ЛП-№(002889)-(РГ-RU) от 28.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная (Вакцина АКДС-Геп В).

Суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная жидкая.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание.

Вакцина представляет собой смесь убитых формальдегидом коклюшных микробов 1 фазы и сорбированных на геле алюминия гидроксида дифтерийного анатоксина, столбнячного анатоксина и антигена вируса гепатита В (HBsAg).

2.2. Качественный и количественный состав.

В 1 дозе (0,5 мл) содержится:

Препарат с консервантом

Действующие вещества:

Анатоксин дифтерийный[1] – 15 флокулирующих единиц (Lf);

Анатоксин столбнячный[1] - 5 единиц связывания (ЕС);

Коклюшная суспензия инактивированная – 10 млрд коклюшных микробных клеток;

HBsAg[1] - 5 мкг.

---

[1] Адсорбированный на алюминия гидроксиде (в пересчете на Al^{3+}) –не более 0.55 мг.

Препарат без консерванта

Действующие вещества:

Анатоксин дифтерийный[1] – 15 флокулирующих единиц (Lf);

Анатоксин столбнячный[1] - 5 единиц связывания (ЕС);

Коклюшная суспензия инактивированная без тиомерсала – 10 млрд коклюшных микробных клеток;

HBsAg[1] - 5 мкг.

---

[1] Адсорбированный на алюминия гидроксиде (в пересчете на Al^{3+}) –не более 0.55 мг.

Вакцина может содержать остаточные производственные примеси: формальдегид (не более 50 мкг). См. разделы 4.3 и 4.4.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

Опалесцирующая жидкость белого цвета, которая может иметь сероватый или желтоватый оттенок. При отстаивании разделяется на рыхлый осадок белого или белого с сероватым или желтоватым оттенком цвета, легко диспергирующийся при встряхивании, и бесцветную прозрачную надосадочную жидкость.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Профилактика коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В у детей в возрасте от 3 месяцев до достижения возраста 3 года 11 месяцев 29 дней.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования. Прививки вакциной АКДС-Геп В проводят в сроки, предусматривающие одновременное проведение прививок против гепатита В, коклюша, дифтерии и столбняка.

Детей, привитых моновакциной гепатита В в первые 24 ч жизни и не относящихся к группам риска, иммунизируют вакциной АКДС-Геп В в возрасте 3 и 6 мес. Вторую вакцинацию против коклюша, дифтерии и столбняка проводят АКДС-вакциной в 4,5 мес.

Детей, не привитых вакциной гепатита В до 3 мес возраста, иммунизируют вакциной АКДС-Геп В трехкратно по схеме 3 мес, 4,5 мес, 6 мес. Сокращение интервалов не допускается. При необходимости увеличения интервалов очередную прививку следует проводить в возможно ближайший срок, определяемый состоянием здоровья детей.

При наличии одной или двух прививок АКДС-вакциной у детей, не привитых вакциной гепатита В, недостающее до 3-х количество прививок может быть проведено вакциной АКДС-Геп В. При этом недостающее до 3-х количество прививок против гепатита В осуществляют моновакциной гепатита В с интервалом 1 и 6 мес после первого введения. Ревакцинацию против коклюша, дифтерии и столбняка проводят АКДС-вакциной однократно в возрасте 18 мес (при нарушении сроков прививок – через 12-13 мес после законченного курса вакцинации), но не позже достижения четырехлетнего возраста.

Примечание: если ребенок по достижении 4 лет не получил ревакцинацию АКДС-вакциной, то ее проводят АДС-анатоксином для возрастов 4 года – 5 лет 11 мес 29 дней или АДС-М-анатоксином для возрастов 6 лет и старше.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Способ применения. Вакцину АКДС-Геп В следует вводить глубоко внутримышечно в среднюю треть переднелатеральной поверхности бедра в дозе 0,5 мл. Перед прививкой ампулу необходимо тщательно встряхнуть до получения гомогенной взвеси.

Не вводить в сосудистое русло.

Необходимо соблюдать меры предосторожности перед использованием или введением препарата: см. раздел 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующим веществам или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1 или формальдегиду (см. разделы 2 и 4.4);
- Дети первого года жизни при использовании вакцины, содержащей консервант;
- Прогрессирующие заболевания нервной системы;
- Афебрильные судороги в анамнезе;
- Аллергическая реакция на пекарские дрожжи;
- Сильная общая (повышение температуры в первые двое суток до 40 ºС и выше) и местная (отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре) реакции или поствакцинальные осложнения на предыдущее введение вакцин АКДС-Геп В или АКДС или вакцины для профилактики гепатита В.

Временные противопоказания для иммунизации вакциной:

- острые заболевания (инфекционные и неинфекционные);
- обострение хронических заболеваний (в этих случаях вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в стадии ремиссии).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Развитие фебрильных судорог после введения вакцины не является противопоказанием к ее последующему введению, в этом случае при повышении температуры следует назначать в возрастной дозировке парацетамол в течение 1-2 сут.

Стабильные проявления аллергического заболевания (локализованные кожные проявления, скрытый бронхоспазм и т.д.) не являются противопоказаниями к вакцинации, которая может быть проведена на фоне соответствующей терапии.

Учитывая возможность развития аллергических реакций немедленного типа у особо чувствительных детей, за привитыми необходимо обеспечить медицинское наблюдение в течение 30 мин. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Примечание: при развитии у ребенка сильной общей реакции (повышение температуры в первые двое суток выше 40 ºС, в месте введения вакцины - отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре) или поствакцинального

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

осложнения ему прекращают дальнейшие прививки вакциной АКДС-Геп В.

Если ребенок был привит вакциной АКДС-Геп В двукратно, курс вакцинации против дифтерии и столбняка считают законченным, а вакцинацию против гепатита В завершают моновакциной однократно через один мес после второй вакцинации. Если ребенок получил одну прививку вакциной АКДС-Геп В, вакцинация может быть продолжена вакциной комбинированной гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов, которую вводят однократно не ранее, чем через 3 мес, а затем через один мес вводят моновакцину гепатита В.

В обоих случаях первую ревакцинацию проводят АДС-М-анатоксином через 9-12 мес после последней прививки вакциной АКДС-Геп В или вакциной комбинированной гепатита В и анатоксина дифтерийно-столбнячного с уменьшенным содержанием антигенов. Если сильная реакция развилась после третьей прививки вакциной АКДС-Геп В, первую ревакцинацию проводят АДС-М-анатоксином через 12-18 месяцев. Последующие ревакцинации проводят в декретированных возрастах АДС-М-анатоксином.

При повышении температуры выше 38,5 ºС более, чем у 1 % привитых или возникновении выраженных местных реакций (отек мягких тканей диаметром более 5 см, инфильтрат диаметром более 2 см) более чем у 4 % привитых, а также развитии поствакцинальных осложнений, прививки препаратом данной серии прекращают.

Детей, перенесших острые заболевания, прививают не ранее, чем через 4 недели после выздоровления; при легких формах респираторных заболеваний (ринит, легкая гиперемия зева и т.д.) прививка допускается через 2 недели после выздоровления. Больных хроническими заболеваниями прививают по достижении стойкой ремиссии (не менее 4 недель).

Вакцину АКДС-Геп В ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Прививки вакциной АКДС–Геп В можно проводить одновременно с другими вакцинами национального календаря профилактических прививок (за исключением вакцины БЦЖ). При раздельном введении интервал между введениями вакцин должен составлять 1 месяц.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не применимо. Препарат используется для вакцинации детей.

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

Вакцина АКДС-Геп В не предназначена для взрослых.

4.8. Нежелательные реакции

Побочные реакции классифицируются согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения по частоте их развития следующим образом: очень часто (>1/10), часто

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

(≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).

Общие расстройства и нарушения в месте введения.

Часто – повышение температуры, недомогание, болезненность в месте введения, гиперемия, отечность.

Нечасто – инфильтрат, стерильный абсцесс.

Примечание: Стерильный абсцесс может возникнуть при отсутствии или неправильном встряхивании вакцины перед использованием, при ее поверхностном введении, а также при использовании вакцины, которая была заморожена.

Нарушения со стороны нервной системы:

Очень редко – тонические/клонические судороги (обычно связанные с повышением температуры), эпизоды пронзительного крика.

Очень редко – аллергические реакции (анафилактический шок, отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь).

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

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 800 550 99 03; + 7 (499) 578-06-70

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Адрес в интернете: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не установлены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Вакцины; комбинированные бактериальные и вирусные вакцины.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Код АТХ: J07CA05.

Фармакологические свойства: Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой вызывает формирование специфического иммунитета против коклюша, дифтерии, столбняка и вирусного гепатита В.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Консервант – тиомерсал (в препарате с консервантом)

Сведения об адъювантах указаны в разделе 2.2.

6.2. Несовместимость

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами в одном шприце, так как исследования совместимости не проводилось.

6.3. Срок годности (срок хранения)

18 месяцев.

Условия транспортирования. При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СанПин 3.3686-21. Не замораживать.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре от 2 до 8 °С в соответствии с СанПин 3.3686-21. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Препарат с консервантом и без консерванта по 0,5 мл (одна прививочная доза) в ампулах вместимостью 1 мл или 2 мл из стекла с кольцом излома или точкой для вскрытия. По 10 ампул в контейнере (пластиковом вкладыше). 1 контейнер (вкладыш) с инструкцией по применению в пачке из картона.

6.6. Инструкции по применению, работе и уничтожению

Вскрытие ампул и процедуру вакцинации осуществляют при строгом соблюдении правил асептики и антисептики. Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит. Не пригоден к применению препарат в ампулах с нарушенной целостностью, отсутствием маркировки, при изменении физических свойств (изменение цвета, наличие неразбивающихся хлопьев), при истекшем сроке годности, неправильном хранении. Введение препарата регистрируют в установленных учетных формах с указанием номера серии, срока годности, предприятия-изготовителя, даты введения, характера реакции на введение препарата.

С целью выявления противопоказаний врач (фельдшер на фельдшерско-акушерском пункте (ФАП)) в день прививки проводит опрос родителей и осмотр ребенка с обязательной термометрией. Дети, временно освобожденные от прививки, должны быть взяты под наблюдение и учет и своевременно привиты.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 28.11.2025 № 29706
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Россия

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2, тел. (495) 710-37-87, факс (495) 783-88-04, e-mail: info@microgen.ru.

Адрес производства: Россия, 614089, Пермский край, г. Пермь, ул. Братская, д. 177, тел. (342) 281-94-96.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата **Вакцина против коклюша, дифтерии, столбняка и гепатита В адсорбированная (Вакцина АКДС-Геп В)** доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://www.eurasiancommission.org.