



**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
МЕНАКТРА®**

**[вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, Y и W-135),  
конъюгированная с дифтерийным анатоксином]**

**РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР:** ЛП-002636

**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ**

Менактра® [вакцина менингококковая полисахаридная (серогрупп А, С, Y и W-135),  
конъюгированная с дифтерийным анатоксином]

**ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ**

Вакцина для профилактики менингококковых инфекций

**ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Раствор для внутримышечного введения

Вакцина Менактра® представляет собой раствор очищенных капсульных полисахаридов *Neisseria meningitidis* групп А, С, Y и W-135, индивидуально конъюгированных с белком-носителем (очищенным анатоксином *Corynebacterium diphtheriae*).

**СОСТАВ**

Одна доза (0,5 мл) содержит:

*Действующие вещества:*

Моновалентные менингококковые конъюгаты (полисахарид + белок-носитель):

Полисахарид серогруппы А - 4 мкг

Полисахарид серогруппы С - 4 мкг

Полисахарид серогруппы Y - 4 мкг

Полисахарид серогруппы W-135 - 4 мкг

Дифтерийный анатоксин ~ 48 мкг

*Вспомогательные вещества:*

Натрия хлорид 4,35 мг, натрия гидрофосфат 0,348 мг, натрия дигидрофосфата моногидрат 0,352 мг, вода для инъекций - до 0,5 мл.

## **ОПИСАНИЕ**

Бесцветный прозрачный или слегка мутноватый раствор.

## **ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА**

МИБП-вакцина.

## **КОД АТХ**

J07AH08

## **ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

Возбудителем менингококковой инфекции, включая менингит и септицемию, является бактерия *N. meningitidis*; выделяют ряд серогрупп возбудителя. Введение вакцины Менактра® индуцирует выработку специфических антител, обладающих бактерицидной активностью в отношении капсулярных полисахаридов серогрупп возбудителя менингококковой инфекции, входящих в состав вакцины (А, С, Y и W-135).

### **Иммунологическая эффективность**

Клинические исследования по изучению эффективности не проводились, поскольку выработка сывороточных бактерицидных антител (СБА) считается показателем эффективности менингококковых вакцин.

Иммунологические свойства вакцины Менактра® изучали в 3 клинических исследованиях у детей в возрасте 9-18 мес, в 4 клинических исследованиях у детей в возрасте 2-10 лет и в 6 клинических исследованиях у лиц в возрасте 11-55 лет. Иммуногенность оценивали по уровню функциональных антител, определяемого с помощью анализа СБА.

Первичный иммунологический профиль вакцины изучали в рамках клинических исследований у участников в возрасте 2-10 лет. Иммунный ответ оценивали спустя 28 дней после введения вакцины Менактра® (в сравнении с исходным уровнем антител до вакцинации). У участников исследования наблюдали значительное повышение средних геометрических титров СБА. У 86-100 % участников при исходно неопределяемых значениях титра СБА (<1:8) была отмечена сероконверсия по антигенам всех серогрупп возбудителя, определяемая как 4-х кратное (или более) увеличение титров антител спустя 28 дней после вакцинации в сравнении с титром антител до вакцинации.

Способность вакцины Менактра® вызывать развитие иммунологической памяти после первичной вакцинации подтверждена данными клинических исследований у детей и у взрослых.

Результаты 3 клинических исследований, проведенных у детей в возрасте 9-18 мес с однократным или двукратным введением вакцины Менактра® отдельно или одновременно с другими педиатрическими вакцинами (пневмококковой конъюгированной вакциной (ПКВ) или вакциной для профилактики кори, паротита, краснухи и ветряной оспы (КПКВ)), подтвердили, что у большинства участников в группах с двукратным введением вакцины Менактра®, при ее применении отдельно или одновременно с другими педиатрическими вакцинами, наблюдалось увеличение титра СБА  $\geq 1:8$  ко всем серогруппам вакцины. У  $\geq 91\%$  и  $\geq 86\%$  участников в группе с отдельным двукратным введением вакцины Менактра® наблюдалось увеличение титра СБА  $\geq 1:8$  к серогруппам А, С, Y и к серогруппе W-135, соответственно. После введения второй дозы вакцины Менактра® одновременно с ПКВ или с КПКВ (или КПКВ + вакцина для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b), у большинства участников исследования наблюдалось нарастание титра СБА  $\geq 1:8$  (у  $>90\%$  участников исследования к серогруппам А, С и Y, у  $>81\%$  участников к серогруппе W-135). Значения средних геометрических титров СБА после вакцинации ко всем четырем серогруппам менингококков, входящим в состав вакцины, были высокими.

Результаты исследований, проведенных у участников от 11 до 18 лет, подтвердили выраженный иммунный ответ на однократное введение вакцины Менактра®. Значения средних геометрических титров СБА на 28-й день после вакцинации оказались значительно выше исходных. Кроме того, у 98-100% подростков, у которых первоначально титр антител не определялся ( $<1:8$ ), к 28-му дню наблюдалось 4-х кратное (или более) увеличение титра СБА ко всем серогруппам возбудителя, входящим в состав вакцины. Полученные результаты свидетельствуют о высокой иммуногенности вакцины у подростков.

При анализе по серогруппам выявлено, что у 93-100% взрослых участников клинических исследований с исходно неопределяемыми титрами антител ( $<1:8$ ) к 28-му дню наблюдалось 4-х кратное (или более) увеличение титра СБА ко всем серогруппам возбудителя, входящим в состав вакцины. В каждом из 3 исследований иммунологический ответ, индуцированный введением вакцины Менактра®, оказался сходным при оценке групп по полу, возрасту и расовой принадлежности.

*Кинетика иммунного ответа:* отсутствуют данные о кинетике первоначального ответа на введение вакцины Менактра®, однако, как и в случае других полисахаридных



и конъюгированных вакцин, иммунная защита обычно формируется через 7-10 дней после вакцинации.

*Продолжительность защиты:* способность вакцины Менактра® индуцировать формирование иммунной памяти после первичной вакцинации была доказана в ходе клинических исследований. В одном из исследований было продемонстрировано, что персистенция бактерицидных антител в крови через 3 года после однократного введения вакцины Менактра® была выше по сравнению с группой привитых, получивших однократную иммунизацию неконъюгированной 4-х валентной полисахаридной менингококковой вакциной против серогрупп А, С, Y и W-135. В группе привитых вакциной Менактра® наблюдались более высокая концентрация СБА, а также более высокая доля лиц, имевших специфические высокоavidные антитела, что говорит о формировании иммунной памяти.

*Иммуногенность у подростков и взрослых после ревакцинации*

В клиническом исследовании, проведенном в США, 834 человека были однократно ревакцинированы вакциной Менактра® через 4-6 лет после вакцинации.

До ревакцинации доля участников с титром СБА <1:8 составляла 64,5 %, 44,2 %, 38,7 % и 68,5 % для серогрупп А, С, Y и W-135, соответственно. В подгруппе участников исследования, у которых оценивался ответ на 6-й день после ревакцинации (n=112), 86,6 %, 91,1 %, 94,6 % 92,0 % пациентов достигли  $\geq 4$ -х кратного увеличения титра СБА для серогрупп А, С, Y и W-135, соответственно. Доли участников исследования (n=781), достигших  $\geq 4$ -х кратного увеличения титра СБА на 28-й день после ревакцинации, составили 95,0 %, 95,3 %, 97,1 % и 96 % для серогрупп А, С, Y и W-135, соответственно. Доля участников исследования, достигших титра СБА  $\geq 1:8$  на 28-й день, составила >99 % для каждой из 4-х серогрупп.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Профилактика инвазивной менингококковой инфекции, вызываемой *N. meningitidis* серогрупп А, С, Y и W-135, у лиц в возрасте от 9 мес до 55 лет.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Известная гиперчувствительность с системными проявлениями к любому компоненту вакцины, включая дифтерийный анатоксин, или на предыдущее введение других вакцин, включающих те же компоненты.

- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний (в этих случаях вакцинацию проводят после выздоровления или в стадии ремиссии).

## **ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**

Исследования на животных не выявили отрицательного действия вакцины Менактра® на течение беременности и эмбриофетальное развитие, процесс родов и постнатальное развитие. В связи с тем, что исследований вакцинации беременных женщин не проводилось, а пострегистрационный опыт ее применения у беременных женщин ограничен, введение вакцины беременным женщинам рекомендуется только в случае крайней необходимости, как например, во время вспышки менингококковой инфекции, перед поездкой в эндемичный район, и только после оценки соотношения пользы и риска вакцинации.

В настоящее время неизвестно, способны ли действующие вещества, входящие в состав вакцины, проникать в грудное молоко. Однако ранее было показано, что антитела к полисахаридам обнаруживаются у молодых мышей, находившихся на грудном вскармливании.

В исследованиях у мышей не было продемонстрировано неблагоприятное влияние на постнатальное развитие потомства, получавшего с материнским молоком антитела, выработка которых была индуцирована введением вакцины Менактра®. В то же время эффекты у детей первого года жизни, матери которых были иммунизированы вакциной Менактра® в период грудного вскармливания, не исследовались. Перед принятием решения об иммунизации кормящей женщины необходимо оценить риски и пользу данной иммунизации.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Вакцинация проводится одной дозой 0,5 мл.

Вакцину следует вводить внутримышечно, принимая во внимание возраст прививаемого: детям в возрасте от 9 до 12 мес – в передне-боковую область бедра; детям от 12 мес и старше и взрослым – в дельтовидную мышцу плеча.

**Не вводить вакцину внутрисосудисто.** Перед введением необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

У детей в возрасте от 9 до 23 мес курс вакцинации вакциной Менактра® состоит из 2 инъекций по одной дозе вакцины (0,5 мл) с интервалом не менее 3 мес.



У лиц в возрасте от 2 до 55 лет вакцинация проводится однократно дозой 0,5 мл.

При сохраняющемся риске менингококковой инфекции однократная ревакцинация может быть проведена в соответствии с национальными рекомендациями, если с момента введения предыдущей дозы прошло не менее 4 лет.

## **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Характер и частота выявленных в исследованиях побочных эффектов различались в зависимости от возраста прививаемых.

В ходе клинических исследований у *детей в возрасте от 9 до 18 мес*, в течение 7 дней после вакцинации, наиболее часто отмечались чувствительность в месте инъекции и болезненность. В ходе клинических исследований у *детей в возрасте от 2 до 10 лет* наиболее часто отмечались болезненность и покраснение в месте инъекции, раздражительность, диарея, сонливость, анорексия; у *подростков в возрасте от 11 до 18 лет и у взрослых лиц от 18 до 55 лет* наиболее часто отмечались болезненность в месте инъекции, головная боль и повышенная утомляемость.

Частота развития приведенных ниже побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) и включает следующие категории:

- Очень часто:  $\geq 10\%$
- Часто:  $\geq 1\%$  и  $< 10\%$
- Нечасто:  $\geq 0,1\%$  и  $< 1\%$
- Редко:  $\geq 0,01\%$  и  $< 0,1\%$
- Очень редко:  $< 0,01\%$
- Частота неизвестна: не может быть определена согласно имеющимся данным.

### **Дети в возрасте от 9 до 18 мес**

Большая часть зарегистрированных местных и общих реакций, наблюдавшихся в течение 7 дней после вакцинации, были легкими и продолжались менее 3 суток. Кроме этого, отмечены следующие побочные эффекты:

#### ***Со стороны обмена веществ и питания***

*Очень часто:* потеря аппетита

#### ***Со стороны нервной системы***

*Очень часто:* сонливость

#### ***Со стороны желудочно-кишечного тракта***

*Очень часто или часто:* рвота

***Общие расстройства и нарушения в месте введения***

*Очень часто:* болезненность, эритема в месте инъекции, отек в месте инъекции, раздражительность, аномальный плач, лихорадка

***Дети в возрасте от 2 до 10 лет***

Большая часть зарегистрированных местных и общих реакций, наблюдавшихся в течение 7 дней после вакцинации, были легкими. Кроме этого, отмечены следующие нарушения:

***Со стороны обмена веществ и питания***

*Очень часто или часто:* снижение аппетита

***Со стороны нервной системы***

*Очень часто или часто:* сонливость

***Со стороны желудочно-кишечного тракта***

*Очень часто:* диарея

*Часто:* рвота

***Со стороны кожи и подкожных тканей***

*Часто:* сыпь, крапивница

***Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани***

*Часто:* артралгия

***Общие расстройства и нарушения в месте введения***

*Очень часто:* болезненность и уплотнение в месте инъекции

*Очень часто или часто:* раздражительность, покраснение в месте инъекции, отек в месте инъекции, лихорадка

***Лица в возрасте 11-55 лет***

Большая часть зарегистрированных местных и общих реакций, наблюдавшихся в течение 7 дней после вакцинации, были легкими. Кроме этого, отмечены следующие нарушения:

***Со стороны обмена веществ и питания***

*Очень часто или часто:* снижение аппетита

***Со стороны нервной системы***

*Очень часто:* головная боль

***Со стороны желудочно-кишечного тракта***

*Очень часто или часто:* диарея

*Часто:* рвота

***Со стороны кожи и подкожных тканей***

*Часто:* сыпь

***Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани***

*Очень часто:* артралгия

### ***Общие расстройства и нарушения в месте введения***

*Очень часто:* боль, уплотнение, покраснение и отек в месте инъекции, повышенная утомляемость, общее недомогание

*Часто:* озноб, лихорадка

### **Ревакцинация**

У подростков и взрослых серьезные нежелательные явления встречались в 1,3 % случаев после ревакцинации вакциной Менактра®.

Наиболее распространенными местными и системными реакциями, зарегистрированными в течение 7 дней после вакцинации, были болезненность в месте инъекции (60,2 %) и миалгия (42,8 %). Средняя частота местных и общих реакций у подростков и взрослых после однократной первичной иммунизации и после ревакцинации вакциной Менактра® не различалась. Большинство зарегистрированных реакций были слабой или средней степени выраженности, которые проходили в течение 3 дней.

**В пострегистрационный период** дополнительно получена информация о следующих нежелательных явлениях после введения препарата (в настоящее время частота развития данных явлений и их причинно-следственная связь с применением вакцины Менактра® не может быть определена):

#### ***Со стороны крови и лимфатической системы***

Лимфаденопатия

#### ***Со стороны иммунной системы***

Реакции гиперчувствительности, такие как анафилактический шок, анафилактоидные реакции, стридорозное дыхание, затруднение при дыхании, отек верхних дыхательных путей, крапивница, покраснение кожи, кожный зуд, снижение артериального давления.

#### ***Со стороны нервной системы***

Синдром Гийена-Барре (СГБ), парестезии, потеря сознания (обусловленная нарушениями регуляции со стороны вегетативной нервной системы), головокружение, судороги, паралич лицевого нерва, острый рассеянный энцефаломиелит, поперечный миелит.

#### ***Со стороны скелетно-мышечной и соединительной ткани***

Миалгия

### ***Общие расстройства и нарушения в месте введения***

Обширная реакция в месте введения, проявляющаяся выраженным отеком конечности, может сопровождаться покраснением, чувством жара в месте инъекции, повышенной чувствительностью, или болезненностью в месте инъекции.



### **Пострегистрационное исследование безопасности**

Риск СГБ после введения вакцины Менактра® оценивался в рамках ретроспективного когортного исследования (США). По результатам медицинского обследования 1 431 906 пациентов, получивших вакцину Менактра®, сообщалось о 72 случаях СГБ. Во всех случаях вакцина Менактра® была введена пациентам не ранее 42 дней до начала развития симптомов. Еще 129 случаев СГБ не подтверждены или были исключены из анализа из-за отсутствия или недостаточности медицинской информации. На основании результатов анализа был оценен дополнительный риск СГБ, который варьировался от 0 до 5 дополнительных случаев СГБ на 1 000 000 привитых в течение 6 недель после вакцинации.

### **ПЕРЕДОЗИРОВКА**

О случаях передозировки не сообщалось.

### **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Вакцину Менактра® применяли у лиц в возрасте 18-55 лет одновременно с полисахаридной вакциной для профилактики брюшного тифа и у лиц в возрасте 11-17 лет одновременно с адсорбированной вакциной против дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена) и столбняка, предназначенной для применения у детей старшего возраста, подростков и взрослых.

В клинических исследованиях у детей в возрасте от 4 до 6 лет включительно вакцину Менактра® применяли совместно с вакциной для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточной). В клинических исследованиях у детей младше 2 лет вакцину Менактра® применяли совместно с одной или несколькими из следующих вакцин во время введения второй дозы в возрасте 12 месяцев: пневмококковой 7-ми валентной конъюгированной вакциной (ПКВ7), вакциной для профилактики кори, паротита, краснухи (с компонентом против ветряной оспы или без него), вакциной для профилактики ветряной оспы, вакциной для профилактики вирусного гепатита А или вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*.

При совместном применении вакцины Менактра® и вакцины против дифтерии, столбняка и коклюша (бесклеточной) у детей в возрасте от 4 до 6 лет включительно предпочтительно вводить одновременно обе указанные вакцины, или следует вводить вакцину Менактра® перед применением вакцины против дифтерии, столбняка и коклюша (бесклеточной). Снижение иммунного ответа на вакцину Менактра® было продемонстрировано при ее введении через месяц после введения вакцины против дифтерии, столбняка и коклюша

(бесклеточной). Отсутствуют данные по оценке иммунного ответа на введение вакцины Менактра® после введения вакцины против дифтерии, столбняка и коклюша (бесклеточной) у детей до 4 лет или на введение вакцины Менактра® лицам младше 11 лет после введения других вакцин, содержащих дифтерийный анатоксин.

Титры пневмококковых антител против некоторых серотипов, содержащихся в ПКВ7, были снижены после одновременного введения вакцины Менактра® и вакцины ПКВ7.

БЦЖ вакцина не должна применяться одновременно с вакциной Менактра®.

Вводить вакцины необходимо **всегда в разные участки тела, используя отдельные шприцы** для каждой из них.

### **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Вакцинация особенно показана следующим группам с высоким риском заболевания менингококковой инфекцией:

- лицам, которые имели непосредственный контакт с пациентами, инфицированными менингококками серогрупп А, С, У или W-135 (в семье или в учреждениях закрытого типа);
- лицам с дефицитом пропердина и компонентов комплемента;
- лицам с функциональной или анатомической аспленией;
- туристам и лицам, выезжающим в гиперэндемичные по менингококковой инфекции зоны, такие как страны Африки, расположенные к югу от Сахары;
- сотрудникам исследовательских, промышленных и клинических лабораторий, регулярно подвергающимся воздействию *N. meningitidis*, находящейся в растворах, способных образовывать аэрозоль;
- студентам различных вузов, и, особенно, проживающим в общежитиях или в гостиницах квартирного типа;
- призывникам и новобранцам.

**Запрещено вводить** вакцину Менактра® **подкожно или внутривожно**, поскольку данные о безопасности и эффективности вакцины при подкожном и внутривожном введении отсутствуют.

**Запрещается смешивать** вакцину Менактра® в одном шприце с другими вакцинами или препаратами.

Применение вакцины у лиц с тромбоцитопенией или нарушениями свертываемости крови не изучалось. Как и в случае других вакцин, вводимых внутримышечно, следует оценить соотношение пользы и риска применения вакцины у лиц с повышенным риском развития



кровотечения при внутримышечной инъекции.

Риск развития синдрома Гийена-Барре (СГБ) после введения вакцины Менактра® оценивался в рамках пострегистрационного ретроспективного когортного исследования. Описаны случаи развития СГБ, характеризовавшиеся наличием связи по времени с введением вакцины Менактра®. Лица, которым ранее был установлен диагноз СГБ, могут составлять группу повышенного риска развития данного состояния после введения вакцины Менактра®. Решение об использовании вакцины Менактра® в данной ситуации должно приниматься после оценки потенциальных пользы и рисков.

Вакцина не предназначена для профилактики менингитов, вызванных другими микроорганизмами, или для профилактики инвазивной менингококковой инфекции, вызванной менингококками серогруппы В.

Хотя после введения вакцины Менактра® может наблюдаться гуморальный иммунный ответ к дифтерийному анатоксину, данная вакцина не может считаться иммунизирующим агентом против дифтерии. Не рекомендуется изменять график вакцинации стандартными вакцинами против дифтерии в связи с введением вакцины Менактра®.

У лиц с нарушенным иммунным статусом, а также на фоне иммуносупрессивной терапии, может наблюдаться сниженный иммунный ответ на введение вакцины Менактра®.

Как при любой вакцинации, защитный иммунитет может вырабатываться не у всех 100 % привитых.

Перед применением вакцины медицинский работник или лечащий врач должен информировать пациента, его родителей, опекунов или других ответственных взрослых лиц о возможных пользе и риске для пациента, связанных с введением вакцины.

Перед введением вакцины следует принять необходимые меры предосторожности, направленные на профилактику тяжелых побочных реакций, а именно: изучить прививочный анамнез пациента, выяснить наличие противопоказаний к иммунизации и провести оценку текущего состояния здоровья пациента.

Введение вакцины проводится под контролем медицинского работника, а в кабинете, где проводят вакцинацию, должны быть доступны необходимые средства противошоковой терапии (например, растворы эпинефрина гидрохлорида (1:1000) и глюкокортикостероидов для инъекций).

После введения вакцины Менактра® отмечались случаи обморока. Необходимо предусмотреть меры для предотвращения травм, связанных с падением в обморок, а также возможность оказания медицинской помощи в случае обморока.



## **ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ**

Исследований по изучению влияния вакцины на способность к управлению автомобилем и другими механизмами не проводилось.

### **ФОРМА ВЫПУСКА**

Раствор для внутримышечного введения 0,5 мл/доза.

По 1 дозе (0,5 мл) препарата во флаконы из прозрачного боросиликатного стекла (тип I) вместимостью 3 мл, которые укупоривают пробкой, изготовленной из смеси хлорбутила (не содержащего латекса) и синтетического полиизопрена, и закатывают алюминиевым колпачком, снабженным отрывной пластиковой крышечкой по типу «flip-off».

По 1 или 5 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачку картонную.

### **СРОК ГОДНОСТИ**

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Датой окончания срока годности является последнее число месяца, указанного на упаковке.

### **УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

Препарат, подвергшийся замораживанию, использованию не подлежит.

### **УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

### **УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускают по рецепту.

### **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Санофи Пастер Инк., США

Sanofi Pasteur Inc.,

Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA

**ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Санофи Пастер Инк., США

Sanofi Pasteur Inc.,

Discovery Drive, Swiftwater, Pennsylvania, 18370, USA

**ОРГАНИЗАЦИЯ, УПОЛНОМОЧЕННАЯ ВЛАДЕЛЬЦЕМ РУ НА ПРИНЯТИЕ  
ПРЕТЕНЗИЙ ОТ ПОТРЕБИТЕЛЯ**

АО «Санофи Россия»

125009, г. Москва, ул. Тверская, 22

Тел.: +7 (495) 721-14-00

Факс: +7 (495) 721-14-11

Менеджер по регистрации

