывороточной болезни
Нарушения со стороны нервной системы	судороги
Нарушения со стороны сосудов	васкулит
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	ангионевротический отек, крапивница, мультиформная эритема
Нарушения со стороны мышечной, скелетной и соединительной ткани	артралгия

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8205
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Тел.: +7 800 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан
РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13
Тел.: +7 7172 235 135
Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт: www.ndda.kz

Республика Беларусь
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а
Тел.: +375 17-242-00-29
Факс: +375 17-242-00-29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт: www.rceth.by

4.9. Передозировка

Симптомы

При пострегистрационном наблюдении были зарегистрированы случаи передозировки. Нежелательные реакции, о которых сообщалось после передозировки, были сходны с реакциями, о которых сообщалось при введении рекомендованной дозы вакцины.

Лечение

Данные отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцина против гепатита А инактивированная цельновирионная.

Код АТХ: J07BC02.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8205
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Вакцина Хаврикс – стерильная суспензия инактивированных формальдегидом вирионов гепатита А (штамм НМ175), выращенных в культуре диплоидных клеток человека MRC5, концентрированных и адсорбированных на алюминия гидроксиде.

Вакцина соответствует всем требованиям Всемирной организации здравоохранения к производству медицинских иммунобиологических препаратов.

Иммунологические свойства

Вакцина Хаврикс обеспечивает защиту против вирусного гепатита А, формируя длительный специфический иммунитет путем индукции выработки антител против вируса гепатита А (ВГА).

Иммунный ответ

В ходе клинических исследований было показано, что у 99 % вакцинированных пациентов сероконверсия происходит в течение 30 дней после введения первой дозы вакцины. При изучении кинетики иммунного ответа была продемонстрирована ранняя и быстрая сероконверсия после введения 1 дозы вакцины Хаврикс: у 79 % вакцинированных пациентов на 13-й день, у 86,3 % на 15-й день, у 95,2 % на 17-й день и у 100 % на 19-й день, то есть за более короткое время по сравнению со средней продолжительностью инкубационного периода гепатита А (4 недели).

Длительность иммунного ответа

Для обеспечения длительной защиты необходимо введение второй (ревакцинирующей) дозы в период от 6 до 12 месяцев после введения первой дозы вакцины. Практически у всех вакцинированных пациентов сероконверсия наступала в течение 1 месяца после введения ревакцинирующей дозы.

При этом, если ревакцинация не была проведена в период от 6 до 12 месяцев после введения первой дозы вакцины Хаврикс, введение ревакцинирующей дозы может быть отложено на период до 60 месяцев. В сравнительном клиническом исследовании при введении ревакцинирующей дозы в течение периода до 60 месяцев после введения первой дозы вакцины наблюдалась индукция выработки антител, степень которой была сходна с таковой при введении ревакцинирующей дозы в период от 6 до 12 месяцев после введения первой дозы.

При проведении клинических исследований было оценено длительное сохранение уровня титра антител против ВГА после введения 2 доз вакцины Хаврикс с интервалом между дозами от 6 до 12 месяцев.

Данные, полученные за 17 лет наблюдений, свидетельствуют о сохранении сероположительного ответа у вакцинированных через 17 лет после первичной вакцинации препаратом Хаврикс в 100 % случаев (схема вакцинации 0–6 месяцев). На основании этих данных также была рассчитана прогнозируемая продолжительность иммунной защиты, которая составила 30 лет у свыше 95 % вакцинированных и 40 лет у свыше 90 % вакцинированных.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8205
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

На основании имеющихся данных можно сделать заключение, что лицам с неизмененным иммунным статусом после проведения курса вакцинации, состоящего из введения вакцинирующей и ревакцинирующей доз, нет необходимости проводить повторную ревакцинацию.

Доступные в настоящее время данные не подтверждают необходимость в дальнейшей ревакцинации иммунокомпетентных лиц после 2-дозового курса иммунизации.

Эпидемиологическая эффективность в отношении вспышечной заболеваемости
Изучение эпидемиологической эффективности вакцина Хаврикс проводилось во время эпидемических вспышек заболевания на различных территориях (Аляска, Словакия, США, Великобритания, Израиль, Италия). В проведенных исследованиях было продемонстрировано, что вакцинация вакциной Хаврикс приводит к ликвидации очагов заболевания. Охват вакцинацией на уровне 80 % позволял ликвидировать очаги заболевания в течение 4–8 недель.

Влияние массовой вакцинации на заболеваемость
Снижение заболеваемости гепатитом А наблюдалось в странах, где была внедрена программа иммунизации 2 дозами вакцины Хаврикс детей второго года жизни:

- В Израиле в двух ретроспективных исследованиях на основании баз данных было показано 88 % и 95 % снижение заболеваемости гепатитом А в общей популяции через 5 и 8 лет после внедрения программы вакцинации, соответственно. Данные Национального надзора также показывают 95 % снижение заболеваемости гепатитом А по сравнению с периодом, предшествовавшим внедрению вакцинации.
- В Панаме в ретроспективном исследовании на основании баз данных было показано 90 % снижение числа сообщений о случаях заболевания гепатитом А в популяции вакцинированных и 87 % снижение в общей популяции через 3 года после внедрения программы вакцинации. В детских больницах города Панамы через 4 года после внедрения программы вакцинации не было диагностировано ни одного подтвержденного случая острого гепатита А.
- Наблюдаемое снижение заболеваемости гепатитом А в общей популяции (вакцинированных и невакцинированных лиц) в обеих странах свидетельствует о формировании коллективного иммунитета.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования репродуктивной токсичности на животных не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8205
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества	720 ЕД (0,5 мл) (1 доза для лиц младше 16 лет)	1440 ЕД (1,0 мл) (1 доза для лиц старше 16 лет)
Алюминия гидроксид	0,25 мг	0,5 мг
Полисорбат-20	0,025 мг	0,05 мг
Натрия гидрофосфат	0,575 мг	1,15 мг
Калия дигидрофосфат	0,100 мг	0,20 мг
Натрия хлорид	4,500 мг	9,00 мг
Калия хлорид	0,115 мг	0,23 мг
Аминокислотный компонент[1]	1,50 мг	3,00 мг
Вода для инъекций	до 0,5 мл	до 1,0 мл

[1] Аминокислотный компонент: L-аланин, L-аргинин, глицин, L-гистидин, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизин, L-метионин, L-фенилаланин, L-пролин, L-серин, L-треонин, L-триптофан, L-тирозин, L-валин.

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, вакцину Хаврикс не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

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

Хранить в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 0,5 мл или 1,0 мл во флакон нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.), укупоренный пробкой (хлорбутилкаучук) и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой.

По 25 флаконов вместе с соответствующим количеством листков-вкладышей в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8205
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

По 0,5 мл или 1,0 мл суспензии в предварительно заполненном шприце (стекло 1 типа) с уплотнителем поршня (бромбутилкаучук) и с защитным колпачком (стирол-бутадиеновый каучук). По 1 шприцу и 1 игле в пластиковом колпачке в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе листком-вкладышем в пачке картонной с контролем первого вскрытия.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые меры по применению или инструкции по работе для работников аптеки и других медицинских работников:

Перед введением вакцину необходимо визуально проверить на отсутствие посторонних частиц и/или изменение внешнего вида.

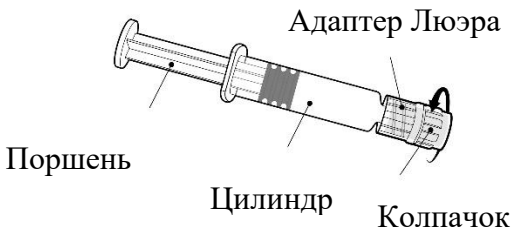
Перед применением вакцины Хаврикс флакон или шприц необходимо хорошо встряхнуть для получения суспензии белого цвета.

Если содержимое флакона или шприца не соответствует приведенному описанию или содержит посторонние частицы, то такая упаковка с вакциной подлежит уничтожению.

Вакцину Хаврикс нельзя вводить в ягодичную мышцу, подкожно и внутрикожно.

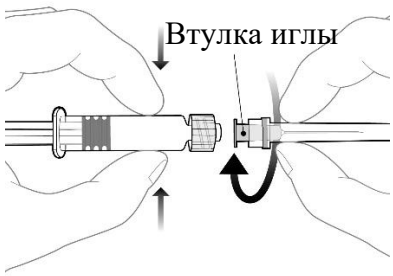
Вакцину Хаврикс никогда нельзя вводить внутривенно!

Инструкция для предварительно заполненного шприца:



Держите шприц за цилиндр, а не за поршень.

Отвинтите крышку шприца, повернув ее против часовой стрелки.



Чтобы прикрепить иглу, подсоедините втулку к адаптеру Люэра и поверните на четверть оборота по часовой стрелке, пока не почувствуете, что она зафиксировалась.

Не вытягивайте поршень шприца из цилиндра. Если это произойдет, не вводите вакцину.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8205
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

Утилизация

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в соответствии с установленными национальным законодательством требованиями.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
Российская Федерация, 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1
Тел.: +7 495 777-89-00
Факс: +7 495 777-89-01

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1
Тел.: +7 495 777-89-00
Факс: +7 495 777-89-01
Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: oax81701@gsk.com
Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

Республика Казахстан
ТОО «Registrarius»
Адрес: г. Алматы, Бостандыкский район, улица Байзакова 280, коворкинг центр Smart Point-2, офис 29
Тел.: +7 727 313-12-07
Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com
Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: safety_kz@smart-pharma.group

Республика Беларусь
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Российская Федерация
Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: QDNP.Complaints@gsk.com
Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: by.safety@gsk.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.04.2026 № 8205
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0006)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Хаврикс доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/