

О локализации производства вакцин Инфанрикс Гекса¹ и Синфлорикс² в Российской Федерации**

Настоящим письмом международная научно-исследовательская биофармацевтическая компания ГлаксоСмитКляйн (далее ГСК) информирует специалистов здравоохранения о ходе локализации производства вакцинального портфеля ГСК в России.

Компанией ГСК получены обновленные регистрационные удостоверения на вакцину Инфанрикс Гекса для одновременной профилактики 6 (шести) инфекций и вакцину Синфлорикс для профилактики пневмококковых инфекций.

Инфанрикс Гекса — вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная в комплексе с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированной, адсорбированной.

Синфлорикс — вакцина 10-валентная пневмококковая полисахаридная, конъюгированная с D-протеином нетипируемой *Haemophilus influenzae*, столбнячным и дифтерийным анатоксинами, адсорбированная.

В обновленные регистрационные удостоверения включена дополнительная производственная площадка — ООО «СмитКляйн Бичем — Биомед» (далее СБ-Биомед).

СБ-Биомед было основано в 1997 г. и сразу приступило к работе в соответствии с международными стандартами Надлежащей производственной практики (GMP). Основа развития предприятия — сотрудничество ГСК с российским производителем вакцин ОАО «Биомед им. И.И. Мечникова». В течение 15 лет СБ-Биомед последовательно внедряет производство инновационных вакцин в России, а также осуществляет выпускающий контроль их качества. Вакцины, выпускаемые СБ-Биомед, применяются, в том числе, для обеспечения Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации.

Право на производство вакцин подтверждается лицензией на производство лекарственных средств № ФС-99-04-000848 от 25 ноября 2010 г. (с Приложениями 1, 2), выданной Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

В соответствии с Национальным стандартом РФ «Правила производства и контроля качества лекарственных средств ГОСТ Р 52249-2009», утвержденным Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 мая 2009 г. № 159-ст,

а также на основании п.п. 31, 32 статьи 4 и п.п. 1–3 статьи 45 Федерального Закона Российской Федерации № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» от 12.04.2010 г. **СБ-Биомед является российским производителем**, который осуществляет производственные процессы и выпускающий контроль качества в соответствии с нормативной документацией и утвержденными промышленными регламентами.

Таким образом, СБ-Биомед на правах отечественного производителя осуществляет производство и контроль качества 8 иммунобиологических препаратов (вакцин), имеющих статус произведенных в Российской Федерации:

1. Энджерикс В — вакцина для профилактики гепатита В рекомбинантная.
2. Хаврикс — вакцина для профилактики вирусного гепатита А.
3. Хиберикс — вакцина для профилактики инфекции, вызванной *H. influenzae* тип b.
4. Флюарикс — вакцина для профилактики сезонного гриппа.
5. Полиорикс — инактивированная вакцина для профилактики полиомиелита.
6. Инфанрикс — трехкомпонентная вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная).
7. Инфанрикс Гекса — комбинированная вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита, гепатита В и инфекции, вызываемой *H. influenzae* тип b.
8. Синфлорикс — вакцина для профилактики пневмококковых инфекций.

Получение разрешения на локальное производство и контроль качества вакцин Инфанрикс Гекса и Синфлорикс является важным этапом проекта локализации производства вакцин ГСК в России. **Первые партии данных вакцин СБ-Биомед будут произведены в конце 2013 г.**

В 2014–2015 гг. компанией планируется завершить регистрацию и начать серийное производство других инновационных вакцин ГСК.

ГСК привержена стратегии долгосрочных инвестиций в России. Компания работает в России, неотступно следуя своей миссии — улучшать качество жизни людей, чтобы они могли делать больше, чувствовать себя лучше и жить дольше.

* На правах рекламы. Информация предназначена для медицинских работников. Более подробную информацию можно получить в ЗАО «ГлаксоСмитКляйн» по адресу: Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5, Бизнес-Парк «Крылатские холмы». Тел.: (495) 777-89-00; факс: (495) 777-89-04.

¹ Инфанрикс Гекса — вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная в комплексе с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированной, адсорбированной.

² Синфлорикс — вакцина 10-валентная пневмококковая полисахаридная, конъюгированная с D-протеином нетипируемой *Haemophilus influenzae*, столбнячным и дифтерийным анатоксинами, адсорбированная.

** Перед применением ознакомьтесь с инструкциями по медицинскому применению лекарственных препаратов.