

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 № 1

140120

Срок введения изменений с «__» 201__ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| <p>СОСТАВ</p> <p>Одна доза (2 мл) содержит:</p> <p><i>Действующие вещества</i></p> <p>Живые реассортанты человеческого и бычьего ротавирусов, выращенные на культуре клеток Вero:</p> <p>Ротавирус типа G1—не менее $2,2 \times 10^6$ ИЕ*</p> <p>Ротавирус типа G2—не менее $2,8 \times 10^6$ ИЕ*</p> <p>Ротавирус типа G3—не менее $2,2 \times 10^6$ ИЕ*</p> <p>Ротавирус типа G4—не менее $2,0 \times 10^6$ ИЕ*</p> <p>Ротавирус типа P1A[8]—не менее $2,3 \times 10^6$ ИЕ*</p> <p>* ИЕ – инфекционная единица</p> <p><i>Вспомогательные вещества</i></p> <p>Сахароза 1080 мг, натрия гидроксид 2,75 мг, натрия цитрата дигидрат 127 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат 29,8 мг, полисорбат-80 от 0,17 до 0,86 мг, ротавирусный растворитель. Суммарный объем пяти растворов вирусных балков и</p> | <p>СОСТАВ</p> <p>Одна доза (2 мл) содержит:</p> <p><i>Действующие вещества</i></p> <p>Живые реассортанты человеческого и бычьего ротавирусов, выращенные на культуре клеток Вero:</p> <p>Ротавирус типа G1—не менее $2,2 \times 10^6$ ИЕ*</p> <p>Ротавирус типа G2—не менее $2,8 \times 10^6$ ИЕ*</p> <p>Ротавирус типа G3—не менее $2,2 \times 10^6$ ИЕ*</p> <p>Ротавирус типа G4—не менее $2,0 \times 10^6$ ИЕ*</p> <p>Ротавирус типа P1A[8]—не менее $2,3 \times 10^6$ ИЕ*</p> <p>* ИЕ – инфекционная единица</p> <p><i>Вспомогательные вещества</i></p> <p>Сахароза 1080 мг, натрия гидроксид 2,75 мг, натрия цитрата дигидрат 127 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат 29,8 мг, полисорбат-80 от 0,17 до 0,86 мг, ротавирусный растворитель и среда LPKM-3. Суммарный объем культуральной</p> |

115703

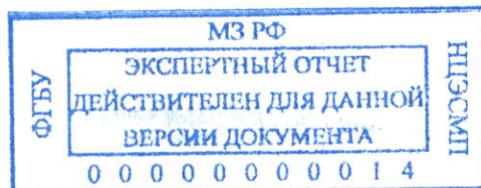
C. 2

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|--|
| ротавирусного растворителя составляет 15 % от общего объема вакцины. | среды LPKM-3 из вирусных балков и ротавирусного растворителя составляет 15 % от общего объема вакцины. |

Старший специалист отдела
по работе с регуляторными органами
ООО "МСД Фармасьютикалс"



Казанская А.Н.



115703