МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000877-200319
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИНФАНРИКС® ГЕКСА / INFANRIX® HEXA

(Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная в комплекте с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированной, адсорбированной)

Суспензия для внутримышечного введения в комплекте с лиофилизатом для приготовления суспензии для внутримышечного введения

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Изменение № 2

200319

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

Старая редакция	**Новая редакция**
СОСТАВ 1 доза (0,5 мл) вакцины содержит:	**СОСТАВ** 1 доза (0,5 мл) вакцины содержит:

Наименование компонентов	Количество в одной дозе (0,5 мл)
Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная	
Активные вещества	
Анатоксин дифтерийный[1]	Не менее 30 МЕ
Анатоксин столбнячный[2]	Не менее 40 МЕ

Наименование компонентов	Количество в одной дозе (0,5 мл)
Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная	
Действующие вещества	
Анатоксин дифтерийный[1]	Не менее 30 МЕ
Анатоксин столбнячный[2]	Не менее 40 МЕ

Старая редакция		Новая редакция	
Анатоксин коклюшный (АК)	25 мкг	Анатоксин коклюшный (АК)	25 мкг
Гемагглютинин филаментозный (ФГА)	25 мкг	Гемагглютинин филаментозный (ФГА)	25 мкг
Пертактин (белок наружной мембраны 69 кДа)	8 мкг	Пертактин (белок наружной мембраны 69 кДа)	8 мкг
Антиген поверхностный рекомбинантный вируса гепатита В (HBsAg)	10 мкг	Антиген поверхностный рекомбинантный вируса гепатита В (HBsAg)	10 мкг
Вирус полиомиелита тип 1 инактивированный	40 ЕД D-антигена	Вирус полиомиелита тип 1 инактивированный	40 ЕД D-антигена
Вирус полиомиелита тип 2 инактивированный	8 ЕД D-антигена	Вирус полиомиелита тип 2 инактивированный	8 ЕД D-антигена
Вирус полиомиелита тип 3 инактивированный	32 ЕД D-антигена	Вирус полиомиелита тип 3 инактивированный	32 ЕД D-антигена
Вспомогательные вещества		***Вспомогательные вещества***	
Натрия хлорид	4,5 мг	Натрия хлорид	4,5 мг
Среда 199 (М 199)[3] (включая аминокислоты)	1,15 мг (0,09 мг)	Среда 199 (М 199)[3] (включая аминокислоты)	1,15 мг (0,09 мг)
Алюминия гидроксид[4]	0,5 мг	Алюминия гидроксид[4]	0,5 мг
Алюминия фосфат[4]	0,2 мг	Алюминия фосфат[4]	0,2 мг
Вода для инъекций	до 0,5 мл	Вода для инъекций	до 0,5 мл
Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированная, адсорбированная		**Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированная, адсорбированная**	
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
Вспомогательные вещества		***Вспомогательные вещества***	
Лактоза	12,6 мг	Лактоза	12,6 мг
Алюминия фосфат	0,12 мг	Алюминия фосфат[4]	0,12 мг

[1] Содержание дифтерийного анатоксина 25 Lf (флоккулирующих единиц).
[2] Содержание столбнячного анатоксина 10 Lf (флоккулирующих единиц).
[3] Состав среды 199 (М199):
кальция хлорида дигидрат, железа нитрата нонагидрат, калия хлорид, калия дигидрофосфат, магния сульфата гептагидрат, натрия хлорид, натрия гидрокарбонат, натрия гидрофосфат, L-аланин, L-аргинина гидрохлорид,

[1] Содержание дифтерийного анатоксина 25 Lf (флоккулирующих единиц).
[2] Содержание столбнячного анатоксина 10 Lf (флоккулирующих единиц).
[3] Состав среды 199 (М199):
кальция хлорида дигидрат, железа нитрата нонагидрат, калия хлорид, калия дигидрофосфат, магния сульфата гептагидрат, натрия хлорид, натрия гидрокарбонат, натрия гидрофосфат, L-аланин, L-аргинина гидрохлорид,

Старая редакция	Новая редакция
L-аспарагиновая кислота, L-цистеина гидрохлорид, L-цистин, L-глутаминовая кислота, L-глутамин, глицин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, L-гидроксипролин, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизина гидрохлорид, L-метионин, L-фенилаланин, L-пролин, L-серин, L-треонин, L-триптофан, L-тирозин, L-валин, аскорбиновая кислота, альфа-токоферол, биотин, кальциферол, кальция пантотенат, холина хлорид, фолиевая кислота, инозитол, менадион, никотиновая кислота, никотинамид, пара-аминобензойная кислота, пиридоксаль гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, рибофлавин, тиамина гидрохлорид, ретинола ацетат, аденин, аденозина фосфат, аденозина трифосфат натрия, холестерол, дезоксирибоза, глюкоза, глутатион, гуанина гидрохлорид, гипоксантин, рибоза, натрия ацетат, тимин, твин-80, урацил, ксантин. [4] В пересчете на алюминий. Инфанрикс® Гекса отвечает требованиям Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), относящимся к производству биологических субстанций и вакцин против дифтерии, столбняка и коклюша, а также вакцин против гепатита В, полученных методом рекомбинантной ДНК, инактивированных полиомиелитных вакцин, а также конъюгированных вакцин для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b. Вакцина не содержит консервантов.	L-аспарагиновая кислота, L-цистеина гидрохлорид, L-цистин, L-глутаминовая кислота, L-глутамин, глицин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, L-гидроксипролин, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизина гидрохлорид, L-метионин, L-фенилаланин, L-пролин, L-серин, L-треонин, L-триптофан, L-тирозин, L-валин, аскорбиновая кислота, альфа-токоферол, биотин, кальциферол, кальция пантотенат, холина хлорид, фолиевая кислота, инозитол, менадион, никотиновая кислота, никотинамид, пара-аминобензойная кислота, пиридоксаль гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, рибофлавин, тиамина гидрохлорид, ретинола ацетат, аденин, аденозина фосфат, аденозина трифосфат натрия, холестерол, дезоксирибоза, глюкоза, глутатион, гуанина гидрохлорид, гипоксантин, рибоза, натрия ацетат, тимин, твин-80, урацил, ксантин. [4] В пересчете на алюминий. Инфанрикс® Гекса отвечает требованиям Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), относящимся к производству биологических субстанций и вакцин против дифтерии, столбняка и коклюша, а также вакцин против гепатита В, полученных методом рекомбинантной ДНК, инактивированных полиомиелитных вакцин, а также конъюгированных вакцин для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b. Вакцина не содержит консервантов.
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ Хранить при температуре от 2 до 8°С. Не замораживать.	**УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ** При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

Старая редакция	Новая редакция
Хранить в защищенном от света месте. Хранить в недоступном для детей месте. При транспортировании должны соблюдаться указанные условия хранения.	Препарат, подвергшийся замораживанию, подлежит уничтожению.
Раздел отсутствует	**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ** При температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать. Препарат, подвергшийся замораживанию, подлежит уничтожению. Хранить в недоступном для детей месте.

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Артеменко И.Н.