МИНЗДРАВ РОССИИ
П N015829/01-190916
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ХИБЕРИКС®

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 № 5

Дата внесения Изменения «___» 190916 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 ≥ 1,0 мкг/мл.	**ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА** Через 1 месяц после завершения курса вакцинации, состоящего из 3 доз, защитный уровень антител к полирибозилрибитолфосфату (PRP) (≥ 0,15 мкг/мл) был достигнут у 96,6–99,4 % детей. Через 1 месяц после введения ревакцинирующей дозы у всех детей концентрации антител к PRP составляли ≥ 0,15 мкг/мл, и не менее чем у 99,1 % детей концентрации антител к PRP составляли ≥ 1,0 мкг/мл (концентрация, коррелирующая с долгосрочным иммунитетом в отношении Хиб-инфекции).

Старая редакция	Новая редакция
Раздел отсутствует.	**ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ** **Беременность** Препарат предназначен для применения у детей. Данные по применению вакцины у человека во время беременности отсутствуют, исследования влияния на репродуктивную функцию у животных не проводились. **Период грудного вскармливания** Препарат предназначен для применения у детей. Данные по применению вакцины у человека в период грудного вскармливания отсутствуют, исследования влияния на репродуктивную функцию у животных не проводились.
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	**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ** **Данные клинических исследований** Сведения о частоте встречаемости нежелательных явлений, представленные ниже, основаны на результатах анализа данных, полученных с участием приблизительно 3000 детей, включенных в исследование Hib-097, и приблизительно 1200 детей, включенных в исследование DTPa-HBV-IPV-011. Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим

Старая редакция	Новая редакция
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	образом: *очень часто* (≥ 1/10), *часто* (≥ 1/100 и < 1/10), *нечасто* (≥ 1/1 000 и < 1/100), *редко* (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), *очень редко* (< 1/10 000). *Нарушения со стороны обмена веществ и питания* Очень часто: потеря аппетита. *Нарушения психики* Очень часто: плач, раздражительность, беспокойство. *Нарушения со стороны нервной системы* Очень часто: сонливость. Редко: судороги (включая фебрильные судороги). *Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта* Очень часто: диарея. Часто: рвота. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Очень часто: лихорадка, отек, боль и покраснение в месте введения. **Пострегистрационные данные** *Нарушения со стороны иммунной системы* Очень редко: аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции), ангионевротический отек. *Нарушения со стороны нервной системы* Очень редко: гипотензивно-гипореспонсивный синдром, обморок или

Старая редакция	Новая редакция
области введения, уплотнение в месте введения.	вазовагальная реакция на инъекцию. *Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения* Очень редко: апноэ (данные по апноэ у глубоко недоношенных детей (≤ 28 недель гестации) см. в разделе «Особые указания»). *Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей* Очень редко: крапивница, сыпь. *Общие расстройства и нарушения в месте введения* Очень редко: обширный отек конечности, в которую произведена инъекция, уплотнение в месте введения.
ПЕРЕДОЗИРОВКА Нет данных.	**ПЕРЕДОЗИРОВКА** В целом, профиль нежелательных явлений, зарегистрированных после передозировки, был сходным с таковым, наблюдаемым после введения рекомендованной дозы вакцины Хиберикс®.
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	**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ** ***Вакцину Хиберикс® ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно.*** В связи с возможностью развития в редких случаях анафилактической реакции привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин, а процедурные кабинеты должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Старая редакция	Новая редакция
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	Несмотря на возможность развития ограниченного иммунного ответа на столбнячный анатоксин, вакцинация только вакциной Хиберикс® не заменяет рутинную вакцинацию против столбняка. Описаны случаи выделения капсульного полисахарида с мочой после введения вакцин для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, 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 глубоко недоношенных детей (≤ 28 недель гестации), и, особенно, недоношенных детей с незрелостью дыхательной системы в анамнезе. Ввиду необходимости вакцинации детей данной группы, первичную вакцинацию не следует откладывать или отказывать в ее проведении. Первую прививку курса первичной иммунизации таким детям следует осуществлять в условиях стационара под наблюдением врача в течение 72 ч. После вакцинации или иногда перед ней возможен обморок (потеря сознания) как психологическая реакция на инъекцию.

Старая редакция	Новая редакция
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.	Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока. ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к введению вакцины Хиберикс®. Вакцина Хиберикс® не предохраняет от заболеваний, вызванных другими типами *Haemophilus influenzae*. Также иммунизация вакциной Хиберикс® не предотвращает бактериальные инфекции (в том числе бактериальный гнойный менингит), вызванные другими микроорганизмами, кроме *Haemophilus influenzae* типа b.
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** Вакцину хранят при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. 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.	**УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ** Вакцину транспортируют при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Растворитель транспортируют при температуре от 2 до 25 °С. Не замораживать. Вакцину в комплекте с растворителем

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

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Артеменко И.Н.