МИНЗДРАВ РОССИИ
ПН015829/01-271119
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ХИБЕРИКС® / HIBERIX®

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения

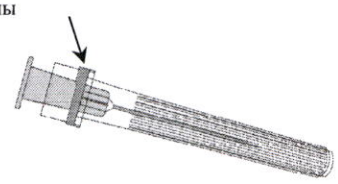
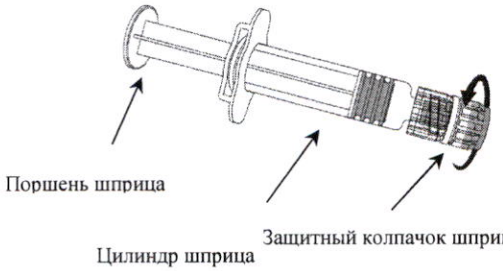
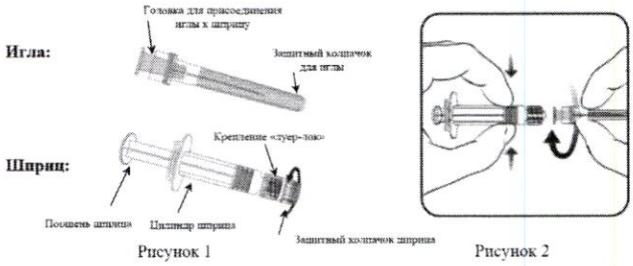
«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

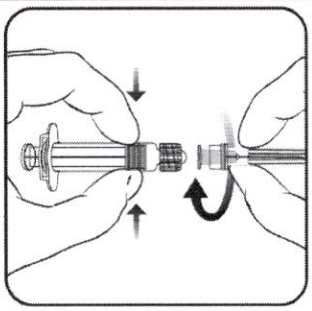
ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Изменение № 7

Дата внесения Изменения «___» 271119 20___ г.

Старая редакция	Новая редакция
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 механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае их обнаружения следует отказаться от применения растворителя 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 восстановлением или введением необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае их обнаружения следует отказаться от применения растворителя или

Старая редакция	Новая редакция
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** Защитный колпачок для иглы  **Шприц**  	восстановленной вакцины. ***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 соединения иглы и шприца внимательно ознакомьтесь с представленными ниже указаниями на рисунках 1 и 2. Шприц, вложенный в упаковку с вакциной Хиберикс®, может незначительно отличаться от изображения на рисунках. **Шприц 1 типа**  Рисунок 1 Рисунок 2 Всегда удерживайте шприц за цилиндр (не следует держать шприц за поршень или крепление «луер-лок») и располагайте иглу в одной плоскости со шприцем, как показано

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	на рисунке 2. Несоблюдение данных условий ведет к деформации крепления «луер-лок» и протеканию шприца. Если при сборке шприца крепление «луер-лок» отсоединяется, следует взять новую дозу вакцины (новые шприц и флакон). 1. Открутите защитный колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки (см. рисунок 1). 2. Прикрепите иглу к шприцу. Для этого аккуратно наденьте головку иглы на крепление «луер-лок» и прокрутите по часовой стрелке на 90° до момента, когда вы почувствуете, что игла закреплена на шприце (см. рисунок 2). 3. Снимите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплен на игле). 4. Добавьте растворитель к лиофилизату. Хорошо встряхните образовавшуюся смесь до полного растворения лиофилизата в растворителе. Восстановленная вакцина представляет собой прозрачную бесцветную жидкость. После восстановления вакцину необходимо незамедлительно ввести. 5. Извлеките из флакона с восстановленной вакциной все его содержимое. 6. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. Открутите иглу от шприца и прикрепите иглу для инъекции как описано в пункте 2. **Шприц 2 типа** Если упаковка содержит шприц, отличный от

Старая редакция	Новая редакция
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. 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®. Неиспользованный препарат и отходы от	представленного на рисунках 1 и 2, то после удаления защитного колпачка с носика шприца наденьте иглу на шприц до упора без дополнительного накручивания. 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®. 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.

Старая редакция	Новая редакция
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 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	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 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.

Старая редакция	Новая редакция
жизни ребенка. *Дети в возрасте от 1 года до 5 лет* Вакцину вводят однократно.	
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 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	**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 шприце нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.). Носик шприца герметично укупорен пробкой из резины или герметичной резиновой пробкой с защитным завинчивающимся пластиковым колпачком. *Комплектность* 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.

Старая редакция	Новая редакция
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.	
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ **Производитель готовой лекарственной формы** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция **Фасовщик (первичная упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция **Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)**	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ** **Производитель готовой лекарственной формы** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция **Фасовщик (первичная упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция **Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)** «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция

Старая редакция	Новая редакция
«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция 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	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» Россия, Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее
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	**НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ ИЛИ ВЛАДЕЛЬЦА РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА** АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1 Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор): 109074, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1 Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30 www.roszdravnadzor.ru

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	и в адрес АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1 Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



И. Н. Артеменко