МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛСР-005121/08 090421
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 № 5

Дата внесения Изменения «____» 090421 20___ г.

Старая редакция		**Новая редакция**	
СОСТАВ		**СОСТАВ**	
Одна доза суспензии (0,5 мл) содержит:		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		*Действующие вещества*	
Анатоксин дифтерийный	≥ 30 МЕ[2]	Анатоксин дифтерийный	≥ 30 МЕ[2]
Анатоксин столбнячный	≥ 40 МЕ[2]	Анатоксин столбнячный	≥ 40 МЕ[3]
Анатоксин коклюшный	25 мкг	Анатоксин коклюшный	25 мкг
Гемагглютинин филаментозный	25 мкг	Гемагглютинин филаментозный	25 мкг

Старая редакция		Новая редакция	
Вирус полиомиелита 1-го типа инактивированный (Mahoney)[3]	40 единиц D антигена[8]	Вирус полиомиелита 1-го типа инактивированный (Mahoney)[4]	40 единиц D антигена[9]
Вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный (MEF-1)[3]	8 единиц D антигена[8]	Вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный (MEF-1)[4]	8 единиц D антигена[9]
Вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный (Saukett)[3]	32 единицы D антигена[8]	Вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный (Saukett)[4]	32 единицы D антигена[9]
Вспомогательные вещества		*Вспомогательные вещества*	
Алюминия гидроксида гидрат	0,3 мг[4]	Алюминия гидроксида гидрат	0,3 мг[5]
Раствор формальдегида	10 мкг[5]	Раствор формальдегида	10 мкг[6]
Феноксиэтанол[6]	2,5 мкл	Феноксиэтанол[7]	2,5 мкл
Этанол безводный[6]	2,5 мкл	Этанол безводный[7]	2,5 мкл
Среда Хенкса 199 (10×) без фенолового красного[7]	0,05 мл	Среда Хенкса 199 (10×) без фенолового красного[8]	0,05 мл
Вода для инъекций	До 0,5 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.		[1] – натрия гидроксид или ледяная уксусная кислота используются для корректировки pH; указанные компоненты присутствуют в следовых количествах; [2] – в качестве среднего значения, нижний предел доверительного интервала (p = 0,95) не менее 20 МЕ/доза; [3] – нижний предел доверительного интервала (p = 0,95); [4] – культивированный на клетках VERO; [5] – в пересчете на алюминий; [6] – в пересчете на формальдегид; [7] – раствор феноксиэтанола 50 % (об/об) в этаноле безводном; [8] – представляет собой сложную смесь аминокислот (включая фенилаланин), минералов, витаминов и других компонентов (таких как глюкоза), разведенную в воде для инъекций; [9] – или эквивалентное содержание антигена, определенное подходящим	

<table>
<tr><th>Старая редакция</th><th>Новая редакция</th></tr>
<tr><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 В) 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>
иммунохимическим методом.
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">Действующее 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 В) 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>ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ
Первичная вакцинация и ревакцинация детей против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекции, вызываемой</td><td>ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
Активная иммунизация против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инвазивных инфекций, вызываемых</td></tr>
</table>

Старая редакция	Новая редакция
Haemophilus influenzae тип *b* (менингит, септицемия, артрит, эпиглоттит, пневмония, остеомиелит и др.).	*Haemophilus influenzae* тип *b* (менингит, септицемия, целлюлит (гнойное воспаление подкожной клетчатки), артрит, эпиглоттит, пневмония, остеомиелит и др.): • первичная вакцинация детей с возраста 2 мес., • ревакцинация детей, которые ранее получили первичную вакцинацию с помощью этой вакцины или вакцины, содержащей дифтерийный, столбнячный, полиомиелитный и цельноклеточный или ацеллюлярный коклюшный компоненты, совместно или нет с лиофилизированной вакциной для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированной.
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ - Прогрессирующая энцефалопатия, сопровождающаяся судорогами или без таковых. - Энцефалопатия неясной этиологии, развившаяся в течение 7 дней после введения любой вакцины (цельноклеточной или ацеллюлярной), содержащей антигены *Bordetella pertussis*. - Сильная реакция, развившаяся в течение 48 ч после предыдущей иммунизации вакциной, содержащей коклюшный компонент: температура тела равная или превышающая 40 °С, синдром длительного необычного плача (дольше 3 ч), фебрильные и афебрильные судороги, гипотонический-	**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ** - Установленная реакция гиперчувствительности к любому компоненту вакцины, а также к глутаральдегиду, неомицину, стрептомицину и полимиксину В, или к коклюшным вакцинам (ацеллюлярным или цельноклеточным). - Сильная реакция, развившаяся в течение 48 ч после предыдущей иммунизации вакциной, содержащей коклюшный компонент: температура тела равная или превышающая 40 °С, отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре в месте введения вакцины, синдром длительного необычного плача (дольше 3 ч), фебрильные и афебрильные судороги, гипотонический-гипореактивный синдром.

Старая редакция	Новая редакция
гипореактивный синдром. - Гиперчувствительность на предыдущее введение дифтерийной, столбнячной, коклюшной вакцин, вакцин против полиомиелита или инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*. - Установленная гиперчувствительность к любому компоненту вакцины, а также глютаральдегиду, неомицину, стрептомицину и полимиксину В. - Заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела, острое инфекционное или хроническое заболевание в стадии обострения. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят сразу после нормализации температуры.	- Заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела, острое инфекционное или хроническое заболевание в стадии обострения. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят сразу после нормализации температуры. - Прогрессирующая энцефалопатия. - Энцефалопатия, развившаяся в течение 7 дней после введения любой вакцины (цельноклеточной или ацеллюлярной), содержащей антигены *Bordetella pertussis*.
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ - При наличии в анамнезе у ребенка фебрильных судорог, не связанных с предшествующей вакцинацией, следует следить за температурой тела привитого в течение 48 ч после вакцинации и при ее повышении, по назначению врача, применять антипиретические (жаропонижающие) препараты. - При тромбоцитопении и других нарушениях свертываемости крови введение вакцины должно проводиться с осторожностью из-за риска развития кровотечения при внутримышечной инъекции.	**С ОСТОРОЖНОСТЬЮ** - При наличии в анамнезе у ребенка фебрильных судорог, не связанных с предшествующей вакцинацией, следует следить за температурой тела привитого в течение 48 ч после вакцинации и при ее повышении, по назначению врача, применять антипиретические (жаропонижающие) препараты. - При тромбоцитопении и других нарушениях свертываемости крови введение вакцины должно проводиться с осторожностью из-за риска развития кровотечения при внутримышечной инъекции. - Перед каждой прививкой, для предотвращения возможных аллергических и других

Старая редакция	Новая редакция
	реакций, врач должен уточнить состояние здоровья, историю иммунизации, анамнез вакцинируемого и ближайших родственников (в частности – аллергологический), случаи нежелательных явлений при предшествовавшем введении вакцин. - Врач должен располагать лекарственными средствами и инструментами, необходимыми при развитии реакции гиперчувствительности.
ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с системно-органным классом и частотой встречаемости. Частоту встречаемости определяли на основании следующих критериев: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко < 1/10000), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным). **Данные клинических исследований** В ходе проведения трех исследований среди детей первого года жизни, получивших первые три дозы вакцины Пентаксим®, наиболее частые сообщаемые реакции включали раздражительность (15,2 %) и реакции в месте инъекции, такие как покраснение (11,2 %) и уплотнение >2 см (15,1 %). В ходе исследования, проведенного в Швеции, после трех доз вакцины Пентаксим® введенной в возрасте 3, 5 и 12 мес наиболее частые сообщаемые реакции включали	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с системно-органным классом и частотой встречаемости. Частоту встречаемости определяли на основании следующих критериев: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко < 1/10000), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным). **Данные клинических исследований** В ходе проведения трех исследований среди детей первого года жизни, получивших первые три дозы вакцины Пентаксим®, наиболее частые сообщаемые реакции включали раздражительность (15,2 %) и реакции в месте инъекции, такие как покраснение (11,2 %) и уплотнение >2 см (15,1 %). В ходе исследования, проведенного в Швеции, после трех доз вакцины Пентаксим® введенной в возрасте 3, 5 и 12 мес наиболее частые сообщаемые реакции включали

Старая редакция	Новая редакция
раздражительность (24,1 %) и реакции в месте инъекции, такие как покраснение (13,4 %) и уплотнение (12,5 %). Указанные признаки и симптомы обычно развиваются в течение 48 ч после вакцинации и проходят самопроизвольно, не требуя специфического лечения. При ревакцинации отмечается тенденция к возрастанию частоты возникновения общих расстройств и нарушений в месте инъекции. ***Нарушения со стороны обмена веществ и питания*** *Очень часто:* анорексия ***Со стороны психики*** *Очень часто:* нервозность (раздражительность), необычный плач *Часто:* нарушения сна *Нечасто:* длительный плач ***Со стороны нервной системы*** *Очень часто:* бессонница ***Со стороны желудочно-кишечного тракта*** *Очень часто:* рвота *Часто:* диарея ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** *Очень часто:* покраснение в месте инъекции, лихорадка (≥ 38 °С), болезненность и отек в месте инъекции *Часто:* уплотнение в месте инъекции *Нечасто:* покраснение и отек (≥ 5 см) в месте инъекции, лихорадка (≥ 39 °С) *Редко:* лихорадка (≥ 40 °С), диффузный отек одной или обеих конечностей может	раздражительность (24,1 %) и реакции в месте инъекции, такие как покраснение (13,4 %) и уплотнение (12,5 %). Указанные признаки и симптомы обычно развиваются в течение 48 ч после вакцинации и проходят самопроизвольно, не требуя специфического лечения. При ревакцинации отмечается тенденция к возрастанию частоты возникновения общих расстройств и нарушений в месте инъекции. ***Нарушения со стороны обмена веществ и питания*** *Очень часто:* анорексия ***Со стороны психики*** *Очень часто:* нервозность (раздражительность), необычный плач *Часто:* нарушения сна *Нечасто:* длительный плач ***Со стороны нервной системы*** *Очень часто:* сонливость ***Со стороны желудочно-кишечного тракта*** *Очень часто:* рвота *Часто:* диарея ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** *Очень часто:* покраснение в месте инъекции, лихорадка (≥ 38 °С), болезненность и отек в месте инъекции *Часто:* уплотнение в месте инъекции *Нечасто:* покраснение и отек (≥ 5 см) в месте инъекции, лихорадка (≥ 39 °С) *Редко:* лихорадка (≥ 40 °С), диффузный отек одной или обеих конечностей может

Старая редакция	Новая редакция
наблюдаться после введения вакцин, содержащих капсульный полисахарид Haemophilus influenzae тип b. Если такая реакция развивается, то возникает она в основном после первичной вакцинации и наблюдается в течение первых нескольких часов после вакцинации. Данная реакция может сопровождаться цианозом, покраснением, преходящей пурпурой и сильным плачем. Перечисленные симптомы проходят самопроизвольно без последствий в течение 24 часов.	наблюдаться после введения вакцин, содержащих капсульный полисахарид *Haemophilus influenzae* тип *b*. Если такая реакция развивается, то возникает она в основном после первичной вакцинации и наблюдается в течение первых нескольких часов после вакцинации. Данная реакция может сопровождаться цианозом, покраснением, преходящей пурпурой и сильным плачем. Перечисленные симптомы проходят самопроизвольно без последствий в течение 24 часов.
Данные пострегистрационного наблюдения	**Данные пострегистрационного наблюдения**
Так как спонтанные сообщения о нежелательных явлениях при коммерческом применении препарата были получены очень редко и из популяции с неопределенным количеством пациентов, то их частоту классифицировали как «частота неизвестна».	Так как спонтанные сообщения о нежелательных явлениях при коммерческом применении препарата были получены очень редко и из популяции с неопределенным количеством вакцинируемых, то их частоту классифицировали как «частота неизвестна».
Нарушения со стороны иммунной системы	***Нарушения со стороны иммунной системы***
Анафилактические реакции, такие как отек лица, отек Квинке, шок	Анафилактические реакции, такие как отек лица, отек Квинке, шок.
Со стороны дыхательной системы	***Со стороны дыхательной системы***
У глубоко недоношенных детей (родившихся на сроке 28 недель или ранее) в течение 2-3 дней после вакцинации могут наблюдаться случаи удлинения интервалов времени между дыхательными движениями (см. раздел «Особые указания»).	У глубоко недоношенных детей (родившихся на сроке 28 недель или ранее) в течение 2-3 дней после вакцинации могут наблюдаться случаи удлинения интервалов времени между дыхательными движениями (см. раздел «Особые указания»).
Со стороны нервной системы	
Судороги, сопровождающиеся или не сопровождающиеся лихорадкой,	

Старая редакция	Новая редакция
гипотонические реакции или эпизоды гипотонии-гипореспонсивности. ***Со стороны кожи и кожных тканей*** Сыпь, крапивница. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** Выраженный отек (≥ 5 см) в месте инъекции, в том числе отек, распространяющийся за один или оба сустава. Эти реакции появлялись через 24-72 ч после введения вакцины и могли сопровождаться покраснением, повышением температуры кожи в месте инъекции, чувствительностью или болезненностью в месте инъекции. Данные симптомы исчезали самостоятельно в течение 3-5 дней без какого-либо дополнительного лечения. Предполагают, что вероятность развития подобных реакций увеличивается в зависимости от числа введений ацеллюлярного коклюшного компонента, эта вероятность выше после 4-ой и 5-ой дозы такой вакцины. **Потенциальные побочные реакции** Компания располагает данными, что после введения других вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, наблюдались неврит плечевого нерва и синдром Гийена-Барре.	***Со стороны нервной системы*** Судороги, сопровождающиеся или не сопровождающиеся лихорадкой, гипотонические реакции или эпизоды гипотонии-гипореспонсивности. ***Со стороны кожи и кожных тканей*** Сыпь, крапивница. ***Общие расстройства и нарушения в месте введения*** Выраженный отек (≥ 5 см) в месте инъекции, в том числе отек, распространяющийся за один или оба сустава. Эти реакции появлялись через 24-72 ч после введения вакцины и могли сопровождаться покраснением, повышением температуры кожи в месте инъекции, чувствительностью или болезненностью в месте инъекции. Данные симптомы исчезали самостоятельно в течение 3-5 дней без какого-либо дополнительного лечения. Предполагают, что вероятность развития подобных реакций увеличивается в зависимости от числа введений ацеллюлярного коклюшного компонента, эта вероятность выше после 4-ой и 5-ой дозы такой вакцины. **Потенциальные побочные реакции** Компания располагает данными, что после введения других вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, наблюдались неврит плечевого нерва и синдром Гийена-Барре. В случае усугубления указанных побочных эффектов или в случае развития любых других побочных эффектов, не указанных в

Старая редакция	Новая редакция
	инструкции, необходимо проинформировать врача.
ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ Вакцина Пентаксим® не формирует иммунитет против инфекции, вызываемой другими серотипами *Haemophilus influenzae*, а также против менингитов иной этиологии. Врач должен быть информирован обо всех случаях побочных реакций, в том числе не перечисленных в данной инструкции. Перед каждой прививкой, для предотвращения возможных аллергических и других реакций, врач должен уточнить состояние здоровья, историю иммунизации, анамнез пациента и ближайших родственников (в частности – аллергологический), случаи побочных эффектов на предшествовавшие введения вакцин. Врач должен располагать лекарственными средствами и инструментами, необходимыми при развитии реакции гиперчувствительности. Иммуносупрессивная терапия или состояние иммунодефицита могут быть причиной слабого иммунного ответа на введение вакцины. В этих случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания такой терапии или ремиссии заболевания. Тем не менее, лицам с хроническим иммунодефицитом (например, ВИЧ-инфекция) вакцинация рекомендована, даже если иммунный ответ может быть ослабленным. При развитии в анамнезе синдрома Гийена-Барре или неврита плечевого нерва в ответ на какую-либо вакцину, содержащую	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** Вакцина Пентаксим® не формирует иммунитет против инфекций, вызываемых другими серотипами *Haemophilus influenzae*, а также против менингитов иной этиологии. Иммуносупрессивная терапия или состояние иммунодефицита могут быть причиной слабого иммунного ответа на введение вакцины. В этих случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания такой терапии или ремиссии заболевания. Тем не менее, лицам с хроническим иммунодефицитом (например, ВИЧ-инфекция) вакцинация рекомендована, даже если иммунный ответ может быть ослабленным. При развитии в анамнезе синдрома Гийена-Барре или неврита плечевого нерва в ответ на какую-либо вакцину, содержащую столбнячный анатоксин, решение о вакцинации лекарственным препаратом Пентаксим® должно быть основано на тщательной оценке потенциальной пользы и возможного риска. Как правило, в таких случаях оправданным является завершение первичной иммунизации у детей первого года жизни (если введено менее 3-х доз). Потенциальный риск развития апноэ и необходимость мониторинга дыхания в течение 48-72 ч следует учитывать при проведении первичного курса иммунизации у глубоко недоношенных детей, родившихся на сроке 28 недель или ранее, в

Старая редакция	Новая редакция
столбнячный анатоксин, решение о вакцинации лекарственным препаратом Пентаксим® должно быть основано на тщательной оценке потенциальной пользы и возможного риска. Как правило, в таких случаях оправданным является завершение первичной иммунизации у детей первого года жизни (если введено менее 3-х доз). Потенциальный риск развития апноэ и необходимость мониторинга дыхания в течение 48-72 ч следует учитывать при проведении первичного курса иммунизации у глубоко недоношенных детей, родившихся на сроке 28 недель или ранее, в особенности, у имеющих в анамнезе признаки незрелости дыхательной системы. Поскольку польза иммунизации этой группы детей высока, вакцинацию не следует откладывать или считать противопоказанной. Поскольку антиген капсулярного полисахарида *Haemophilus influenzae* тип *b* выводится через почки, в течение 1-2 недель после вакцинации при анализе мочи может регистрироваться положительный тест на инфекцию, вызываемую *Haemophilus influenzae* тип *b*. В этот период необходимо проведение других тестов для подтверждения диагноза инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*.	особенности, у имеющих в анамнезе признаки незрелости дыхательной системы. Поскольку польза иммунизации этой группы детей высока, вакцинацию не следует откладывать или считать противопоказанной. Поскольку антиген капсулярного полисахарида *Haemophilus influenzae* тип *b* выводится через почки, в течение 1-2 недель после вакцинации при анализе мочи может регистрироваться положительный тест на инфекцию, вызываемую *Haemophilus influenzae* тип *b*. В этот период необходимо проведение других тестов для подтверждения диагноза инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*.
СРОК ГОДНОСТИ Лиофилизата - 3 года, Суспензии - 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.	**СРОК ГОДНОСТИ** Лиофилизата - 3 года, Суспензии - 3 года. Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Старая редакция	Новая редакция
Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.	Дата окончания срока годности комплекта (лиофилизата для приготовления суспензии для внутримышечного введения в комплекте с суспензией для внутримышечного введения) определяется по дате окончания срока годности того компонента, у которого она наступает раньше. Дата окончания срока годности комплекта указывается на пачке картонной и на этикетке каждого из компонентов. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

Старший специалист по регистрации Е. Ю. Соломонова