ЛП-№(003155)-(РГ-RU) от 19.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пентаксим, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения 0,5 мл.

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующими веществами являются:

После восстановления 1 доза (0,5 мл) содержит:

Изначально в виде суспензии:

Анатоксин дифтерийный[1]	30 Lf (≥ 30 МЕ[2])[3]
Анатоксин столбнячный[1]	10 Lf (≥ 40 МЕ[4])[3]
Анатоксин коклюшный[1]	25 мкг
Гемагглютинин филаментозный[1]	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]

Изначально в виде лиофилизата для приготовления суспензии:

Полисахарид *Haemophilus influenzae* тип *b* (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином	10 мкг 18-30 мкг

[1] – адсорбирован на алюминия гидроксида гидрате (0,3 мг в пересчете на алюминий);

[2] – в качестве среднего значения, нижний предел доверительного интервала (p = 0,95) не менее 20 МЕ/доза;

[3] – или эквивалентная активность, определенная при оценке иммуногенности;

[4] – нижний предел доверительного интервала (p = 0,95);

[5] – культивированный 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).

Вакцина может содержать следы глутаральдегида, стрептомицина, неомицина и полимиксина B, используемых в процессе производства (см. раздел 4.3.).

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения).

Беловатого цвета мутная суспензия.

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения).

Белый гомогенный лиофилизат.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Активная иммунизация против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инвазивной инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b* (менингит, септицемия, целлюлит (гнойное воспаление подкожной клетчатки), артрит, эпиглоттит, пневмония, остеомиелит и др.):

- первичная вакцинация детей с возраста 2 мес.,
- ревакцинация детей, которые ранее получили первичную вакцинацию с помощью этой вакцины или другой вакцины, содержащей дифтерийный, столбнячный, полиомиелитный и коклюшный компоненты, совместно или нет с лиофилизированной вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированной.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Схема вакцинации

Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.

Первичная вакцинация

Могут быть использованы различные схемы вакцинации.

2-х дозовая схема

2 дозы вакцины, вводимые с интервалом в два месяца: первая в возрасте 2 месяца и вторая в возрасте 4 месяца.

3-х дозовая схема

3 дозы вакцины, вводимые с интервалом между введениями не менее 4 недель (например, 2-3-4 мес., 2-4-6 мес. или 3-4-5 мес.).

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации курс первичной вакцинации состоит из 3-х доз вакцины, вводимых с интервалом в 1,5 мес.: в возрасте 3, 4.5 и 6 мес. При необходимости, по рекомендации врача могут применяться и другие схемы 3-дозовой иммунизации (см. выше).

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Ревакцинация

После курса первичной вакцинации, состоящего из 2-х доз или 3-х доз, должна быть введена ревакцинирующая доза в возрасте с 11 месяцев, но не ранее чем через 6 месяцев после введения последней дозы.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации ревакцинацию проводят однократно в возрасте 18 мес. При нарушении графика вакцинации руководствуются Национальными рекомендациями Российской Федерации. При проведении вакцинации/ревакцинации используют следующую схему:

1-я прививка, возраст ребенка (вводят полный препарат Пентаксим [суспензию+лиофилизат])	2-я прививка (через 1,5 мес.), вводят:	3-я прививка (через 1,5 мес.), вводят:	Ревакцинация (через 6–12 мес.) вводят:
До 6 мес.	суспензию+ лиофилизат	суспензию+ лиофилизат	суспензию+ лиофилизат
6–12 мес.	суспензию+ лиофилизат	суспензию	суспензию+ лиофилизат
13 мес. и старше	суспензию	суспензию	суспензию

В соответствии с рекомендациями ВОЗ (Всемирной Организации Здравоохранения) вакцинация детей против гемофильной инфекции тип *b* может проводиться до возраста 5 лет.

Возраст перехода на применение вакцин для профилактики дифтерии и столбняка с уменьшенным содержанием антигенов регламентируется Национальными рекомендациями.

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

Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться Национальными рекомендациями.

Способ применения

Вакцину вводят внутримышечно, рекомендуемое место введения: детям в возрасте от 3 до 24 мес. – средняя треть переднелатеральной поверхности бедра; детям в возрасте старше 24 мес. – дельтовидная мышца плеча.

Не вводить внутрикожно или внутривенно.

Перед введением необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд.

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

4.3. Противопоказания

- Установленная системная реакция гиперчувствительности:
  - к одному из действующих веществ вакцины Пентаксим;
  - к любому из вспомогательных веществ вакцины, перечисленных в разделе 6.1.;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

  - к глутаральдегиду, неомицину, стрептомицину и полимиксину В (используемым в производстве и присутствующих в следовых количествах);
  - к коклюшной вакцине (ацеллюлярной или цельноклеточной).
- Угрожающая жизни реакция после предыдущего введения этой же вакцины или вакцины, содержащей такие же вещества.
- Заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела, острое инфекционное или хроническое заболевание в стадии обострения. Вакцинацию проводят через 2–4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых заболеваниях вакцинацию проводят сразу после нормализации температуры.
- Прогрессирующая энцефалопатия.
- Энцефалопатия, развившаяся в течение 7 дней после введения любой вакцины (ацеллюлярной или цельноклеточной), содержащей коклюшные антигены.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Защита против других инфекций

Вакцина Пентаксим не формирует иммунитет против инфекции, вызываемой другими серотипами *Haemophilus influenzae,* а также против менингитов иной этиологии.

Иммунодефицитные состояния/ВИЧ

Иммуногенность вакцины может быть снижена при применении иммунодепрессантов или при иммунодефиците. В этих случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания такой терапии или ремиссии заболевания. Тем не менее, лицам с хроническим иммунодефицитом (например, ВИЧ-инфекция) вакцинация рекомендована, даже если выработка антител будет ограничена.

Недоношенные дети

Потенциальный риск развития апноэ и необходимость мониторинга дыхания в течение 48–72 ч при проведении первичного курса иммунизации следует учитывать у глубоко недоношенных детей, родившихся на сроке ≤ 28 недель беременности, в особенности, у имеющих в анамнезе признаки незрелости дыхательной системы. Поскольку польза иммунизации в этой группе детей высока, вакцинацию не следует откладывать или считать противопоказанной.

Синдром Гийена-Барре, неврит плечевого нерва

Если после предыдущего введения вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, развился синдром Гийена-Барре или неврит плечевого нерва, решение о введении любой вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, должно приниматься на основании тщательной оценки соотношения ожидаемой пользы и потенциального риска, а также с учетом того, была ли завершена первичная вакцинация. Вакцинация обычно оправдана для детей младшего возраста, у которых первичная вакцинация не завершена (получено менее трех доз).

Предостережения при использовании вакцины

- При наличии в анамнезе у ребенка фебрильных судорог, не связанных с предшествующей вакцинацией, следует следить за температурой тела привитого в течение 48 ч после вакцинации и при ее повышении, по назначению врача, применять антипиретические (жаропонижающие) препараты. При наличии в анамнезе не фебрильных судорог, не связанных с предыдущим введением вакцины, следует обратиться к специалисту до принятия решения о вакцинации.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

- При тромбоцитопении и других нарушениях свертываемости крови введение вакцины должно проводиться с осторожностью из-за риска развития кровотечения после внутримышечного введения вакцины.
- Перед каждой вакцинацией, для предотвращения возможных аллергических и других реакций, врач должен собрать медицинский анамнез пациента (уточнить состояние здоровья, историю иммунизации, анамнез вакцинируемого и ближайших родственников, в частности, аллергологический), случаи нежелательных реакций при предшествовавшем введении вакцин) и провести клинический осмотр.
- После или даже до вакцинации может возникнуть обморок вследствие психогенной реакции на укол иглой. (слабость, потеря сознания). Вакцинацию необходимо проводить в местах с возможностью оказания медицинской помощи при обмороке и в условиях, позволяющих избежать травмирования при падении.

Перед инъекционным введением любых биологических препаратов медицинский работник, ответственный за введение, должен принять все необходимые меры, направленные на предотвращение аллергических или других нежелательных реакций. Как и при применении всех инъекционных вакцин, должны быть в наличии лекарственные средства и оборудование для наблюдения за пациентами и оказания неотложной медицинской помощи в случае анафилактических реакций после введения вакцины.

Если после введения любой вакцины, содержащей коклюшный компонент, отмечалась временная связь с любыми из нижеперечисленных реакций, необходимо с особым вниманием принимать решение о введении последующих доз вакцины, содержащей коклюшный компонент:

- температура тела ≥ 40,0 °С в течение 48 часов, не связанная с другой причиной;
- коллапс или шокоподобное состояние (гипотонически-гипореактивный эпизод) в течение 48 часов после вакцинации;
- длительный безутешный плач на протяжении ≥3 часов, наблюдаемый в течение 48 часов после вакцинации;
- судороги на фоне лихорадки или без нее, наблюдаемые в течение 3 дней после вакцинации.

Влияние на лабораторные показатели

Поскольку антиген капсулярного полисахарида *Haemophilus influenzae* тип *b* выводится через почки, в течение 1–2 недель после вакцинации при анализе мочи может регистрироваться положительный тест на инфекцию, вызываемую *Haemophilus influenzae* тип *b*. В этот период необходимо проведение других тестов для подтверждения диагноза инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*.

Вспомогательные вещества

В каждой дозе (0,5 мл) вакцины Пентаксим содержится 12,5 мкг фенилаланина. Фенилаланин может быть вреден для людей с фенилкетонурией.

В каждой дозе (0,5 мл) вакцины Пентаксим содержится 2 мг алкоголя (этанола). Маловероятно, что небольшое количество этанола, содержащееся в вакцине, вызовет какой-либо негативный эффект.

В каждой дозе (0,5 мл) вакцины Пентаксим содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть, по сути, не содержит натрий.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

В соответствии с Национальным календарем Российской Федерации допускается

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

одновременное введение с другими вакцинами (кроме БЦЖ) при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения вакцины Пентаксим и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т. к. вакцина Пентаксим является неживой.

Вакцину Пентаксим можно вводить одновременно с вакциной против кори, эпидемического паротита и краснухи в разные участки тела.

Случаи значимого клинического взаимодействия с другими лекарственными средствами или биологическими препаратами (в том числе вакцинами) не зарегистрированы, за исключением иммунодепрессантов (см. раздел 4.4.).

Если вакцина вводится лицам с нарушением образования антител вследствие генетического дефекта, заболевания, сопровождающегося иммунодефицитом, или иммунодепрессивной терапии, ожидаемый иммунный ответ может быть не получен. 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

Не применимо. Вакцина Пентаксим предназначена только для детей.

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

Поскольку вакцина Пентаксим применяется для вакцинации детей, то ее влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Данные клинических исследований

В ходе проведения трех исследований среди детей первого года жизни, получивших первые 3 дозы вакцины Пентаксим, наиболее часто сообщаемые реакции были раздражительность (15,2 %) и реакции в месте инъекции, такие как покраснение (11,2 %) и уплотнение >2 см (15,1 %).

В ходе исследования, проведенного в Швеции, после 3-х доз вакцины Пентаксим, введенной в возрасте 3, 5 и 12 мес., наиболее часто сообщаемые реакции были раздражительность (24,1 %) и реакции в месте инъекции, такие как покраснение (13,4 %) и уплотнение (12,5 %).

Эти реакции обычно развиваются в течение 48 ч после вакцинации и проходят самопроизвольно, не требуя специфического лечения.

При ревакцинации отмечается тенденция к возрастанию частоты возникновения реакций в месте инъекции.

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с системно-органным классом и частотой встречаемости. Классификация нежелательных реакций по частоте развития представлена согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения:

очень часто (≥1/10);

часто (≥1/100, но <1/10);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

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).

Нарушения метаболизма и питания

Очень часто: анорексия (нарушения кормления).

Психические нарушения

Очень часто: нервозность (раздражительность), необычный плач.
Часто: нарушения сна.

Нечасто: длительный безутешный плач.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: сонливость.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: рвота.
Часто: диарея.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень часто: покраснение в месте инъекции, лихорадка (≥ 38 ºС), болезненность и отек в месте инъекции.
Часто: уплотнение в месте инъекции.
Нечасто: покраснение и отек (≥ 5 см) в месте инъекции, лихорадка (≥ 39 ºС).
Редко: лихорадка (>40 ºС), диффузный отек одной или обеих конечностей может наблюдаться после введения вакцин, содержащих капсульный полисахарид *Haemophilus influenzae* тип *b*. Если такая реакция развивается, то она возникает в основном после первичной вакцинации и наблюдается в течение первых нескольких часов после вакцинации. Данная реакция может сопровождаться цианозом, покраснением, преходящей пурпурой и сильным плачем. Перечисленные симптомы проходят самопроизвольно без последствий в течение 24 часов.

Данные пострегистрационного наблюдения

Так как спонтанные сообщения о нежелательных реакциях при пострегистрационном применении препарата были получены очень редко и из популяции с неопределенным количеством вакцинируемых, то их частоту классифицировали как «частота неизвестна».

Нарушения со стороны иммунной системы

Частота неизвестна: анафилактические реакции, такие как отек лица, ангионевротический отек (отек Квинке), шок.

Нарушения со стороны нервной системы

Частота неизвестна: судороги, сопровождающиеся или не сопровождающиеся лихорадкой, гипотонические реакции или гипотензивно–гипореспонсивные эпизоды.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Частота неизвестна: у глубоко недоношенных детей (родившихся на сроке ≤28 недель) в течение 2–3 дней после вакцинации могут наблюдаться случаи апноэ (удлинения интервалов времени между дыхательными движениями) (см. раздел 4.4.).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Частота неизвестна: сыпь, крапивница.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Частота неизвестна: выраженный отек (> 5 см) в месте инъекции, в том числе отек, распространяющийся за один или оба сустава. Эти реакции появлялись через 24–72 ч после введения вакцины и могли сопровождаться покраснением, повышением температуры кожи в месте инъекции, чувствительностью или болезненностью в месте инъекции. Данные симптомы исчезали самостоятельно в течение 3–5 дней без какого-либо дополнительного лечения. Предполагают, что вероятность развития подобных реакций увеличивается в зависимости от числа введений ацеллюлярного коклюшного компонента, эта вероятность выше после 4-й и 5-й дозы такой вакцины.

Потенциальные нежелательные реакции

Компания располагает данными, что после введения других вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, наблюдались неврит плечевого нерва и синдром Гийена-Барре.

В случае усугубления указанных нежелательных реакций или в случае развития любых других нежелательных реакций, не указанных в общей характеристике лекарственного препарата, необходимо проинформировать врача.

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

4.9. Передозировка

Данные о передозировке вакциной Пентаксим отсутствуют.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; комбинированные бактериальные и вирусные вакцины.

Код АТХ: J07CA06.

Иммуногенность

Иммуногенность после первичной иммунизации

В исследованиях иммуногенности у всех детей грудного возраста (100 %) был достигнут серопротективный уровень антител к антигенам дифтерии и столбняка (≥ 0,01 МЕ/мл).

Более чем у 88 % детей наблюдалось четырехкратное увеличение титров антител к коклюшному анатоксину и филаментозному агглютинину через 1 мес. после завершения первичной иммунизации. При отсутствии серологического коррелята протекции четырехкратное увеличение титров после иммунизации можно считать сероконверсией.

Как минимум у 99 % детей после курса первичной иммунизации были достигнуты поствакцинальные титры против вирусов полиомиелита типа 1, 2 и 3, превышающие пороговое значение равное 5 (величина, обратная разведению, при которой наблюдается серонейтрализация), считающееся защитным.

Через 1 мес. после окончания курса первичной иммунизации, состоящего из трех доз, как минимум у 92 % привитых детей 1-го года жизни титр антител к капсульному полисахариду *Haemophilus influenzae* тип *b* был выше защитного уровня 0,15 мкг/мл, необходимого для кратковременной защиты от инвазивной гемофильной инфекции. Через 1 мес. после третьей прививки концентрация антител к капсульному полисахариду *Haemophilus influenzae* тип *b* выше 1 мкг/мл, необходимая для обеспечения длительной защиты от инвазивной гемофильной инфекции, наблюдалась у более чем 67 % привитых.

Иммуногенность после ревакцинации

Исследования иммуногенности у детей на втором году жизни, привитых тремя дозами вакцины Пентаксим в рамках первичной иммунизации, показали высокий уровень антител ко всем активным веществам лекарственного препарата после ревакцинации этой же вакциной. У всех детей уровень антител превышал 0,1 МЕ/мл для столбнячного компонента, и наблюдалось в среднем пятикратное увеличение титров антител к коклюшному анатоксину и филаментозному агглютинину. У всех детей наблюдался достаточный уровень антител к вирусам полиомиелита типов 1, 2 и 3. Более чем у 97 % детей уровень антител к возбудителю дифтерии превышал 0,1 МЕ/мл.

Титр антител к капсульному полисахариду *Haemophilus influenzae* тип *b* превышал 1 мкг/мл после ревакцинации более чем у 99 % детей.

Эти данные подтверждают индукцию иммунологической памяти после первичной вакцинации.

5.2. Фармакокинетические свойства

Исследований фармакокинетики не проводилось.

5.3. Данные доклинической безопасности

В ходе исследований на животных, в том числе исследований однократных доз, многократных доз и местной переносимости, неожиданных результатов и токсичности для органов-мишеней выявлено не было.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Суспензия для внутримышечного введения

- Алюминия гидроксида гидрат
- Раствор формальдегида
- Феноксиэтанол
- Этанол безводный
- Среда Хенкса 199 (10×) без фенолового красного (представляет собой сложную смесь аминокислот (включая фенилаланин), минералов, витаминов и других компонентов (таких как глюкоза), разведенную в воде для инъекций)
- Натрия гидроксид или ледяная уксусная кислота используются для корректировки pH
- Вода для инъекций

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения

- Трометамол
- Сахароза
- Концентрированная хлористоводородная кислота для корректировки pH (до 7,2 ± 0,1)

Информация об адсорбенте представлена в разделе 2.

6.2. Несовместимость

Суспензию, содержащую вакцину для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированную, коклюша ацеллюлярную, полиомиелита инактивированную, нельзя смешивать с какими-либо другими лекарственными препаратами, за исключением прилагаемого лиофилизата вакцины для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b* конъюгированной.

Восстановленную вакцину нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами и вакцинами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

4 года.

Дата окончания срока годности комплекта (лиофилизата для приготовления суспензии для внутримышечного введения в комплекте с суспензией для внутримышечного введения) определяется по дате окончания срока годности того компонента, у которого она наступает раньше.

Дата окончания срока годности комплекта указывается на пачке картонной и на этикетке каждого из компонентов, либо только на пачке картонной.

Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 8 ºС (в холодильнике) в защищенном от света месте. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 17.11.2025 № 28512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная – суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл; в комплекте с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированной – лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза.

По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа вместимостью 3 мл, который укупоривают резиновой пробкой, изготовленной из хлорбутилового эластомера, и закатывают алюминиевым колпачком, покрытым снаружи лаком и снабженным отрывной полипропиленовой крышечкой типа «flip-off». По 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце (с закрепленной иглой или без) вместимостью 1 мл из стекла 1 типа с поршнем хлорбутиловым или бромбутиловым.

По 1 флакону и 1 шприцу в закрытой ячейковой упаковке или на картонной подложке с листком-вкладышем в картонную пачку. Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладываются 2 отдельные стерильные иглы.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

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 перед приготовлением вакцины одну из двух игл следует плотно закрепить, вращая ее на четверть оборота относительно шприца. Выбор иглы зависит от толщины подкожно-жирового слоя у ребенка в месте инъекции.

Восстановленная вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная представляет собой суспензию беловатого цвета, при отстаивании разделяющуюся на бесцветную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием.

Для приготовления вакцины, предварительно удалив пластиковую крышечку с флакона, полностью ввести предварительно взболтанную суспензию для внутримышечного введения (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная) через иглу из шприца во флакон с лиофилизатом (вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная).

Взболтать флакон, не вынимая шприца из него, и дождаться полного растворения лиофилизата (не более 20 с). Полученная суспензия должна быть мутной и иметь беловатый оттенок. Вакцина не должна использоваться в случае изменения окраски или наличия посторонних частиц. Приготовленную таким образом вакцину следует полностью набрать в тот же шприц. Готовую вакцину следует ввести немедленно.

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 17.11.2025 № 28512
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0014)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

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

и/или

ООО «Нанолек»
Адрес: 123112, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, ул. Тестовская, д. 10, помещ. 1/16
Адрес электронной почты: info@nanolek.ru

Республика Казахстан

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(003155)-(РГ-RU)

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

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