

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению

ХИБЕРИКС® (HIBERIX®)

Вакцина *Haemophilus influenzae* типа b

Регистрационный номер:

П№ 015829/01

Лекарственная форма

лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения

Состав.

1 доза вакцины содержит 10 мкг очищенного капсульного полисахарида, выделенного из штамма *Haemophilus influenzae* типа b 20,752, конъюгированного с приблизительно 30 мкг столбнячного анатоксина.

Вспомогательные вещества: лактоза в качестве стабилизатора - 10,08 мг в 1 дозе.

Растворитель: 0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций 0,5 мл (на 1 дозу).

Хиберикс® отвечает требованиям ВОЗ по производству биологических препаратов и к конъюгированным вакцинам Hib.

Описание.

Вакцина - порошок или плотная масса белого или серовато-белого цвета.

Растворитель - прозрачная бесцветная жидкость, без запаха, свободная от видимых механических включений.

Иммунологические свойства.

Антитела в защитном титре $\geq 0,15$ мкг/мл появляются через 1 мес после окончания курса вакцинации у 95-100 % детей, а через 1 мес после ревакцинации - у 100% детей. При этом у 94,7 % из последних титр антител ≥ 10 мкг/мл.

Показания.

Профилактика гемофильной b инфекции у детей в возрасте от 6 недель до 5 лет.

Хиберикс® не предохраняет от заболеваний, вызванных другими типами *Haemophilus influenzae*, и бактериальных менингитов другой этиологии.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к компонентам вакцины, включая столбнячный анатоксин; развитие аллергических реакций на предшествовавшее введение вакцины *Haemophilus influenzae* типа b.

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострения хронических заболеваний (прививки проводят через 1 месяц после выздоровления). При легких формах респираторных, кишечных и других инфекций прививки можно проводить после нормализации температуры.

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к применению Хиберикс®.

Способ применения и дозы.

6 недель - 6 месяцев: при начале вакцинации до 6 месячного возраста курс состоит из трех прививок с интервалами 1 мес (2, 3, 4 или 3, 4, 5 мес жизни ребенка) или 1,5 мес (3, 4,5, 6 мес) или 2 мес между дозами (2, 4 и 6 мес). Схема вакцинации в разных странах может варьировать; в Российской Федерации начало вакцинации против гемофильной b инфекции предусмотрено с 3-месячного возраста. Ревакцинацию проводят однократно на втором году жизни.

Прививку рекомендуется проводить одновременно с вакцинацией против полиомиелита, коклюша, дифтерии и столбняка. В связи с этим, в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации, предпочтительна схема 3, 4,5, 6 мес с ревакцинацией в возрасте 18 мес.

6 месяцев - 12 месяцев: при начале вакцинации после 6 месячного возраста курс состоит из двух прививок с интервалом 1 мес.

Ревакцинацию проводят однократно на втором году жизни. Например, вакцинация в 6 и 7 мес жизни ребенка и ревакцинация в 18 мес жизни ребенка. Вакцина может вводиться одновременно с вакцинацией против полиомиелита, коклюша, дифтерии, столбняка, кори, паротита и краснухи

1 год - 5 лет: при начале вакцинации после 1 года вакцину вводят однократно.

Вакцину вводят внутримышечно. Пациентам с тромбоцитопенией и другими нарушениями свертывающей системы крови вакцину вводят подкожно.

Растворитель перед использованием следует осмотреть на предмет наличия посторонних частиц и физических свойств раствора. При наличии посторонних частиц или изменении внешнего вида раствора его не следует использовать.

Непосредственно перед применением во флакон с вакциной вносят прилагаемый растворитель из расчета 0,5 мл на одну дозу. Флакон хорошо встряхивают до полного растворения содержимого.

Лиофилизат обычно растворяется в течение не более 1 мин. Растворенный препарат представляет собой прозрачную бесцветную жидкость. Если он выглядит иначе, а также при наличии посторонних частиц вакцину не используют. Для введения препарата должна быть

использована новая игла. При использовании вакцины в мультидозовой упаковке для забора препарата каждый раз должны быть использованы новые стерильные шприц и игла. Препарат должен извлекаться из флакона при строгом соблюдении правил асептики для предотвращения контаминации содержимого. Препарат из вскрытого флакона следует использовать в течение рабочего дня.

Побочные реакции.

Клинические исследования

Реакции в месте введения:

В течение 48 часов после введения вакцины возможны: незначительное спонтанно исчезающее покраснение; незначительная отечность и болезненность в месте введения.

Общие реакции:

В течение 48 часов после введения вакцины могут развиваться лихорадка, потеря аппетита, беспокойство, рвота, диарея и необычный плач. Перечисленные общие реакции регистрировались также при сочетании введении других вакцин.

Пострегистрационное наблюдение

Перечисленные ниже нежелательные реакции регистрировались с частотой < 1/10 000 (очень редко).

Со стороны иммунной системы: аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции), ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы: гипотонический-гипореактивный эпизод, судороги (с лихорадкой и без), обмороки или вазовагальная реакция на инъекцию, сонливость.

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: апноэ (см. раздел "Особые указания")

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: крапивница, сыпь.

Общие и местные реакции: распространенный отек конечности в области введения, уплотнение в месте введения.

Взаимодействие с другими препаратами.

В соответствии с правилами, существующими в Российской Федерации, Хиберикс® может быть введен одновременно (в один день) с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок, а также инактивированными вакцинами календаря прививок по эпидемическим показаниям. При этом препараты должны быть введены разными шприцами в разные участки тела.

Как и в случае применения других вакцин, можно ожидать, что у лиц, получающих иммунодепрессивную терапию, может не быть достигнут адекватный иммунный ответ.

Особые указания.

В связи с возможностью развития в редчайших случаях анафилактической реакции привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин, а процедурные кабинеты должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. Хиберикс®

Ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно!

Хотя введение Хиберикс® может вызвать незначительный иммунный ответ на столбнячный анатоксин, его введение не может заменить вакцинацию против столбняка.

У лиц, получивших Хиберикс®, происходит выделение капсульного полисахарида с мочой, поэтому определение антигена в моче в течение 1-2 недель после прививки не имеет диагностической ценности при подозрении на Hib инфекцию.

Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 48-72 часов при проведении курса первичной вакцинации детей, родившихся преждевременно (≤ 28 недель гестации) и, особенно, детей с респираторным дистресс-синдромом. Ввиду необходимости вакцинации детей данной группы, вакцинацию нельзя откладывать или отказывать в ее проведении.

Введение Хиберикса следует отложить у лиц с острым лихорадочным состоянием. Однако, наличие незначительных признаков респираторной инфекции не является противопоказанием к вакцинации.

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к введению Хиберикса.

Форма выпуска.

По 1 дозе вакцины в стеклянном флаконе вместе с 0,5 мл растворителя в стеклянном флаконе и инструкцией по применению в картонной коробке.

По 1 дозе вакцины в стеклянном флаконе вместе с 0,5 мл растворителя в шприце с 1 или 2 иглами в блистере. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Для медицинских учреждений:

По 1 дозе вакцины в стеклянном флаконе. По 100 флаконов вместе с 5-10 инструкциями по применению в картонной коробке. Растворитель в отдельной коробке: по 0,5 мл растворителя в ампуле. По 25 ампул в блистере, по 4 блистера в картонной коробке.

По 10 доз вакцины в стеклянном флаконе. По 50 флаконов вместе с 1-5 инструкциями по

применению в картонной коробке. Растворитель в отдельной коробке: по 5 мл растворителя в стеклянном флаконе. 50 флаконов в картонной коробке.

Срок годности, условия хранения и транспортирования.

Срок годности вакцины 3 года, растворителя - 5 лет.

Дата окончания срока годности указана на упаковке. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Вакцину, упакованную вместе с растворителем, хранят при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте, не замораживать.

Вакцину, упакованную отдельно от растворителя, хранят и транспортируют при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Замораживание допускается.

Растворитель, упакованный отдельно от вакцины, хранят и транспортируют при температуре от 2 до 25 °С, не замораживать.

Хранить вакцину и растворитель в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек.

По рецепту врача.

Вакцина производится компанией "ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.", Бельгия.

Рекламации на физические и другие свойства препарата направляются в
119002, Москва, пер. Сивцев Вражек, д. 41

Адрес представительства фирмы в России

117418 Москва, Новочеремушкинская ул., 61.