

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом председателя  
Комитета Фармации  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан  
от «29» января 2019 г.  
№ N019561

**Инструкция по медицинскому применению  
лекарственного средства  
Инфанрикс гекса**

(Вакцина дифтерийно-столбнячная бесклеточная коклюшная комбинированная с вакциной против гепатита В рекомбинантной, вакциной против полиомиелита инактивированной и вакциной против *Haemophilus influenzae* типа b)

**Торговое название**

Инфанрикс гекса

(Вакцина дифтерийно-столбнячная бесклеточная коклюшная, комбинированная с вакциной против гепатита В рекомбинантной, вакциной против полиомиелита инактивированной и вакциной против *Haemophilus influenzae* типа b)

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Суспензия для инъекций в шприце 0,5 мл в комплекте с лиофилизированным порошком 10 мкг во флаконе

**Состав**

**0,5 мл суспензии содержат**

**активные вещества:**

дифтерийный анатоксин не менее 30 международных единиц (МЕ)

столбнячный анатоксин не менее 40 МЕ;

антигены *Bordetella pertussis*

коклюшный анатоксин 25 мкг

филаментозный гемагглютинин 25 мкг

пертактин (белок наружной мембраны 69 кДа) 8 мкг

поверхностный антиген вирусного гепатита В (HBsAg) 10 мкг

инактивированный полиовирус

типа 1 (штамм Mahoney, код 170190) 40 единиц D-антигена

типа 2 (штамм MEFl, код 111286) 8 единиц D-антигена

типа 3 (штамм New Saukett, код 311089) 32 единицы D-антигена

**вспомогательные вещества:** алюминий (в виде фосфата алюминия и гидроксида алюминия), натрия хлорид, медиум 199, вода для инъекций.

**Одна доза лиофилизированного порошка содержит**

**активное вещество** - очищенный капсулярный полисахарид *Haemophilus influenzae*

типа *b* (Hib) - 10 мкг,  
конъюгированный на приблизительно 25 мкг столбнячного анатоксина,  
*вспомогательное вещество* – лактоза.  
Содержит остаточные вещества: неомицина сульфат и полимиксина В сульфат.

## Описание

*Инфанрикс гекса*: мутная суспензия беловатого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и белый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

*Хиберикс*: белая таблетка или лиофилизированный порошок.

*Восстановленная вакцина*: мутная суспензия беловатого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и белый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

## Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного применения. Вакцины. Комбинация противовирусных и противобактериальных вакцин. Вакцина против дифтерии, *Haemophilus influenzae* типа *b*, коклюша, полиомиелита, столбняка, гепатита В.

Код АТХ J07CA09

## Фармакологические свойства

### Фармакокинетика

Для вакцин не требуется оценка фармакокинетических свойств.

### Фармакодинамика

Инфанрикс гекса содержит адсорбированную бесклеточную коклюшно-дифтерийно-столбнячную вакцину (АБКДС), три типа инаktivированных вирусов полиомиелита, очищенный поверхностный антиген (НВsAg) вируса гепатита В и полисахаридную вакцину капсулярной *Haemophilus influenzae* типа *b* (Hib).

АБКДС представляет собой дифтерийный анатоксин, столбнячный анатоксин и три очищенных антигена коклюша: коклюшный анатоксин (КА), нитевидный гемагглютинин (ФГА) и белок наружной мембраны (ПРН), адсорбированные на солях алюминия.

Токсины дифтерии и столбняка, полученные из культур *Corynebacterium diphtheriae* и *Clostridium tetani*, очищаются и детоксифицируются. Бесклеточные коклюшные компоненты вакцины (КА, ФГА и пертактин) получены в результате выращивания I фазы культуры *Bordetella pertussis*, из которой были экстрагированы, очищены и обработаны формальдегидом коклюшный анатоксин (КА), нитевидный гемагглютинин (ФГА) и ПРН; КА проходит процесс необратимой детоксификации.

Полисахарид Hib готовят из штамма *Haemophilus influenzae* типа *b* 20,752 и соединяют со столбнячным анатоксином. После очистки и конъюгирования полисахарид лиофилизируют в присутствии лактозы в качестве стабилизатора.

Три типа вируса полиомиелита выращены на клеточной линии Vero, очищены и инаktivированы формальдегидом.

Поверхностный антиген вируса гепатита В продуцируется культурой дрожжевых клеток (*Saccharomyces cerevisiae*), полученных методом геной инженерии и имеющих ген, кодирующий основной поверхностный антиген вируса гепатита В. НВsAg, выделенный из дрожжевых клеток, очищается с помощью последовательно

применяемых физико-химических методов. HBsAg, при отсутствии химической обработки, спонтанно трансформируется в сферические частицы диаметром 20 нм, содержащие негликозилированные HbsAg полипептиды и липидную матрицу, состоящую главным образом из фосфолипидов. Исследования показали наличие у этих частиц свойств, характерных для природного HBsAg.

Инфанрикс гекса соответствует требованиям ВОЗ по производству биологических субстанций, конъюгированных вакцин *Hib* и комбинированных вакцин против дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита и полиомиелита.

#### *Иммуногенность*

Иммуногенность вакцины Инфанрикс гекса оценивалась в ходе клинических испытаний, результаты представлены в таблице.

#### **Процент субъектов, достигших защитного уровня титра антител через месяц после первичной вакцинации Инфанрикс гекса**

Антитела	2 дозы	3 дозы			
	3-5 месяцев N = 530 %	2-3-4 месяцев N = 196 %	2-4-6 месяцев N = 1693 %	3-4-5 месяцев N = 1055 %	6-10-14 месяцев N = 265 %
Антитела на дифтерийный анатоксин (0.1 МЕ/мл)*	98.0	100.0	99.8	99.7	99.2
Антитела на столбнячный анатоксин (0.1 МЕ/мл)*	100.0	100.0	100.0	100.0	99.6
Антитела на коклюшный анатоксин (5 ед. ИТА/мл)	99.5	100.0	100.0	99.8	99.6
Антитела на ФГА (5 ед. ИТА/мл)	99.7	100.0	100.0	100.0	100.0
Антитела на пертактин (5 ед. ИТА/мл)	99.0	100.0	100.0	99.7	98.9
Антитела на вирус полиомиелита 1 типа (разведение 1 к 8) *	99.4	100.0	99.9	99.7	99.6
Антитела на вирус полиомиелита 2 типа (разведение 1 к 8) *	96.3	97.8	99.3	98.9	95.7
Антитела на вирус полиомиелита 3 типа (разведение 1 к 8) *	98.8	100.0	99.7	99.7	97.4
Антитела на HBsAg (10 мМЕ/мл) *	96.8	99.5	98.9	98.0	98.5**
Антитела на <i>Haemophilus influenzae</i> типа b (0.15 мкг/мл) *	91.7	96.4	96.6	96.8	97.4

\* Интервал, принятый как показатель защиты

\*\* в подгруппе детей, не получивших вакцину против гепатита В при рождении, 77.7% детей имели титр анти-HBs антител ( $\geq 10$  mIU/ml)

#### **Процент субъектов, достигших защитного уровня титра антител через месяц после бустерной вакцинации Инфанрикс гекса:**

<b>Антитело (отрезок)</b>	<b>Бустерная вакцинация в возрасте 11 месяцев после первичной вакцинации в 3-5 месяцев N = 532 %</b>	<b>Бустерная вакцинация на 2-м году жизни после 3- х дозового первичного курса  N = 2009 %</b>
<b>Антитела на дифтерийный анатоксин (0.1 МЕ/мл)*</b>	100.0	99.9
<b>Антитела на столбнячный анатоксин (0.1 МЕ/мл)*</b>	100.0	99.9
<b>Антитела на коклюшный анатоксин (5 ед. ИТА/мл)</b>	100.0	99.9
<b>Антитела на ФГА (5 ед. ИТА/мл)</b>	100.0	99.9
<b>Антитела на пертактин (5 ед. ИТА/мл)</b>	99.2	99.5
<b>Антитела на вирус полиомиелита 1 типа (разведение 1 к 8) *</b>	99.8	99.9
<b>Антитела на вирус полиомиелита 2 типа (разведение 1 к 8) *</b>	99.4	99.9
<b>Антитела на вирус полиомиелита 3 типа (разведение 1 к 8) *</b>	99.2	99.9
<b>Антитела на HBsAg (10 мМЕ/мл) *</b>	98.9	98.4
<b>Антитела на <i>Haemophilus influenzae</i> типа <i>b</i> (0.15 мкг/мл) *</b>	99.6	99.7

\*интервал, принятый как показатель защиты

Поскольку иммунный ответ к коклюшным антигенам после назначения Инфанрикс гекса эквивалентен таковому после назначения вакцины Инфанрикс, защитная активность обеих вакцин является эквивалентной.

Эффективность защитного действия коклюшного компонента Инфанрикса против типичного коклюша (по определению ВОЗ) ( $\geq 21$  дня пароксизмального кашля) была доказана в ходе исследований:

- проспективного слепого исследования, включавшего домашний контакт с коклюшем, проводившегося в Германии (схема вакцинации 3, 4 и 5 месяцев). На основании данных, собранных во время повторных контактов с семьями, в которых был зарегистрирован первый случай типичного коклюша, эффективность защитного действия вакцины составила 88,7%.
- спонсированного Национальным институтом здоровья (НИЗ) исследования, проведенного в Италии (схема вакцинации 2, 4 и 6 месяцев). Было установлено, что эффективность вакцины равнялась 84%. В ходе последующего наблюдения в той же когорте было установлено, что подтвержденная эффективность сохранялась в течение до 60 месяцев после завершения первичной вакцинации, без введения дополнительной дозы коклюшной вакцины.

Результаты долгосрочного наблюдения, проведенного в Швеции, свидетельствуют, что бесклеточные коклюшные вакцины высокоэффективны у детей, при назначении в 3 и 5 месяцев жизни с введением ревакцинирующей дозы примерно в 12 месяцев.

Защитный уровень антител против гепатита В наблюдался по прошествии как минимум 3,5 лет у 90% детей, получивших 4 дозы препарата Инфанрикс гекса. Защитный уровень антител против гепатита В после назначения Инфанрикс гекса не отличался от уровня, зарегистрированного в параллельной группе, получавшей 4 дозы моновалентной вакцины против гепатита В.

Эффективность Hib компонента была исследована и продолжает исследоваться в ходе масштабного пост-маркетингового наблюдения в Германии. В течение 7-летнего срока наблюдения, эффективность гексавалентных вакцин составила 89.6% для завершенной первичной серии и 100% для бустерной дозы.

### **Показания к применению**

- первичная и бустерная вакцинация детей против дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита и заболеваний, вызванных *Haemophilus influenzae* типа b

### **Способ применения и дозы**

#### *Первичная вакцинация*

Схема первичной вакцинации состоит из трех доз по 0,5 мл, (которые вводятся в 2, 3 и 4 месяца; в 3, 4 и 5 месяцев; в 2, 4 и 6 месяцев) или двух доз (в 3 и 5 месяцев). Интервал между дозами должен составлять не менее одного месяца. Иммунизировать ребенка по схеме 6, 10, 14 недель можно лишь при условии, что доза вакцины против гепатита В была введена при рождении.

Необходимо придерживаться местных правил иммунопрофилактики, направленной против гепатита В. Там, где доза вакцины против гепатита В вводится при рождении, Инфанрикс гекса может заменить собой дополнительные дозы вакцины против гепатита В начиная с 6-ти недельного возраста. Если введение второй дозы вакцины против гепатита В необходимо раньше этого возраста, то должна быть использована моновалентная вакцина против гепатита В.

#### *Бустерная вакцинация*

После вакцинации двумя дозами (например, в 3 и 5 месяцев) Инфанрикс гекса, необходимо введение дополнительной дозы вакцины не ранее чем через 6 месяцев после первой прививки (предпочтительнее между 11 и 13 месяцами).

После вакцинации тремя дозами (например, в 2, 3, 4 месяца; в 3, 4, 5 месяцев; в 2, 4, 6 месяцев) вакциной Инфанрикс гекса, должна быть введена дополнительная доза вакцины не ранее чем через 6 месяцев после первой прививки (предпочтительнее до 18 месяцев).

Бустерная вакцинация должна проводиться в соответствии с официальными рекомендациями, но как минимум дополнительно должна назначаться доза вакцины Hib.

Инфанрикс гекса может рассматриваться, как вакцина для бустерной вакцинации, если ее состав соответствует официальным рекомендациям.

Эффективность и безопасность Инфанрикс гекса у детей старше 36 месяцев не изучалась.

#### *Способ применения*

Инфанрикс гекса следует вводить глубоко внутримышечно, предпочтительно выбирать разные участки тела для последующих введений.

Во время хранения вакцины суспензия может расслоиться на белый осадок и прозрачную надосадочную жидкость, что является нормальным состоянием суспензии. Шприц энергично встряхивают до получения однородной мутной белой суспензии. Шприц и флакон необходимо внимательно осмотреть на предмет посторонних частиц или изменения заявленного внешнего вида. В случае какого-либо несоответствия вакцина подлежит уничтожению.

Готовую к применению вакцину получают путем добавления содержимого шприца во флакон, содержащий Нib лиофилизат, и встряхивают до полного растворения лиофилизата. Рекомендуется за пять минут до разведения достать флакон из холодильника, так как в этом случае обеспечивается такая степень эластичности пробки, при которой риск отрыва частичек резины минимален. Восстановленная вакцина представляет собой чуть более мутную суспензию, чем содержимое шприца до объединения. Это нормально и не влияет на качество вакцины. В случае, если обнаружены другие несоответствия, вакцина подлежит уничтожению.

Вакцину следует вводить сразу же после восстановления, тем не менее допускается хранение восстановленной вакцины не более 8 часов при температуре не выше 21 °С.

Любые неиспользованные материалы должны быть уничтожены в соответствии с местными требованиями.

### **Побочные действия**

Данные по безопасности, приведенные ниже, основаны на полученной информации после вакцинации более чем 16000 детей.

Как и в случае с другими вакцинами А<sub>6</sub>КДС и А<sub>6</sub>КДС-содержащих вакцин, после бустерной вакцинации препаратом Инфанрикс гекса было отмечено увеличение частоты местных реакций и повышения температуры тела по сравнению с первичным курсом.

Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ), *часто* ( $\geq 1/100$  и  $< 1/10$ ), *нечасто* ( $\geq 1/1\ 000$  и  $< 1/100$ ), *редко* ( $\geq 1/10\ 000$  и  $< 1/1\ 000$ ), *очень редко* ( $< 1/10\ 000$ , включая отдельные случаи), *неизвестно* (частота не может быть определена на основании имеющихся данных).

#### *Очень часто*

- потеря аппетита
- беспокойство, аномальный плач, раздражительность
- повышение температуры тела  $\geq 38$  °С
- утомляемость
- местные реакции в месте инъекции: боль, покраснение, жар, припухлость ( $\leq 50$  мм)

#### *Часто*

- рвота, диарея
- нервозность
- местные реакции в месте инъекции: припухлость в месте инъекции ( $> 50$  мм) и уплотнение
- повышение температуры выше 39.5°С
- зуд

#### *Нечасто*

- инфекции верхних дыхательных путей, кашель

– сонливость

– диффузный отек конечности, в которую произведена инъекция, иногда затрагивающий смежный сустав

*Редко*

– бронхит

– сыпь

*Очень редко*

– судороги (с повышением температуры или без)

– дерматиты, крапивница

*Данные пост-маркетинговых исследований*

*Редко*

- лимфаденопатия

- тромбоцитопения

- анафилактические и анафилактоидные реакции (включая крапивницу), аллергические реакции (включая зуд)

- коллапс или шоковые состояния (гипотонические или гипореактивные)

- апноэ (особенно у детей, рожденных на 28 неделе беременности или ранее)

- ангионевротический отек

- повышение температуры выше 38°C

- припухлость конечности, в которую сделана инъекция\* (отек спадает в среднем за 4 дня), образование везикул в месте введения

Поступали отдельные сообщения (<0.01%) о следующих реакциях у детей старше 2 лет, связанных с введением компонента против гепатита В:

- паралич, нейропатия, синдром Гийена-Барре (острый первичный идиопатический полирадикулоневрит), энцефалопатия, энцефалит, менингит, тромбоцитопения; аллергические реакции, имитирующие сывороточную болезнь; неврит, гипотония, васкулит, лишай, мультиформная эритема, артрит, мышечная слабость.

Связь с вакциной не установлена.

\*При бустерной вакцинации детей, получивших первичную иммунизацию вакциной, содержащей бесклеточный коклюшный компонент, отечность в месте инъекции может развиваться чаще, чем у детей, получивших цельноклеточную вакцину.

Предоставление данных о предполагаемых побочных реакциях препарата является очень важным моментом, позволяющим осуществлять непрерывный мониторинг соотношения риск/польза лекарственного средства. Медицинским работникам следует предоставлять информацию о любых предполагаемых неблагоприятных реакциях, через национальную систему сбора информации.

## **Противопоказания**

- гиперчувствительность к активным компонентам или к любому вспомогательному веществу

- развитие реакций гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины против *Haemophilus influenzae* типа *b*, дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В или полиомиелита

- энцефалопатия неизвестной этиологии в течение 7 дней после предыдущей вакцинации коклюшным компонентом. В этом случае вакцинацию против коклюша следует прервать и продолжить иммунизацию дифтерийно-столбнячной вакциной,

вакциной против гепатита В, инактивированными полиовакцинами и вакциной против *Haemophilus influenzae* типа *b*

- прививаемым лицам с повышением температуры тела выше 38 °С вакцинацию следует отложить до нормализации температуры.

### **Лекарственные взаимодействия**

Инфанрикс гекса нельзя смешивать в одном шприце с любой другой вакциной.

В настоящий момент недостаточно данных об эффективности и безопасности вакцинации при совместном применении препарата Инфанрикс гекса и вакцины против кори, паротита и краснухи, что не позволяет дать определенные рекомендации.

Данные по совместному применению препарата Инфанрикс гекса и вакцины Превенар (пневмококковая вакцина) не показали значительного воздействия на выработку антител на каждый отдельный антиген при назначении вакцины в режиме 3-дозной первичной вакцинации.

Риск развития судорог (с лихорадкой выше 39.0 °С или без), а также частота гипотонически-гипореактивных эпизодов повышается при совместном назначении Инфанрикс гекса с пневмококковой конъюгированной вакциной (Превенар 13), что требуется учитывать при назначении и проведении мер по нормализации температуры тела согласно местным рекомендациям.

Ожидаемый уровень иммунного ответа, может быть не достигнут у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию.

### **Особые указания**

Как и в случае с другими вакцинами, применение Инфанрикс гекса должно быть отложено у детей с острыми лихорадочными состояниями. Наличие инфекционного заболевания протекающего в легкой форме не является противопоказанием для вакцинации.

Вакцинацию необходимо начинать с изучения медицинской карты (особое внимание следует обращать на предыдущие вакцинации и случаи возникновения нежелательных явлений) и диспансеризации.

Если любое из ниже перечисленных событий имело место после применения коклюш-содержащей вакцины, решение о дальнейшем приеме вакцин с коклюшным компонентом должно быть тщательно взвешено:

- Температура тела  $\geq 40,0$  °С в течении 48 часов, при отсутствии прочих причин
- Коллапс или шоковое состояние (гипотоническое или гипореактивное) в течение 48 часов после вакцинации
- Непрекращающийся плач, длящийся более 3х часов, в течение 48 часов после вакцинации
- Судороги с повышением температуры или без нее в течение 72 часов после вакцинации

При некоторых обстоятельствах, таких, как высокая заболеваемость коклюшем, возможная выгода от вакцинации может перевешивать риск.

Как и в случае с другими вакцинами, необходимо тщательно оценить соотношение пользы и риска при назначении или отказе от вакцинации детей с впервые выявленными или прогрессирующими тяжелыми неврологическими нарушениями.

У детей с прогрессирующими неврологическими нарушениями, включая спазмы, неконтролируемые приступы эпилепсии и прогрессирующую энцефалопатию,



рекомендуется отложить иммунизацию вакцинами, содержащими коклюшный компонент (бесклеточный или цельноклеточный), до стабилизации состояния. Тем не менее, решение о применении коклюшной вакцины должно рассматриваться индивидуально в каждом отдельном случае с тщательной оценкой пользы и риска.

Как и в случае с другими инъекционными вакцинами, при введении Инфанрикс гекса всегда должны быть в наличии средства для оказания неотложной помощи на случай возникновения редких анафилактических реакций.

Вакцина Инфанрикс гекса должна с осторожностью применяться при тромбоцитопении или нарушениях свертывающей системы крови, поскольку во время внутримышечного введения возможно возникновение кровотечений.

Ни при каких обстоятельствах **нельзя** вводить вакцину Инфанрикс гекса внутрисосудисто (в/в) или внутрикожно!

Инфанрикс гекса содержит следы неомидина и полимиксина. Необходимо с осторожностью применять вакцину у пациентов с известной гиперчувствительностью к этим антибиотикам.

При применении Инфанрикс гекса вырабатывается защита только на заболевания, вызываемые *C. diphtheriae*, *C. tetani*, *B. pertussis*, вирусом гепатита В, вирусом полиомиелита и *Haemophilus influenzae* типа *b*.

ВГВ-компонент вакцины не предотвращают инфекций, вызываемых вирусами гепатита А, С, Е и другими возбудителями, вызывающими заболевания печени. Тем не менее, ожидается защита от гепатита D (вызываемого дельта агентом), поскольку гепатит D не может возникнуть в отсутствие вируса гепатита В.

Ніb-компонент вакцины не защищает от заболеваний, вызванных другими типами *Haemophilus influenzae*, или менингита, вызванного другими микроорганизмами.

Защитный уровень иммунного ответа может быть достигнут не у всех вакцинируемых. Фебрильные судороги в истории болезни, а так же судороги или внезапная детская смерть в семейном анамнезе не являются противопоказаниями для использования Инфанрикс гекса. Вакцинируемые с фебрильными судорогами в истории болезни должны находиться под пристальным наблюдением, так как возможные нежелательные явления могут проявиться в течение 2-х или 3-х дней после вакцинации.

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к применению Инфанрикс гекса. Ожидаемый уровень иммунного ответа может быть не достигнут у пациентов с иммунодефицитом.

Поскольку капсулярный полисахарид Ніb выделяется с мочой, анализ мочи на Ніb инфекцию будет положительным в течении 1-2-х недель после вакцинации. Для подтверждения заболевания в этот период необходимо использовать другие методы анализа.

Получены ограниченные клинические данные (169 младенцев) о возможности вакцинации Инфанрикс гекса недоношенных детей. Может наблюдаться низкий уровень иммунного ответа, уровень клинической защиты остается неизвестным.

Риск развития судорог (с лихорадкой выше 39.0 °C или без), а также частота гипотонически-гипореактивных эпизодов повышается при совместном назначении Инфанрикс гекса с пневмококковой конъюгированной вакциной (Превенар 13), что требуется учитывать при назначении и проведении мер по нормализации температуры тела согласно местным рекомендациям.

В случае появления одышки необходимо осуществление контроля за дыхательной функцией в течение 48-72 часов после первичной иммунизации, особенно у глубоко недоношенных младенцев (рожденных на  $\leq 28$  неделе беременности) и в тех случаях, когда у них уже отмечалась дыхательная недостаточность в анамнезе. Так как потенциальная польза от прививки в этой группе детей высока, не следует отказываться от иммунизации или переносить даты проведения.

Возможно развитие обморочного состояния как психологической реакции на инъекционный путь введения препарата, в связи с чем, необходимо предупредить возможные ушибы и ранения при падении пациента.

*Беременность и период лактации*

Инфанрикс гекса не предназначен для применения у взрослых.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не применимо.

### **Передозировка**

Нет данных

### **Форма выпуска и упаковка**

По 0.5 мл (1 доза) вакцины «Инфанрикс гекса» помещают в предварительно наполненный шприц объемом 1.25 мл из стекла типа 1.

Лиофилизированный порошок «Хиберикс» помещают во флакон объемом 3 мл из стекла типа 1 с пробкой резиновой и колпачком алюминиевым.

По 1 предварительно наполненному шприцу вакцины «Инфанрикс гекса» и 1 флакону вакцины «Хиберикс» в комплекте с 2 иглами помещают в пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1 или 10 пластиковых контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживать!

Транспортировать при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту (для специализированных учреждений)

### **Производитель**

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия

89, Rue de l'Institut 1330 Rixensart, Belgium

### **Владелец регистрационного удостоверения**

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия  
89, Rue de l'Institut 1330 Rixensart, Belgium

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK

***Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:***

ТОО «ГСК Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Нурсултан Назарбаев, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

*Утвержденную инструкцию по медицинскому применению смотрите также на сайте [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz)*