МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП-000877- 24 07 19
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 № 5**

24 07 19

Дата внесения Изменения «___» _____ 20___ г.

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**<br>***Иммуногенность***<br>Иммуногенность вакцины Инфанрикс® Гекса оценивали в клинических исследованиях у детей в возрасте от 6 недель жизни с применением двудозовых и трехдозовых схем первичной вакцинации с последующей ревакцинацией. Обобщенные результаты клинических исследований представлены в таблицах.<br>При применении трехдозовой схемы первичной вакцинации защитный уровень антител к каждому из вакцинных антигенов | **ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**<br>***Иммуногенность***<br>Иммуногенность вакцины Инфанрикс® Гекса оценивали в клинических исследованиях у детей в возрасте от 6 недель жизни с применением двудозовых и трехдозовых схем первичной вакцинации с последующей ревакцинацией. Обобщенные результаты клинических исследований представлены в таблицах.<br>При применении трехдозовой схемы первичной вакцинации защитный уровень антител к каждому из вакцинных антигенов |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| был определен у не менее 95,7 % вакцинированных детей. После ревакцинации защитный уровень антител к каждому из вакцинных антигенов был определен у не менее 98,4 % вакцинированных детей. | был определен у не менее 95,7 % вакцинированных детей. После ревакцинации защитный уровень антител к каждому из вакцинных антигенов был определен у не менее 98,4 % вакцинированных детей. |
| **Через 1 месяц после завершения трехдозового первичного курса вакцинации с последующей ревакцинацией защитные титры составили:** | **Через 1 месяц после завершения трехдозового первичного курса вакцинации с последующей ревакцинацией защитные титры составили:** |

| Антитела (защитный титр) | 3 дозы | | | 4 дозы (ревакцинация на втором году жизни после трехдозовой первичной вакцинации) |
|---|---|---|---|---|
| | 2–3–4 месяца N = 196 (2 исследования) | 2–4–6 месяцев N = 1693 (6 исследований) | 3–4–5 месяцев N = 1055 (6 исследований) | N = 2009 (12 исследований) |
| | % | % | % | % |
| к дифтерийному анатоксину (0,1 МЕ/мл) | 100,0 | 99,8 | 99,7 | 99,9 |
| к столбнячному анатоксину (0,1 МЕ/мл) | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 99,9 |

| Антитела (защитный титр) | 3 дозы | | | 4 дозы (ревакцинация на втором году жизни после трехдозовой первичной вакцинации) |
|---|---|---|---|---|
| | 2–3–4 месяца N = 196 (2 исследования) | 2–4–6 месяцев N = 1693 (6 исследований) | 3–4–5 месяцев N = 1055 (6 исследований) | N = 2009 (12 исследований) |
| | % | % | % | % |
| к дифтерийному анатоксину (0,1 МЕ/мл) | 100,0 | 99,8 | 99,7 | 99,9 |
| к столбнячному анатоксину (0,1 МЕ/мл) | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 99,9 |

| Старая редакция | | | | | Новая редакция | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| к коклюшному анатоксину (5 ИФА Е/мл) | 100,0 | 100,0 | 99,8 | 99,9 | к коклюшному анатоксину (5 ИФА Е/мл) | 100,0 | 100,0 | 99,8 | 99,9 |
| к гемагглютинину филаментозному (5 ИФА Е/мл) | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 99,9 | к гемагглютинину филаментозному (5 ИФА Е/мл) | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 99,9 |
| к пертактину (5 ИФА Е/мл) | 100,0 | 100,0 | 99,7 | 99,5 | к пертактину (5 ИФА Е/мл) | 100,0 | 100,0 | 99,7 | 99,5 |
| к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) (10 мМЕ/мл) | 99,5 | 98,9 | 98,0 | 98,4 | к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) (10 мМЕ/мл) | 99,5 | 98,9 | 98,0 | 98,4 |
| к вирусу полиомиелита 1 типа (разведение 1: 8) | 100,0 | 99,9 | 99,7 | 99,9 | к вирусу полиомиелита 1 типа (разведение 1: 8) | 100,0 | 99,9 | 99,7 | 99,9 |
| к вирусу полиомиелита 2 типа (разведение 1: 8) | 97,8 | 99,3 | 98,9 | 99,9 | к вирусу полиомиелита 2 типа (разведение 1: 8) | 97,8 | 99,3 | 98,9 | 99,9 |
| к вирусу полиомиелита 3 типа (разведение 1: 8) | 100,0 | 99,7 | 99,7 | 99,9 | к вирусу полиомиелита 3 типа (разведение 1: 8) | 100,0 | 99,7 | 99,7 | 99,9 |

| Старая редакция | | | | |
|---|---|---|---|---|
| к капсульному полисахариду *Haemophilus influenzae* тип b (0,15 мкг/мл) | 96,4 | 96,6 | 96,8 | 99,7 |

N — количество вакцинированных;

* в подгруппе детей, не получивших вакцину для профилактики гепатита В при рождении, защитный титр (≥ 10 мМЕ/мл) определялся в 77,7 %.

После завершения вакцинации с применением двудозовой схемы первичной вакцинации с последующей ревакцинацией вакциной Инфанрикс® Гекса защитный уровень антител к каждому из вакцинных антигенов был определен у не менее 97,9 % вакцинированных.

**Через 1 месяц после завершения двудозового первичного курса вакцинации с последующей ревакцинацией защитные титры составили**:

| Антитела (защитный титр) | 2 дозы и ревакцинация (2–4–12 месяцев) N = 196 (1 исследование) | 2 дозы и ревакцинация (3–5–11 месяцев) N = 352 (3 исследования) |
|---|---|---|
| | % | % |
| к дифтерийному анатоксину (0,1 МЕ/мл) | 100,0 | 100,0 |
| к столбнячному анатоксину (0,1 МЕ/мл) | 100,0 | 100,0 |
| к коклюшному анатоксину | 99,5 | 100,0 |

| Новая редакция | | | | |
|---|---|---|---|---|
| к капсульному полисахариду *Haemophilus influenzae* тип b (0,15 мкг/мл) | 96,4 | 96,6 | 96,8 | 99,7 |

N — количество вакцинированных.

После завершения вакцинации с применением двудозовой схемы первичной вакцинации с последующей ревакцинацией вакциной Инфанрикс® Гекса защитный уровень антител к каждому из вакцинных антигенов был определен у не менее 97,9 % вакцинированных.

**Через 1 месяц после завершения двудозового первичного курса вакцинации с последующей ревакцинацией защитные титры составили**:

| Антитела (защитный титр) | 2 дозы и ревакцинация (2–4–12 месяцев) N = 196 (1 исследование) | 2 дозы и ревакцинация (3–5–11 месяцев) N = 352 (3 исследования) |
|---|---|---|
| | % | % |
| к дифтерийному анатоксину (0,1 МЕ/мл) | 100,0 | 100,0 |
| к столбнячному анатоксину (0,1 МЕ/мл) | 100,0 | 100,0 |
| к коклюшному анатоксину (5 ИФА Е/мл) | 99,5 | 100,0 |
| к гемагглютинину филаментозному | 100,0 | 100,0 |

| Старая редакция | | | Новая редакция | | |
|---|---|---|---|---|---|
| (5 ИФА Е/мл) | | | (5 ИФА Е/мл) | | |
| к гемагглютинину филаментозному (5 ИФА Е/мл) | 100,0 | 100,0 | к пертактину (5 ИФА Е/мл) | 100,0 | 99,2 |
| к пертактину (5 ИФА Е/мл) | 100,0 | 99,2 | к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) (10 мМЕ/мл) | 99,8 | 98,9 |
| к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) (10 мМЕ/мл) | 99,8 | 98,9 | к вирусу полиомиелита 1 типа (разведение 1: 8) | 98,4 | 99,8 |
| к вирусу полиомиелита 1 типа (разведение 1: 8) | 98,4 | 99,8 | к вирусу полиомиелита 2 типа (разведение 1: 8) | 98,4 | 99,4 |
| к вирусу полиомиелита 2 типа (разведение 1: 8) | 98,4 | 99,4 | к вирусу полиомиелита 3 типа (разведение 1: 8) | 97,9 | 99,2 |
| к вирусу полиомиелита 3 типа (разведение 1: 8) | 97,9 | 99,2 | к капсульному полисахариду *Haemophilus influenzae* тип b (0,15 мкг/мл) | 100,0 | 99,6 |
| к капсульному полисахариду *Haemophilus influenzae* тип b (0,15 мкг/мл) | 100,0 | 99,6 | | | |

N — количество вакцинированных.

В отношении дифтерии, столбняка, полиомиелита, вирусного гепатита В и гемофильной инфекции определены серологические корреляты защиты. В отношении коклюша серологический коррелят защиты отсутствует.

Поскольку иммунный ответ на антигены коклюша в вакцине Инфанрикс® Гекса эквивалентен таковому на антигены коклюша в вакцине Инфанрикс®, ожидается, что защитная эффективность двух вакцин будет схожей.

***Защитная эффективность в отношении коклюша***

N — количество вакцинированных.

В отношении дифтерии, столбняка, полиомиелита, вирусного гепатита В и гемофильной инфекции определены серологические корреляты защиты. В отношении коклюша серологический коррелят защиты отсутствует.

Поскольку иммунный ответ на антигены коклюша в вакцине Инфанрикс® Гекса эквивалентен таковому на антигены коклюша в вакцине Инфанрикс® (АаКДС), ожидается, что защитная эффективность двух вакцин будет схожей.

***Защитная эффективность в отношении коклюша***

Защитная эффективность вакцины Инфанрикс® (АаКДС) в отношении коклюша составляет от 84 % до 88,7 %, что подтверждено результатами клинических исследований, проведенных в Италии (2–4–

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Защитная эффективность вакцины Инфанрикс® в отношении коклюша составляет от 84 % до 88,7 %, что подтверждено результатами клинических исследований, проведенных в Италии (2–4–6 месяцев) и Германии (3–4–5 месяцев). В Италии после завершения схемы первичной вакцинации против коклюша, без проведения ревакцинации, защитная эффективность сохранялась в течение 60 месяцев у одной и той же группы лиц.<br>***Иммуногенность у недоношенных детей***<br>Иммуногенность вакцины Инфанрикс® Гекса оценивали в клинических исследованиях после завершения курса трехдозовой первичной вакцинации (2–4–6 месяцев) у приблизительно 300 недоношенных детей (рожденных с 24 по 36 недели). Иммуногенность вакцины после проведения ревакцинации в возрасте от 18 до 24 месяцев оценивали у приблизительно 200 недоношенных детей.<br>Через 1 месяц после завершения курса первичной вакцинации у не менее 98,7 % вакцинированных был достигнут уровень серопротекции против дифтерии, столбняка и вируса полиомиелита 1 и 2 типов; защитный уровень антител к антигену вирусного гепатита В, к капсульному полисахариду *Haemophilus influenzae* тип b, вирусу полиомиелита 3 типа был определен у не менее 90,9 % вакцинированных; все вакцинированные были серопозитивны к филаментозному гемагглютинину и пертактину, 94,9 % вакцинированных были серопозитивны в отношении антител к коклюшному анатоксину.<br>Через 1 месяц после ревакцинации у не менее 98,4 % вакцинированных был определен защитный уровень антител к | 6 месяцев) и Германии (3–4–5 месяцев). В Италии после завершения схемы первичной вакцинации против коклюша, без проведения ревакцинации, защитная эффективность сохранялась в течение 60 месяцев у одной и той же группы лиц.<br>***Иммуногенность у недоношенных детей***<br>Иммуногенность вакцины Инфанрикс® Гекса оценивали в клинических исследованиях после завершения курса трехдозовой первичной вакцинации (2–4–6 месяцев) у приблизительно 300 недоношенных детей (рожденных в период с 24 по 36 полную неделю гестации). Иммуногенность вакцины после проведения ревакцинации в возрасте от 18 до 24 месяцев оценивали у приблизительно 200 недоношенных детей.<br>Через 1 месяц после завершения курса первичной вакцинации у не менее 98,7 % вакцинированных был достигнут уровень серопротекции против дифтерии, столбняка и вируса полиомиелита 1 и 2 типов; защитный уровень антител к антигену вирусного гепатита В, к капсульному полисахариду *Haemophilus influenzae* тип b, вирусу полиомиелита 3 типа был определен у не менее 90,9 % вакцинированных; все вакцинированные были серопозитивны к филаментозному гемагглютинину и пертактину, 94,9 % вакцинированных были серопозитивны в отношении антител к коклюшному анатоксину.<br>Через 1 месяц после ревакцинации у не менее 98,4 % вакцинированных был определен защитный уровень антител к каждому из вакцинных антигенов, кроме коклюшного анатоксина (у не менее 96,8 %) и антигена вируса гепатита В (у не менее 88,7 %). Ответ на введение ревакцинирующей дозы с точки зрения |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| каждому из вакцинных антигенов, кроме коклюшного анатоксина (у не менее 96,8 %) и антигена вируса гепатита В (у не менее 88,7 %). Ответ на введение ревакцинирующей дозы с точки зрения повышения концентрации антител (в 15–235 раз) свидетельствует об адекватности первичной вакцинации в отношении всех антигенов, входящих в состав вакцины Инфанрикс® Гекса.<br>В исследовании, приблизительно через 2,5–3 года после проведения ревакцинации, у 85,3 % вакцинированных сохранялся уровень серопротекции против вируса гепатита В и у не менее чем 95,7 % — против вируса полиомиелита 1, 2, 3 типов и капсульного полисахарида *Haemophilus influenzae* тип b.<br>***Длительность иммунного ответа***<br>Длительность иммунного ответа после завершения трехдозового курса первичной вакцинации с последующей ревакцинацей вакциной Инфанрикс® Гекса оценивали у детей в возрасте 4–8 лет. Иммунная защита против вируса полиомиелита 1, 2, 3 типов и капсульного полисахарида *Haemophilus influenzae* тип b наблюдалась у не менее 91,0 % детей, против дифтерии и столбняка — у не менее чем 64,7 % детей. Не менее чем 25,4 % (антитела к коклюшному анатоксину), 97,5 % (антитела к ФГА), 87,0 % (антитела к ПРН) детей оставались сероположительными к коклюшным компонентам вакцины.<br>Иммунная защита в отношении вирусного гепатита В после завершения трехдозового курса первичной вакцинации с последующей ревакцинацией вакциной Инфанрикс® Гекса наблюдалась у более 85 % вакцинированных детей в возрасте 4–5 лет и у более 72 % вакцинированных | повышения концентрации антител (в 15–235 раз) свидетельствует об адекватности первичной вакцинации в отношении всех антигенов, входящих в состав вакцины Инфанрикс® Гекса.<br>В исследовании, приблизительно через 2,5–3 года после проведения ревакцинации, у 85,3 % вакцинированных сохранялся уровень серопротекции против вируса гепатита В и у не менее чем 95,7 % — против вируса полиомиелита 1, 2, 3 типов и капсульного полисахарида *Haemophilus influenzae* тип b.<br>***Длительность иммунного ответа***<br>Длительность иммунного ответа после завершения трехдозового курса первичной вакцинации с последующей ревакцинацией вакциной Инфанрикс® Гекса оценивали у детей в возрасте 4–8 лет. Иммунная защита против вируса полиомиелита 1, 2, 3 типов и капсульного полисахарида *Haemophilus influenzae* тип b наблюдалась у не менее 91,0 % детей, против дифтерии и столбняка — у не менее чем 64,7 % детей. Не менее чем 25,4 % (антитела к коклюшному анатоксину), 97,5 % (антитела к ФГА), 87,0 % (антитела к ПРН) детей оставались сероположительными к коклюшным компонентам вакцины.<br>Серопротективные уровни антител к антигену вируса гепатита В после завершения трехдозового курса первичной вакцинации с последующей ревакцинацией вакциной Инфанрикс® Гекса наблюдались у не менее 85 % детей в возрасте 4–5 лет, у не менее 72 % детей в возрасте 7–8 лет, у не менее 60 % детей в возрасте 12–13 лет, у не менее 53,7 % детей в возрасте 14–15 лет. После завершения двудозового курса первичной вакцинации с последующей ревакцинацией серопротективные уровни |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| детей в возрасте 7–8 лет. После завершения двудозового курса первичной вакцинации с последующей ревакцинацией иммунная защита в отношении вирусного гепатита В наблюдалась у более 48 % вакцинированных детей в возрасте 11–12 лет.<br>В отношении вирусного гепатита В подтверждено сохранение иммунной памяти у детей в возрасте 4–12 лет. Этим детям был проведен курс первичной вакцинации с последующей ревакцинацией вакциной Инфанрикс® Гекса, после введения дополнительной дозы моновалентной вакцины для профилактики вирусного гепатита В было отмечено индуцирование иммунной защиты у не менее чем 96,8 % вакцинированных.<br>***Данные пострегистрационного наблюдения***<br>Эффективность вакцины Инфанрикс® Гекса в отношении инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, была оценена в пострегистрационном наблюдательном исследовании в Германии и составила 89,6 % для лиц, получивших первичный курс вакцинации, и 100 % для лиц, получивших первичный курс вакцинации и ревакцинацию.<br>Вакцина Инфанрикс® Гекса используется в Италии с 2006 года для профилактики коклюша у детей в возрасте 3, 5, 11 месяцев жизни, охват вакцинацией составляет свыше 95 %. Сохраняется удовлетворительный контроль над гемофильной инфекцией: за период с 2006 по 2011 год в Италии ежегодно выявлялось не более 3 подтвержденных случаев гемофильной инфекции среди детей младше 5 лет. | антител к антигену вируса гепатита В наблюдались у не менее 48 % детей в возрасте 11–12 лет.<br>В отношении вирусного гепатита В подтверждено сохранение иммунной памяти у детей в возрасте 4–15 лет, ранее получивших курс трехдозовой первичной вакцинации и ревакцинации. После введения дополнительной дозы моновалентной вакцины для профилактики вирусного гепатита В иммунная защита наблюдалась у не менее 93 % вакцинированных.<br>***Данные пострегистрационного наблюдения***<br>Эффективность вакцины Инфанрикс® Гекса в отношении инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, была оценена в пострегистрационном наблюдательном исследовании в Германии и составила 89,6 % для лиц, получивших первичный курс вакцинации, и 100 % для лиц, получивших первичный курс вакцинации и ревакцинацию.<br>Вакцина Инфанрикс® Гекса используется в Италии с 2006 года для профилактики коклюша у детей в возрасте 3, 5, 11 месяцев жизни, охват вакцинацией составляет свыше 95 %. Сохраняется удовлетворительный контроль над гемофильной инфекцией: за период с 2006 по 2011 год в Италии ежегодно выявлялось не более 3 подтвержденных случаев гемофильной инфекции среди детей младше 5 лет. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**<br>Перед вакцинацией следует изучить анамнез ребенка, обращая внимание на предшествующее введение вакцин и возможность возникновения побочных реакций, а также провести осмотр.<br>Как при любой другой вакцинации, не у всех вакцинированных может выявляться защитная иммунная реакция.<br>Вакцина Инфанрикс® Гекса не предотвращает развитие заболеваний, вызванных какими-либо другими возбудителями, за исключением *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, вируса гепатита В, вируса полиомиелита 1, 2, 3 типов и *Haemophilus influenzae* тип b. Однако ожидается профилактический эффект в отношении гепатита D, который может быть предотвращен с помощью вакцинации, т.к. гепатит D (вызванный вирусом гепатита дельта) не встречается в отсутствие вируса гепатита В.<br>Как и при введении любых других вакцин, следует иметь наготове все необходимое для купирования возможной анафилактической реакции на вакцину Инфанрикс® Гекса. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.<br>Если в анамнезе есть случаи возникновения следующих реакций, связанных по времени с введением вакцины, содержащей коклюшный компонент, решение о назначении вакцины с коклюшным компонентом должно быть принято после тщательной оценки пользы и рисков:<br>– температура ≥ 40°С, возникшая в течение | **ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**<br>Перед вакцинацией следует изучить анамнез ребенка, обращая внимание на предшествующее введение вакцин и возможность возникновения побочных реакций, а также провести осмотр.<br>Не у всех вакцинированных может выявляться защитная иммунная реакция.<br>Вакцина Инфанрикс® Гекса не предотвращает развитие заболеваний, вызванных какими-либо другими возбудителями, за исключением *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, вируса гепатита В, вируса полиомиелита 1, 2, 3 типов и *Haemophilus influenzae* тип b. Однако ожидается профилактический эффект в отношении гепатита D, который может быть предотвращен с помощью вакцинации, т.к. гепатит D (вызванный вирусом гепатита дельта) не встречается в отсутствие вируса гепатита В.<br>Как и при введении любых других вакцин, следует иметь наготове все необходимое для купирования возможной анафилактической реакции на вакцину Инфанрикс® Гекса. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.<br>Если в анамнезе есть случаи возникновения следующих реакций, связанных по времени с введением вакцины, содержащей коклюшный компонент, решение о назначении вакцины с коклюшным компонентом должно быть принято после тщательной оценки пользы и рисков:<br>– температура ≥ 40°С, возникшая в течение 48 часов после введения вакцины, не |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| 48 часов, не имеющая другую идентифицируемую причину;<br>– коллапс или шокоподобное состояние (гипотензивно-гипореспонсивный синдром), развившиеся в течение 48 часов после введения вакцины;<br>– непрекращающийся плач, длящийся в течение 3 часов и более, возникший в течение 48 часов после введения вакцины;<br>– судороги на фоне повышенной температуры тела или без повышенной температуры тела, возникшие в течение 3 суток после вакцинации.<br>Потенциальная польза может превышать риск при наличии таких обстоятельств, как высокая заболеваемость коклюшем.<br>Вакцину Инфанрикс® Гекса следует применять с осторожностью у пациентов с тромбоцитопенией или с нарушениями системы свертывания крови, поскольку у таких пациентов внутримышечная инъекция может стать причиной кровотечения.<br>У детей с прогрессирующими неврологическими расстройствами, включая инфантильные спазмы, неконтролируемую эпилепсию или прогрессирующую энцефалопатию, вакцинацию против коклюша (как цельноклеточными, так и бесклеточными вакцинами) необходимо отложить до коррекции или стабилизации состояния. Решение о назначении вакцины с коклюшным компонентом должно быть принято индивидуально после тщательной оценки пользы и рисков.<br>Данные клинических исследований свидетельствуют о более высокой частоте встречаемости повышения температуры тела у детей, одновременно получавших | имеющая другую идентифицируемую причину;<br>– коллапс или шокоподобное состояние (гипотензивно-гипореспонсивный синдром), развившиеся в течение 48 часов после введения вакцины;<br>– непрекращающийся плач, длящийся в течение 3 часов и более, возникший в течение 48 часов после введения вакцины;<br>– судороги на фоне повышенной температуры тела или без повышенной температуры тела, возникшие в течение 3 суток после вакцинации.<br>Потенциальная польза может превышать риск при наличии таких обстоятельств, как высокая заболеваемость коклюшем.<br>Вакцину Инфанрикс® Гекса следует применять с осторожностью у пациентов с тромбоцитопенией или с нарушениями системы свертывания крови, поскольку у таких пациентов внутримышечная инъекция может стать причиной кровотечения.<br>У детей с прогрессирующими неврологическими расстройствами, включая инфантильные спазмы, неконтролируемую эпилепсию или прогрессирующую энцефалопатию, вакцинацию против коклюша (как цельноклеточными, так и бесклеточными вакцинами) необходимо отложить до коррекции или стабилизации состояния. Решение о назначении вакцины с коклюшным компонентом должно быть принято индивидуально после тщательной оценки пользы и рисков.<br>Данные клинических исследований свидетельствуют о более высокой частоте встречаемости повышения температуры тела у детей, одновременно получавших |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| вакцину Инфанрикс® Гекса и пневмококковую конъюгированную вакцину, по сравнению с детьми, получавшими только вакцину Инфанрикс® Гекса.<br>Наблюдалось увеличение частоты встречаемости судорог (на фоне повышенной температуры тела или без повышенной температуры тела) и гипотензивно-гипореспонсивного синдрома при совместном применении вакцины Инфанрикс® Гекса и вакцины Превенар 13 по сравнению с применением только вакцины Инфанрикс® Гекса (см. раздел «Побочное действие»).<br>В этом случае терапия жаропонижающими средствами должна проводиться в соответствии с рекомендациями врача.<br>После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки или выраженная слабость как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.<br>Наличие судорог на фоне повышенной температуры тела в анамнезе, а также судорог в семейном анамнезе или синдрома внезапной детской смерти не является противопоказанием, но требует особого внимания. Таких вакцинируемых следует наблюдать в течение 2–3 дней после вакцинации, так как в этот период может возникнуть нежелательное явление.<br>**Особые группы вакцинируемых**<br>ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к вакцинации. Однако после вакцинации пациентов с иммунодефицитом ожидаемый иммунологический ответ может не достигаться. | вакцину Инфанрикс® Гекса и пневмококковую конъюгированную вакцину, по сравнению с детьми, получавшими только вакцину Инфанрикс® Гекса.<br>Наблюдалось увеличение частоты встречаемости судорог (на фоне повышенной температуры тела или без повышенной температуры тела) и гипотензивно-гипореспонсивного синдрома при совместном применении вакцины Инфанрикс® Гекса и вакцины Превенар 13 (см. раздел «Побочное действие»).<br>В этом случае терапия жаропонижающими средствами должна проводиться в соответствии с рекомендациями врача.<br>После вакцинации или иногда перед ней возможен обморок (потеря сознания) как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.<br>Наличие судорог на фоне повышенной температуры тела в анамнезе, а также судорог или синдрома внезапной детской смерти в семейном анамнезе не является противопоказанием, но требует особого внимания. Вакцинируемых с наличием судорог на фоне повышенной температуры тела в анамнезе следует наблюдать в течение 2–3 дней после вакцинации, так как в этот период может возникнуть нежелательное явление.<br>**Особые группы вакцинируемых**<br>ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к вакцинации. Однако после вакцинации пациентов с иммунодефицитом ожидаемый иммунологический ответ может не достигаться. |

| Старая редакция | Новая редакция |
|---|---|
| Данные клинических исследований подтверждают возможность применения вакцины Инфанрикс® Гекса у недоношенных детей. Однако, у них может отмечаться более низкий иммунный ответ на некоторые антигены, что характерно для данной группы вакцинируемых (см. разделы «Иммунологические свойства», «Побочное действие»).<br>Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 72 часов при первичной вакцинации детей, родившихся преждевременно (≤ 28 недель гестации) и, особенно, детей с респираторным дистресс-синдромом в анамнезе. Ввиду необходимости вакцинации детей данной группы, первичную вакцинацию не следует откладывать или отказывать в ее проведении. Первичный курс вакцинации таким детям следует осуществлять в условиях стационара под наблюдением врача в течение 72 часов.<br>**Влияние на клинические лабораторные показатели**<br>Поскольку антиген капсульного полисахарида *Haemophilus influenzae* тип b экскретируется с мочой, в течение 1–2 недель после вакцинации при анализе мочи может регистрироваться положительный тест. В этот период необходимо проведение других тестов для подтверждения диагноза инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b. | Данные клинических исследований подтверждают возможность применения вакцины Инфанрикс® Гекса у недоношенных детей. Однако у них может отмечаться более низкий иммунный ответ на некоторые антигены, что характерно для данной группы вакцинируемых (см. разделы «Иммунологические свойства», «Побочное действие»).<br>Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 72 часов при первичной вакцинации детей, родившихся преждевременно (≤ 28 недель гестации) и, особенно, детей с респираторным дистресс-синдромом в анамнезе. Ввиду необходимости вакцинации детей данной группы, первичную вакцинацию не следует откладывать или отказывать в ее проведении. Первичный курс вакцинации таким детям следует осуществлять в условиях стационара под наблюдением врача в течение 72 часов.<br>**Влияние на клинические лабораторные показатели**<br>Поскольку антиген капсульного полисахарида *Haemophilus influenzae* тип b экскретируется с мочой, в течение 2 недель после вакцинации при анализе мочи может регистрироваться положительный тест. В этот период необходимо проведение других тестов для подтверждения диагноза инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b. |

Менеджер отдела
регуляторных отношений
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» Л. О. Мешкова