

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «10» \_\_09\_\_\_\_ 2021 г.  
№ N042720

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Гексаксим®, вакцина (адсорбированная) против дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), гепатита В (рекомбинантная рДНК), полиомиелита (инактивированная) и гемофильной инфекции *Haemophilus influenzae* типа *b* конъюгированная

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Суспензия для инъекций, 1 доза (0.5 мл)

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Вакцины. Бактериальные и вирусные вакцины, комбинации. Вакцина против дифтерии, *Haemophilus influenzae* типа *b*, коклюша, полиомиелита, столбняка, гепатита В  
Код АТХ J07CA09

#### **Показания к применению**

Первичная иммунизация и ревакцинация младенцев и детей в возрасте от 6 недель против дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита и инвазивной инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа *b*.

Схема иммунизации должна применяться в соответствии с официальными рекомендациями в стране.

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

Решение: N042720

Дата решения: 10.09.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

### **Противопоказания**

- анафилактические реакции на предыдущее введение вакцины Гексаксим®
- реакции гиперчувствительности к любым активным или вспомогательным веществам вакцины (глутаральдегид, формальдегид, неомицин, стрептомицин и полимиксин В); к любым противокклюшным вакцинам, а также к вакцинам, содержащим те же самые активные или вспомогательные вещества
- энцефалопатия неизвестной этиологии, имевшая место в течение 7 дней после предыдущего введения вакцины, содержащей коклюшный компонент (цельноклеточная или ацеллюлярная). В этом случае вакцинацию коклюшной вакциной следует прекратить и вакцинировать ребенка только вакциной против дифтерии, столбняка, гепатита В, полиомиелита и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа b
- вакцины с содержанием коклюшного компонента нельзя вводить лицам с прогрессирующими неврологическими расстройствами и неконтролируемой эпилепсией до стабилизации состояния, при условии, когда польза от вакцинации значительно превышает риск.

### **Необходимые меры предосторожности при применении**

Запрещено вводить данную вакцину в сосудистое русло, подкожно и внутрикожно.

У пациентов с нарушением свертываемости крови или тромбоцитопенией, необходимо проявить осторожность и принять меры по предотвращению риска образования гематомы после инъекции.

После первичной иммунизации недоношенных младенцев (менее 28 недель гестационного возраста) и у младенцев с респираторной недостаточностью в анамнезе, необходимо осуществлять постоянный мониторинг дыхательной деятельности в связи с возможностью возникновения апноэ в течение 48-72 ч. Не следует откладывать или отменять вакцинацию, так как польза от нее в данной группе пациентов значительна.

### **Взаимодействия с другими лекарственными препаратами**

Данные полученные при совместном применении Гексаксим® с пневмококковой полисахаридной конъюгированной вакциной показали отсутствие взаимного влияния на выработку иммунного ответа на каждый антиген.

Данные полученные при совместном применении Гексаксим® с вакциной против кори, паротита и краснухи показали отсутствие взаимного влияния на выработку иммунного ответа на каждый антиген. Возможно клинически

Решение: N042720

Дата решения: 10.09.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

значимое влияние на иммунный ответ при совместном применении Гексаксим® и вакцины против ветряной оспы, поэтому данные вакцины не должны вводиться одновременно.

Данные полученные при совместном применении Гексаксим® с вакциной против ротавирусной инфекции показали отсутствие взаимного влияния на выработку иммунного ответа на каждый антиген.

Данные полученные при совместном применении вакцины Гексаксим® с конъюгированной вакциной против менингококков серогруппы С или конъюгированной вакциной против менингококков серогрупп А, С, W-135 и Y показали отсутствие взаимного влияния на выработку иммунного ответа на каждый антиген.

Вакцину Гексаксим® нельзя смешивать в одном и том же шприце с другими вакцинами и парентеральными препаратами.

При одновременном применении Гексаксим® с другими вакцинами, они должны вводиться в разные участки тела.

Не сообщалось о случаях клинического взаимодействия при применении Гексаксим® с другими лекарственными и биологическими препаратами, за исключением иммуносупрессивной терапии.

#### ***Специальные предупреждения***

Гексаксим® не предотвращает заболевания, вызванные патогенами, кроме *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, вируса гепатита В, полиовируса или *Haemophilus influenzae* типа *b*. Однако, предполагается, что иммунизация Гексаксим® предотвратит заболевание гепатитом D, поскольку гепатит D (вызываемый дельта-агентом) не развивается в отсутствие инфекции гепатита В. Гексаксим® не защищает от гепатита, вызываемого другими агентами (гепатит А, гепатит С и гепатит Е) или другими патогенами печени.

В связи с длительным инкубационным периодом гепатита В, во время вакцинации может присутствовать нераспознанный гепатит В. В таких случаях вакцина может не предотвратить гепатит В.

Гексаксим® не защищает от инфекционных заболеваний, вызываемых другими типами *Haemophilus influenzae* или менингита иного происхождения.

#### **Перед иммунизацией**

В случаях острого заболевания средней и тяжелой степени тяжести, сопровождающегося повышением температуры тела, вакцинацию необходимо отложить. При легком течении инфекционного заболевания и/или наличии субфебрильной температуры, откладывать вакцинацию не требуется.

Решение: N042720

Дата решения: 10.09.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Перед вакцинацией необходимо ознакомиться с историей развития ребенка (в частности, на предмет предыдущих вакцинаций и нежелательных реакций).

С осторожностью назначать Гексаксим® пациентам, у которых в анамнезе есть серьезные или тяжелые реакции, имевшие место в течение 48 часов после введения вакцины, содержащей аналогичные компоненты.

Необходимо предупредить медицинский персонал, ответственный за введение вакцины о возможных нежелательных явлениях до введения препарата.

Как и при использовании любых других инъекционных вакцин, на случай развития анафилактической реакции после введения препарата требуется наличие соответствующих медикаментов и надлежащее наблюдение.

Решение о вакцинации должно приниматься с осторожностью, если после предыдущего введения коклюшной вакцины имели место следующие побочные явления:

- температура  $\geq 40$  °C в течение 48 ч после введения вакцины, не имеющая отношения к введению других препаратов;
- коллапс или шоковые состояния (гипотонические или гипореактивные) в течение 48 ч после вакцинации;
- постоянный, неутрачиваемый плач, продолжающийся в течение более 3 ч и имеющий место в течение 48 ч после вакцинации;
- судороги с/или без повышения температуры, имеющие место в течение 3 дней после вакцинации. Бывают случаи, например, высокий уровень распространенности коклюша, когда потенциальная польза от вакцинации превышает возможный риск.

Имевшие место в анамнезе фебрильные судороги или семейная история случаев синдрома внезапной младенческой смерти не являются противопоказанием для назначения Гексаксим®. Пациенты, у которых в анамнезе есть фебрильные судороги должны быть под наблюдением, так как подобная реакция может случиться в течение 2-3 дней после вакцинации.

В случае возникновения синдрома Гийена-Барре или плечевого неврита, после иммунизации вакциной, содержащей столбнячный анатоксин, решение должно приниматься на основе оценки пользы и риска, например, была ли завершена первичная вакцинация. Обычно решение о вакцинации принимается, если первичная вакцинация не была завершена (т.е. было введено менее 3 доз вакцины).

Иммуногенность вакцины может быть снижена при проведении иммуносупрессивной терапии или при иммунодефиците. Рекомендуется

Решение: N042720

Дата решения: 10.09.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

отложить вакцинацию до окончания лечения. Тем не менее, у лиц с хроническим иммунодефицитом, например, при ВИЧ инфицировании, вакцинация рекомендуется, несмотря на то, что иммунный ответ может быть снижен.

#### Особые популяции

Безопасность и эффективность вакцины Гексаксим® у младенцев младше 6 недель не изучалась.

Нет данных о применении вакцины у недоношенных младенцев. Однако, может иметь место сниженный иммунный ответ и клинически значимый уровень защиты неизвестен.

Иммунный ответ не изучался в связи с генетическим полиморфизмом.

У пациентов с хронической почечной недостаточностью, может отмечаться сниженный иммунный ответ на вакцину против гепатита В и необходимо сделать заключение о необходимости введения дополнительной дозы вакцины против гепатита В.

#### *Иммуногенность*

Иммуногенность Гексаксим® у детей старше 24 месяцев жизни не изучалась в клинических исследованиях.

#### Изменения лабораторных показателей

В нескольких случаях была выявлена антигенурия после инъекции вакцины, содержащей антиген *Haemophilus influenzae* типа *b*. Однако она не имеет диагностического значения в течение 2 недель после иммунизации.

#### *Во время беременности или лактации*

Данная вакцина не предназначена для введения женщинам детородного возраста.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортными средствами или потенциально опасными механизмами*

Не применимо.

### **Рекомендации по применению**

Перед использованием, вакцину необходимо встряхнуть до получения однородной беловатой, мутной суспензии.

Иммунизация должна осуществляться путем внутримышечной инъекции. У детей в возрасте до 15 месяцев жизни вакцину рекомендуется вводить внутримышечно в переднелатеральную область бедра (верхняя часть), а у детей старшего возраста - в дельтовидную мышцу плеча.

### **Первичная вакцинация**

Решение: N042720

Дата решения: 10.09.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Первичная вакцинация состоит из двух доз (с интервалом не менее 8 недель) или из трех доз (с интервалом не менее 4 недель) в соответствии с официальными рекомендациями.

Можно использовать все графики вакцинации, включая Расширенную программу Иммунизации ВОЗ (РПИ), в возрасте 6, 10 и 14 недель, независимо от того, вводилась доза вакцины против гепатита В при рождении или нет.

При введении дозы вакцины против гепатита В при рождении, Гексаксим® можно использовать для получения дополнительных доз вакцины против гепатита В, начиная с возраста 6 недель. Если вторую дозу вакцины против гепатита В требуется ввести ранее этого возраста, тогда можно использовать моновалентную вакцину против гепатита В.

При введении дозы вакцины против гепатита В при рождении, непрерывную первичную вакцинацию младенцев шестивалентной/пятивалентной/шестивалентной схемой можно проводить по графику в соответствии с официальными рекомендациями вакциной Гексаксим® и пятикомпонентной вакциной против АБКДС-ИПВ/ХиБ.

### **Ревакцинация**

После первичного курса вакцинации, состоящего из двух доз вакцины Гексаксим®, должна быть проведена ревакцинация.

После первичного курса вакцинации, состоящего из трех доз вакцины Гексаксим®, должна быть проведена ревакцинация.

Ревакцинация проводится как минимум через 6 месяцев после введения последней дозы курса первичной вакцинации в соответствии с официальными рекомендациями в стране. В крайнем случае, необходимо ввести вакцину ХиБ.

В дополнение:

В случае отсутствия вакцинации против гепатита В при рождении, необходимо ввести бустерную дозу вакцины против гепатита В. В качестве бустерной дозы можно использовать Гексаксим®.

После вакцинации, состоящей из 3-х доз вакцины Гексаксим® (в 6, 10, 14 недель) согласно программе ВОЗ (РПИ) и в случае отсутствия вакцинации против гепатита В при рождении, необходимо ввести бустерную дозу вакцины против гепатита В. В крайнем случае, необходимо ввести бустерную дозу вакцины против полиомиелита. В качестве бустерной дозы можно использовать Гексаксим®.

Если вакцина против гепатита В была введена при рождении, то после первичной вакцинации, состоящей из трех доз, можно ввести вакцину

Решение: N042720

Дата решения: 10.09.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Гексаксим® или пятивалентную вакцину АБКДС-ИПВ/ХиБ в качестве бустерной вакцинации.

Гексаксим® можно применять в качестве бустерной дозы у пациентов, которые ранее были вакцинированы другой шестивалентной вакциной или пятивалентной АБКДС-ИПВ/ХиБ вакциной совместно с моновалентной вакциной против гепатита В.

#### **Особые группы пациентов**

Безопасность и эффективность вакцины Гексаксим® у младенцев младше 6 недель не изучалась. Данные отсутствуют.

Отсутствуют данные в отношении детей более старшего возраста.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Случаев передозировки не зарегистрировано.

### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

#### Резюме профиля безопасности

В клинических исследованиях у лиц, получавших Гексаксим®, наиболее часто встречающиеся реакции включают боль в месте инъекции, раздражительность, плач и покраснение в месте инъекции.

После первой дозы вакцины реактогенность может быть несколько выше, чем при введении последующих доз.

Безопасность Гексаксим® у детей старше 24 месяцев в клинических испытаниях не изучалась.

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто (от  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто (от  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко (от  $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ), неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных). Нежелательные реакции представлены в порядке убывания степени серьезности.

#### *Очень часто*

- нарушения со стороны обмена веществ и обмена питания: анорексия (потеря аппетита)
- нарушения со стороны нервной системы: плач, сонливость
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: рвота
- общие нарушения и реакции в месте введения: боль в месте инъекции, покраснение в месте инъекции, отек в месте инъекции, нервозность, раздражительность, лихорадка (температура тела более 38 °С)

#### *Часто*

Решение: N042720

Дата решения: 10.09.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- нарушения со стороны нервной системы: аномальный плач (длительный неутрачивающий)
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: диарея
- общие нарушения и реакции в месте введения: уплотнение в месте инъекции

#### *Нечасто*

- нарушения со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности
- общие нарушения и реакции в месте введения: узелковое уплотнение в месте инъекции, лихорадка (температура тела более 39.6 °С)

#### *Редко*

- нарушения со стороны иммунной системы: анафилактические реакции\*
- нарушения со стороны нервной системы: судороги с или без повышения температуры\*
- нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь
- общие нарушения и реакции в месте введения: обширный отек конечностей - обширные местные реакции (> 50 мм), включающие обширный отек конечностей, распространяющийся от места инъекции на один или два сустава, был отмечен у детей. Такие реакции начинались через 24–72 ч после вакцинации, могли сопровождаться покраснением, чувствительностью или болью в месте инъекции, повышением местной температуры и исчезали без всякого лечения в течение 3-5 дней. Риск возникновения таких реакций зависит от количества коклюшного ацеллюлярного компонента, введенного при первичной вакцинации и увеличивается после введения 4 и 5 доз вакцины.

#### *Очень редко*

- нарушения со стороны нервной системы: гипотонические реакции или гипотонически-гипореактивные эпизоды.

\*спонтанное сообщение

Возможные нежелательные реакции, которые наблюдались после введения других вакцин, содержащих такие же компоненты как в вакцине Гексаксим®, а не непосредственно с Гексаксим®.

#### Нарушения со стороны нервной системы

- Синдром Гийена-Барре и неврит плечевого нерва отмечались после введения столбнячного анатоксина
- периферическая нейропатия (полирадикулоневрит, фациальный паралич), неврит зрительного нерва, демиелинизация центральной нервной системы

Решение: N042720

Дата решения: 10.09.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



(рассеянный склероз) отмечались после введения вакцины против гепатита В

- энцефалопатии/энцефалиты

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения

Апноэ у глубоко недоношенных младенцев ( $\leq 28$  недель гестации)

Общие нарушения и реакции в месте введения

- после введения вакцин, содержащих *Haemophilus influenzae* типа *b*, отмечались случаи отека одной или обеих нижних конечностей (с преобладанием отека на конечности, куда была введена вакцина). Данные реакции иногда сопровождались отеком с цианозом, транзиторной пурпурой, покраснением и плачем в первые часы после вакцинации и проходили самостоятельно без всякого лечения в течение 24 ч.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан <http://www.ndda.kz>**

#### **Дополнительные сведения**

**“Состав лекарственного препарата**

1 доза<sup>1</sup> (0.5 мл) суспензии содержит

*Активные вещества:*

Анатоксин дифтерийный, не менее 20 МЕ<sup>2</sup>

Анатоксин столбнячный, не менее 40 МЕ<sup>2,3</sup>

Антигены *Bordetella pertussis*:

Коклюшный анатоксин (КА), 25 мкг

Филаментозный гемагглютинин 25 мкг

(ФГА),

Полиовирус (инактивированный)<sup>4</sup>:

Тип 1 (Mahoney), 40 D единиц антигена<sup>5</sup>

Тип 2 (MEF-1), 8 D единиц антигена<sup>5</sup>

Тип 3 (Saukett), 32 D единиц антигена<sup>5</sup>

Поверхностный антиген гепатита В<sup>6</sup>, 10 мкг

Полисахарид *Haemophilus influenzae* 12 мкг

Решение: N042720

Дата решения: 10.09.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

типа *b*

(полирибозилрибитола фосфат)  
конъюгированный со столбнячным 22 – 36 мкг  
протеином,

*Вспомогательные вещества*

Алюминий

(в виде алюминия гидроксида  
гидратированного)

Буферный раствор<sup>7</sup>

Вода для инъекций

<sup>a</sup> Натрия гидроксид, кислота уксусная или кислота хлороводородная могут быть использованы для корректировки значения pH. Эти компоненты присутствуют только в следовых количествах

<sup>1</sup> Адсорбируется на алюминия гидроксида гидратированном (0.6 мг Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup> Как нижний доверительный предел (p = 0.95)

<sup>3</sup> Или эквивалентная активность, определенная оценкой иммуногенности

<sup>4</sup> Вирус выращен на клетках Vero

<sup>5</sup> Или эквивалентное антигенное количество, определенное подходящим иммунохимическим методом

<sup>6</sup> Продуцируется клетками дрожжей *Hansenula polymorpha* методом рекомбинантной ДНК-технологии

<sup>7</sup> Состав буферного раствора (динатрия гидрофосфат, калия дигидрофосфат, незаменимые аминокислоты (включая L-фенилаланин), триметамол, сахароза).

Вакцина может содержать следы глутаральдегида, формальдегида, неомицина, стрептомицина и полимиксина В, используемых в производственном процессе.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Мутная суспензия, беловатого цвета.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 0.5 мл (1 доза) суспензии во флаконы из нейтрального стекла типа I, закупоренные пробками (хлоробутил) и запаянные силиконовыми крышками. По 10 флаконов вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

### **Срок хранения**

4 года

Решение: N042720

Дата решения: 10.09.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Не применять после истечения срока годности!

**Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С, в защищенном от света месте.

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту (для специализированных учреждений).

**Сведения о производителе**

Санофи Пастер, Франция

Парк Индастри Д'инкарвиль

27100, Валь де Рой

тел: +33(0)437370100

факс: +33(0)437377737

info.fr@sanofi.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

Санофи Пастер, Франция

14, Эспас Генри Валле,

69007 Лион

тел: +33(0)437370100

факс: +33(0)437377737

info.fr@sanofi.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Санофи-авентис Казахстан»

Республика Казахстан, 050013, Алматы, проспект Н. Назарбаев, 187 Б

Тел.: +7(727) 244-50-96

[info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com); [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

Решение: N042720

Дата решения: 10.09.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или

Решение: N042720

Дата решения: 10.09.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N042720

Дата решения: 10.09.2021

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Байсеркин Б. С.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе