МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015829/01- 310314
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ХИБЕРИКС® / HIBERIX®

(Вакцина для профилактики инфекции,

вызываемой Haemophilus influenzae тип b)

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения

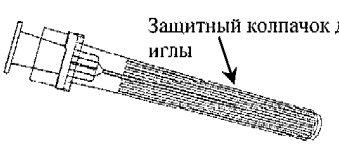
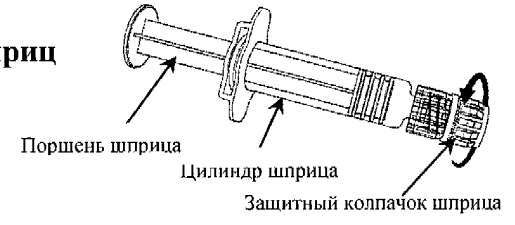
«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

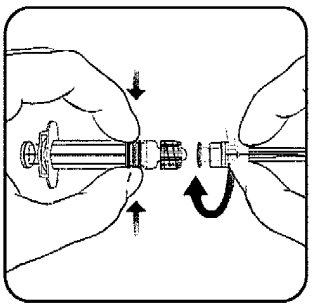
ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Изменение № 1

Дата внесения Изменения «___» 310314 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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 ≥ 1,0 мкг/мл.
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	**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

Старая редакция	Новая редакция
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	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. ***Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в шприце*** Вакцину Хиберикс® необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из предварительно наполненного шприца во флакон, содержащий лиофилизат. **Внимание! Упаковка вакцины Хиберикс® может быть представлена двумя типами шприцев, различающихся по способу соединения иглы с посиком шприца.** **Для правильного выбора способа соединения иглы и шприца, следуйте представленным ниже инструкциям.** **Шприц 1 типа** Рисунок 1. **Игла**  **Шприц** 

Старая редакция	Новая редакция
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	 *Инструкция по подготовке шприца 1 типа (рисунок 1) к использованию:* • открутите защитный колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки (при этом следует удерживать шприц за цилиндр, избегая контакта с поршнем шприца); • крутящим движением по часовой стрелке соедините иглу со шприцем до момента, когда Вы ощутите их защелкивание друг на друге; • удалите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплен на игле). **Шприц 2 типа** В случае, если упаковка содержит шприц, отличный от представленного на рисунке 1, то после удаления защитного колпачка с носика шприца игла надевается на шприц до упора без дополнительного накручивания. **Для восстановления вакцины непосредственно перед применением необходимо удалить с флакона, содержащего лиофилизат, защитную**

Старая редакция	Новая редакция
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.	**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 вакцину необходимо полностью набрать обратно в шприц, сменить иглу и незамедлительно ввести. ***Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в ампуле или флаконе*** Для восстановления вакцины непосредственно перед применением необходимо удалить с флакона, содержащего лиофилизат, защитную пластиковую крышечку и алюминиевый колпачок. Во флакон с вакциной вводят прилагаемый растворитель при помощи отдельного шприца, **укомплектованного двумя иглами,** (не входит в комплект) 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.**

Старая редакция	Новая редакция
	После восстановления вакцину необходимо полностью набрать обратно в шприц, сменить иглу и незамедлительно ввести. Вакцина Хиберикс® должна извлекаться из флакона при строгом соблюдении правил асептики для предотвращения контаминации содержимого. Вакцину 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®, **которая выпускается в виде суспензии для внутримышечного введения, по 0,5 мл суспензии в шприце**. Для восстановления вакцины Хиберикс® необходимо использовать все содержимое шприца (0,5 мл). Введение полученной восстановленной вакцины осуществляется в соответствии с действующей инструкцией по применению на вакцину Инфанрикс®. ***Схемы вакцинации*** Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл. *Дети в возрасте от 3 до 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

Старая редакция	Новая редакция
	одновременно с вакцинацией против полиомиелита, коклюша, дифтерии и столбняка. **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.** *Дети в возрасте от 6 до 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. *Дети в возрасте от 1 года до 5 лет* Вакцину вводят однократно.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Артеменко И.Н.