МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
№ 015829/01- 150317
СОГЛАСОВАНО

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

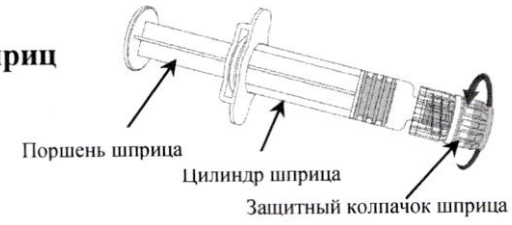
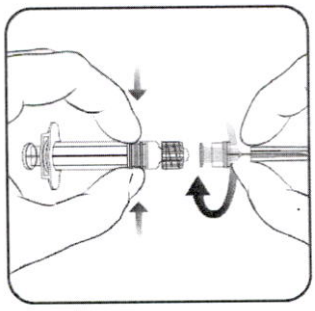
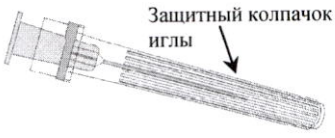
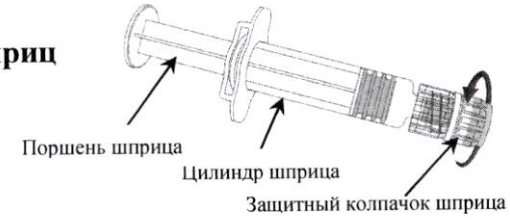
ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

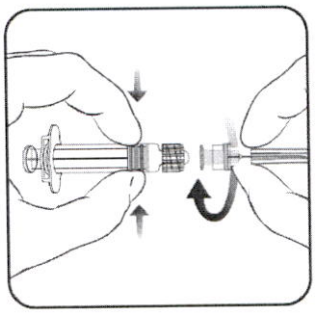
Изменение № 3

Дата внесения Изменения «___» 150317 20___ г.

Старая редакция		**Новая редакция**	
СОСТАВ В одной дозе вакцины содержится:		**СОСТАВ** 1 доза вакцины (0,5 мл) содержит:	
Наименование компонентов	**Количество в одной дозе (0,5 мл)**	**Наименование компонентов**	**Количество в одной дозе (0,5 мл)**
Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b		**Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b**	
Действующее вещество		***Действующее вещество***	
Капсульный полисахарид *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированный со столбнячным анатоксином	10 мкг* ≈ 25 мкг	Капсульный полисахарид *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированный со столбнячным анатоксином	10 мкг* ≈ 25 мкг
Вспомогательное		***Вспомогательное***	

Старая редакция	Новая редакция
вещество	***вещество***
Лактоза не более 12,6 мг*	Лактоза не более 12,6 мг*
Растворитель 0,9 % раствор натрия хлорида	***Растворитель (0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций)***
Натрия хлорид 4,5 мг	Натрия хлорид 4,5 мг
Вода для инъекций до 0,5 мл	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.	**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.	Хиберикс® отвечает требованиям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), относящимся к производству биологических субстанций, а также конъюгированным вакцинам для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.
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	**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 и восстановленную вакцину перед использованием необходимо визуально проверить на отсутствие

Старая редакция	Новая редакция
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 носиком шприца. Для правильного выбора способа соединения иглы и шприца, следуйте представленным ниже инструкциям. **Шприц 1 типа** Рисунок 1. **Игла**  **Шприц**  	механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае их обнаружения следует отказаться от применения растворителя или восстановленной вакцины. Восстановленная вакцина представляет собой прозрачную бесцветную жидкость. ***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 носиком шприца. Для правильного выбора способа соединения иглы и шприца, следуйте представленным ниже инструкциям. **Шприц 1 типа** Рисунок 1. **Игла**  **Шприц** 

Старая редакция	Новая редакция
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 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	 *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 пластиковую крышечку и алюминиевый

Старая редакция	Новая редакция
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. 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.	колпачок. Во флакон с вакциной вносят прилагаемый растворитель из расчета 0,5 мл на одну дозу. Флакон хорошо встряхивают до полного растворения содержимого. После восстановления вакцину необходимо полностью набрать обратно в шприц, сменить иглу и незамедлительно ввести. ***Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в ампуле*** 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. 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

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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®. Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в РФ. ***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 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

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. *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.	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.
ФОРМА ВЫПУСКА *Лиофилизат* По 1 дозе вакцины во флаконе нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.), укупоренном пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой. *Растворитель* По 0,5 мл во флаконе нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.), укупоренном пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой. По 0,5 мл в шприце нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.). Носик шприца укупорен пробкой из резины.	**ФОРМА ВЫПУСКА** Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения. *Лиофилизат* По 1 дозе вакцины во флаконе нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.), укупоренном пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой. *Растворитель* По 0,5 мл в ампуле нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.). По 0,5 мл в шприце нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.). Носик шприца герметично укупорен пробкой из резины или

Старая редакция	Новая редакция
По 0,5 мл в ампуле нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.). *Комплектность* По 1 флакону с вакциной и 1 флакону с растворителем в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. По 1 флакону с вакциной и 1 ампуле с растворителем в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. 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 картонной пачке. 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 картонной пачке. *Для лечебно-профилактических учреждений* По 100 флаконов с вакциной в коробке картонной вместе с инструкцией по применению. По 25 ампул с растворителем в блистере. По 4 блистера в картонной коробке.	герметичной резиновой пробкой с защитным завинчивающимся пластиковым колпачком. *Комплектность* По 1 флакону с лиофилизатом и 1 ампуле с растворителем в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке. По 1 флакону с лиофилизатом 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 картонной пачке. По 1 флакону с лиофилизатом 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 картонной пачке. *Для лечебно-профилактических учреждений* *Лиофилизат* По 100 флаконов с лиофилизатом в коробке картонной вместе с инструкцией по применению. *Растворитель* По 25 ампул с растворителем в блистере. По 4 блистера в картонной коробке.
СРОК ГОДНОСТИ Срок годности вакцины 3 года,	**СРОК ГОДНОСТИ** Лиофилизат — 3 года.

Старая редакция	Новая редакция
растворителя — 5 лет. Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке. Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.	Растворитель — 5 лет. Срок годности комплекта указывается по наименьшему сроку годности одного из компонентов. 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 ХРАНЕНИЯ** *Лиофилизат* Хранить при температуре от 2 до 8°С в защищенном от света месте. Допускается замораживание. *Растворитель* Хранить при температуре от 2 до 25°С. Не замораживать. *Комплект (лиофилизат с растворителем)* Хранить при температуре от 2 до 8°С в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить 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 ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ** *Лиофилизат* Транспортировать при температуре от 2 до 8°С в защищенном от света месте. Допускается замораживание. *Растворитель* Транспортировать при температуре от 2 до 25°С. Не замораживать. *Комплект (лиофилизат с растворителем)* Транспортировать при температуре от 2 до 8°С в защищенном от света месте. Не

Старая редакция	Новая редакция
	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.	**УСЛОВИЯ ОТПУСКА** Упаковка, содержащая 1 флакон с лиофилизатом и 1 шприц или ампулу с растворителем, — по рецепту. Упаковка, содержащая 100 флаконов с лиофилизатом, 100 ампул с растворителем, — 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. /	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель готовой лекарственной формы** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.», Италия «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция **Фасовщик (первичная упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «ГлаксоСмитКляйн Мэньюфэкчуринг С.п.А.», Италия «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция **Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция

Старая редакция	Новая редакция
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	«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз, отделение СмитКляйн Бичем Фарма ГмбХ и Ко. КГ», Германия ООО «СмитКляйн Бичем – Биомед», Россия **Производитель (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	**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ** ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» 119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2 Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): 109074, Москва, Славянская пл., 4, стр.1 Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30 www.roszdravnadzor.ru и в адрес ЗАО «ГлаксоСмитКляйн

Старая редакция	Новая редакция
	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»



Артеменко И.Н.