

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

Срок введения изменений с « 14 01 20 » 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 Веро:</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 Веро:</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>

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.

