МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-005121/08- 040817
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение № ЛСР-005121/08
Дата регистрации 01 июля 2008 г.

Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A., 2, avenue du Pont Pasteur, 69007 Lyon, France

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПЕНТАКСИМ®

(вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная, инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b* конъюгированная)

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная, инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b* конъюгированная &

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения 0,5 мл

Санофи Пастер С.А., Франция

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «____» 04 08 17 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ	**СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**
Схема вакцинации	**Схема вакцинации**
Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.	Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.
Первичная вакцинация	***Первичная вакцинация***
В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации курс первичной вакцинации состоит из трех доз вакцины, вводимых с интервалом в 1,5 мес: в возрасте 3,	В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации курс первичной вакцинации состоит из трех доз вакцины, вводимых с интервалом в 1,5 мес: в возрасте 3,

Старая редакция	Новая редакция
4.5 и 6 мес. Тем не менее, по рекомендации врача могут также применяться и другие схемы трехдозовой иммунизации (например, 2-3-4 мес, 2-4-6 мес или 3-4-5 мес).	4.5 и 6 мес. Тем не менее, по рекомендации врача могут также применяться и другие схемы трехдозовой иммунизации (например, 2-3-4 мес, 2-4-6 мес или 3-4-5 мес).
Ревакцинация	***Ревакцинация***
Ревакцинацию проводят однократно в возрасте 18 мес. При нарушении графика вакцинации последующие интервалы между введением очередной дозы вакцины не изменяются, в том числе, интервал перед 4-ой (ревакцинирующей) дозой - 12 мес. При проведении вакцинации/ревакцинации руководствуются следующим графиком:	Ревакцинацию проводят однократно в возрасте 18 мес. При нарушении графика вакцинации последующие интервалы между введением очередной дозы вакцины не изменяются, в том числе, интервал перед 4-ой (ревакцинирующей) дозой - 12 мес. При проведении вакцинации/ревакцинации руководствуются следующим графиком:

1-ая прививка, возраст ребенка (вводят полный препарат Пентаксим® [суспензию+лиофилизат])	2-ая прививка (через 1,5 мес), вводят:	3-я прививка (через 1,5 мес), вводят:	Ревакцинация (через 12 мес), вводят:
До 6 мес	суспензию+ лиофилизат	суспензию+ лиофилизат	суспензию+ лиофилизат
6-12 мес	суспензию+ лиофилизат	суспензию	суспензию+ лиофилизат
13 мес и старше	суспензию	суспензию	суспензию

1-ая прививка, возраст ребенка (вводят полный препарат Пентаксим® [суспензию+лиофилизат])	2-ая прививка (через 1,5 мес), вводят:	3-я прививка (через 1,5 мес), вводят:	Ревакцинация (через 12 мес), вводят:
До 6 мес	суспензию+ лиофилизат	суспензию+ лиофилизат	суспензию+ лиофилизат
6-12 мес	суспензию+ лиофилизат	суспензию	суспензию+ лиофилизат
13 мес и старше	суспензию	суспензию	суспензию

Старая редакция	Новая редакция
Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться инструкцией по применению лекарственного препарата и рекомендациями Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации.	Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться инструкцией по применению лекарственного препарата и рекомендациями Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации.
Способ введения	**Способ введения**
Вакцину вводят внутримышечно, рекомендуемое место введения: детям в возрасте от 6 до 24 мес – средняя треть переднелатеральной поверхности бедра; детям в возрасте старше 24 мес – в дельтовидную мышцу плеча.	Вакцину вводят внутримышечно. Детям первых лет жизни внутримышечные инъекции проводят только в верхненаружную поверхность средней части бедра, детям в возрасте старше 24 мес – в дельтовидную мышцу плеча.
Не вводить внутрикожно или внутривенно.	Не вводить внутрикожно или внутривенно.
Перед введением необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд.	Перед введением необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд.
Для варианта упаковки с двумя отдельными иглами (16 мм 25G, 25 мм 23G), перед приготовлением вакцины одну из двух игл следует плотно закрепить, вращая ее на четверть оборота относительно шприца. Выбор иглы зависит от толщины подкожно-жирового слоя у ребенка в месте инъекции.	Для варианта упаковки с двумя отдельными иглами (16 мм 25G, 25 мм 23G), перед приготовлением вакцины одну из двух игл следует плотно закрепить, вращая ее на четверть оборота относительно шприца. Выбор иглы зависит от толщины подкожно-жирового слоя у ребенка в месте инъекции.
Для приготовления вакцины, предварительно удалив пластиковую цветную крышечку с флакона, полностью ввести предварительно взболтанную суспензию для внутримышечного введения (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита) через иглу из шприца во флакон с лиофилизатом (вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*).	Для приготовления вакцины, предварительно удалив пластиковую цветную крышечку с флакона, полностью ввести предварительно взболтанную суспензию для внутримышечного введения (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита) через иглу из шприца во флакон с лиофилизатом (вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*).

Старая редакция	Новая редакция
Взболтать флакон, не вынимая шприца из него, и дождаться полного растворения лиофилизата (не более 3 мин). Полученная суспензия должна быть мутной и иметь беловатый оттенок. Вакцина не должна использоваться в случае изменения окраски или наличия посторонних частиц. Приготовленную таким образом вакцину следует полностью набрать в тот же шприц. Готовую вакцину следует ввести немедленно.	Взболтать флакон, не вынимая шприца из него, и дождаться полного растворения лиофилизата (не более 3 мин). Полученная суспензия должна быть мутной и иметь беловатый оттенок. Вакцина не должна использоваться в случае изменения окраски или наличия посторонних частиц. Приготовленную таким образом вакцину следует полностью набрать в тот же шприц. Готовую вакцину следует ввести немедленно.

Руководитель регуляторного отдела
вакцинального подразделения
Евразийского региона Сеньчукова Г.В.

Представительство акционерного общества «Разрешение ГРП при МЗ РФ № 11772» отдел регистрации «Санофи-авентис груп» (Франция) «Sanofi-aventis groupe» (France) Москва