



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РУКОВОДИТЕЛЬ**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2362746

Субъекты обращения  
лекарственных средств

22.04.2020 № СТУ-728/20

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Инфанрикс®

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения специалистов в области здравоохранения письмо ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» о новых данных по безопасности и изменении разделов «Показания» «Противопоказания» и «Способ применения и дозы» инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата «Инфанрикс® (МНН: Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) трехкомпонентная адсорбированная жидкая), суспензия для внутримышечного введения» (регистрационное удостоверение П N016083/01 от 23.11.2009).

Приложение: на 2 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова



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://arls.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



Информационное письмо для специалистов здравоохранения по  
вакцине Инфанрикс®

**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,



### 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 .