МИНЗДРАВ РОССИИ
П N013850/01- 010817
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Регистрационное удостоверение П N013850/01
Дата регистрации «11» декабря 2008 г.

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

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного препарата

АКТ-ХИБ®

(вакцина для профилактики инфекции,

вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная)

Вакцина для профилактики инфекции,

вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения в комплекте с растворителем

натрия хлорида раствор 0,4 %, 10 мкг/0,5 мл

Санофи Пастер С.А., Франция

Изменение № 3

Дата внесения Изменения «____» 010817 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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	**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

Старая редакция	Новая редакция
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.	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 до 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.

Руководитель регуляторного отдела
вакцинального бизнеса
Евразийского региона



Г.В. Сеньчукова