

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № ЛСР-005121/08

Дата регистрации 01 июля 2008 г.

Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A., 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПЕНТАКСИМ®

(вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная)

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения
1 доза, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения 0,5 мл

Санофи Пастер С.А., Франция

Изменение № 7

Дата внесения Изменения « » 04 10 22 20 г.

МИНЗДРАВ РОССИИ

04 10 22

СОГЛАСОВАНО

| Старая редакция | | Новая редакция | |
|---|------------------------------------|---|-------------------------------------|
| СОСТАВ | | СОСТАВ | |
| Одна доза суспензии (0,5 мл) содержит: | | Одна доза суспензии (0,5 мл) содержит: | |
| Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения) | | Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения) | |
| Наименование компонентов ¹ | Количество в одном шприце (0,5 мл) | Наименование компонентов ¹ | Количество в одном шприце (0,5 мл) |
| <i>Действующие вещества</i> | | <i>Действующие вещества</i> | |
| Анатоксин дифтерийный | ≥ 30 МЕ ² | Анатоксин дифтерийный | 30 Lf (≥ 30 МЕ ^{2,3}) |
| Анатоксин столбнячный | ≥ 40 МЕ ³ | Анатоксин столбнячный | 10 Lf (≥ 40 МЕ ^{3,4}) |
| Анатоксин коклюшный | 25 мкг | Анатоксин коклюшный | 25 мкг |
| Гемагглютинин филаментозный | 25 мкг | Гемагглютинин филаментозный | 25 мкг |
| Вирус полиомиелита 1-го типа инактивированный (Mahoney) ⁴ | 40 единиц D антигена ⁹ | Вирус полиомиелита 1-го типа инактивированный (Mahoney) ⁵ | 40 единиц D антигена ¹⁰ |
| Вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный (MEF-1) ⁴ | 8 единиц D антигена ⁹ | Вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный (MEF-1) ⁵ | 8 единиц D антигена ¹⁰ |
| Вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный (Saukett) ⁴ | 32 единицы D антигена ⁹ | Вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный (Saukett) ⁵ | 32 единицы D антигена ¹⁰ |
| <i>Вспомогательные вещества</i> | | <i>Вспомогательные вещества</i> | |
| Алюминия гидроксида гидрат | 0,3 мг ⁵ | Алюминия гидроксида гидрат | 0,3 мг ⁶ |
| Раствор формальдегида | 10 мкг ⁶ | Раствор формальдегида | 10 мкг ⁷ |
| Феноксизтанол ⁷ | 2,5 мкл | Феноксизтанол ⁸ | 2,5 мкл |
| Этанол безводный ⁷ | 2,5 мкл | Этанол безводный ⁸ | 2,5 мкл |
| Среда Хенкса 199 (10×) без фенолового красного ⁸ | 0,05 мл | Среда Хенкса 199 (10×) без фенолового красного ⁹ | 0,05 мл |
| Вода для инъекций | До 0,5 мл | Вода для инъекций | До 0,5 мл |
| ¹ – натрия гидроксид или ледяная уксусная кислота используются для корректировки pH; указанные компоненты присутствуют в следовых | | ¹ – натрия гидроксид или ледяная уксусная кислота используются для корректировки pH; указанные компоненты присутствуют в следовых | |

| Старая редакция | Новая редакция | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|---|--|--|--------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--|--|---------------------|--|--|----------|---------|------------|--------|--|--|--|--------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|--|--|---------------------|
| <p>количества;</p> <p>² – в качестве среднего значения, нижний предел доверительного интервала ($p = 0,95$) не менее 20 МЕ/доза;</p> <p>³ – нижний предел доверительного интервала ($p = 0,95$);</p> <p>⁴ – культивированный на клетках VERO;</p> <p>⁵ – в пересчете на алюминий;</p> <p>⁶ – в пересчете на формальдегид;</p> <p>⁷ – раствор феноксиэтанола 50 % (об/об) в этаноле безводном;</p> <p>⁸ – представляет собой сложную смесь аминокислот (включая фенилаланин), минералов, витаминов и других компонентов (таких как глюкоза), разведенную в воде для инъекций;</p> <p>⁹ – или эквивалентное содержание антигена, определенное подходящим иммунохимическим методом.</p> <p>Одна доза лиофилизата содержит:</p> | <p>количества;</p> <p>² – в качестве среднего значения, нижний предел доверительного интервала ($p = 0,95$) не менее 20 МЕ/доза;</p> <p>³ – или эквивалентная активность, определенная при оценке иммуногенности;</p> <p>⁴ – нижний предел доверительного интервала ($p = 0,95$);</p> <p>⁵ – культивированный на клетках VERO;</p> <p>⁶ – в пересчете на алюминий;</p> <p>⁷ – в пересчете на формальдегид;</p> <p>⁸ – раствор феноксиэтанола 50 % (об/об) в этаноле безводном;</p> <p>⁹ – представляет собой сложную смесь аминокислот (включая фенилаланин), минералов, витаминов и других компонентов (таких как глюкоза), разведенную в воде для инъекций;</p> <p>¹⁰ – или эквивалентное содержание антигена, определенное подходящим иммунохимическим методом.</p> <p>Одна доза лиофилизата содержит:</p> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="118 622 791 728">Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i>, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="118 728 555 779">Наименование компонентов</td> <td data-bbox="555 728 791 779">Количество в одном флаконе (1 доза)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="118 779 791 806"><i>Действующее вещество</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="118 806 555 907">Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином</td> <td data-bbox="555 806 791 907">10 мкг 18-30 мкг</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="118 907 791 934"><i>Вспомогательные вещества</i>¹</td> </tr> <tr> <td data-bbox="118 934 555 960">Сахароза</td> <td data-bbox="555 934 791 960">42,5 мг</td> </tr> <tr> <td data-bbox="118 960 555 985">Трометамол</td> <td data-bbox="555 960 791 985">0,6 мг</td> </tr> </table> | Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> , конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения) | | Наименование компонентов | Количество в одном флаконе (1 доза) | <i>Действующее вещество</i> | | Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином | 10 мкг 18-30 мкг | <i>Вспомогательные вещества</i> ¹ | | Сахароза | 42,5 мг | Трометамол | 0,6 мг | <table border="1"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="791 622 1465 788">Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i>, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="791 788 1232 840">Наименование компонентов</td> <td data-bbox="1232 788 1465 840">Количество в одном флаконе (1 доза)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="791 840 1465 866"><i>Действующее вещество</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="791 866 1232 967">Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином</td> <td data-bbox="1232 866 1465 967">10 мкг 18-30 мкг</td> </tr> </table> | Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> , конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения) | | Наименование компонентов | Количество в одном флаконе (1 доза) | <i>Действующее вещество</i> | | Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином | 10 мкг 18-30 мкг |
| Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> , конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Наименование компонентов | Количество в одном флаконе (1 доза) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <i>Действующее вещество</i> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином | 10 мкг 18-30 мкг | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <i>Вспомогательные вещества</i> ¹ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Сахароза | 42,5 мг | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Трометамол | 0,6 мг | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> , конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Наименование компонентов | Количество в одном флаконе (1 доза) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <i>Действующее вещество</i> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином | 10 мкг 18-30 мкг | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

| Старая редакция | Новая редакция | | | | | | |
|---|---|--|--|----------|---------|------------|--------|
| <p>¹ – в процессе производства лиофилизата для приготовления раствора вспомогательных веществ также используются вода для инъекций, в качестве растворителя, и концентрированная хлористоводородная кислота для корректировки pH (до $7,2 \pm 0,1$)</p> <p>Антибиотики (стрептомицин, неомицин и полимиксин В) и глутаральдегид используются при производстве вакцины, но не присутствуют в определяемых количествах в конечном продукте.</p> <p>Вакцина произведена в условиях, соответствующих требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).</p> | <table border="1" data-bbox="799 215 1453 286"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="799 215 1453 237"><i>Вспомогательные вещества</i>¹</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="799 237 1230 259">Сахароза</td> <td data-bbox="1230 237 1453 259">42,5 мг</td> </tr> <tr> <td data-bbox="799 259 1230 282">Трометамол</td> <td data-bbox="1230 259 1453 282">0,6 мг</td> </tr> </tbody> </table> <p>¹ – в процессе производства лиофилизата для приготовления раствора вспомогательных веществ также используются вода для инъекций, в качестве растворителя, и концентрированная хлористоводородная кислота для корректировки pH (до $7,2 \pm 0,1$)</p> <p>Антибиотики (стрептомицин, неомицин и полимиксин В) и глутаральдегид используются при производстве вакцины, но не присутствуют в определяемых количествах в конечном продукте.</p> <p>Вакцина произведена в условиях, соответствующих требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).</p> | <i>Вспомогательные вещества</i> ¹ | | Сахароза | 42,5 мг | Трометамол | 0,6 мг |
| <i>Вспомогательные вещества</i> ¹ | | | | | | | |
| Сахароза | 42,5 мг | | | | | | |
| Трометамол | 0,6 мг | | | | | | |
| <p>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Установленная реакция гиперчувствительности к любому компоненту вакцины, а также к глутаральдегиду, неомицину, стрептомицину и полимиксину В, или к коклюшным вакцинам (ацеллюлярным или цельноклеточным). - Сильная реакция, развившаяся в течение 48 ч после предыдущей иммунизации вакциной, содержащей коклюшный компонент: температура тела равная или превышающая 40 °С, отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре в месте введения вакцины, синдром длительного необычного плача (дольше 3 ч), фебрильные и | <p>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Установленная реакция гиперчувствительности к любому компоненту вакцины, а также к глутаральдегиду, неомицину, стрептомицину и полимиксину В, или к коклюшным вакцинам (ацеллюлярным или цельноклеточным) на предыдущее введение данной вакцины или вакцины, содержащей такие же вещества. - Сильная реакция, развившаяся в течение 48 ч после предыдущей иммунизации вакциной, содержащей коклюшный компонент: температура тела равная или превышающая 40 °С, отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре в месте введения вакцины, синдром | | | | | | |

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| <p>афебрильные судороги, гипотонический-гипореактивный синдром.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела, острое инфекционное или хроническое заболевание в стадии обострения. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят сразу после нормализации температуры. - Прогрессирующая энцефалопатия. - Энцефалопатия, развившаяся в течение 7 дней после введения любой вакцины (цельноклеточной или ацеллюлярной), содержащей антигена <i>Bordetella pertussis</i>. | <p>длительного необычного плача (дольше 3 ч), фебрильные и афебрильные судороги, гипотонический-гипореактивный синдром.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела, острое инфекционное или хроническое заболевание в стадии обострения. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят сразу после нормализации температуры. - Прогрессирующая энцефалопатия. - Энцефалопатия, развившаяся в течение 7 дней после введения любой вакцины (цельноклеточной или ацеллюлярной), содержащей антигена <i>Bordetella pertussis</i>. |
| <p>С ОСТОРОЖНОСТЬЮ</p> <ul style="list-style-type: none"> - При наличии в анамнезе у ребенка фебрильных судорог, не связанных с предшествующей вакцинацией, следует следить за температурой тела привитого в течение 48 ч после вакцинации и при ее повышении, по назначению врача, применять антипиретические (жаропонижающие) препараты. - При тромбоцитопении и других нарушениях свертываемости крови введение вакцины должно проводиться с осторожностью из-за риска развития кровотечения при внутримышечной инъекции. | <p>С ОСТОРОЖНОСТЬЮ</p> <ul style="list-style-type: none"> - При наличии в анамнезе у ребенка фебрильных судорог, не связанных с предшествующей вакцинацией, следует следить за температурой тела привитого в течение 48 ч после вакцинации и при ее повышении, по назначению врача, применять антипиретические (жаропонижающие) препараты. - При тромбоцитопении и других нарушениях свертываемости крови введение вакцины должно проводиться с осторожностью из-за риска развития кровотечения при внутримышечной инъекции. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|--|
| <p>- Перед каждой прививкой, для предотвращения возможных аллергических и других реакций, врач должен уточнить состояние здоровья, историю иммунизации, анамнез вакцинируемого и ближайших родственников (в частности – аллергологический), случаи нежелательных явлений при предшествовавшем введении вакцин.</p> <p>- Врач должен располагать лекарственными средствами и инструментами, необходимыми при развитии реакции гиперчувствительности.</p> | <p>- Перед каждой прививкой, для предотвращения возможных аллергических и других реакций, врач должен уточнить состояние здоровья, историю иммунизации, анамнез вакцинируемого и ближайших родственников (в частности – аллергологический), случаи нежелательных явлений при предшествовавшем введении вакцин.</p> <p>- Врач должен располагать лекарственными средствами и инструментами, необходимыми при развитии реакции гиперчувствительности.</p> <p>- Введение иглы при вакцинации может спровоцировать психогенный обморок (слабость, потерю сознания). Вакцинацию необходимо проводить в местах с возможностью оказания медицинской помощи при обмороке и в условиях, позволяющих избежать травмирования при падении.</p> |
| <p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Схема вакцинации</p> <p>Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.</p> <p>Первичная вакцинация</p> <p>В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации курс первичной вакцинации состоит из трех доз вакцины, вводимых с интервалом в 1,5 мес: в возрасте 3,</p> | <p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Схема вакцинации</p> <p>Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.</p> <p>Первичная вакцинация</p> <p>В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации курс первичной вакцинации состоит из трех доз вакцины, вводимых с интервалом в 1,5 мес: в возрасте 3,</p> |

| Старая редакция | | | | Новая редакция | | | |
|--|--|---------------------------------------|--------------------------------------|--|--|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 4.5 и 6 мес. Тем не менее, по рекомендации врача могут также применяться и другие схемы трехдозовой иммунизации (например, 2-3-4 мес, 2-4-6 мес или 3-4-5 мес). | | | | 4.5 и 6 мес. Тем не менее, по рекомендации врача могут также применяться и другие схемы трехдозовой иммунизации (например, 2-3-4 мес, 2-4-6 мес или 3-4-5 мес). | | | |
| Ревакцинация | | | | Ревакцинация | | | |
| Ревакцинацию проводят однократно в возрасте 18 мес. При нарушении графика вакцинации последующие интервалы между введением очередной дозы вакцины не изменяются, в том числе, интервал перед 4-ой (ревакцинирующей) дозой - 12 мес. При проведении вакцинации/ревакцинации руководствуются следующим графиком: | | | | Ревакцинацию проводят однократно в возрасте 18 мес. При нарушении графика вакцинации последующие интервалы между введением очередной дозы вакцины не изменяются, в том числе, интервал перед 4-ой (ревакцинирующей) дозой - 12 мес. При проведении вакцинации/ревакцинации руководствуются следующим графиком: | | | |
| 1-ая прививка, возраст ребенка (вводят полный препарат Пентаксим® [суспензию+лиофилизат]) | 2-ая прививка (через 1,5 мес), вводят: | 3-я прививка (через 1,5 мес), вводят: | Ревакцинация (через 12 мес), вводят: | 1-ая прививка, возраст ребенка (вводят полный препарат Пентаксим® [суспензию+лиофилизат]) | 2-ая прививка (через 1,5 мес), вводят: | 3-я прививка (через 1,5 мес), вводят: | Ревакцинация (через 12 мес), вводят: |
| До 6 мес | суспензию + лиофилизат | суспензию + лиофилизат | суспензию+лиофилизат | До 6 мес | суспензию + лиофилизат | суспензию + лиофилизат | суспензию+лиофилизат |
| 6-12 мес | суспензию + лиофилизат | суспензию | суспензию+лиофилизат | 6-12 мес | суспензию + лиофилизат | суспензию | суспензию+лиофилизат |
| 13 мес и старше | суспензию | суспензию | суспензию | 13 мес и старше | суспензию | суспензию | суспензию |
| Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен | | | | В соответствии с рекомендациями ВОЗ (Всемирной Организации | | | |

| Старая редакция | Новая редакция |
|--|--|
| <p>руководствоваться инструкцией по применению лекарственного препарата и рекомендациями Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации.</p> <p>Способ введения</p> <p>Вакцину вводят внутримышечно, рекомендуемое место введения: детям в возрасте от 3 до 24 мес – средняя треть переднелатеральной поверхности бедра; детям в возрасте старше 24 мес – в дельтовидную мышцу плеча.</p> <p>Не вводить внутривенно или внутривенно.</p> <p>Перед введением необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд.</p> <p>Для варианта упаковки с двумя отдельными иглами (16 мм 25G, 25 мм 23G), перед приготовлением вакцины одну из двух игл следует плотно закрепить, вращая ее на четверть оборота относительно шприца. Выбор иглы зависит от толщины подкожно-жирового слоя у ребенка в месте инъекции.</p> <p>Для приготовления вакцины, предварительно удалив пластиковую крышечку с флакона, полностью ввести предварительно взболтанную суспензию для внутримышечного введения (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита) через иглу из шприца во флакон с лиофилизатом (вакцина для</p> | <p>Здравоохранения) вакцинация детей против гемофильной инфекции тип <i>b</i> может проводиться до возраста 5 лет.</p> <p>Возраст перехода на применение вакцин для профилактики дифтерии и столбняка с уменьшенным содержанием антигенов регламентируется Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации.</p> <p>Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться инструкцией по применению лекарственного препарата и рекомендациями Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации.</p> <p>Способ введения</p> <p>Вакцину вводят внутримышечно, рекомендуемое место введения: детям в возрасте от 3 до 24 мес – средняя треть переднелатеральной поверхности бедра; детям в возрасте старше 24 мес – в дельтовидную мышцу плеча.</p> <p>Не вводить внутривенно или внутривенно.</p> <p>Перед введением необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд.</p> <p>Для варианта упаковки с двумя отдельными иглами (16 мм 25G, 25 мм 23G), перед приготовлением вакцины одну из двух игл следует плотно закрепить, вращая ее на четверть оборота относительно шприца.</p> |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| <p>профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i>).</p> <p>Взболтать флакон, не вынимая шприца из него, и дождаться полного растворения лиофилизата (не более 20 с). Полученная суспензия должна быть мутной и иметь беловатый оттенок. Вакцина не должна использоваться в случае изменения окраски или наличия посторонних частиц.</p> <p>Приготовленную таким образом вакцину следует полностью набрать в тот же шприц.</p> <p>Готовую вакцину следует ввести немедленно.</p> | <p>Выбор иглы зависит от толщины подкожно-жирового слоя у ребенка в месте инъекции.</p> <p>Для приготовления вакцины, предварительно удалив пластиковую крышечку с флакона, полностью ввести предварительно взболтанную суспензию для внутримышечного введения (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита) через иглу из шприца во флакон с лиофилизатом (вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i>).</p> <p>Взболтать флакон, не вынимая шприца из него, и дождаться полного растворения лиофилизата (не более 20 с). Полученная суспензия должна быть мутной и иметь беловатый оттенок. Вакцина не должна использоваться в случае изменения окраски или наличия посторонних частиц.</p> <p>Приготовленную таким образом вакцину следует полностью набрать в тот же шприц.</p> <p>Готовую вакцину следует ввести немедленно.</p> |

Старший специалист по регистрации



Е. Ю. Соломонова