ЛП-№(012037)-(РГ-RU) от 08.10.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бэби-Хиб, 0,5 мл/доза, лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

1 доза (0,5 мл) содержит:

Капсульный полисахарид *Haemophilus influenzae* тип b (полирибозилрибитолфосфат),	11,9 мкг
конъюгированный со столбнячным анатоксином	≈26,2 мкг

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Лиофильная масса белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Вакцина Бэби-Хиб показана к применению у детей в возрасте от 3 месяцев до 5 лет для профилактики инфекций, вызванных *Haemophilus influenzae* тип b (менингита, септицемии, пневмонии, эпиглоттита и других).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.

Возможны три схемы проведения вакцинации:

1. Детям в возрасте от 3 до 6 месяцев – курс первичной вакцинации состоит из трех доз вакцины, например, вакцинация в 3 – 4,5 – 6 месяцев с ревакцинацией в 18 месяцев. Прививку рекомендуется проводить одновременно с вакцинацией против полиомиелита, коклюша, дифтерии и столбняка.

Если вакцинация против инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, начата позже 3 месяцев, но до 6 месяцев жизни ребенка, то первичный курс иммунизации состоит из трех прививок с интервалом в 1,5 месяца. Ревакцинация проводится одной дозой на втором году жизни. Например, вакцинация в 5,5 – 7 – 8,5 месяцев и ревакцинация в 18 месяцев жизни ребенка.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

2. Детям в возрасте от 6 до 12 месяцев – курс первичной вакцинации для невакцинированных ранее детей состоит из двух прививок с интервалом 1 месяц и однократной ревакцинации на втором году жизни. Например, вакцинация в 6 и 7 месяцев и ревакцинация в 18 месяцев жизни ребенка.

3. Детям в возрасте от 1 года до 5 лет — однократная вакцинация в дозе 0,5 мл.

Возраст ребенка	**1-я вакцинация**	**2-я вакцинация**	**3-я вакцинация**	**Ревакцинация**
От 3 до 6 месяцев	В 3 месяца	В 4,5 месяца (через 1,5 мес.)	В 6 месяцев (через 1,5 мес.)	В 18 месяцев
От 6 до 12 месяцев	В 6 месяцев	В 7 месяцев (через 1 мес.)		В 18 месяцев
От 1 года до 5 лет	Вводится однократно в любом возрасте до 5 лет			

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

Способ применения

Вакцину вводят внутримышечно, рекомендуемое место введения: детям до 2-х летнего возраста в переднелатеральную область бедра, детям старше 2-х лет – в область дельтовидной мышцы. При невозможности введения в дельтовидную мышцу – препарат вводят в латеральную широкую мышцу бедра (в средней трети).

Не вводить в сосудистое русло!

Инструкция по приготовлению лекарственного препарата перед введением представлена в разделе 6.6.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1
- Анафилактические реакции на предшествующее введение вакцины для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b (в том числе на столбнячный анатоксин).
- Подобно другим вакцинам, введение вакцины Бэби-Хиб лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

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

Регистрация проведенной вакцинации

Сведения о выполненной профилактической прививке (дата введения препарата, название препарата, производитель, номер серии, доза, дата истечения срока годности, метод и место введения препарата, а по результатам наблюдения – характер реакции) вносятся в

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

медицинские документы. Медицинский работник, проводящий иммунизацию, обеспечивает правильность и достоверность ее регистрации.

Защита против других инфекций

Вакцина Бэби-Хиб не защищает от заболеваний, вызванных другими типами *Haemophilus influenzae*. Также вакцинация не предотвращает бактериальные инфекции (в том числе бактериальные гнойные менингиты), вызванные другими микроорганизмами, кроме *Haemophilus influenza* типа b.

Хотя введение вакцины может вызвать незначительный иммунный ответ на столбнячный анатоксин, ее введение не может заменить вакцинацию против столбняка.

Меры предосторожности:

– Перед вакцинацией врач (фельдшер) должен провести осмотр ребенка с обязательным проведением термометрии, уточнить состояние здоровья и историю иммунизации пациента, а также случаи побочных эффектов на предшествовавшие введения вакцин. Дети, временно освобожденные от прививки, должны быть взяты под наблюдение и учет и своевременно привиты.

– Подобно всем инъекционным вакцинам, при возникновении редко встречающегося после введения вакцины анафилактического явления необходимо всегда располагать возможностью оказания медицинской помощи и осуществления наблюдения.

– После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки или выраженная слабость как психологическая реакция на инъекцию. Должны быть предусмотрены процедуры для предотвращения падения и травм, а также для купирования обморока.

– Препарат Бэби-Хиб ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.

– Сведения в анамнезе о фебрильных судорогах, семейный анамнез судорог или синдрома внезапной детской смерти не являются противопоказанием для использования вакцины Бэби-Хиб. 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.

– При тромбоцитопении и других нарушениях свертываемости крови введение вакцины должно проводиться с осторожностью. Это связано с увеличением риска возникновения кровотечения при внутримышечной инъекции. Для аналогичных вакцин для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b, допустимо подкожное введение. В случае принятия решения о вакцинации детей с гемофилией, вакцину вводят подкожно с использованием очень тонких игл в область, где можно прижать место инъекции (например, тыл стопы или кисти); иглу вводят параллельно костной плоскости.

Особые популяции

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.

Иммунодефицитные состояния/ВИЧ

Иммуногенность вакцины может быть снижена у пациентов с иммунодефицитными состояниями или при лечении иммуносупрессивными препаратами. В таких случаях проведение вакцинации может быть отложено до завершения такой терапии или

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

выздоровления. При этом вакцинация лиц с хроническим иммунодефицитом, таким как инфекция, вызванная ВИЧ, рекомендована, даже если иммунный ответ может быть ограничен.

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 доз).

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 этот период в случае подозрения на инфекцию, вызываемую *Haemophilus influenzae* тип b, необходимо проведение других тестов для подтверждения диагноза.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Допускается одновременное введение вакцины Бэби-Хиб с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок и прививок по эпидемическим показаниям (кроме БЦЖ) при условии их введения разными шприцами в разные участки тела. При необходимости раздельного (не в один календарный день) введения с другими вакцинами, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина Бэби-Хиб является неживой.

У пациентов, получающих иммунодепрессивную терапию, и пациентов с иммунодефицитом может не развиться достаточный иммунный ответ (см. раздел 4.4.).

Информацию относительно влияния на лабораторные показатели см. в разделе 4.4.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Препарат Бэби-Хиб не предназначен для взрослых. Данные о применении во время беременности и лактации у человека отсутствуют.

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

Препарат Бэби-Хиб не предназначен для взрослых.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Реакции в месте введения часто встречаются после введения вакцин против *Haemophilus influenzae*. К наиболее частым нежелательным реакциям при иммунизации Бэби-Хиб у детей от 3х до 12 месяцев относятся эритема и чувство тревоги. Среди частых реакций у детей от 3 месяцев до 5 лет встречаются: снижение аппетита, сомнолентность, эритема в месте инъекции, уплотнение или отек в месте вакцинации, пирексия, плач, раздражительность, гипертермия, боль в месте вакцинации. Эти реакции, как правило, лёгкие и преходящие. В большинстве случаев они спонтанно проходят в течение двух–трёх дней, и дальнейшее медицинское наблюдение не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Табличное резюме нежелательных реакций

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется на основании следующих критериев: 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).

Данные клинических исследований

В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Бэби-Хиб оценена у 185 детей возрастной группы 3 месяцев – 5 лет включительно. В Таблицах 1, 2, 3 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований у детей разных возрастных групп.

Таблица 1. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинического исследования у детей в возрасте от 3 до 6 месяцев включительно.

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	**Частота**
Нарушения метаболизма и питания	
Снижение аппетита	часто
Психические нарушения	
Чувство тревоги	очень часто
Нарушения со стороны нервной системы	
Сомнолентность	часто
Общие нарушения и реакции в месте введения:	
Эритема в месте инъекции	очень часто
Уплотнение в месте вакцинации	часто
Отек в месте вакцинации	
Пирексия	
Плач	
Раздражительность	
Гипертермия	

Таблица 2. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у детей в возрасте от 6 до 12 месяцев включительно

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	**Частота**
Нарушения метаболизма и питания	
Снижение аппетита	часто
Психические нарушения	
Чувство тревоги	очень часто
Нарушения со стороны нервной системы	
Сомнолентность	часто
Общие нарушения и реакции в месте введения:	

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Пирексия	очень часто
Плач	
Эритема в месте инъекции	
Боль в месте вакцинации	часто
Раздражительность	

Таблица 3. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у детей в возрасте от 1 до 5 лет включительно.

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	**Частота**
Нарушения метаболизма и питания	
Снижение аппетита	часто
Психические нарушения	
Чувство тревоги	часто
Нарушения со стороны нервной системы	
Сомнолентность	часто
Общие нарушения и реакции в месте введения:	
Боль в месте вакцинации	часто
Эритема в месте инъекции	
Уплотнение в месте вакцинации	
Пирексия	
Раздражительность	

После иммунизации могут возникнуть перечисленные выше нежелательные реакции, обычно они проходят без дополнительного лечения через 1-3 дня.

Однако нельзя исключать развитие других нежелательных реакций, характерных для данной группы вакцин.

Родители или законные представители ребенка должны быть проинформированы о необходимости сообщать врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.

Описание отдельных нежелательных реакций:

Обширный отек конечности

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 первой 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.

Потенциальные побочные реакции

После введения других вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, сообщалось о случаях развития неврита плечевого нерва и синдрома Гийена-Барре.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

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

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось. Учитывая, что отпуск вакцины допускается только для лечебно-профилактических учреждений, а сама вакцинация проводится только квалифицированным медицинским персоналом, риск передозировки крайне низок.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины; бактериальные вакцины; вакцины против инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* типа B.

Код АТХ: J07AG01.

Иммуногенность:

Первичная вакцинация детей в возрасте от 3 месяцев до 5 лет моновакциной Бэби-Хиб приводила к образованию высокого уровня IgG-PRP (антител к полисахариду полирибозилриботолфосфата), значительно превышающего предполагаемый защитный порог, у абсолютного большинства участников исследования.

Серопротективные титры антител к полисахариду PRP ≥ 0,15 мкг/мл как показателя кратковременного иммунитета против ХИБ-инфекции через 1 месяц после окончания курса первичной вакцинации составляли 96,7 % – 100 % в зависимости от возраста.

При этом, серопротективные титры антител к полисахариду PRP ≥ 1 мкг/мл как показателя долговременного иммунитета против ХИБ-инфекции варьировали от 79,3 % до 89,6 % после вакцинации вакциной Бэби-Хиб в зависимости от возраста.

5.2. Фармакокинетические свойства

Для вакцин не требуется проводить оценку фармакокинетических свойств.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при однократном и многократном введении и репродуктивной токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сахароза

Трометамол

6.2. Несовместимость

В связи с отсутствием исследований совместимости, данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

Приготовленный раствор

С микробиологической точки зрения, если метод вскрытия (восстановления, разведения) не препятствует микробной контаминации, лекарственный препарат подлежит немедленному применению.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и перевозить в холодильнике (2 - 8 °С). Не замораживать.

Допускается транспортирование при температуре до 25 °С в течение 6 часов.

Условия хранения после восстановления лекарственного препарата см. в разделе 6.3.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 дозе лиофилизата вакцины, что соответствует 0,5 мл восстановленного раствора, во флаконы из бесцветного нейтрального стекла, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми; допускается использование колпачков с контролем первого вскрытия.

По 10 флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению (листком-вкладышем).

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

Вакцина вводится однократно в дозе 0,5 мл внутримышечно, детям до 2-х летнего возраста в переднелатеральную область бедра, детям старше 2-х лет – в область дельтовидной мышцы.

а) колпачок флакона обрабатывают 70-процентным этиловым спиртом;

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ-0001)

б) флакон вскрывают, удалив с его колпачка пластиковую крышечку или алюминиевый диск. Резиновую пробку флакона не вскрывать!

в) пробку флакона обрабатывают 70-процентным этиловым спиртом;

г) упаковку стерильного шприца одноразового применения вскрывают, при необходимости на канюлю шприца надевают стерильную иглу;

д) в шприц набирают растворитель (физиологический раствор) из расчета 0,5 мл на одну дозу путем прокалывания иглой резиновой пробки флакона;

е) флакон хорошо встряхивают до полного растворения содержимого. Восстановленная вакцина представляет собой прозрачную бесцветную жидкость. Вакцина не должна использоваться в случае изменения окраски или наличия посторонних частиц;

ж) место инъекции протирают 70-процентным этиловым спиртом;

з) после восстановления необходимо сменить иглу, набрать в шприц и незамедлительно ввести вакцину.

Препарат во вскрытом флаконе хранению не подлежит.

Не пригоден к применению препарат во флаконах с нарушенной целостностью или маркировкой, при изменении физических свойств (цвета, прозрачности), при наличии в растворе посторонних частиц, при истекшем сроке годности, нарушении требований к условиям хранения и/или транспортирования.

В кабинетах, где проводится вакцинация, необходимо иметь средства противошоковой терапии. Вакцинированный должен находиться под наблюдением медработника в течение 30 минут после вакцинации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить (утилизировать) в соответствии с требованиями законодательства государств-членов Евразийского экономического союза.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России

198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52.

Тел.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11

Эл. почта: reception@niivs.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России

198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52.

Тел.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11, +7 (812) 741-19-00, +7 (812) 741-19-78.

Эл. почта: vigilance@niivs.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 01.10.2025 № 24589
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Общая характеристика лекарственного препарата Бэби-Хиб доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации).