МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013850/01-241014
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АКТ-ХИБ

(конъюгированная вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: П N013850/01

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Акт-Хиб

ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения в комплекте с растворителем натрия хлорида раствор 0,4 %

СОСТАВ

1 доза вакцины содержит:

Активное вещество	
Полисахарид *Haemophilus influenzae* тип *b*	10 мкг
Конъюгированный столбнячный белок	18-30 мкг
Вспомогательные вещества	
Сахароза	42,5 мг
Трометамол	0,6 мг
Растворитель натрия хлорида раствор 0,4 % (0,5 мл)	
Натрия хлорид	2,0 мг
Вода для инъекций	До 0,5 мл

Вакцина Акт-Хиб соответствует требованиям Европейской Фармакопеи и Всемирной Организации Здравоохранения, относящимся к конъюгированным вакцинам для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*.

ОПИСАНИЕ

Вакцина - белый гомогенный лиофилизат.

Растворитель - прозрачная бесцветная жидкость.

Восстановленный раствор - прозрачная бесцветная жидкость.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

МИБП-вакцина

КОД АТХ

J07AG01

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Вакцина Акт-Хиб обеспечивает защиту против инвазивных инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*. Полисахарид клеточной капсулы (полирибозилрибитолфосфат (PRP)) вызывает у человека анти-PRP серологический ответ. Однако, природа иммунного ответа на антигены полисахарида не является тимозависимой и характеризуется отсутствием эффекта ревакцинации после повторных инъекций и низкой иммуногенностью у детей. Ковалентная связь полисахарида капсулы *Haemophilus influenzae* тип *b* со столбнячным белком позволяет конъюгату действовать как тимозависимый антиген и вызывать у детей специфический анти-PRP серологический ответ с формированием специфичных иммуноглобулинов IgG и клеток памяти. Исследование функциональной активности PRP-специфичных антител, индуцируемых конъюгированной вакциной против инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b* у младенцев и более старших детей, показало наличие у них бактерицидной и опсонизирующей активности.

Исследования иммуногенности с участием детей, вакцинированных, начиная с возраста 2 мес, показали, что после введения третьей дозы у всех детей был титр PRP антител $\geq$ 0,15 мкг/мл, а примерно у 90 % титр - $\geq$ 1 мкг/мл. У младенцев возрастом до 6 мес,

вакцинированных тремя дозами вакцины против инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*, ревакцинация через 8-12 мес вызывала значительное увеличение среднего титра PRP-антител.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика гнойно-септических заболеваний (менингит, сепсис, артриты, эпиглоттиты, пневмонии и др.), вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b* (ХИБ-инфекции) у детей с трехмесячного возраста.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Аллергия к ингредиентам вакцины, особенно к столбнячному анатоксину и формальдегиду.
- Аллергическая реакция на предшествующее введение вакцины для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b* (ХИБ-инфекции).
- Заболевание, 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.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Поскольку вакцина Акт-Хиб применяется для вакцинации детей, то данные о влиянии препарата на течение беременности и кормление грудью очень ограничены. Неизвестно, выделяется ли вакцина с грудным молоком.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Ввести во флакон с вакциной все содержимое шприца с растворителем, взболтать флакон до полного растворения лиофилизата. Образовавшийся раствор должен быть бесцветным и прозрачным.

Вакцину вводят внутримышечно или глубоко подкожно в разовой дозе 0,5 мл сразу после приготовления. Перед введением необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Дети в возрасте до 2-х лет: введение вакцины осуществляют в верхненаружную поверхность средней части бедра.

У детей старше 2-х лет введение вакцины осуществляют в область дельтовидной мышцы.

Курс вакцинации

При начале вакцинации в возрасте 6 мес: 3 инъекции по 0,5 мл с интервалом в 1-2 мес. Ревакцинацию проводят однократно через год после 3-ей вакцинации.

При начале вакцинации в возрасте от 6 до 12 мес: 2 инъекции с интервалом в 1 мес. Ревакцинацию проводят однократно в возрасте 18 мес.

При начале вакцинации в возрасте от 1 года до 5 лет: однократная инъекция.

В случае контакта: если непривитой или неполучивший полного курса вакцинации ребенок окажется в контакте с пациентом с инвазивной формой инфекции *Haemophilus influenzae* тип *b*, вакцинация должна быть начата или завершена в соответствии графиком по возрасту в сочетании с рекомендуемой химиопрофилактикой.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В соответствии с рекомендациями Национального календаря профилактических прививок и всемирной Организации Здравоохранения вакцину Акт-Хиб применяют в комбинации с другими одновременно вводимыми вакцинами, например, АКДС вакциной с цельноклеточным или бесклеточным коклюшным компонентом. В связи с этим профиль безопасности лекарственного препарата Акт-Хиб соответствует такому совместному его применению с другими вакцинами.

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 клинических исследованиях с активным мониторингом нежелательных явлений участвовало около 7000 здоровых младенцев и детей младше 2 лет, которые были провакцинированы вакциной Акт-Хиб в комбинации с АКДС вакциной с цельноклеточным или бесклеточным коклюшным компонентом.

В контролируемых исследованиях, когда вакцину Акт-Хиб использовали одновременно с

вакциной КДС, частота и тип последующих системных реакций не отличались от этих показателей после вакцинации одной только вакциной КДС.

В данном разделе представлены нежелательные явления, возможно связанные с применением вакцины Акт-Хиб, и наблюдавшиеся после вакцинации в клинических исследованиях более чем у 1 % участников (то есть с частотой «часто» и «очень часто»). Все нежелательные явления сгруппированы по частоте. Обычно они появлялись в первые 6-24 ч после вакцинации и были преходящими и слабыми или средней тяжести.

При последующих инъекциях вакцины в рамках курса первичной иммунизации частота и тяжесть этих нежелательных явлений не увеличивалась.

Самыми частыми реакциями после введения вакцины Акт-Хиб были реакции в месте инъекции, повышение температуры тела и раздражительность.

Со стороны психики

Очень часто: раздражительность

Часто или нечасто: длительный или аномальный плач

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: рвота

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Часто: лихорадка (≥ 38 °С)

Нечасто: лихорадка (≥ 39 °С)

Болезненность, покраснение, отек, и/или воспаление, уплотнение в месте инъекции - от *часто* до *очень часто*.

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».

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности

Отек лица, отек гортани (позволяющий предположить возможную реакцию гиперчувствительности)

Со стороны нервной системы

Фебрильные или афебрильные судороги

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»).

Со стороны кожи и подкожных тканей

Крапивница, сыпь, зуд

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Выраженный отек (≥ 5 см) в месте инъекции, в том числе отек, распространяющийся за один или оба сустава одной или обеих нижних конечностей (с преобладанием отека на конечности, куда была введена вакцина). Эти реакции появлялись через 24-72 ч после введения вакцины и могли сопровождаться цианозом, покраснением, повышением температуры кожи в месте инъекции и сильным криком. Все симптомы самостоятельно проходили в течение 24 ч без каких-либо остаточных явлений.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Вакцина Акт-Хиб может применяться одновременно с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок и Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям при условии использования разных шприцев и введения в разные части тела.

За исключением иммуносупрессивной терапии (см. раздел «Особые указания») нет достоверных данных о возможном взаимном влиянии при использовании с другими лекарственными препаратами, в том числе - с другими вакцинами.

Восстановленную вакцину нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами и вакцинами.

Врач должен быть информирован о недавно проводившемся либо совпадающем по времени с вакцинацией введении ребенку любого другого лекарственного препарата (в том числе - безрецептурного).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Вакцина Акт-Хиб не формирует иммунитет против инфекции, вызываемой другими серотипами *Haemophilus influenzae*, а также против менингитов иной этиологии.

Содержащийся в вакцине столбнячный анатоксин не может рассматриваться как замена вакцинации против столбняка.

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.

За привитыми необходимо наблюдать в течение 30 мин после прививки.

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-инфекцией, асплением или с серповидноклеточной анемией) вакцинация рекомендована, даже если иммунный ответ может быть ослабленным.

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. В этот период необходимо проведение других тестов для подтверждения диагноза инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ЗАНИМАТЬСЯ ДРУГИМИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ ВИДАМИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Поскольку вакцина Акт-Хиб применяется для вакцинации детей, то влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности не изучалось.

ФОРМА ВЫПУСКА

Акт-Хиб - лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения в комплекте с растворителем натрия хлорида раствор 0,4 % 1 доза.

По 1 дозе вакцины во флаконе и по 0,5 мл растворителя в шприце (с закрепленной иглой или без) в закрытую ячейковую упаковку.

Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладываются 2 отдельные стерильные иглы.

По 1 закрытой ячейковой упаковке с инструкцией по применению в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

Лиофилизата - 3 года,

Растворителя - 5 лет.

Дата окончания срока годности лиофилизата в комплекте с растворителем определяется по дате окончания срока годности того компонента, у которого она наступает раньше.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °С). Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Санофи Пастер С.А., Франция

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Санофи Пастер С.А., Франция

Sanofi Pasteur S.A.,

1541, avenue Marcel Merieux 69280, Marcy L'Etoile, France

или

Санофи Пастер С.А., Франция

Sanofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100, Val De Reuil, France

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

109074, Москва, Славянская пл., 4, стр. 1

Тел.: (499) 578-01-31

Электронный адрес: pharm@roszdravnadzor.ru и/или

АО «Санофи авентис груп» 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22

Тел.: (495) 721-14-00

Факс: (495) 721-14-11

Руководитель отдела регистрации «Санофи-авентис груп» (Франция) «Sanofi-aventis groupe» (France) Сеньчукова Г.В.