ЛП-N=(004445)-(РГ-RU) от 29.01.2024

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2024 № 1255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

аАКДС-Геп В+Hib (Вакцина против дифтерии, столбняка, гепатита В, коклюша бесклеточная адсорбированная, инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная синтетическая).

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

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание.

Вакцин аАКДС-Геп В+ Hib состоит из двух компонентов: аАКДС-Геп В компонента (суспензия для внутримышечного введения) и Hib компонента (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного ведения).

аАКДС-Геп В компонент представляет собой сорбированные на геле алюминия гидроксида обезвреженную антигенную фракцию *Bordetella pertussis,* очищенную без разделения отдельных компонентов, дифтерийный анатоксин, столбнячный анатоксин и рекомбинантный дрожжевой поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg).

Hib компонент представляет собой полирибозилрибитола фосфат, коньюгированный со столбнячным анатоксином.

2.2. Качественный и количественный состав.

Состав 1 дозы (0,5 мл).

<u>аАКДС-Геп В компонент</u>

Анатоксин дифтерийный[1] - 20 Lf;

Анатоксин столбнячный[1] - 5 Lf;

Антигенная фракция *Bordetella pertussis*, очищенная без разделения компонентов - 60 мкг;

Поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg)[1] - 5 мкг.

---

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

<u>Hib компонент</u>

Полирибозилрибитола фосфат,	- 10 мкг;
конъюгированный со столбнячным анатоксином в качестве белка носителя	- от 20 до 31 мкг.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2024 № 1255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

аАКДС-Геп В компонент: гомогенная суспензия белого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета, полностью разбивающийся при встряхивании.

Hib компонент: аморфная масса белого цвета.

Восстановленный препарат: гомогенная суспензия белого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную прозрачную жидкость и рыхлый осадок белого цвета, ресуспензирующийся при встряхивании.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), гепатита В и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b,* показана здоровым детям в возрасте 6 месяцев для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и гепатита В и для профилактики гемофильной инфекции у детей, не привитых ранее против данной инфекции, в рамках Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Прививки вакциной аАКДС-Геп В+Hib проводят здоровым детям в возрасте 6 месяцев для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и гепатита В и для профилактики гемофильной инфекции у детей, не привитых ранее против данной инфекции, в рамках Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации.

При начале курса иммунизации вакцинами, содержащими цельноклеточный коклюшный компонент, возможно введение последующих доз вакцины, содержащей бесклеточной коклюшный компонент.

Вакцину аАКДС-Геп В+Hib вводят внутримышечно в передненаружную область бедра в дозе 0,5 мл. Не вводить внутрикожно, внутривенно или подкожно. Перед введением необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд.

Не вводить в сосудистое русло.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к любому компоненту вакцины.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2024 № 1255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Аллергическая реакция, развившаяся после предыдущего введения вакцины для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и гепатита В, а также на пекарские дрожжи.

Прогрессирующая энцефалопатия, сопровождающаяся судорогами или без таковых.

Энцефалопатия, развившаяся в течение 7 дней после введения любой вакцины, содержащей антигены *Bordetella pertussis*.

Сильная реакция, развившаяся в течение 48 ч после предыдущей иммунизации вакциной, содержащей коклюшный компонент: повышение температуры тела до 40 °С и выше, отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре, синдром длительного необычного плача, фебрильные и афебрильные судороги, гипотонический-гипореактивный синдром.

Сильные реакции и /или поствакцинальные осложнения, развившиеся после предыдущего введения вакцины против дифтерии, столбняка, коклюша и гепатита В.

Заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела, острые проявления инфекционного заболевания или обострение хронического заболевания. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления. При нетяжелых формах ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят сразу после нормализации температуры.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед вакцинацией врач (фельдшер) должен провести осмотр ребенка и изучить его анамнез и ближайших родственников (в частности – аллергологический), 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.

Иммуносупрессивная терапия или состояние иммунодефицита могут быть причиной слабого иммунного ответа на введение вакцины. 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 иммунный ответ может быть ослабленным.

Вакцину следует применять с осторожностью у пациентов с тромбоцитопенией или нарушениями системы свертывания крови из-за риска развития кровотечения при внутримышечной инъекции.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2024 № 1255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Прививки вакциной аАКДС-Геп В+Hib можно проводить одновременно с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации (за исключением вакцины БЦЖ) или через 1 месяц после прививок против других инфекций.

Вакцину аАКДС-Геп В+Hib ни при каких случаях не допускается вводить в сосудистое русло.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Не применимо. Препарат применяется у детей в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации.

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

Вакцина аАКДС-Геп В+Hib не предназначена для взрослых.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Нежелательными реакциями, которые очень часто наблюдаются у пациентов после введения препарата аАКДС-Геп В+Hib Вакцина против дифтерии, столбняка, гепатита В, коклюша бесклеточная адсорбированная, инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная синтетическая, являются повышение температуры, недомогание, потеря аппетита, сонливость, беспокойство, гиперемия, болезненность, отечность.

Табличное резюме нежелательных реакций

Частота развития побочных реакций представлена в соответствии с рекомендациями Всемирной организации здравоохранения и включает следующие категории: очень часто (>1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000).Частота встречаемости нежелательных реакций:

Системно-органный класс (MedDRA)	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны иммунной системы	Очень редко	Аллергические реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Очень редко	Судороги
Нарушения со стороны сосудов	Очень часто	Гиперемия

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2024 № 1255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Желудочно-кишечные нарушения	Часто	Диарея, рвота
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Повышение температуры, недомогание, потеря аппетита, сонливость, беспокойство, болезненность, отечность

Описание отдельных нежелательных реакций

В очень редких случаях возможны аллергические реакции: отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь.

Меры, направленные на предотвращение развития аллергических реакций, после проведения процедуры, описаны в разделе 4.4. ОХЛП.

В очень редких случаях могут развиваться судороги (обычно связанные с повышением температуры). Очень редко проявляются эпизоды пронзительного крика.

При использовании вакцины в очень частых случаях может возникнуть инфильтрат.

У части привитых в первые трое суток могут развиться кратковременные общие реакции: очень часто (≥1/10) - повышение температуры, недомогание, потеря аппетита, сонливость, беспокойство, часто (≥1/100 и <1/10);

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

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

Медицинские работники также могут сообщать о нежелательных реакциях (включая информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии осложнений), а также направлять информацию о качестве препарата в адрес производителя с указанием номера

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2024 № 1255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

серии препарата и срока годности с последующим предоставлением медицинской документации (см. раздел 7.1).

4.9. Передозировка

Случаи передозировки не установлены.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа: Бактериальные и вирусные вакцины комбинированные.

Код АТХ: J07CA11.

Иммунологические свойства: Введение вакцины в соответствии с утвержденной схемой вызывает формирование специфического иммунитета против дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

аАКДС-Геп В компонент

Алюминия гидроксид;

Формальдегид.

Hib компонент

Сахароза;

Натрия дигидрофосфат;

Динатрия гидрофосфат

6.2. Несовместимость

Допускается одновременное введение 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 вакцины аАКДС-Геп В+Hib и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина аАКДС-Геп В+Hib является инактивированной.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить и перевозить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2024 № 1255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

Суспензия для внутримышечного введения в комплекте с лиофилизатом для приготовления суспензии для внутримышечного введения. аАКДС-Геп В компонент по 0,5 мл и Hib компонент в количестве, достаточном для приготовления 1 дозы препарата, в ампулах из стекла. По 5 ампул аАКДС-Геп В компонента и 5 ампул Hib компонента в контейнере (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. Перед прививкой необходимо встряхнуть ампулу с суспензией для внутримышечного введения (аАКДС-Геп В компонентом) до получения гомогенной взвеси, вскрыть ампулу, содержимое набрать в шприц. Вскрыть ампулу с лиофилизатом для приготовления суспензии для внутримышечного введения (Hib компонент) и полностью ввести в нее суспензию, набранную в шприц (аАКДС-Геп В компонент). Встряхнуть ампулу, не вынимая шприца из нее, и дождаться полного восстановления лиофилизата (не более 3 минут). Полученная суспензия должна быть белого цвета. 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. 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.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 25.01.2024 № 1255
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0001)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ/ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ (ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата **аАКДС-ГепВ+Hib (Вакцина против дифтерии, столбняка, гепатита В, коклюша бесклеточная адсорбированная, инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная синтетическая)** доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://www.eurasioncomission.org.