ЛП-№(000115)-(РГ-RU) от 23.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инфанрикс Гекса (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.

Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), гепатита В, полиомиелита (инактивированная) и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ 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	
Действующие вещества	
Анатоксин дифтерийный[1, 3]	Не менее 30 МЕ
Анатоксин столбнячный[2, 3]	Не менее 40 МЕ
Анатоксин коклюшный (АК)[3]	25 мкг
Гемагглютинин филаментозный (ФГА)[3]	25 мкг
Пертактин (ПРН) (белок наружной мембраны 69 кДа)[3]	8 мкг
Антиген поверхностный рекомбинантный вируса гепатита В (HBsAg)[4]	10 мкг
Вирус полиомиелита тип 1 инактивированный	40 ЕД D-антигена
Вирус полиомиелита тип 2 инактивированный	8 ЕД D-антигена
Вирус полиомиелита тип 3 инактивированный	32 ЕД D-антигена
Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированная, адсорбированная	
Действующее вещество	
Капсульный полисахарид *Haemophilus influenzae* тип b[4] конъюгированный со столбнячным анатоксином	10 мкг ≈ 25 мкг

[1] Содержание дифтерийного анатоксина 25 Lf (флоккулирующих единиц).
[2] Содержание столбнячного анатоксина 10 Lf (флоккулирующих единиц).
[3] Адсорбированный на алюминия гидроксиде (0,5 мг в пересчете на алюминий).
[4] Адсорбированный на алюминия фосфате (0,32 мг в пересчете на алюминий).

В вакцине могут присутствовать в следовых количествах формальдегид, неомицин и

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)

полимиксин, которые используются в процессе производства (см. раздел 4.3).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: пара-аминобензойная кислота, фенилаланин, натрий, калий (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

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.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная: суспензия беловатого цвета, разделяющаяся при отстаивании на бесцветную прозрачную жидкость и белый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная, адсорбированная: лиофилизированный порошок или плотная масса белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Первичная вакцинация и ревакцинация детей в возрасте от 2 месяцев до 2 лет включительно против дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Схемы вакцинации

Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.

Первичная вакцинация

Согласно Национальному календарю профилактических прививок Российской Федерации курс первичной вакцинации состоит из трех доз вакцины, вводимых в 3–4,5–6 месяцев. Тем не

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)

менее, по рекомендации врача могут также применяться другие схемы трехдозовой и двухдозовой первичной вакцинации (схемы, изученные в клинических исследованиях, приведены в разделе 5.1). Необходимо соблюдать интервал между дозами не менее 1 месяца.

Прерванный цикл прививок не требует повторения предыдущих доз, вакцинация продолжается в соответствии с числом доз вакцины, необходимых ребенку на данный возраст.

Ревакцинация

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

Тем не менее, по рекомендации врача ревакцинация может быть проведена в другое время при соблюдении интервала не менее 6 месяцев после последней прививки первичного курса. После двухдозового курса первичной вакцинации ревакцинирующую дозу предпочтительно вводить между 11 и 13 месяцем жизни. После трехдозового курса первичной вакцинации ревакцинирующую дозу предпочтительно вводить до 18 месяцев.

Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться инструкцией по применению лекарственного препарата и рекомендациями Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации.

Безопасность и эффективность вакцины Инфанрикс Гекса у детей в возрасте старше 36 месяцев на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Недоношенные дети (не менее 24 недель гестации)

Рекомендованная схема вакцинации состоит из 3 прививок с последующей ревакцинацией. Необходимо соблюдать интервал между дозами не менее 1 месяца.

Ревакцинирующую дозу рекомендовано вводить не ранее чем через 6 месяцев от даты последней прививки первичного курса, предпочтительно до 18 месяцев жизни.

Путь введения

Вакцину следует вводить глубоко внутримышечно, чередуя стороны при последующих инъекциях. Рекомендуемое место введения вакцины Инфанрикс Гекса — средняя треть переднелатеральной поверхности бедра.

Для детей 15 месяцев и старше возможно введение в дельтовидную мышцу.

Не вводить вакцину внутривенно или внутрикожно.

Требуется соблюдать осторожность при введении вакцины пациентам с тромбоцитопенией и нарушениями системы свертывания крови (см. раздел 4.4).

Инструкции по приготовлению лекарственного препарата перед применением представлены в разделе 6.6.

Восстановленная вакцина: непрозрачная жидкость, при отстаивании разделяющаяся на

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)

бесцветную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1, или к формальдегиду, неомицину или полимиксину.
- Гиперчувствительность на предыдущее введение дифтерийной, столбнячной, коклюшной вакцин, вакцин против гепатита B, полиомиелита или инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.
- Энцефалопатия неясной этиологии, развившаяся в течение 7 дней после предшествующего введения вакцины, содержащей коклюшный компонент. В этом случае введение вакцины против коклюша следует отменить и продолжать вакцинацию только дифтерийно-столбнячной вакциной, а также вакцинами против гепатита B, полиомиелита и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2–4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводятся сразу после нормализации температуры. Подобно другим вакцинам, введение Инфанрикс Гекса лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить (см. раздел 4.4).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед вакцинацией следует изучить анамнез ребенка, обращая внимание на предшествующее введение вакцин и возможность возникновения побочных реакций, а также провести осмотр.

Подобно остальным вакцинам, защитный иммунный ответ может возникать не у всех вакцинируемых лиц.

Вакцина Инфанрикс Гекса не предотвращает развитие заболеваний, вызванных какими-либо другими возбудителями, за исключением *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, вируса гепатита B, 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 B.

Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцины явления анафилаксии, необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

Вакцину Инфанрикс Гекса ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)

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:

– температура ≥ 40 °C, возникшая в течение 48 часов после введения вакцины, не имеющая другую идентифицируемую причину;

– коллапс или шокоподобное состояние (гипотензивно-гипореспонсивный синдром), развившиеся в течение 48 часов после введения вакцины;

– непрекращающийся плач, длящийся в течение 3 часов и более, возникший в течение 48 часов после введения вакцины;

– судороги на фоне повышенной температуры тела или без повышенной температуры тела, возникшие в течение 3 суток после вакцинации.

Потенциальная польза может превышать риск при наличии таких обстоятельств, как высокая заболеваемость коклюшем.

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.

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.

Данные клинических исследований свидетельствуют о более высокой частоте встречаемости повышения температуры тела у детей, одновременно получавших вакцину Инфанрикс Гекса и пневмококковую конъюгированную вакцину, по сравнению с детьми, получавшими только вакцину Инфанрикс Гекса.

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 4.8). В этом случае терапия жаропонижающими средствами должна проводиться в соответствии с рекомендациями врача.

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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)

температуры тела в анамнезе следует наблюдать в течение 2–3 дней после вакцинации, так как в этот период может возникнуть нежелательное явление.

Как и в случае с другими вакцинами, введение вакцины Инфанрикс Гекса следует отложить у пациентов с острым тяжелым лихорадочным заболеванием. Наличие незначительной инфекции не является противопоказанием.

Особые группы вакцинируемых

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к вакцинации. Однако после вакцинации пациентов с иммунодефицитом ожидаемый иммунологический ответ может не достигаться.

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.

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.

Влияние на клинические лабораторные показатели

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.

Вспомогательные вещества

Вакцина Инфанрикс Гекса содержит 0,057 нг пара-аминобензойной кислоты в каждой дозе. Пара-аминобензойная кислота может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные) и в исключительных случаях бронхоспазм.

Вакцина Инфанрикс Гекса содержит 0,0298 мг фенилаланина в каждой дозе.

Вакцина Инфанрикс Гекса содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 дозу, то есть по сути, «не содержит натрия».

Вакцина Инфанрикс Гекса содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия на 1 дозу, то есть по сути, «не содержит калия».

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Вакцину Инфанрикс Гекса можно вводить одновременно с вакциной пневмококковой конъюгированной, менингококковой (серогруппы С) конъюгированной, менингококковой (серогрупп А, С, W, Y) конъюгированной, вакциной для профилактики ротавирусной инфекции, вакциной для профилактики кори, паротита, краснухи, вакциной для профилактики ветряной оспы. Данные свидетельствуют об отсутствии клинически значимого изменения в выработке антител против каждого из антигенов, входящих в состав вакцин.

Данные клинических исследований свидетельствуют о более высокой частоте встречаемости повышения температуры тела у детей, одновременно получавших вакцину Инфанрикс Гекса и пневмококковую конъюгированную вакцину, по сравнению с детьми, получавшими только вакцину Инфанрикс Гекса (см. раздел 4.4). Как и в отношении других вакцин, можно ожидать, что у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, адекватный иммунный ответ может не достигаться.

Вакцину Инфанрикс Гекса нельзя смешивать с другими вакцинами в одном шприце.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Вакцина Инфанрикс Гекса не предназначена для взрослых. Данные о применении во время беременности и лактации у человека, а также результаты репродуктивных исследований у животных отсутствуют.

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

Вакцина Инфанрикс Гекса не предназначена для взрослых.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Представленный ниже профиль безопасности основан на данных, полученных более чем у 16 000 участников клинических исследований.

При применении адсорбированных бесклеточных коклюшно-дифтерийно-столбнячных (АаКДС) и комбинированных вакцин, содержащих АаКДС-компоненты, наблюдалось увеличение частоты местных реакций и лихорадки после назначения ревакцинирующей дозы вакцины Инфанрикс Гекса в 18 месяцев жизни по сравнению с курсом первичной иммунизации.

Резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)

следующим 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, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата.

Инфекционные и паразитарные заболевания

Нечасто: инфекции верхних дыхательных путей.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень часто: потеря аппетита.

Нарушения психики

Очень часто: раздражительность, необычный плач, беспокойство.

Часто: возбудимость.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: сонливость.

Очень редко: судороги (на фоне повышенной температуры тела или без повышенной температуры тела)[1].

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: кашель[2].

Редко: бронхит.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: рвота, диарея.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: зуд[2].

Редко: сыпь.

Очень редко: дерматит, крапивница[2].

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: болезненность, покраснение, отек в месте инъекции (≤ 50 мм), повышение температуры тела ≥ 38 °C.

Часто: отек в месте инъекции (> 50 мм)[3], повышение температуры тела > 39,5 °C, уплотнения в месте инъекции.

Нечасто: диффузный отек конечности, в которую была произведена инъекция, иногда с вовлечением прилежащего сустава[3], утомляемость.

Данные пострегистрационного наблюдения

При наблюдении за массовым применением вакцины зарегистрированы следующие нежелательные реакции:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Редко: лимфаденопатия, тромбоцитопения.

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: коллапс или шокоподобное состояние (гипотензивно-гипореспонсивный синдром)[1].

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Редко: апноэ[2] (см. сведения о применении у глубоко недоношенных детей (гестационный возраст ≤ 28 недель) в разделе 4.4).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: ангионевротический отек[2].

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Редко: выраженный отек, отек всей конечности, в которую была произведена инъекция[3], пузырьки в месте введения вакцины.

[1]- анализ данных пострегистрационного наблюдения позволяет сделать вывод о потенциально повышенном риске развития 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 (вакцина пневмококковая полисахаридная конъюгированная адсорбированная, тринадцативалентная) по сравнению с применением только вакцины Инфанрикс Гекса.

[2]- наблюдается только при применении других АаКДС-вакцин производства компании «ГлаксоСмитКляйн».

[3]- у детей, получивших в качестве курса первичной вакцинации бесклеточные коклюшные вакцины, чаще развиваются местные реакции в виде припухлости после введения ревакцинирующей дозы, чем у детей, которым первичная вакцинация проводилась с использованием цельноклеточных вакцин. Такие реакции обычно проходят в среднем через 4 дня.

Безопасность применения у недоношенных детей

В рамках исследований курс первичной вакцинации был проведен с применением вакцины Инфанрикс Гекса у свыше 1 000 недоношенных детей (родившиеся в период с 24 по 36 недели гестации), ревакцинацию на втором году жизни получили свыше 200 недоношенных детей. По данным сравнительных исследований частота реакций, наблюдавшаяся у недоношенных и доношенных детей, была одинакова.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)

Опыт, полученный в ходе использования вакцины против гепатита В

Во время пострегистрационного наблюдения после назначения вакцины против гепатита В производства компании «ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.» у детей младше 2 лет были зарегистрированы следующие побочные явления (причинно-следственная связь с вакцинацией не установлена): менингит, синдром, напоминающий сывороточную болезнь, паралич, энцефалит, энцефалопатия, нейропатия, синдром Гийена—Барре, неврит, снижение артериального давления, васкулит, плоский лишай, многоформная эритема, артрит, мышечная слабость.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. 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 (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Передозировка при использовании однодозовой упаковки маловероятна.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; комбинированные бактериальные и вирусные вакцины.

Код АТХ: J07CA09.

Иммуногенность

Иммуногенность вакцины Инфанрикс Гекса оценивали в клинических исследованиях у детей в возрасте от 6 недель жизни с применением двухдозовых и трехдозовых схем первичной вакцинации с последующей ревакцинацией. Обобщенные результаты клинических исследований представлены в таблицах.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)

При применении трехдозовой схемы первичной вакцинации защитный уровень антител к каждому из вакцинных антигенов 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:

Антитела (защитный титр)	3 дозы			4 дозы (ре-вакцинация 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
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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)

Антитела (защитный титр)	3 дозы			4 дозы (ре-вакцинация 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 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 3 типа (разведение 1 : 8)	100,0	99,7	99,7	99,9
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 двухдозовой 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 двухдозового первичного курса вакцинации с последующей ревакцинацией защитные титры составили:

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)

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 (5 ИФА Е/мл)	100,0	100,0
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 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 3 типа (разведение 1 : 8)	97,9	99,2
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 (АаКДС), ожидается, что защитная эффективность двух вакцин будет схожей.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)

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 (2–4–6 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.

Иммуногенность у недоношенных детей

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.

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.

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 повышения концентрации антител (в 15–235 раз) свидетельствует об адекватности первичной вакцинации в отношении всех антигенов, входящих в состав вакцины Инфанрикс Гекса.

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.

Длительность иммунного ответа

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.

Серопротективные уровни антител к антигену вируса гепатита В после завершения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)

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 двухдозового курса первичной вакцинации с последующей ревакцинацией серопротективные уровни антител к антигену вируса гепатита В наблюдались у не менее 48 % детей в возрасте 11–12 лет.

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.

Данные пострегистрационного наблюдения

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.

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

Оценка фармакокинетических свойств для вакцин не требуется.

5.3. Данные доклинической безопасности

Доклинические данные, полученные в стандартных исследованиях безопасности, специфичной токсичности, токсичности при многократном введении и сопоставимости компонентов, свидетельствуют об отсутствии особых факторов риска при применении у человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная

Натрия хлорид

Среда 199 (М 199)[1] (включая аминокислоты)

Вода для инъекций

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)

[1] Состав среды 199 (М 199):

кальция хлорида дигидрат, железа нитрата нонагидрат, калия хлорид, калия дигидрофосфат, магния сульфата гептагидрат, натрия хлорид, натрия гидрокарбонат, натрия гидрофосфат, L-аланин, L-аргинина гидрохлорид, 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.

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная, адсорбированная

Лактоза.

Сведения об адъювантах указаны в разделе 2.

6.2. Несовместимость

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности

4 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и транспортировать в холодильнике (2–8 °С). Хранить в темном месте, чтобы защитить от света. Не замораживать. Вакцина, подвергшаяся замораживанию, подлежит уничтожению.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная упакована:

по 0,5 мл (1 доза) суспензии в предварительно заполненный шприц (стекло типа 1) с уплотнителем поршня (бутилкаучук). Носик шприца укупорен колпачком из резины.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная, адсорбированная упакована:

по 1 дозе лиофилизата во флакон (стекло типа 1), укупоренный пробкой (бутилкаучук) и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной отщелкивающейся пластиковой крышечкой.

Колпачок и уплотнитель поршня шприца, а также пробка флакона не изготовлены из натурального латекса.

Восстановленная вакцина представляет собой непрозрачную жидкость, при отстаивании разделяющуюся на бесцветную прозрачную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием.

Комплектность

Для аптек

По 1 шприцу с суспензией и по 2 иглы (или без игл) в отдельных пластиковых контейнерах в комплекте с 1 флаконом с лиофилизатом в блистере из поливинилхлорида и закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру вместе с листком-вкладышем в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Для лечебно-профилактических учреждений

По 10 шприцев с суспензией и по 20 игл (или без игл) в мягкой контурной ячейковой упаковке в комплекте с 10 флаконами с лиофилизатом и листком-вкладышем в картонной коробке с контролем первого вскрытия, снабженной встроенным картонным разделителем с защитной перфорацией от несанкционированного вскрытия.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Инструкция по применению, работе и уничтожению

Шприц, содержащий вакцину для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточную), полиомиелита (инактивированную), гепатита В комбинированную, адсорбированную, следует встряхнуть для получения однородной гомогенной суспензии беловатого цвета.

Вакцину для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита комбинированную, адсорбированную и вакцину для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированную, адсорбированную необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае их обнаружения следует отказаться от применения вакцины.

Для варианта упаковки с двумя иглами перед восстановлением вакцины с носика шприца необходимо снять защитный резиновый колпачок и плотно закрепить на шприце стерильную иглу, находящуюся в отдельном пластиковом контейнере.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)

Для восстановления вакцины необходимо удалить с флакона, содержащего лиофилизат, защитную пластиковую крышечку и алюминиевый колпачок. Затем ввести суспензию, содержащуюся в шприце (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная), через иглу во флакон с лиофилизатом (вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная, адсорбированная) путем прокалывания иглой резиновой пробки флакона. Содержимое ввести полностью.

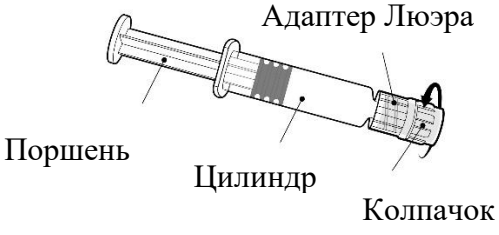
Не отсоединяя шприц от флакона, необходимо дождаться полного растворения лиофилизата (не более 5 минут).

Предпочтительно введение вакцины после того, как она согреется до комнатной температуры. Кроме того, при комнатной температуре обеспечивается необходимая эластичность резиновой пробки флакона. Для этого флакон перед введением суспензии из шприца необходимо оставить при комнатной температуре (25 ± 3 °С) на 5 минут.

Восстановленная вакцина представляет собой более мутную суспензию по сравнению с исходной вакциной, использовавшейся для восстановления. В случае других изменений следует отказаться от применения вакцины. После восстановления вакцину необходимо полностью набрать обратно в шприц, сменить иглу и незамедлительно ввести. При этом восстановленная вакцина может находиться при комнатной температуре (21 °С) в течение 8 часов.

Получены данные, свидетельствующие о возможности хранения составляющих комплекта в течение 72 часов при температуре не выше 25 °С. Препарат Инфанрикс Гекса следует использовать в течение этого периода; по его истечении неиспользованный препарат должен быть уничтожен. Эти данные предназначены для медицинских работников исключительно в качестве руководства при временных колебаниях температуры при хранении.

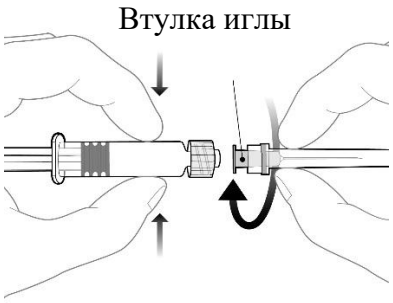
Инструкция для предварительно заполненного шприца:



Держите шприц за цилиндр, а не за поршень.

Отвинтите колпачок шприца, повернув его против часовой стрелки.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)



Чтобы прикрепить иглу, подсоедините втулку к адаптеру Люэра и поверните на четверть оборота по часовой стрелке, пока не почувствуете, что она зафиксировалась.

Не вытягивайте поршень шприца из цилиндра. Если это произойдет, не вводите вакцину.

Утилизация

Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в государствах — членах Евразийского союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1
Тел.: +7 495 777-89-00
Факс: +7 495 777-89-01

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: oax81701@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(000115)-(РГ-RU)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.10.2025 № 26410
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0028)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 15.01.2021.

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА