МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ХИБЕРИКС® / HIBERIX®

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Хиберикс® / Hiberix®.

Группировочное наименование: вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

СОСТАВ

В одной дозе вакцины содержится:

Наименование компонентов	Количество в одной дозе (0,5 мл)
Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b	
Действующее вещество	
Капсульный полисахарид *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированный со столбнячным анатоксином	10 мкг* ≈ 25 мкг
Вспомогательное вещество	
Лактоза	не более 12,6 мг*
Растворитель 0,9 % раствор натрия хлорида	
Натрия хлорид	4,5 мг
Вода для инъекций	до 0,5 мл

Примечание:

* Для компенсации потерь в процессе восстановления вакцины и обеспечения содержания действующего вещества 10 мкг/0,5 мл в инъецируемой дозе, в процессе фасовки вакцины во флаконы закладывается 25 % избыток (по массе). Итого: капсульный полисахарид *Haemophilus influenzae* тип b (в составе конъюгата) — 12,50 мкг/флакон; лактоза — 15,75 мкг/флакон.

Хиберикс® отвечает требованиям Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), относящимся к производству биологических субстанций, а также конъюгированным

вакцинам для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.

ОПИСАНИЕ

Вакцина — порошок или плотная масса белого цвета.

Растворитель — прозрачная бесцветная жидкость без видимых механических включений.

Восстановленный раствор — прозрачная бесцветная жидкость.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07AG01.

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Антитела в защитном титре ≥ 0,15 мкг/мл появляются через 1 месяц после окончания курса вакцинации у 95–100 % детей, а через 1 месяц после ревакцинации — у 100 % детей. При этом у 94,7 % последних титр антител достигает ≥ 10 мкг/мл.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Профилактика инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, у детей в возрасте от 3 месяцев.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Гиперчувствительность (аллергическая реакция) на любой из компонентов препарата и/или на предшествующее введение вакцины для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2–4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Способ введения

Вакцину вводят детям первого года жизни в верхне-наружную поверхность средней части бедра, остальным возрастам — в дельтовидную мышцу.

Пациентам с тромбоцитопенией и другими нарушениями свертывающей системы крови вакцину вводят подкожно.

Растворитель перед использованием необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае их обнаружения следует отказаться от применения растворителя.

Для восстановления вакцины непосредственно перед применением необходимо удалить с флакона, содержащего лиофилизат, защитную пластиковую крышечку и алюминиевый колпачок. Во флакон с вакциной вносят прилагаемый растворитель из расчета 0,5 мл на одну дозу. Флакон хорошо встряхивают до полного растворения содержимого.

Восстановленная вакцина представляет собой прозрачную бесцветную жидкость. В случае обнаружения механических включений и/или изменения внешнего вида вакцина подлежит уничтожению.

После восстановления необходимо сменить иглу и незамедлительно ввести вакцину.

Вакцина Хиберикс® должна извлекаться из флакона при строгом соблюдении правил асептики для предотвращения контаминации содержимого.

Хиберикс® можно вводить в одном шприце с вакциной Инфанрикс® (Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) трехкомпонентная адсорбированная жидкая). В этом случае для восстановления вакцины вместо растворителя используется вакцина Инфанрикс®, выпускаемая в виде шприца с суспензией. Для восстановления вакцины Хиберикс® необходимо использовать все содержимое шприца (0,5 мл).

Введение полученной восстановленной вакцины осуществляется в соответствии с действующей инструкцией на вакцину Инфанрикс®.

Схемы вакцинации

Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.

Возраст 3 месяца – 6 месяцев

Курс первичной вакцинации, согласно Национальному календарю профилактических прививок России, состоит из трех доз вакцины в 3-4,5-6 месяцев с ревакцинацией в 18 месяцев. Прививку рекомендуется проводить одновременно с вакцинацией против полиомиелита, коклюша, дифтерии и столбняка.

Возраст 6 месяцев – 12 месяцев

Первичный курс вакцинации для невакцинированных ранее детей состоит из двух прививок с интервалом 1 месяц и однократной ревакцинации на втором году жизни. Например, вакцинация в 6 и 7 месяцев и ревакцинация в 18 месяцев жизни ребенка.

Если вакцинация против инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, начата позже 3 месяцев, но до 6 месяцев жизни ребенка, то первичный курс иммунизации состоит из трех прививок с интервалом в 1,5 месяца. Ревакцинация проводится одной дозой на втором году жизни. Например, вакцинация в 5,5-7-8,5 месяцев и ревакцинация в 18 месяцев жизни ребенка.

Возраст 1 год – 5 лет

Вакцину вводят однократно.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нежелательные реакции, приведенные ниже, перечислены в зависимости от анатомо-физиологической классификации. Данные сформированы на основании клинических исследований препарата и пострегистрационного наблюдения.

Данные, полученные при проведении клинических исследований

Реакции в месте введения

В течение 48 часов после введения вакцины возможны:

- незначительное покраснение, исчезающее самостоятельно;
- незначительная отечность и болезненность в месте введения.

Общие реакции

В течение 48 часов после введения вакцины могут развиваться лихорадка, потеря аппетита, беспокойство, рвота, диарея, необычный плач. Данные симптомы выражены слабо и разрешаются самопроизвольно.

Перечисленные общие реакции регистрировались также при введении вакцины Хиберикс® одновременно с другими вакцинами.

Данные пострегистрационного наблюдения

Нежелательные явления, приведенные ниже, регистрировались с частотой < 1/10 000 (очень редко).

Со стороны иммунной системы

Аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции), ангионевротический отек.

Со стороны нервной системы

Гипотензивно-гипореспонсивный эпизод, судороги (с лихорадкой или без нее), обмороки или вазовагальная реакция на инъекцию, сонливость.

Со стороны дыхательной системы

Апноэ (см. раздел «Особые указания»).

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Крапивница, сыпь.

Реакции в месте введения

Распространенный отек конечности в области введения, уплотнение в месте введения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Нет данных.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Вакцина Хиберикс® может вводиться одновременно (в один день) с другими живыми или инактивированными вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением антирабической вакцины), при этом вакцины должны быть введены разными шприцами в разные участки тела.

Хиберикс® можно вводить в одном шприце с вакциной Инфанрикс® (Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) трехкомпонентная адсорбированная жидкая).

Как и в случае применения других вакцин, у лиц, получающих иммуносупрессивную терапию, адекватный иммунный ответ может быть не достигнут.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Хиберикс® ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно.

В связи с возможностью развития в редчайших случаях анафилактической реакции привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин, а процедурные кабинеты должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Хотя введение вакцины Хиберикс® может вызвать незначительный иммунный ответ на столбнячный анатоксин, ее введение не может заменить вакцинацию против столбняка.

У лиц, получивших Хиберикс®, происходит выделение капсульного полисахарида с мочой, поэтому определение антигена в моче в течение 1–2 недель после прививки не имеет диагностической ценности при подозрении на инфекцию, вызываемую *Haemophilus influenzae* тип b.

Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 72 ч при первичной вакцинации детей, родившихся преждевременно (≤ 28 недель гестации), и, особенно, детей с респираторным дистресс-синдромом. Ввиду необходимости вакцинации детей данной группы первичную

вакцинацию не следует откладывать или отказывать в ее проведении. Первичную прививку курса вакцинации таким детям следует осуществлять в условиях стационара под наблюдением врача в течение 72 ч.

После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки или выраженная слабость как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к введению вакцины Хиберикс®.

Хиберикс® не предохраняет от заболеваний, вызванных другими типами *Haemophilus influenzae*. Также вакцинация Хиберикс® не предотвращает бактериальные инфекции (в том числе бактериальные гнойные менингиты), вызванные другими микроорганизмами, кроме *Haemophilus influenzae* типа b.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат:

По 1 дозе вакцины во флакон нейтрального стекла, укупоренный пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженный защитной пластиковой крышечкой.

Растворитель:

По 0,5 мл во флакон нейтрального стекла, укупоренный пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженный защитной пластиковой крышечкой.

По 0,5 мл в шприц нейтрального стекла. Носик шприца укупорен пробкой из резины.

По 0,5 мл в ампулу нейтрального стекла.

Комплектность:

Для аптек

По 1 флакону с вакциной и 1 флакону с растворителем в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

По 1 флакону с вакциной и 1 ампуле с растворителем в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

По 1 флакону с вакциной и 1 шприцу с растворителем в комплекте с 1 иглой в отдельном пластиковом контейнере в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

По 1 флакону с вакциной и 1 шприцу с растворителем в комплекте с 2 иглами в отдельных пластиковых контейнерах в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.

Для лечебно-профилактических учреждений

По 100 флаконов с вакциной в коробке картонной вместе с инструкцией по применению.

По 25 ампул с растворителем в блистере, закрытом пленкой. По 4 блистера в коробке картонной.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности вакцины 3 года, растворителя — 5 лет.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Вакцину хранят при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте.

Допускается замораживание.

Растворитель хранят при температуре от 2 до 25 °С. Не замораживать.

Вакцину в комплекте с растворителем хранят при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить вакцину и растворитель в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Вакцину транспортируют при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Допускается замораживание.

Растворитель транспортируют при температуре от 2 до 25 °С. Не замораживать.

Вакцину в комплекте с растворителем транспортируют при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Упаковка, содержащая 1 флакон с вакциной и 1 шприц, ампулу, флакон с растворителем, — по рецепту.

Упаковка, содержащая 100 флаконов с вакциной, 100 ампул с растворителем, предназначена для лечебно-профилактических учреждений.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель готовой лекарственной формы

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия

ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Италия

Фасовщик (первичная упаковка)

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия

ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А., Италия

Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз, Франция

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз, отделение СмитКляйн Бичем Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия

ООО «СмитКляйн Бичем – Биомед», Россия

Выпускающий контроль качества

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а. / GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед»

143422, Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2

За дополнительной информацией обращаться:

ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5

Бизнес-Парк «Крылатские холмы»

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Эрлих Н.Е.