МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР005121/08- 130220
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., 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПЕНТАКСИМ®

(вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых *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 № 4

Дата внесения Изменения «____» _____ 20___ г. 130220

Старая редакция		**Новая редакция**	
СОСТАВ Одна доза суспензии (0,5 мл) содержит:		**СОСТАВ** Одна доза суспензии (0,5 мл) содержит:	
Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения)		Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения)	
Наименование компонентов[1]	Количество в одном шприце (0,5 мл)	Наименование компонентов[1]	Количество в одном шприце (0,5 мл)
Активные вещества		*Активные вещества*	
Анатоксин дифтерийный	≥ 30 МЕ[2]	Анатоксин дифтерийный	≥ 30 МЕ[2]
Анатоксин столбнячный	≥ 40 МЕ[2]	Анатоксин столбнячный	≥ 40 МЕ[2]
Анатоксин коклюшный	25 мкг	Анатоксин коклюшный	25 мкг
Гемагглютинин филаментозный	25 мкг	Гемагглютинин филаментозный	25 мкг

Старая редакция

Вирус полиомиелита 1-го типа инактивированный (Mahoney)[3]	40 единиц D антигена[8]
Вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный (MEF-1)[3]	8 единиц D антигена[8]
Вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный (Saukett)[3]	32 единицы D антигена[8]
Вспомогательные вещества	
Алюминия гидроксида гидрат	0,3 мг[4]
Раствор формальдегида	10 мкг[5]
Феноксиэтанол[6]	2,5 мкл
Этанол безводный[6]	2,5 мкл
Среда Хенкса 199 (10×) без фенолового красного[7]	0,05 мл
Вода для инъекций	До 0,5 мл

Одна доза лиофилизата содержит:

Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения)	
Наименование компонентов	Количество в одном флаконе (1 доза)
Активное вещество	
Полисахарид *Haemophilus influenzae* тип *b* (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином	10 мкг 18-30 мкг
Вспомогательные вещества	
Сахароза	42,5 мг
Трометамол	0,6 мг

[1] – натрия гидроксид, уксусная кислота или хлористоводородная кислота могут быть

Новая редакция

Вирус полиомиелита 1-го типа инактивированный (Mahoney)[3]	40 единиц D антигена[8]
Вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный (MEF-1)[3]	8 единиц D антигена[8]
Вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный (Saukett)[3]	32 единицы D антигена[8]
Вспомогательные вещества	
Алюминия гидроксида гидрат	0,3 мг[4]
Раствор формальдегида	10 мкг[5]
Феноксиэтанол[6]	2,5 мкл
Этанол безводный[6]	2,5 мкл
Среда Хенкса 199 (10×) без фенолового красного[7]	0,05 мл
Вода для инъекций	До 0,5 мл

[1] – натрия гидроксид или ледяная уксусная кислота используются для корректировки pH; указанные компоненты присутствуют в следовых количествах;

[2] – нижний предел доверительного интервала (p = 0,95);

[3] – культивированный на клетках VERO;

[4] – в пересчете на алюминий;

[5] – в пересчете на формальдегид;

[6] – раствор феноксиэтанола 50 % (об/об) в этаноле безводном;

[7] – представляет собой сложную смесь аминокислот (включая фенилаланин), минералов, витаминов и других компонентов (таких как глюкоза), разведенную в воде для инъекций;

[8] – или эквивалентное содержание антигена, определенное подходящим иммунохимическим методом.

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><td>использованы для корректировки pH; указанные компоненты присутствуют в следовых количествах;
[2] – нижний предел доверительного интервала (p = 0,95);
[3] – культивированный на клетках VERO;
[4] – в пересчете на алюминий;
[5] – в пересчете на формальдегид;
[6] – раствор феноксиэтанола 50 % (об/об) в этаноле безводном;
[7] – представляет собой сложную смесь аминокислот (включая фенилаланин), минералов, витаминов и других компонентов (таких как глюкоза), разведенную в воде для инъекций;
[8] – или эквивалентное содержание антигена, определенное подходящим иммунохимическим методом.

Антибиотики (стрептомицин, неомицин и полимиксин B) и глутаральдегид используются при производстве вакцины, но не присутствуют в определяемых количествах в конечном продукте.
Вакцина произведена в условиях, соответствующих требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).</td><td>Одна доза лиофилизата содержит:
<table><tr><td colspan="2">Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения)</td></tr><tr><td>Наименование компонентов</td><td>Количество в одном флаконе (1 доза)</td></tr><tr><td colspan="2">Активное вещество</td></tr><tr><td>Полисахарид Haemophilus influenzae тип b (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином</td><td>10 мкг

18-30 мкг</td></tr><tr><td colspan="2">Вспомогательные вещества[1]</td></tr><tr><td>Сахароза</td><td>42,5 мг</td></tr><tr><td>Трометамол</td><td>0,6 мг</td></tr></table>[1] – в процессе производства лиофилизата для приготовления раствора вспомогательных веществ также используются вода для инъекций, в качестве растворителя, и концентрированная хлористоводородная кислота для корректировки pH (до 7,2 ± 0,1)

Антибиотики (стрептомицин, неомицин и полимиксин B) и глутаральдегид используются при производстве вакцины, но не присутствуют в определяемых количествах в конечном продукте.
Вакцина произведена в условиях, соответствующих требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).</td></tr>
<tr><td>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ
Схема вакцинации
Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.
Первичная вакцинация
В соответствии с Национальным календа-</td><td>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ
Схема вакцинации
Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.
Первичная вакцинация
В соответствии с Национальным календа-</td></tr>
</table>

Старая редакция

рем профилактических прививок Российской Федерации курс первичной вакцинации состоит из трех доз вакцины, вводимых с интервалом в 1,5 мес: в возрасте 3, 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

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

Новая редакция

рем профилактических прививок Российской Федерации курс первичной вакцинации состоит из трех доз вакцины, вводимых с интервалом в 1,5 мес: в возрасте 3, 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

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

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 3 до 24 мес – средняя треть переднелатеральной поверхности бедра; детям в возрасте старше 24 мес – в дельтовидную мышцу плеча.	Вакцину вводят внутримышечно, рекомендуемое место введения: детям в возрасте от 3 до 24 мес – средняя треть переднелатеральной поверхности 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 инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*).	Для приготовления вакцины, предварительно удалив пластиковую 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 инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*).

Старая редакция	Новая редакция
Взболтать флакон, не вынимая шприца из него, и дождаться полного растворения лиофилизата (не более 20 с). 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 20 с). 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.
ФОРМА ВЫПУСКА Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная - суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл; в комплекте с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированной - лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза. По одной дозе лиофилизата в стеклянном флаконе и по 0,5 мл (1 доза) суспензии в стеклянном шприце (с закрепленной иглой или без) вместимостью 1 мл, с поршнем хлорбромбутиловым. По 1 флакону и 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЭТ/ПВХ). Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладываются 2 отдельные стерильные иглы. По 1 ячейковой упаковке в индивидуаль-	**ФОРМА ВЫПУСКА** Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная - суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл; в комплекте с вакциной для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированной - лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза. По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа (Ф. США) вместимостью 3 мл, который укупоривают резиновой пробкой, изготовленной из хлорбутилового эластомера и закатывают алюминиевым колпачком, покрытым снаружи лаком и снабженным отрывной полипропиленовой крышечкой типа «flip-off». По 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце (с закрепленной иглой или без) (ЕФ) вместимостью 1 мл из стекла 1 типа (Ф. США) с поршнем

Старая редакция	Новая редакция
ную картонную пачку с инструкцией по применению.	бромхлорбутиловым, или хлорбутиловым, или бромбутиловым. По 1 флакону и 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЭТ/ПВХ). Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладываются 2 отдельные стерильные иглы. По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению.

Специалист по регистрации Е. Ю. Соломонова