

ИНСТРУКЦИЯ по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИНФАНРИКС® ГЕКСА / INFANRIX® НЕХА

(Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная в комплекте с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированной, адсорбированной)

Регистрационный номер: ЛП 000877

Торговое наименование препарата: Инфанрикс* Гекса / Infanrix* Нека.

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения в комплекте с лиофилизатом для приготовления суспензии для внутримышечного введения.

СОСТАВ. 1 доза (0,5 мл) вакцины содержит:

Наименование компонентов	Количество в одной дозе (0,5 мл)
Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная	
Активные вещества	
Анатоксин дифтерийный ¹	Не менее 30 МЕ
Анатоксом столбнячный ¹	Не менее 40 МЕ
Анатоксин коклюшный (АК)	7,5 мкг
Гемагглютинин филаментозный (ФГА)	25 мкг
Пертактин (белок наружной мембраны 69 кДа)	8 мкг
Антиген поверхностный рекомбинантный вируса гепатита В (HBsAg)	10 мкг
Вирус полиомиелита тип 1 инактивированный	40 ЕД D-антигена
Вирус полиомиелита тип 2 инактивированный	8 ЕД D-антигена
Вирус полиомиелита тип 3 инактивированный	32 ЕД D-антигена
Вспомогательные вещества	
Натрия хлорид	4,5 мг
Среда 199 (М 199) ¹ (включая аминокислоты)	1,15мг (0,09 мг)
Алюминия гидроксид;	0,5 мг
Алюминия фосфат ¹	0,2 мг
Вода для инъекций	до 0,5 мл
Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой <i>Haemophilus influenzae</i> тип b конъюгированная, адсорбированная	
Действующее вещество	
Капсульный полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип b конъюгированный со столбнячным анатоксином	10 мкг
Вспомогательные вещества	
Лактоза	12,6 мг
Алюминия фосфат	0,12 мг

Содержание дифтерийного анатоксина 10 If (флоккулирующих единиц).

¹ Содержание столбнячного анатоксина 25 If (флоккулирующих единиц).

Состав среды 199 (М199): кальция хлорида дигидрат - 185,50 мг/мл, железа нитрата нонагидрат - 0,10 мг/мл, калия хлорид - 400,00 мг/мл, калия дигидрофосфат -60,00 мг/мл, магния сульфата гептагидрат - 200,00 мг/мл, натрия хлорид - 8000,00 мг/мл, натрия гидрокарбонат - 350,00 мг/мл, натрия гидрофосфат - 47,50 мг/мл, L-аланин - 25,00 мг/мл, l-аргинина гидрохлорид - 70,00 мг/мл, l-аспарагиновая кислота - 30,00 мг/мл, 1-цистеина

гидрохлорид - 0,099 мг/мл, L-цистин - 23,66 мг/мл, 1-глутаминовая кислота - 66,82 мг/мл, L-глутамин -100,00 мг/мл, глицин -50,00 мг/мл, 1-гистидина гидрохлорида моногидрат - 21,88 мг/мл. 1-гидроксипролин -10,00 мг/мл, 1-изолейцин - 20,00 мг/мл, L-лейцин - 60,00 мг/мл, L-лизина гидрохлорид - 70,00 мг/мл. L-метионин - 15,00 мг/мл, L-фенилаланин - 25,00 мг/мл, L-пролин - 40,00 мг/мл, L-серин 25,00 мг/мл. 1-треонин - 30,00 мг/мл, L-триптофан -10,00 мг/мл. 1-тирозин - 40,00 мг/мл. L-валин - 25,00 мг/мл, аскорбиновая кислота 0,05 мг/мл, альфа-токоферол - 0,01 мг/мл, биотин - 0,01 мг/мл, кальциферол - 0,10 мг/мл. кальция пантотенат - 0,01 мг/мл, холина хлорид - 0,05 мг/мл, фолиевая кислота - 0,01 мг/мл, инозитол - 0,05 мг/мл, менадион - 0,019 мг/мл. никотиновая кислота - 0,025 мг/мл, никотинамид - 0,025 мг/мл, парз-аминобензойная кислота - 0,05 мг/мл, пиридоксаль гидрохлорид - 0,025 мг/мл, пиридоксина гидрохлорид - 0,025 мг/мл, рибофлавин - 0,01 мг/мл, тиамин гидрохлорид - 0,01 мг/мл, ретинола ацетат - 0,115 мг/мл, аденин -10,00 мг/мл. аденозина фосфат - 0,20 мг/мл. аденозина трифосфат натрия -10,00 мг/мл, холестерол - 0,20 мг/мл. дезоксирибоза 0,50 мг/мл, глюкоза -1000,00 мг/мл. глутатион - 0,05 мг/мл, гуанина гидрохлорид - 0,30 мг/мл. гипоксантин - 0,30 мг/мл, рибоза -0,50 мг/мл, натрия ацетат - 36,71 мг/мл, тимин - 0,30 мг/мл, Твин-80 - 5,00 мг/мл, урацил - 0,30 мг/мл, ксантин - 0,30 мг/мл.

* В пересчете на алюминий.

Инфанрикс* Гекса отвечает требованиям Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), относящимся к производству биологических субстанций и вакцин против дифтерии, столбняка и коклюша, а также вакцин против гепатита В, полученных методом рекомбинантной ДНК. инактивированных полиомиелитных вакцин, а также конъюгированных вакцин для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.

Вакцина не содержит консервантов.

ОПИСАНИЕ. Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная: суспензия беловатого цвета, разделяющаяся при отстаивании на бесцветную прозрачную жидкость и белый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная. адсорбированная: лиофилизированный порошок или плотная масса белого или серовато-белого цвета.

Восстановленный раствор, непрозрачная жидкость, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: МИБП-вакцина.

Код АТХ J07CA09.

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА. Антигенная активность компонентов вакцины Инфанрикс® Гекса не отличается от антигенной активности соответствующих моновакцин. При проведении первичной вакцинации на первом году жизни и ревакцинации на втором году жизни защитные титры составили:

Через 1 месяц после первичного курса вакцинации:

Антитела к:(защитный титр)	2 дозы	3 дозы			
	3-5 месяцев N=530 %	2-3-4 месяца N=196 %	2-4-6 месяцев N=1693 %	3-4-5 месяцев N=1055 %	6-10-14 недель N=265 %
к дифтерийному анатоксину (0,1МЕ/мл)	98,0	100,0	99,8	99,7	99,2
к столбнячному анатоксину (0,1МЕ/мл)	100,0	100,0	100,0	100,0	99,6
к коклюшному анатоксину (5 ИФА Е/мл)	99,5	100,0	100,0	99,8	99,6
к гемагглютинирующему филаментозному (5	99,7	100,0	100,0	100,0	100,0

Антитела к:(защитный титр)	2 дозы	3 дозы		3-4-5 месяцев	6-10-14 недель
	3-5 месяцев	2-3-4 месяца	2-4-6 месяцев		
	N=530	N=196	N=1693	N=1055	N=265
ИФА Е/мл)					
к пертактину (5 ИФА Е/мл)	99,0	100,0	100,0	99,7	98,9
к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) (10 мМЕ/мл)	96,8	99,5	98,9	98,0	98,5*
к вирусу полиомиелита 1 типа (разведение 1:8)	99,4	100,0	99,9	99,7	99,6
к вирусу полиомиелита 2 типа (разведение 1:8)	96,3	97,8	99,3	98,9	95,7
к вирусу полиомиелита 3 типа (разведение 1:8)	98,8	100,0	99,7	99,7	99,6
к капсульному полисахариду Naemophilus influenzae b (0,15 мкг/мл)	91,7	96,4	96,6	96,8	97,4

N= количество вакцинируемых

* в подгруппе детей, не получившим вакцину при рождении, защитный титр (≥ 10 мМЕ/мл) определялся в 77,7 %

Через 1 месяц после ревакцинации

Антитела к: (защитный титр)	Ревакцинация в 11 месяцев после двудозовой схемы первичной вакцинации в 3 и 5 месяцев	Ревакцинация на втором году жизни после трехдозовой первичной вакцинации
	N=532	N=2009
	%	%
к дифтерийному анатоксину (0,1МЕ/мл)	100,0	99,9
к столбнячному анатоксину (0,1МЕ/мл)	100,0	99,9
к коклюшному анатоксину (5 ИФА Е/мл)	100,0	99,9
к гемагглютину филаментозному (5 ИФА Е/мл)	100,0	99,9
к пертактину (5 ИФА Е/мл)	99,2	99,5
к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) (10 мМЕ/мл)	98,9	98,4
к вирусу полиомиелита 1 типа (разведение 1:8)	99,8	99,9
к вирусу полиомиелита 2 типа (разведение 1:8)	99,4	99,9
к вирусу полиомиелита 3 типа (разведение 1:8)	99,2	99,9
к капсульному полисахариду Naemophilus influenzae b (0,15 мкг/мл)	99,6	99,7

N= количество вакцинируемых

Поскольку иммунный ответ на антигены коклюша в вакцине Инфанрикс® Гекса эквивалентен таковому на антигены коклюша в вакцине Инфанрикс®, ожидается, что защитная эффективность двух вакцин будет схожей. Защитная эффективность в отношении коклюша в вакцине Инфанрикс® определялась как > 21 дня пароксизмального кашля (определение ВОЗ). Проспективное исследование в Германии (вторичные бытовые контакты) продемонстрировало защитную эффективность Инфанрикс® на уровне 88,7 %. Защитная эффективность в отношении гепатита В сохранялась, по крайней мере, 3,5 года у более 90 % детей, которым вводилось четыре дозы вакцины Инфанрикс® Гекса. Уровень антител не отличался от такового по сравнению с моновалентными вакцинами против гепатита В. Эффективность Инфанрикс® Гекса в отношении инфекции, вызываемой Naemophilus influenzae тип b, была оценена в пострегистрационном исследовании в Германии и

составила 89,6 % для лиц, получивших первичный курс вакцинации и 100 % для лиц, получивших первичный курс вакцинации и ревакцинацию.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ. Первичная вакцинация и ревакцинация детей против дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ. Гиперчувствительность к действующим веществам вакцины или к любому из компонентов вакцины, а также к неомицину и полимиксину

Гиперчувствительность после предыдущего введения дифтерийной, столбнячной, коклюшной вакцин, вакцин против гепатита В, полиомиелита или инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.

Энцефалопатия неясной этиологии, развившаяся в течение 7 дней после предшествующего введения вакцины, содержащей коклюшный компонент. В этом случае введение вакцины против коклюша следует отменить, и продолжать вакцинацию только дифтерийно-столбнячной вакциной, а также вакцинами против гепатита В, полиомиелита и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ. Поскольку вакцина Инфанрикс Гекса применяется в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации у детей, нет данных о влиянии препарата на течение беременности и кормление грудью

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Схемы вакцинации. Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл

Первичная вакцинация: Согласно Национальному календарю профилактических прививок Российской Федерации курс первичной вакцинации состоит из трех доз вакцины, вводимых в 3,4,5 и 6 месяцев. Тем не менее, по рекомендации врача могут также применяться другие схемы трехдозовой (например 2-3-4 месяца, 3-4-5 месяцев, 2-4-6 месяцев) и двухдозовой (например 3-5 месяцев) первичной вакцинации. Необходимо соблюдать интервал между дозами не менее 1 месяца

Ревакцинация. Согласно Национальному календарю профилактических прививок Российской Федерации ревакцинация проводится однократно в 18 месяцев жизни.

Тем не менее, по рекомендации врача ревакцинация может быть проведена в другое время при соблюдении интервала не менее 6 месяцев после последней прививки первичного курса. Так, после двухдозовой первичной вакцинации (например 3-5 месяцев) ревакцинирующую дозу предпочтительно вводить между 11 и 13 месяцев жизни, после трехдозового курса первичной иммунизации ревакцинирующая доза может быть введена до 18 мес. Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться инструкцией по применению лекарственного препарата и рекомендациями Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации.

Способ введения: Рекомендуемое место введения—средняя треть переднелатеральной поверхности бедра.

Вакцину следует вводить глубоко внутримышечно, чередуя стороны при последующих инъекциях. Инфанрикс Гекса ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно или внутрикожно. Шприц, содержащий вакцину для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточную), полиомиелита

(инактивированную), гепатита В комбинированную, адсорбированную следует встряхнуть для получения однородной гомогенной суспензии беловатого цвета.

Вакцину для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита комбинированную, адсорбированную и вакцину для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированную, адесорбированную необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае их обнаружения следует отказаться от применения вакцины. Для варианта упаковки с двумя иглами перед восстановлением вакцины с носика шприца необходимо снять защитный резиновый колпачок и плотно закрепить на шприце стерильную иглу, находящуюся в отдельном пластиковом контейнере. Для восстановления вакцины необходимо удалить с флакона, содержащего лиофилизат, защитную пластиковую крышечку и алюминиевый колпачок. Затем ввести суспензию, содержащуюся в шприце (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адесорбированная) через иглу во флакон с лиофилизатом (вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная, адсорбированная) путем прокалывания иглой резиновой пробки флакона. Содержимое ввести полностью. Не отсоединяя шприц от флакона, необходимо дождаться полного растворения лиофилизата (не более 5 минут). Восстановленная вакцина представляет собой более мутную суспензию по сравнению с исходной вакциной, использовавшейся для восстановления. В случае других изменений вакцина подлежит уничтожению. После восстановления вакцину необходимо полностью набрать обратно в шприц, сменить иглу и незамедлительно ввести. При этом восстановленная вакцина может находиться при комнатной температуре (21°C) в течение 8 часов.

Предпочтительно введение вакцины после того, как она согреется до комнатной температуры. Кроме того, при комнатной температуре обеспечивается необходимая эластичность резиновой пробки флакона. Для этого флакон перед введением суспензии из шприца необходимо оставить при комнатной температуре (25 ± 3 °C) на пять минут. Вакцина Инфанрикс Гекса не применяется у детей старше 36 месяцев.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Данные, полученные при проведении клинических исследований

Представленный ниже профиль безопасности основан на данных, полученных более чем у 16000 участников клинических исследований. При применении АКадС и комбинированных: вакцин, содержащих АКадС-компоненты, наблюдалось увеличение частоты местных реакций и лихорадки после назначения ревакцинирующей дозы Инфанрикс Гекса в 18 месяцев жизни по сравнению с курсом первичной иммунизации.

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом, очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$, включая отдельные случаи).

Таблица 1. Частота встречаемости нежелательных явлений

Общие реакции

Очень часто, беспокойство, необычный плач, раздражительность, потеря аппетита, лихорадка 38 °C утомляемость

Часто: возбудимость, лихорадка $\geq 39,5$ °C

Нечасто: сонливость

Очень редко: судороги (с лихорадкой или без нее)

Со стороны о дыхательной системы

Нечасто: инфекции верхних дыхательных путей, кашель¹

Редко- бронхит

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: рвота, диарея

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Часто: зуд¹

Редко: сыпь

Очень редко: дерматит, крапивница¹

Реакции в месте введений

Очень часто: болезненность, покраснение, отек в месте инъекции (<50 мм)

Часто отек в месте инъекции (> 50 мм). уплотнение в месте инъекции

Нечасто: диффузный отек конечности, в которую была произведена инъекция, иногда с вовлечением прилежащего сустава¹

Данные постмаркетингового наблюдения

При наблюдении за рутинным применением вакцины поступали сообщения о явлениях и симптомах (причинно-следственная связь многих перечисленных явлений с проведенной прививкой не установлена)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы лимфаденопатия¹. тромбоцитопения³

Нарушения со стороны иммунной систем: аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции, ангионевротический отек¹)

Нарушения со стороны нервной системы

коллапс или шокподобное состояние (гипотензивно-гипореспонсивный эпизод)

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: апноэ¹ (см раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении) Общие расстройство и нарушения в месте введения

выраженный отек, отек всей конечности¹, в которую была произведена инъекция, пузырьки в месте введения вакцины

¹ наблюдается также при назначении других АКДС-вакцин и АКаДС-вакцин

² у детей, получивших в качестве курса первичной вакцинации бесклеточные коклюшные вакцины, чаще развиваются местные реакции в виде припухлости после введения ревакцинирующей дозы, чем у детей, которым первичная вакцинация проводилась с использованием цельноклеточных вакцин. Такие реакции обычно проходят, в среднем, через 4 дня. Опыт, полученный в ходе использования вакцины против гепатита В. Во время пострегистрационного наблюдения после назначения вакцины против гепатита В производства компании «ГлаксосмитКляйн байолоджикалз с.а.» у детей младше 2 лет были зарегистрированы следующие побочные явления (причинно-следственная связь с вакцинацией не установлена): менингит, синдром, напоминающий сывороточную болезнь, паралич, энцефалит, энцефалопатия, нейропатия, синдром Гийена-Барре, неврит, снижение артериального давления, васкулит, плоский лишай, многоформная эритема, артрит, мышечная слабость.

ПЕРЕДОЗИРОВКА. Случаи передозировки не описаны.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Пока недостаточно данных об эффективности и безопасности одновременного применения вакцины Инфанрикс Гекса и вакцины против кори, эпидемического паротита и краснухи, что не позволяет предлагать какие-либо рекомендации об их совместном применении. Данные о совместном применении Инфанрикс Гекса с вакциной Превенар (адсорбированной конъюгированной пневмококковой вакциной) показали отсутствие клинически значимого изменения в выработке антител против каждого из антигенов, входящих в состав вакцин, при их назначении в виде трехдозовой схемы первичной вакцинации.

Однако была зарегистрирована более высокая частота встречаемости лихорадки (> 39,5 С) у детей, одновременно получавших Инфанрикс Гекса и Превенар, по сравнению с детьми, получавшими только вакцину Инфанрикс Гекса.

В этом случае терапия жаропонижающими средствами должна быть начата в соответствии с местными рекомендациями.

Как и в отношении других вакцин, можно ожидать, что у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, адекватный иммунный ответ может не достигаться.

Вакцину Инфанрикс Гекса нельзя смешивать с другими вакцинами в одном шприце.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Инфанрикс Гекса ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно или внутривенно. Перед вакцинацией следует изучить анамнез ребенка, обращая внимание на предшествующее введение вакцин и связанное с этим возникновение побочных реакций, а также провести осмотр. Как и при введении любых других вакцин, следует иметь наготове все необходимое для купирования возможной анафилактической реакции на Инфанрикс Гекса. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации. Возникновение следующих реакций после введения вакцины Инфанрикс Гекса не является противопоказанием для последующих вакцинаций, однако при этом необходимо учитывать соотношение пользы и риска:

- температура > 40 С, возникшая в течение 48 часов;
- коллапс или шокподобное состояние, развившиеся в течение 48 ч после введения вакцины.
- пронзительный крик, длящийся 3 ч и более, возникший в течение 48 ч после введения вакцины;
- фебрильные или афебрильные судороги, возникшие в течение 3 суток после вакцинации

Инфанрикс Гекса следует применять с осторожностью у пациентов с тромбоцитопенией или с нарушениями системы свертывания крови, поскольку у таких пациентов внутримышечная инъекция может стать причиной кровотечения.

Как при любой другой вакцинации, не у всех вакцинированных может выявляться защитная иммунная реакция.

Инфанрикс Гекса не предотвращает развития заболеваний, вызванных какими-либо другими возбудителями, за исключением *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetellopertussis*, вируса гепатита В, вируса полиомиелита 1,2,3 типов и *Haemophilus influenzae* тип b. Однако ожидается профилактический эффект в отношении гепатита D, который может быть предотвращен с помощью вакцинации, так как гепатит D (вызванный вирусом гепатита дельта) не встречается в отсутствие вируса гепатита В.

Существуют ограниченные данные, основанные на вакцинации 169 недоношенных детей, свидетельствующие о том, что Инфанрикс Гекса может назначаться недоношенным детям. Однако у них может отмечаться более низкий иммунный ответ.

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к вакцинации. Однако после вакцинации пациентов с иммунодефицитом ожидаемый иммунологический ответ также может не достигаться. Поскольку антиген капсулярного полисахарида *Haemophilus influenzae* b экскретируется с мочой, в течение 1-2 недель после вакцинации при анализе мочи может регистрироваться положительный тест. В этот период необходимо проведение других тестов для подтверждения диагноза инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.

У детей с прогрессирующими неврологическими расстройствами, включая инфантильные спазмы, неконтролируемую эпилепсию или прогрессирующую энцефалопатию, вакцинацию против коклюша (как цельноклеточными, так и бесклеточными вакцинами) необходимо отложить до стабилизации состояния. Решение о назначении вакцины с коклюшным компонентом должно быть принято индивидуально после тщательной оценки пользы и рисков.

Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 72 ч при первичной вакцинации детей, родившихся преждевременно (с 28 недель гестации) и, особенно, детей с респираторным дистресс-синдромом. Ввиду необходимости вакцинации детей данной группы, первичную вакцинацию не следует откладывать или отказываться в ее проведении. Первичный курс вакцинации таким детям следует осуществлять в условиях стационара под наблюдением врача в течение 72 ч. После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки или выраженная слабость как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.

Наличие фебрильных судорог в анамнезе, а также судорог в семейном анамнезе или синдрома внезапной детской смерти не является противопоказанием, но требует особого внимания. Таких вакцинируемых следует наблюдать в течение 2-3 дней, так как в этот период может возникнуть нежелательное явление.

ФОРМА ВЫПУСКА

Вакцина для профилактики дифтерии столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная (суспензия для внутримышечного введения) упакована: по 0,5 мл (I доза) в шприц, закрытый колпачком из резины.

Вакцина для профилактики инфекции вызываемой *Haemophilus influenzae* b, конъюгированная, адсорбированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения) упакована: по 1 дозе во флакон, закупоренный пробкой из резины, алюминиевым колпачком и пластиковой крышечкой.

Для аптек: по 1 шприцу с двумя иглами в отдельных пластиковых контейнерах или без игл в комплекте с 1 флаконом в блистере закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке

Для лечебно-профилактических учреждений: По 10 шприцев с 20 иглами или без игл в комплекте с 10 флаконами и инструкцией по применению в картонной коробке со встроенным картонным разделителем с защитной перфорацией от несанкционированного вскрытия

СРОК ГОДНОСТИ. 3 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ. Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ. Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С Не замораживать.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА. Упаковка, содержащая 1 шприц в комплекте с 1 флаконом, — по рецепту. Упаковка, содержащая 10 шприцев в комплекте с 10 флаконами, предназначена для лечебно-профилактических учреждений.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ. ГлаксоСмитКляйн байолоджикалз с а. / GlaxoSmithKline Biologicals s.a. Рю де л'Энститю, 89,1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89.1330 Rixensart, Belgium

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА. НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинга 119180, г Москва. Якиманская наб. д 2 За дополнительной информацией обращаться:

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»: 121614. г Москва, ул Крылатская, д. 17. корп. 3, эт S Бизнес-Парк «Крылатские холмы» Тел.: (495) 777-89-00; факс (495) 777-89-04