ЛП-№(006377)-(РГ-RU) от 22.04.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

▼Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к специалистам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Порядок сообщения о нежелательных реакциях представлен в подразделе 4.8.

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Гексаксим, 1 доза (0,5 мл), суспензия для внутримышечного введения.
Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), гепатита В рекомбинантная, полиомиелита (инактивированная) и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная, адсорбированная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующими веществами являются:

1 доза[1] (0,5 мл) содержит:

Действующие вещества:	
Анатоксин дифтерийный	30 Lf (≥ 30 МЕ[2,4])
Анатоксин столбнячный	10 Lf (≥ 40 МЕ[3,4])
Анатоксин коклюшный	25 мкг
Гемагглютинин филаментозный	25 мкг
Вирус полиомиелита 1-го типа инактивированный (Mahoney)[5]	29 единиц D антигена[6]
Вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный (MEF-1)[5]	7 единиц D антигена[6]
Вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный (Saukett)[5]	26 единиц D антигена[6]
Поверхностный антиген вируса гепатита В[7]	10 мкг
Полисахарид *Haemophilus influenzae* тип *b* (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином	12 мкг 22-36 мкг

[1] – адсорбирована на алюминия гидроксида гидрате (0,6 мг в пересчете на алюминий);
[2] – в качестве среднего значения, нижний предел доверительного интервала (p = 0,95) не менее 20 МЕ/доза;
[3] – нижний предел доверительного интервала (p = 0,95);
[4] – или эквивалентная активность, определенная с помощью оценки иммуногенности;
[5] – культивированные на клетках VERO;
[6] – количество D антигена выражено с помощью метода параллельных линий и полностью соответствует ранее выраженному в виде 40-8-32 единиц D антигена для полиовирусов типа 1, 2 и 3 соответственно при измерении другим подходящим иммунохимическим методом (сигмоидный метод);
[7] – получен с использованием дрожжевых клеток *Hansenula polymorpha* по технологии рекомбинантной ДНК.

В вакцине могут присутствовать в следовых количествах глутаральдегид, формальдегид, неомицин, стрептомицин и полимиксин В, которые используются в процессе производства (см. раздел 4.3.).

Вакцина не содержит консервантов.

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: фенилаланин (см. раздел 4.4.).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.
Беловатого цвета мутная суспензия.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Для первичной вакцинации и ревакцинации детей в возрасте от 6 недель против дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита и инвазивной инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b* (менингит, септицемия, гнойное воспаление подкожно-жировой клетчатки, артрит, эпиглоттит, пневмония, остеомиелит).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Схема вакцинации

Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.

Вакцину следует использовать согласно официальным рекомендациям.

Первичная вакцинация

Могут быть использованы различные схемы вакцинации.

2-х дозовая схема

2 дозы вакцины по 0,5 мл в возрасте 3 и 5 месяцев с интервалом между введениями доз не менее 8 недель.

3-х дозовая схема

3 дозы вакцины по 0,5 мл с интервалом между введениями доз не менее 4 недель по следующим схемам: в возрасте 6, 10, 14 недель; или в возрасте 2, 3, 4 месяцев; или 3, 4, 5 месяцев; или 2, 4, 6 месяцев.

Согласно Национальному календарю профилактических прививок Российской Федерации курс первичной вакцинации состоит из трех доз вакцины, вводимых в возрасте 3, 4.5 и 6 месяцев.

В странах ЕАЭС первичная вакцинация проводится в соответствии с Национальными календарями профилактических прививок.

Все схемы вакцинации, включая график Расширенной программы иммунизации ВОЗ в возрасте 6, 10 и 14 недель, могут использоваться независимо от того, вводилась ли вакцина против гепатита В при рождении или нет.

Если при рождении была введена вакцина для профилактики гепатита В, вакцину Гексаксим можно применять для введения следующих доз против гепатита В, начиная с 6-недельного возраста. Если введение второй дозы вакцины против гепатита В требуется до наступления этого возраста, следует использовать моновалентную вакцину против гепатита В.

В случае введения вакцины против гепатита В при рождении, для последующей серии первичной иммунизации может быть использован последовательный график введения шестивалентной/пятивалентной/шестивалентной вакцин: вакцины Гексаксим и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

пятивалентной вакцины АаКДС-ИПВ/ХИБ (вакцина, содержащая дифтерийный и столбнячный анатоксины, ацеллюлярный коклюшный, инактивированный полиомиелитный компоненты в комплекте с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*) в соответствии с официальными рекомендациями.

Ревакцинация

После курса первичной вакцинации с использованием 2-х доз вакцины Гексаксим должна быть введена ревакцинирующая доза.

После курса первичной вакцинации с использованием 3-х доз вакцины Гексаксим должна быть введена ревакцинирующая доза.

Ревакцинирующие дозы должны быть введены не ранее чем через 6 месяцев после последней дозы курса первичной вакцинации согласно официальным рекомендациям. Как минимум, должна быть введена доза вакцины против ХИБ-инфекции.

Согласно Национальному календарю профилактических прививок Российской Федерации ревакцинация проводится однократно в 18 месяцев.

В странах ЕАЭС ревакцинация проводится в соответствии с Национальными календарями профилактических прививок.

В случае, когда вакцина против гепатита В была введена при рождении, после 3-х доз первичной вакцинации вакциной Гексаксим (в возрасте 6, 10, 14 недель; или 2, 3, 4 месяцев; или 3, 4, 5 месяцев; или 2, 4, 6 месяцев; или 3, 4.5 и 6 месяцев (Российская Федерация)), вакцина Гексаксим или пятивалентная вакцина АаКДС-ИПВ/ХИБ могут быть введены в качестве ревакцинирующей дозы.

При отсутствии вакцинации против гепатита В при рождении, после 2-х доз первичной вакцинации (в возрасте 3 и 5 месяцев) или после 3-х доз первичной вакцинации вакциной Гексаксим (в возрасте 2, 3, 4 месяцев; или 3, 4, 5 месяцев; или 2, 4, 6 месяцев; или 3, 4.5 и 6 месяцев (Российская Федерация)) необходимо ввести ревакцинирующую дозу вакцины против гепатита В. Вакцина Гексаксим может быть использована в качестве ревакцинирующей дозы.

При отсутствии вакцинации против гепатита В при рождении, после 3-х доз первичной вакцинации по схеме Расширенной программы иммунизации ВОЗ в возрасте 6, 10 и 14 недель, должна быть введена ревакцинирующая доза вакцины против гепатита В. По крайней мере, должна быть введена ревакцинирующая доза против полиомиелита. Вакцина Гексаксим может быть использована в качестве ревакцинирующей дозы.

Вакцина Гексаксим может быть использована для ревакцинации у детей, которые раньше были вакцинированы другой шестивалентной вакциной или пятивалентной вакциной АаКДС-ИПВ/ХИБ в сочетании с моновалентной вакциной против гепатита В.

В случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться инструкцией по медицинскому применению лекарственного препарата, рекомендациями Национального календаря профилактических прививок и другими официальными рекомендациями.

Другая возрастная группа детей

Безопасность и эффективность вакцины Гексаксим у детей в возрасте младше 6 недель не установлена.

Нет данных о применении вакцины Гексаксим у детей старше 5 лет.

Способ применения

Вакцину вводят внутримышечно, рекомендуемое место введения – переднелатеральная

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

поверхность верхней части бедра у младенцев и детей до 2-х лет, и дельтовидная мышца - для детей более старшего возраста (возможно с 15-месячного возраста).

Не вводить в сосудистое русло, внутрикожно или подкожно.

Инструкции по подготовке вакцины к введению и последующей утилизации отходов приведены в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- анафилактическая реакция на предыдущее введение вакцины Гексаксим;
- гиперчувствительность к действующим веществам или вспомогательным веществам вакцины, перечисленным в подразделе 6.1. (см. разделы 4.4. и 4.8.), к следовым количествам глутаральдегида, формальдегида, неомицина, стрептомицина и полимиксина В, к любой вакцине против коклюша или при предыдущем введении вакцины Гексаксим, или вакцины, содержащей такие же компоненты или составляющие;
- энцефалопатия неизвестной этиологии, развившаяся в течение 7 дней после введения любой вакцины, содержащей коклюшный компонент (цельноклеточный или ацеллюлярный). В этом случае вакцинацию против коклюша следует прекратить, и курс вакцинации продолжать только вакцинами против дифтерии, столбняка, гепатита В, полиомиелита и инвазивного заболевания, вызываемого *Haemophilus influenzae* тип *b*;
- прогрессирующее неврологическое расстройство, неконтролируемая эпилепсия, прогрессирующая энцефалопатия. В таких случаях вакцину против коклюша не следует назначать этим лицам, пока не будет подобрана схема лечения, до стабилизации состояния и до заключения о том, что польза при ее применении явно превышает риск;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения вакцинации. Небольшое повышение температуры тела не является противопоказанием.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Защита против других инфекций

Вакцина Гексаксим не обеспечивает защиту против инфекционных гепатитов, вызванных вирусом гепатита А, гепатита С и гепатита Е, или другими известными инфекционными патогенами, вызывающими заболевания печени.

Вследствие длительного инкубационного периода гепатита В, возможно наличие нераспознанного инфицирования вирусом гепатита В во время вакцинации. В таких случаях вакцина может не предупредить развитие гепатита В.

Вакцина Гексаксим не защищает от инфекционных заболеваний, вызванных другими типами *Haemophilus influenzae*, или от менингитов другой этиологии.

Вакцина Гексаксим не обеспечивает защиту против заболеваний, вызванных другими патогенными микроорганизмами, кроме *Corynebacterium diphtheriae, Clostridium tetani, Bordetella pertussis,* вируса гепатита В, вирусов полиомиелита или *Haemophilus influenzae* тип *b*.

Тем не менее, можно ожидать, что иммунизация будет предупреждать инфицирование вирусом гепатита D (вызванный дельта-агентом), которое не возникает при отсутствии

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

инфекции гепатита В.

Как и в случае применения любой другой вакцины, вакцина Гексаксим может не защитить 100 % детей, получивших вакцину.

Иммунодефицитные состояния/ВИЧ

Иммуногенность вакцины может быть снижена у пациентов с иммунодефицитными состояниями или при лечении иммуносупрессивными препаратами. В таких случаях рекомендуется отложить проведение вакцинации до завершения такой терапии или выздоровления. Однако вакцинация лиц с хроническим иммунодефицитом, таким как инфекция, вызванная ВИЧ, рекомендована, даже если иммунный ответ может быть ограничен.

Имеются данные по иммуногенности у ВИЧ-экспонированных младенцев (инфицированных и неинфицированных), которые показали, что вакцина Гексаксим является иммуногенной в потенциально иммунодефицитной популяции ВИЧ-экспонированных младенцев независимо от их ВИЧ-статуса при рождении. Никаких особых проблем по безопасности в этой популяции не наблюдалось.

Недоношенные дети

Имеются данные по иммуногенности у 105 недоношенных детей. Эти данные подтверждают возможность применения вакцины Гексаксим у недоношенных детей. Как и ожидалось, у недоношенных детей наблюдался более низкий иммунный ответ на некоторые антигены при непрямом сравнении с доношенными детьми, хотя были достигнуты серопротективные уровни. Данные по безопасности у недоношенных детей (родившихся на сроке беременности ≤ 37 недель) в клинических исследованиях не собирались.

Генетический полиморфизм

Иммунный ответ на вакцину не изучался в контексте генетического полиморфизма.

Хроническая почечная недостаточность

У лиц с хронической почечной недостаточностью может наблюдаться сниженный иммунный ответ на вакцину против гепатита В, в таком случае следует рассмотреть вопрос о введении дополнительных доз вакцины для профилактики гепатита В, в зависимости от уровня антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBsAg).

Синдром Гийена-Барре, неврит плечевого нерва

Если после предыдущего введения вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, развился синдром Гийена-Барре или неврит плечевого нерва, решение о применении любой вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, должно приниматься на основании оценки соотношения «польза – риск», например, завершена или нет первичная вакцинация. Вакцинация обоснована для детей, у которых схема первичной вакцинации не завершена (т. е. введено менее 3-х доз).

Рассеянный склероз

Были зарегистрированы несколько случаев рассеянного склероза после введения вакцины против гепатита В. На сегодняшний день причинно-следственная связь развития таких случаев с вакциной против гепатита В не доказана.

Предостережения при использовании вакцины

В связи с риском возникновения кровотечения при внутримышечном введении следует с осторожностью вводить вакцину лицам с тромбоцитопенией или любыми нарушениями свертываемости крови.

Перед введением любых биологических препаратов медицинский работник, который несет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

ответственность за введение вакцины, должен принять все необходимые меры предосторожности для предотвращения аллергических или других реакций.

Как и при применении любого иммунобиологического препарата, должны быть в наличии все необходимые лекарственные средства для оказания неотложной медицинской помощи в случае развития анафилактической реакции при введении вакцины.

Обморок может возникнуть после или даже до любой вакцинации как психогенная реакция на укол иглой. Должны быть предусмотрены процедуры для предотвращения падения и травм, а также для купирования обморока.

Перед вакцинацией необходимо ознакомиться с анамнезом пациента (особенно с информацией о проведенных вакцинациях и возможных нежелательных реакциях). Введение вакцины Гексаксим должно быть тщательно обосновано для лиц, имевших серьезные или тяжелые реакции в течение 48 часов после предыдущего введения вакцины, содержащей такие же компоненты.

Решение о вакцинации должно приниматься с осторожностью, если после предыдущего введения коклюшной вакцины имели место следующие нежелательные реакции:

- температура ≥ 40 °C в течение 48 часов, не связанная с другой причиной;
- коллапс или шокоподобное состояние (гипотензивно-гипореспонсивный синдром) в течение 48 часов после вакцинации;
- непрекращающийся, неутихающий плач на протяжении 3 часов и более, возникший в течение 48 часов после вакцинации;
- судороги с лихорадкой (фебрильные судороги) или без лихорадки, возникшие в течение 3 дней после вакцинации.

Возможны некоторые обстоятельства, такие как высокая заболеваемость коклюшем, когда потенциальная польза вакцинации превышает возможные риски.

Сведения в анамнезе о фебрильных судорогах, семейный анамнез судорог или синдрома внезапной детской смерти не являются противопоказанием для использования вакцины Гексаксим. При введении вакцины лицам, имеющим в анамнезе фебрильные судороги, необходимо тщательно наблюдать за их состоянием, поскольку такие нежелательные реакции могут возникнуть в течение 2–3 дней после вакцинации.

Влияние на лабораторные показатели

Поскольку капсулярный полисахаридный антиген *Haemophilus influenzae* тип *b* (ХИБ) выделяется с мочой, в течение 1–2 недель после вакцинации может быть положительным тест на присутствие этого антигена в моче. В таких случаях необходимо провести другие тесты для подтверждения ХИБ-инфекции.

Вспомогательные вещества

В каждой дозе вакцины Гексаксим содержится 85 мкг фенилаланина. Фенилаланин может быть вреден для людей с фенилкетонурией.

В каждой дозе вакцины Гексаксим содержится менее 1 ммоль калия (39 мг) и менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть, по существу, вакцина является «не содержащей калий» и «не содержащей натрий».

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие формы взаимодействия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Данные, полученные при одновременном введении вакцины Гексаксим и пневмококковой полисахаридной конъюгированной вакцины, продемонстрировали отсутствие клинически значимого влияния на иммунный ответ на каждый отдельный антиген.

Данные, полученные при одновременном введении ревакцинирующей дозы вакцины Гексаксим с вакцинами для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи и ветряной оспы, продемонстрировали отсутствие клинически значимого влияния на иммунный ответ на каждый отдельный антиген.

Данные, полученные при одновременном введении с ротавирусными вакцинами, продемонстрировали отсутствие клинически значимого влияния на иммунный ответ на каждый отдельный антиген вакцины Гексаксим при первичной вакцинации.

Данные, полученные при совместном применении вакцины Гексаксим с менингококковой конъюгированной вакциной против серогруппы С или менингококковой конъюгированной вакциной против серогрупп A, C, W и Y, продемонстрировали отсутствие клинически значимого влияния на иммунный ответ на каждый антиген.

При одновременном введении с другими вакцинами препараты следует вводить в разные участки тела.

Вакцину Гексаксим нельзя смешивать в одном шприце с любыми другими вакцинами или другими лекарственными средствами, вводимыми парентерально.

За исключением случаев проведения иммуносупрессивной терапии, сообщений о существенном клиническом взаимодействии вакцины Гексаксим с другими лекарственными средствами или биологическими препаратами не было (см. раздел 4.4.).

Врач должен быть информирован о недавно проводившемся либо совпадающем по времени с вакцинацией введении ребенку любого другого лекарственного препарата (в том числе безрецептурного).

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Вакцина Гексаксим не предназначена для взрослых.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Вакцина Гексаксим не предназначена для взрослых.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Во время клинических исследований у пациентов, получавших вакцину Гексаксим, наиболее часто отмечались следующие реакции: болезненность и покраснение в месте инъекции, раздражительность и плач.

Немного более высокая ожидаемая реактогенность наблюдалась после введения первой дозы по сравнению с последующими дозами.

Безопасность вакцины Гексаксим у детей в возрасте старше 24 месяцев в клинических исследованиях не изучалась.

Табличное резюме нежелательных реакций

Классификация нежелательных реакций по частоте развития представлена согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

очень часто (≥1/10);
часто (≥1/100, но <1/10);
нечасто (≥1/1000, но <1/100);
редко (≥1/10 000, но <1/1000);
очень редко (<1/10 000);
частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Таблица 1. Нежелательные реакции, выявленные в ходе клинических исследований и поступившие спонтанно во время пострегистрационного применения вакцины Гексаксим

Системно-органный класс	Частота	Нежелательная реакция
Нарушения со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакция гиперчувствительности
	Редко	Анафилактические реакции*
Нарушения метаболизма и питания	Очень часто	Анорексия (снижение аппетита)
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Плач, сонливость
	Часто	Необычный плач (продолжительный плач)
	Редко	Судороги на фоне лихорадки или без лихорадки*
	Очень редко	Гипотонические реакции или гипотензивно-гипореспонсивные эпизоды
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Рвота
	Часто	Диарея
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Редко	Сыпь
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Болезненность, покраснение или отек в месте инъекции, раздражительность, повышение температуры тела ≥ 38,0 °C
	Часто	Уплотнение в месте инъекции
	Нечасто	Узелок в месте инъекции, повышение температуры тела ≥ 39,6 °C
	Редко	Обширный отек конечности

* данные пострегистрационного применения препарата

Описание отдельных нежелательных реакций

Обширный отек конечности

У детей были описаны случаи развития сильно выраженных реакций в месте инъекции (>50 мм), включая обширный отек конечности, распространяющийся от места инъекции за пределы одного или обоих близлежащих суставов. Эти реакции развиваются в течение 24–72 часов после вакцинации, могут сопровождаться покраснением в месте инъекции, повышением температуры, повышенной чувствительностью или болезненностью в месте инъекции, и проходят самостоятельно в течение 3–5 дней.

Предполагается, что вероятность развития подобных реакций увеличивается в зависимости от количества предшествующих доз вакцин, содержащих ацеллюлярный коклюшный компонент, эта вероятность выше после введения 4-й и 5-й дозы такой вакцины.

Потенциальные нежелательные реакции (например, которые не наблюдались после применения вакцины Гексаксим, но о которых сообщалось после применения других вакцин, содержащих один или больше компонентов, входящих в состав вакцины Гексаксим):

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

- после введения вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, сообщалось о случаях развития неврита плечевого нерва и синдрома Гийена-Барре;
- после введения вакцин, содержащих антиген гепатита В, сообщалось о случаях развития периферической нейропатии (полирадикулоневрит, паралич лицевого нерва), неврита зрительного нерва, демиелинизирующих заболеваний центральной нервной системы (рассеянный склероз);
- энцефалопатия/энцефалит;
- следует учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость респираторного мониторинга в течение 48–72 часов при назначении первичной серии иммунизации глубоко недоношенным детям (родившимся на сроке беременности ≤ 28 недель) и особенно тем, у кого в анамнезе имелся респираторный дистресс-синдром. Поскольку польза от вакцинации в этой группе младенцев высока, не следует отказываться от первичной вакцинации или откладывать ее;
- после введения вакцин, содержащих *Haemophilus influenzae* тип *b*, существует вероятность возникновения отека одной или обеих нижних конечностей. Эта реакция преимущественно наблюдается после первых инъекций и длится на протяжении первых нескольких часов после вакцинации, может сопровождаться цианозом, покраснением, транзиторной пурпурой и сильным плачем. Все нежелательные реакции проходили самостоятельно на протяжении 24 часов без каких-либо последствий.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск». Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
или npr@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
http://www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а
Телефон/факс: +375 17 242 00 29
Электронная почта: rcpl@rceth.by
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д. 13
Телефон: +7 (7172) 235 135

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Электронная почта: farm@dari.kz
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Армения

«ЦЕНТР ЭКСПЕРТИЗЫ ЛЕКАРСТВ И МЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ» ГНКО
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5
Телефон.: (+374 60) 83-00-73, (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05
Электронная почта: info@ampra.am или vigilance@pharm.am
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

4.9. Передозировка

Данные о передозировке вакциной Гексаксим отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; комбинированные бактериальные и вирусные вакцины.

Код АТХ: J07CA09.

Иммуногенность

Иммуногенность вакцины Гексаксим оценивали в клинических исследованиях у детей в возрасте начиная с 6 недель с применением различных схем первичной вакцинации с последующей ревакцинацией.

Схемы, которые могут использоваться для первичной вакцинации: 6, 10, 14 недель с и без вакцинации против гепатита В при рождении; 2, 3, 4 месяца с и без вакцинации против гепатита В при рождении; 2, 4, 6 месяцев с и без вакцинации против гепатита В при рождении.

Иммуногенность вакцины Гексаксим у детей старше 24 месяцев в клинических исследованиях не изучалась.

Результаты, полученные для каждого из компонентов вакцины Гексаксим, приведены в таблицах ниже:

Таблица 2. Показатели серопротекции/сероконверсии* через 1 месяц после первичной вакцинации двумя или тремя дозами вакцины Гексаксим

Пороговые значения антител		Две дозы	Три дозы		
		3-5 месяцев N=249**	6-10-14 недель N=123-220†	2-3-4 месяца N=322††	2-4-6 месяцев N=934-1270†††
		%	%	%	%
Против дифтерии (≥ 0,01 МЕ/мл)		99,6	97,6	99,7	97,1
Против столбняка (≥ 0,01 МЕ/мл)		100,0	100,0	100,0	100,0
Против коклюшного анатоксина (сероконверсия)~ (иммунный ответ на введение вакцины***)		 93,4 98,4	 93,6 100,0	 88,3 99,4	 96,0 99,7
Против филаментозного гемагглютинина (сероконверсия)~ (иммунный ответ на введение вакцины***)		 92,5 99,6	 93,1 100,0	 90,6 99,7	 97,0 99,9
Против поверхностного антигена вируса гепатита В	С вакцинацией против гепатита В при рождении	/	99,0	/	99,7
	Без вакцинации против гепатита В при рождении	97,2	95,7	96,8	98,8

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

(HBsAg) (≥ 10 мМЕ/мл)					
Против вируса полиомиелита 1-го типа (≥ 8 (1/разведение))		90,8	100,0	99,4	99,9
Против вируса полиомиелита 2-го типа (≥ 8 (1/разведение))		95,0	98,5	100,0	100,0
Против вируса полиомиелита3-го типа (≥ 8 (1/разведение))		96,7	100,0	99,7	99,9
Против капсульного полисахарида *Haemophilus influenzae* тип *b* (≥ 0,15 мкг/мл)		71,5	95,4	96,2	98,0

* Общепринятый заменитель показателя (коклюшный анатоксин, филаментозный гемагглютинин) или непрямой показатель иммунной защиты (для других компонентов)
N – Количество лиц, включенных в анализ (согласно протоколу)
** 3, 5 месяцев без вакцинации против гепатита В при рождении (Финляндия, Швеция)
† 6-10-14 недель с и без вакцинации против гепатита В при рождении (Южноафриканская республика);
†† 2-3-4 месяца без вакцинации против гепатита В при рождении (Финляндия);
††† 2-4-6 месяцев без вакцинации против гепатита В при рождении (Аргентина, Мексика, Перу) и 2-4-6 месяцев с вакцинацией против гепатита В при рождении (Коста-Рика и Колумбия).
~ Сероконверсия: повышение минимум в 4 раза по сравнению с уровнем, определенным до вакцинации (перед введением первой дозы).
*** Иммунный ответ на введение вакцины: если до вакцинации уровень защитных антител был < 8 ед. ИФА/мл, то после вакцинации он должен быть ≥ 8 ед. ИФА/мл. В любом случае уровень защитных антител после вакцинации должен быть равен или больше, чем до иммунизации (до введения первой дозы).

Таблица 3. Показатели серопротекции/сероконверсии* через 1 месяц после ревакцинации вакциной Гексаксим

Пороговые значения антител		**Ревакцинация в возрасте 11-12 мес после 2 доз первичного курса вакцинации**	**Ревакцинация на втором году жизни после трех доз первичного курса вакцинации**		
		3-5 месяцев N=249**	**6-10-14 недель N=204†**	**2-3-4 месяца N=178††**	**2-4-6 месяцев N=177-396†††**
		%	%	%	%
Против дифтерии (≥ 0,1 МЕ/мл)		100,0	100,0	100,0	97,2
Против столбняка (≥ 0,1 МЕ/мл)		100,0	100,0	100,0	100,0
Против коклюшного анатоксина (сероконверсия)~ (иммунный ответ на введение вакцины***)		94,3 98,0	94,4 100,0	86,0 98,8	96,2 100,0
Против филаментозного гемагглютинина (сероконверсия)~ (иммунный ответ на введение вакцины***)		97,6 100,0	99,4 100,0	94,3 100,0	98,4 100,0
Против поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (≥ 10 мМЕ/мл)	С вакцинацией против гепатита В при рождении	/	100,0	/	99,7
	Без вакцинации против гепатита В при рождении	96,4	98,5	98,9	99,4
Против вируса полиомиелита 1-го типа (≥ 8 (1/разведение))		100,0	100,0	98,9	100,0
Против вируса полиомиелита 2-го типа (≥ 8 (1/разведение))		100,0	100,0	100,0	100,0
Против вируса полиомиелита 3-го типа (≥ 8 (1/разведение))		99,6	100,0	100,0	100,0
Против капсульного полисахарида *Haemophilus influenzae* тип *b* (≥ 1,0 мкг/мл)		93,5	98,5	98,9	98,3

* Общепринятый заменитель показателя (коклюшный анатоксин, филаментозный гемагглютинин) или непрямой показатель иммунной защиты (для других компонентов)
N – Количество лиц, включенных в анализ (согласно протоколу)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

** 3, 5 месяцев без вакцинации против гепатита В при рождении (Финляндия, Швеция)
† 6-10-14 недель с и без вакцинации против гепатита В при рождении (Южноафриканская республика);
†† 2-3-4 месяца без вакцинации против гепатита В при рождении (Финляндия);
††† 2-4-6 месяцев без вакцинации против гепатита В при рождении (Мексика) и 2-4-6 месяцев с вакцинацией против гепатита В при рождении (Коста-Рика и Колумбия).
˜ Сероконверсия: повышение минимум в 4 раза по сравнению с уровнем, определенным до вакцинации (перед введением первой дозы).
*** Иммунный ответ на введение вакцины: если до вакцинации уровень защитных антител был <8 ед. ИФА/мл, то после вакцинации он должен быть ≥ 8 ед. ИФА/мл. В любом случае уровень защитных антител после вакцинации должен быть равен или больше, чем до иммунизации (до введения первой дозы).

Иммунный ответ на ХИБ и коклюшные антигены после введения 2 доз в возрасте 2 и 4 месяца

Иммунный ответ на капсульный полисахарид *Haemophilus influenzae* тип *b* и коклюшные антигены (коклюшный анатоксин (КА) и филаментозный гемагглютинин (ФГА)) оценивали после введения 2 доз в подгруппе детей, получавших вакцину Гексаксим (N=148) в возрасте 2, 4, 6 месяцев. Иммунный ответ на капсульный полисахарид *Haemophilus influenzae* тип *b*, КА и ФГА через 1 месяц после завершения введения 2 доз в возрасте 2 и 4 месяцев был аналогичен ответу, наблюдавшемуся через 1 месяц после первичной вакцинации из 2 доз, вводившихся в возрасте 3 и 5 месяцев: значения титра антител против капсульного полисахарида *Haemophilus influenzae* тип *b* на уровне ≥ 0,15 мкг/мл наблюдались у 73,0 % детей, ответ на КА, содержащийся в вакцине, отмечался у 97,9 % детей и ответ на ФГА, содержащийся в вакцине – у 98,6 % детей.

Длительность иммунного ответа

В исследованиях по изучению длительности персистенции антител, индуцированных первичной вакцинацией по различным графикам детей первого и второго года жизни и при иммунизации вакциной против гепатита В при рождении или без нее, продемонстрировано сохранение уровней антител, превышающих подтвержденные защитные уровни или пороговые уровни антител к антигенам вакцины (см. Таблицу 4).

Длительность иммунного ответа против гепатита В (компонента вакцины Гексаксим) оценивалась у младенцев, у которых использовались две различные схемы первичной серии вакцинации.

Среди младенцев, вакцинированных двумя дозами в возрасте 3 и 5 месяцев без введения вакцины против гепатита В при рождении, с последующей ревакцинацией в возрасте 11–12 месяцев, серопротекция (анти-HBsAg ≥ 10 мМЕ/мл) наблюдалась у 53,8 % детей в возрасте 6 лет, и у 96,7 % детей имелся анамнестический ответ на контрольную иммунизацию отдельной вакциной против гепатита В.

После серии первичной вакцинации, состоящей из одной дозы вакцины против гепатита В, введенной при рождении, с последующим введением серии из 3-х доз младенцам в возрасте 2, 4 и 6 месяцев без ревакцинации на 2-м году жизни, серопротекция (анти-HBsAg ≥ 10 мМЕ/мл) наблюдалась у 49,3 % детей в возрасте 9 лет, и у 92,8 % детей имелся анамнестический ответ после введения контрольной дозы отдельной вакциной против гепатита В.

Эти данные подтверждают развитие устойчивой иммунной памяти у младенцев после проведения первичной серии иммунизации вакциной Гексаксим.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Таблица 4. Показатели серопротекции[a] в возрасте 4.5 лет после применения вакцины Гексаксим

Пороговые значения антител	**Первичная серия вакцинации в 6-10-14 недель и ревакцинация в возрасте 15–18 месяцев**		**Первичная серия вакцинации в 2-4-6 месяцев и ревакцинация в возрасте 12–24 месяцев**
	Без вакцинации против гепатита В при рождении	**С вакцинацией против гепатита В при рождении**	**С вакцинацией против гепатита В при рождении**
	N=173[b]	N=103[b]	N=220[c]
	%	%	%
Против дифтерии (≥ 0,01 МЕ/мл) (≥ 0,1 МЕ/мл)	 98,2 75,3	 97 64,4	 100 57,2
Против столбняка (≥ 0,01 МЕ/мл) (≥ 0,1 МЕ/мл)	 100 89,5	 100 82,8	 100 80,8
Против коклюшного анатоксина[e] (≥ 8 МЕ/мл)	 42,5	 23,7	 22,2
Против филаментозного гемагглютинина[e] (≥ 8 МЕ/мл)	 93,8	 89,0	 85,6
Против поверхностного антигена вируса гепатита В (HBsAg) (≥ 10 мМЕ/мл)	 73,3	 96,1	 92,3
Против вируса полиомиелита 1-го типа (≥ 8 (1/разведение))	 Не анализировалось[d]	 Не анализировалось[d]	 99,5
Против вируса полиомиелита 2-го типа (≥ 8 (1/разведение))	 Не анализировалось[d]	 Не анализировалось[d]	 100
Против вируса полиомиелита 3-го типа (≥ 8 (1/разведение))	 Не анализировалось[d]	 Не анализировалось[d]	 100
Против капсульного полисахарида *Haemophilus influenzae* тип *b* (≥ 0,15 мкг/мл)	 98,8	 100	 100

N = Количество лиц, включенных в анализ (согласно протоколу)

[a] Общепринятый заменитель показателя (коклюшный анатоксин, филаментозный гемагглютинин) или непрямой показатель иммунной защиты (для других компонентов)

[b] 6-10-14 недель с и без вакцинации против гепатита В при рождении (Южноафриканская республика);

[c] 2-4-6 месяцев с вакцинацией против гепатита В при рождении (Колумбия)

[d] По причине проводившихся в стране национальных дней иммунизации OPV (пероральной полиомиелитной вакциной), результаты, касающиеся полиомиелитного компонента, проанализированы не были

[e] 8 ед. ИФА/мл соответствуют 4 LLOQ (нижнему пределу количественного определения ИФА)

Нижний предел количественного определения концентрации антител против коклюшного анатоксина и филаментозного гемагглютинина составляет 2 ед. ИФА/мл.

Иммунный ответ на введение вакцины Гексаксим у недоношенных детей

Иммунный ответ на антигены вакцины Гексаксим у недоношенных (105) детей (родившихся в период от 28 до 36 недель беременности), включая 90 детей, родившихся у женщин, иммунизированных вакциной АаКДС (вакцина для профилактики дифтерии (с уменьшенным содержанием антигена), коклюша (с уменьшенным содержанием антигена, бесклеточная) и столбняка, адсорбированная) во время беременности, и 15 детей родившихся у женщин, не вакцинированных во время беременности, были оценены после введения 3-х доз первичного курса вакцинации в возрасте 2, 3 и 4 месяцев и ревакцинирующей дозы в возрасте 13 месяцев.

Через 1 месяц после первичной серии вакцинации у всех детей наблюдалась серопротекция против дифтерии (≥ 0,01 МЕ/мл), столбняка (≥ 0,01 МЕ/мл) и вируса полиомиелита типов 1, 2 и 3 (≥ 8 (1/разведение)); уровень серопротекции против гепатита В (≥ 10 МЕ/мл) составил 89,8 %, против инвазивной ХИБ-инфекции (≥ 0,15 мкг/мл) – 79,4 %.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Через месяц после ревакцинации все дети достигли серопротекции против дифтерии (≥ 0,1 МЕ/мл), столбняка (≥ 0,1 МЕ/мл) и вируса полиомиелита типов 1, 2 и 3 (≥ 8 (1/разведение)); уровень серопротекции составил 94,6 % против гепатита В (≥ 10 МЕ/мл) и 90,6 % - против инвазивной ХИБ-инфекции (≥ 1 мкг/мл).

В отношении коклюша, через месяц после первичной серии вакцинации антитела против коклюшного анатоксина и филаментозного гемагглютинина достигли уровня ≥8 МЕ/мл у 98,7 % и 100 % детей соответственно. Через месяц после ревакцинации антитела против как коклюшного анатоксина, так и филаментозного гемагглютинина, достигли уровня ≥ 8 МЕ/мл у 98,8 % детей. Концентрация антител против коклюша увеличилась в 13 раз после первичной серии вакцинации и в 6–14 раз после ревакцинации.

Иммунный ответ на введение вакцины Гексаксим у младенцев, родившихся у женщин после вакцинации АаКДС во время беременности

Иммунный ответ на антигены вакцины Гексаксим у доношенных (109) и недоношенных (90) детей, родившихся в период между 24 и 36 недель беременности от женщин, иммунизированных вакциной АаКДС во время беременности, оценивали после введения 3-х доз первичного курса вакцинации в возрасте 2, 3 и 4 месяцев и ревакцинирующей дозы в возрасте 13 месяцев (недоношенные дети) или 15 месяцев (доношенные дети).

Через месяц после первичной серии вакцинации у всех испытуемых наблюдалась серопротекция против дифтерии (≥ 0,01 МЕ/мл), столбняка (≥ 0,01 МЕ/мл) и вируса полиомиелита типов 1 и 3 (≥ 8 (1/разведение)); серопротекция против вируса полиомиелита типа 2 (≥ 8 (1/разведение)) наблюдалась у 97,3 %, против гепатита В (≥ 10 МЕ/мл) – у 94,6 %, против инвазивной ХИБ-инфекции (≥ 0,15 мкг/мл) – у 88,0 %.

Через месяц после ревакцинации у всех испытуемых наблюдалась серопротекция против дифтерии (≥ 0,1 МЕ/мл), столбняка (≥ 0,1 МЕ/мл) и вируса полиомиелита типов 1, 2 и 3 (≥ 8 (1/разведение)); серопротекция против гепатита В (≥ 10 МЕ/мл) наблюдалась у 93,9 %, против инвазивной ХИБ-инфекции (≥ 1 мкг/мл) – у 94,0 %.

В отношении коклюша, через месяц после первичной серии вакцинации антитела против коклюшного анатоксина и филаментозного гемагглютинина достигли уровня ≥ 8 МЕ/мл у 99,4 % и 100 % испытуемых соответственно. Через месяц после ревакцинации антитела против как коклюшного анатоксина, так и филаментозного гемагглютинина достигли уровня ≥ 8 МЕ/мл у 99,4 % испытуемых. Концентрация антител против коклюша увеличилась в 5–9 раз после первичной серии вакцинации и в 8–19 раз после ревакцинации.

Иммунный ответ на введение вакцины Гексаксим у ВИЧ-экспонированных младенцев
Иммунный ответ на антигены вакцины Гексаксим у 51 ВИЧ-экспонированного младенца (9 инфицированных и 42 неинфицированных) оценивался после курса первичной вакцинации 3 дозами в возрасте 6, 10 и 14 недель и ревакцинации в возрасте от 15 до 18 месяцев.

Через месяц после окончания первичной серии вакцинации серопротекция против дифтерии (≥ 0,01 МЕ/мл), столбняка (≥ 0,01 МЕ/мл), вируса полиомиелита типов 1, 2 и 3 (≥ 8 (1/разведение)), гепатита В (≥ 10 МЕ/мл) наблюдалась у всех младенцев, против инвазивной ХИБ-инфекции (≥ 0,15 мкг/мл) – у 97,6 % детей.

Через месяц после ревакцинации, все дети достигли уровня серопротекции против дифтерии (≥ 0,1 МЕ/мл), столбняка (≥ 0,1 МЕ/мл), вируса полиомиелита типов 1, 2 и 3 (≥ 8 (1/разведение)), гепатита В (≥ 10 МЕ/мл) и более чем 96,6 % – против инвазивной ХИБ-инфекции (≥ 1 мкг/мл).

В отношении коклюша, через месяц после окончания первичной серии вакцинации у 100 % детей уровень антител достиг ≥ 8 ед. ИФА/мл против коклюшного анатоксина и филаментозного гемагглютинина. Через месяц после ревакцинации у 100 % детей уровень антител достиг ≥ 8 ед. ИФА/мл как против коклюшного анатоксина, так и против

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

филаментозного гемагглютинина.

Показатели сероконверсии, определяемые как минимум 4-кратное нарастание уровня антител по сравнению с уровнем до вакцинации (до введения первой дозы), составили 100 % в группе ВИЧ-экспонированных и инфицированных для антител против коклюшного анатоксина и филаментозного гемагглютинина; 96,6 % для антител против коклюшного анатоксина и 89,7 % для филаментозного гемагглютинина в группе ВИЧ-экспонированных, но неинфицированных.

Защитная эффективность вакцинации против коклюша в исследованиях и при применении в широкой популяции

В рандомизированном двойном слепом исследовании у детей первого года жизни с использованием 3-х доз вакцины АаКДС (вакцина, содержащая дифтерийный, столбнячный анатоксины и ацеллюлярный коклюшный компонент) для первичной вакцинации в высокоэндемичной по коклюшу стране (Сенегал), была документально подтверждена эффективность вакцины с ацеллюлярными коклюшными (аК) антигенами, которые содержатся в вакцине Гексаксим, против наиболее тяжелой типичной формы коклюша в определении ВОЗ (≥ 21 день пароксизмального кашля). В этом исследовании отмечена необходимость ревакцинации детей на втором году жизни. Длительная способность аК антигенов, которые содержатся в вакцине, снижать заболеваемость коклюшем и контролировать коклюшную инфекцию у детей была продемонстрирована в 10-летнем национальном наблюдении за коклюшной инфекцией в Швеции при использовании пятивалентной вакцины АаКДС-ИПВ/ХИБ по схеме 3, 5 и 12 месяцев. Результаты этого долгосрочного наблюдения продемонстрировали резкое снижение заболеваемости коклюшем после введения второй дозы, независимо от используемой вакцины.

Эффективность защиты в отношении инвазивной инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b при применении в широкой популяции

Эффективность комбинированных вакцин, содержащих компоненты АаКДС и ХИБ (пятивалентные и шестивалентные вакцины, включая вакцины, содержащие ХИБ-антиген из вакцины Гексаксим) против инвазивной ХИБ-инфекции была продемонстрирована в Германии с помощью длительного (более 5 лет) пострегистрационного наблюдения. Эффективность вакцины составляла 96,7 % для полного курса первичной вакцинации и 98,5 % для ревакцинации (независимо от серии первичной вакцинации).

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследований фармакокинетики не проводилось.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований токсичности при многократном введении и переносимости, специфический вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

- Натрия гидрофосфат
- Калия дигидрофосфат
- Незаменимые аминокислоты, включая L-фенилаланин

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

- Трометамол
- Сахароза
- Вода для инъекций
- Натрия гидроксид, уксусная кислота или хлористоводородная кислота (для корректировки pH)

Информация об адсорбенте представлена в разделе 2.

6.2. Несовместимость

В отсутствие результатов исследований совместимости вакцину Гексаксим не следует смешивать в одном шприце с другими вакцинами или лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в холодильнике (2–8 °C), в оригинальной упаковке (в пачке картонной) для того, чтобы защитить от света. Не замораживать.

Данные о стабильности свидетельствуют о том, что компоненты вакцины стабильны при температуре до 25°C в течение 72 часов. Вакцину Гексаксим следует использовать в течение этого периода; по его истечении неиспользованная вакцина должна быть утилизирована в соответствии с официальными рекомендациями. Эти данные предназначены для медицинских работников исключительно на случай временного повышения температуры при хранении.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 0,5 мл суспензии в шприц из стекла (тип I) вместимостью 1 мл с системой крепления иглы Луер-лок (без закрепленной иглы), с галобутиловым наконечником поршня и колпачком для наконечника шприца (галобутил и полипропилен).

По одному шприцу в комплекте с одной отдельной иглой или двумя отдельными иглами на картонной подложке с листком-вкладышем в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Для варианта упаковки с двумя отдельными иглами выбор иглы зависит от толщины подкожно-жирового слоя у ребенка в месте инъекции.

Подготовка к введению

Перед введением необходимо встряхнуть шприц с вакциной для получения однородной, беловатого цвета, мутной суспензии.

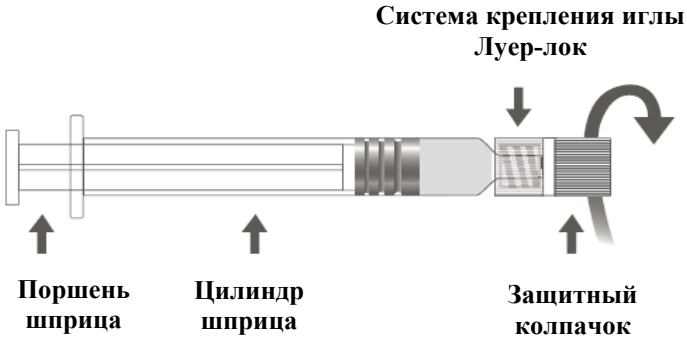
Перед введением следует провести визуальный осмотр шприца с суспензией для инъекции. В случае обнаружения инородных частиц, утечки, преждевременного срабатывания поршня или нарушения герметичности наконечника предварительно заполненный шприц следует утилизировать.

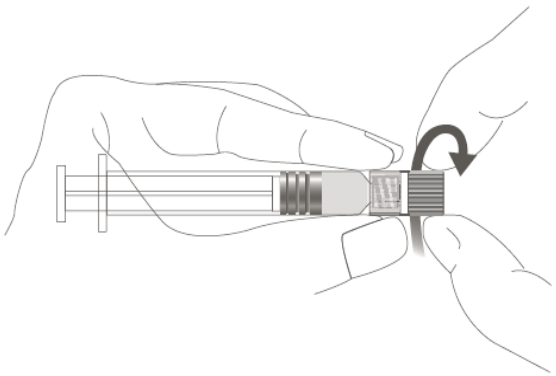
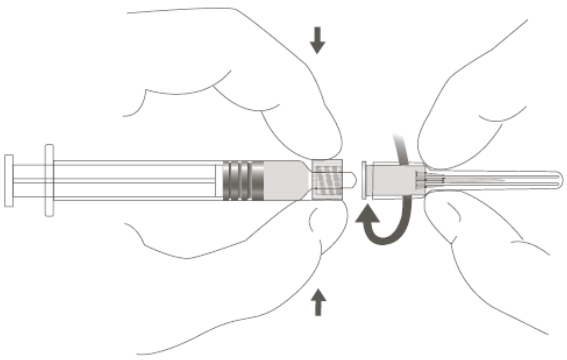
Шприц предназначен только для однократного применения, и его нельзя использовать повторно.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

Инструкция по применению предварительно заполненного шприца с системой крепления иглы Луер-лок

Шприц с системой крепления иглы Луер-лок



Шаг 1. Удерживая систему крепления иглы Луер-лок в одной руке (не касаясь поршня или цилиндра шприца), открутите защитный колпачок, повернув его.	
Шаг 2. Чтобы закрепить иглу на шприце, осторожно вкручивайте иглу в систему крепления иглы Луер-лок на шприце до тех пор, пока не почувствуете легкое сопротивление.	

Все остатки вакцины и использованные материалы необходимо уничтожить (утилизировать) согласно действующим требованиям по утилизации биологических отходов.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция
Санофи Винтроп Индустрия
Адрес: 82 авеню Распай 94250 Жантийи

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.04.2026 № 7935
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0020)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения

АО «Санофи Россия»
Адрес:125375, г. Москва, ул. Тверская, д. 22
Телефон: +7 (495) 721-14-00
Электронная почта: Sanofi.Russia@sanofi.com

Республика Беларусь

ООО «Свикс Биофарма»
Адрес: 220004, г. Минск, ул. Димитрова, д. 5, офис 5/40
Телефон: +375 (17) 329-0770
Электронная почта: belarus.info@swixxbiopharma.com

Республика Казахстан

ТОО «Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)»
Адрес: 050012, г. Алматы, ул. Жамбыла, д. 100
Телефон: +7 (727) 355 85 05
Электронная почта: kazakhstan.info@swixxbiopharma.com

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006377)-(РГ-RU)
ЛП-№006377-ГП-BY

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Гексаксим доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) (https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC).