



АО ГлаксоСмитКляйн Трейдинг
125167, Россия, Москва,
Ленинградский пр-т, 37а, корп.4;
Бизнес Центр «Аркус III», 2 эт
Тел. +7 495 777 8900
Факс +7 495 777 8901

Дата: 13 апреля 2020 г.

**Информационное письмо
для специалистов здравоохранения**

**Тема: Изменения в Инструкции по медицинскому применению
лекарственного препарата Инфанрикс® (Вакцина для профилактики
дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) трехкомпонентная
адсорбированная жидкая)**

Уважаемый доктор!

Фармацевтическая компания АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» свидетельствует Вам свое почтение и сообщает новую важную информацию по безопасности и способам применения лекарственного препарата Инфанрикс® (Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) трехкомпонентная адсорбированная жидкая), номер регистрационного удостоверения П N016083/01.

В Инструкцию по медицинскому применению вакцины Инфанрикс® внесены существенные изменения в разделах «Показания», «Противопоказания» и «Способ применения и дозы» (подраздел «Ревакцинация»). Новая версия Инструкции одобрена Министерством здравоохранения Российской Федерации 03.03.2020 г. и доступна на интернет-портале Государственного реестра лекарственных средств (<https://grls.rosminzdrav.ru>).

Раздел **«Показания»** представлен в следующей редакции: **«Первичная вакцинация и ревакцинация детей против дифтерии, столбняка и коклюша».**

Раздел **«Противопоказания»** дополнен новым пунктом: **«возраст старше 7 лет».** Таким образом, в соответствии с новой редакцией Инструкции вакцина Инфанрикс® не может применяться у детей в возрасте 7 лет и старше.

Подраздел **«Ревакцинация»** раздела «Способ применения и дозы» представлен в следующей редакции: **«Ревакцинацию проводят в 18 месяцев жизни. В случае нарушения графика курса вакцинации последующий интервал между введением очередной дозы вакцины Инфанрикс не изменяется и составляет 1,5 месяца. Ревакцинацию проводят через 12 месяцев после введения третьей дозы курса первичной вакцинации. Вторую ревакцинацию вакциной**

Инфанрикс следует проводить детям в возрасте 6 лет, ранее получившим четыре дозы вакцины. Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации».

Таким образом, в соответствии с новой редакцией Инструкции вакцина Инфанрикс® может применяться для второй ревакцинации детей в возрасте 6 лет.

Приложение 1. Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата Инфанрикс® (Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) трехкомпонентная адсорбированная жидкая).

С уважением,



Светлана Клименко
Медицинский директор
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Контактная информация

Сообщения о нежелательных явлениях:

Если Вам станет известно о нежелательном явлении на фоне применения продукта компании ГлаксоСмитКляйн, пожалуйста, сообщите об этом в компанию, используя следующие контактные данные:

телефон: +7 495 777-89-00

телефакс: +7 495 777-89-04

электронная почта: EAEU.PV4customers@gsk.com

почтовый адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37а, к. 4, БЦ «Аркус III» - АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг».

Ответы на вопросы:

Если Вы хотите задать вопрос, связанный с применением продукта компании ГлаксоСмитКляйн, или Вам необходима дополнительная информация, пожалуйста, обратитесь в службу медицинской информации АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» по телефону +7 495 777-89-00 или по электронной почте: medinforu@gsk.com.