

ХИБЕРИКС®

Регистрационный номер: П N015829/01.

Торговое наименование препарата: Хиберикс® / Hiberix®.

Группировочное наименование: вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

СОСТАВ

1 доза вакцины (0,5 мл) содержит:

Наименование компонентов	Количество в одной дозе (0,5 мл)
Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой <i>Haemophilus influenzae</i> тип b	
Действующее вещество	
Капсульный полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, конъюгированный со столбнячным анатоксином	10 мкг* ≈ 25 мкг
Вспомогательное вещество	
Лактоза	не более 12,6 мкг*
Растворитель (0,9 % раствор натрия хлорида для инъекций)	
Натрия хлорид	4,5 мкг
Вода для инъекций	до 0,5 мл

Примечание:

* Для компенсации потерь в процессе восстановления вакцины и обеспечения содержания действующего вещества 10 мкг/0,5 мл в инъекционной дозе, в процессе фасовки вакцины во флаконы закладывается 25 % избыток (по массе). Итого: капсульный полисахарид *Haemophilus influenzae* тип b (в составе конъюгата) — 12,50 мкг/флакон; лактоза — 15,75 мкг/флакон.

Хиберикс® отвечает требованиям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), относящимся к производству биологических субстанций, а также конъюгированным вакцинам для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.

ОПИСАНИЕ

Вакцина — порошок или плотная масса белого цвета. Растворитель — прозрачная бесцветная жидкость без видимых механических включений. Восстановленный раствор — прозрачная бесцветная жидкость.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07AG01.

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Через 1 месяц после завершения курса вакцинации, состоящего из 3 доз, защитный уровень антител к полирибозилрибитолфосфату (PRP) ($\geq 0,15$ мкг/мл) был достигнут у 96,6–99,4% детей. Через 1 месяц после введения ревакцинирующей дозы у всех детей концентрации антител к PRP составляли $\geq 0,15$ мкг/мл, и не менее чем у 99,1% детей концентрации антител к PRP составляли $\geq 1,0$ мкг/мл (концентрация, коррелирующая с долговременным иммунитетом в отношении Хиб-инфекции).

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Профилактика инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, у детей в возрасте от 3 месяцев.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Гиперчувствительность (аллергическая реакция) на любой из компонентов препарата и/или на предшествующее введение вакцины для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являющихся временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2–4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ**Беременность**

Препарат предназначен для применения у детей. Данные по применению вакцины у человека во время беременности отсутствуют, исследования влияния на репродуктивную функцию у животных не проводились.

Период грудного вскармливания

Препарат предназначен для применения у детей. Данные по применению вакцины у человека в период грудного вскармливания отсутствуют, исследования влияния на репродуктивную функцию у животных не проводились.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**Способ введения**

Вакцину вводят детям первого года жизни в верхне-наружную поверхность средней части бедра, остальным возрастам — в дельтовидную мышцу.

Пациентам с тромбоцитопенией и другими нарушениями свертывающей системы крови вакцину вводят подкожно. Растворитель и восстановленную вакцину перед использованием необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае их обнаружения следует отказаться от применения растворителя или восстановленной вакцины. Восстановленная вакцина представляет собой прозрачную бесцветную жидкость.

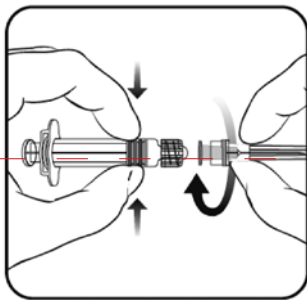
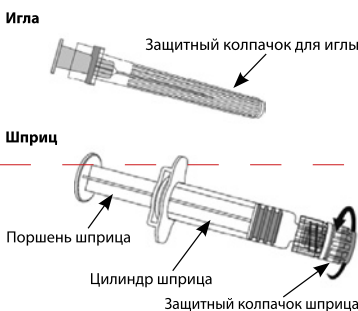
Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в шприце

Вакцину Хиберикс® необходимо восстановить путем добавления полного объема растворителя из предварительно наполненного шприца во флакон, содержащий лиофилизат.

Внимание! Упаковка вакцины Хиберикс® может быть представлена двумя типами шприцев, различающихся по способу соединения иглы с носиком шприца. Для правильного выбора способа соединения иглы и шприца, следуйте представленным ниже инструкциям.

Шприц 1 типа

Рисунок 1.



Инструкция по подготовке шприца 1 типа (рисунок 1) к использованию:

- открыть защитный колпачок шприца, поворачивая его против часовой стрелки (при этом следует удерживать шприц за цилиндр, избегая контакта с поршнем шприца);
- крутящим движением по часовой стрелке соедините иглу со шприцем до момента, когда Вы ощутите их зацепление друг на друге;
- удалите защитный колпачок с иглы (в отдельных случаях он может быть туго закреплен на игле).

Шприц 2 типа

В случае, если упаковка содержит шприц, отличный от представленного на рисунке 1, то после удаления защитного колпачка с носика шприца игла надевается на шприц до упора без дополнительного накручивания. Для восстановления вакцины непосредственно перед применением необходимо удалить с флакона, содержащего лиофилизат, защитную пластиковую крышечку и алюминиевый колпачок. Во флакон с вакциной вносят прилагаемый растворитель из расчета 0,5 мл на одну дозу. Флакон хорошо встряхивают до

полного растворения содержимого.

После восстановления вакцины необходимо полностью набрать обратно в шприц, сменить иглу и незамедлительно ввести.

Приготовление вакцины перед введением с использованием растворителя в ампуле

Для восстановления вакцины непосредственно перед применением необходимо удалить с флакона, содержащего лиофилизат, защитную пластиковую крышечку и алюминиевый колпачок. Во флакон с вакциной вводят прилагаемый растворитель при помощи отдельного шприца, укомплектованного двумя иглами, (не входит в комплект) из расчета 0,5 мл на одну дозу. Флакон хорошо встряхивают до полного растворения содержимого.

После восстановления вакцины необходимо полностью набрать обратно в шприц, сменить иглу и незамедлительно ввести.

Вакцина Хиберикс® должна извлекаться из флакона при строгом соблюдении правил асептики для предотвращения контаминации содержимого. Вакцину Хиберикс® можно вводить в одном шприце

с вакциной Инфанрикс® (Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) трехкомпонентная адсорбированная жидкая). В этом случае для восстановления вакцины вместо растворителя используется вакцина Инфанрикс®, которая выпускается в виде суспензии для внутримышечного введения, по 0,5 мл суспензии в шприце. Для восстановления вакцины Хиберикс® необходимо использовать все содержимое шприца (0,5 мл).

Введение полученной восстановленной вакцины осуществляется в соответствии с действующей инструкцией по применению на вакцину Инфанрикс®. Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в РФ.

Схемы вакцинации

Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.

Дети в возрасте от 3 до 6 месяцев

Курс первичной вакцинации, согласно Национальному календарю профилактических прививок России, состоит из трех доз вакцины 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 во втором году жизни. Например, вакцинация в 5,5–7–8,5 месяцев и ревакцинация в 18 месяцев жизни ребенка.

Дети в возрасте от 6 до 12 месяцев

Первичный курс вакцинации для невакцинированных ранее детей состоит из двух прививок с интервалом 1 месяц и однократной ревакцинации во втором году жизни. Например, вакцинация в 6 и 7 месяцев и ревакцинация в 18 месяцев жизни ребенка.

Дети в возрасте от 1 года до 5 лет

Вакцину вводят однократно.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Данные клинических исследований

Сведения о частоте встречаемости нежелательных явлений, представленные ниже, основаны на результатах анализа данных, полученных с участием приблизительно 3000 детей, включенных в исследование Hib-097, и приблизительно 1200 детей, включенных в исследование DTPa-HBV-IPV-011.

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нередко* ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$), *очень редко* ($< 1/10\,000$).

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень часто: потеря аппетита.

Нарушения психики

Очень часто: плач, раздражительность, беспокойство.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: сонливость.

Редко: судороги (включая фебрильные судороги).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: диарея.

Часто: рвота.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: лихорадка, отек, боль и покраснение в месте введения.

Пострегистрационные данные

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции), ангионевротический отек.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень редко: гипотензивно-гипореспонсивный синдром, обморок или вазовагальная реакция на инъекцию.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: апноэ (данные по апноэ у глубоко недоношенных детей (≤ 28 недель гестации) см. в разделе «Особые указания»).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Очень редко: крапивница, сыпь.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень редко: обширный отек конечности, в которую произведена инъекция, уплотнение в месте введения.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В целом, профиль нежелательных явлений, зарегистрированных после передозировки, был сходным с таковым, наблюдаемым после введения рекомендованной дозы вакцины Хиберикс®.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Вакцина Хиберикс® может вводиться одновременно (в один день) с другими живыми или инактивированными вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением антирабической вакцины), при этом вакцины должны быть введены разными шприцами в разные участки тела.

Хиберикс® можно вводить в одном шприце с вакциной Инфанрикс® (Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) трехкомпонентная адсорбированная жидкая).

Как и в случае применения других вакцин, у лиц, получающих иммуносупрессивную терапию, адекватный иммунный ответ может быть не достигнут.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Вакцину Хиберикс® ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно.

В связи с возможностью развития в редких случаях анафилактической реакции привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин, а процедурные кабинеты должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Несмотря на возможность развития ограниченного иммунного ответа на столбнячный анатоксин, вакцинация только вакциной Хиберикс® не заменяет рутинную вакцинацию против столбняка.

Описаны случаи выделения капсульного полисахарида с мочой после введения вакцин для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, поэтому определение антигена в моче в течение 1–2 недель после прививки не имеет диагностической ценности при подозрении на инфекцию, вызываемую *Haemophilus influenzae* тип b. Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимо учитывать мониторинг дыхательной функции

в течение 72 ч при первичной вакцинации глубоко недоношенных детей (≤ 28 недель гестации), и, особенно, недоношенных детей с незрелостью дыхательной системы в анамнезе. Ввиду необходимости вакцинации детей данной группы, первичную вакцинацию не следует откладывать или отказываться в ее проведении. Первую прививку курса первичной иммунизации таким детям следует осуществлять в условиях стационара под наблюдением врача в течение 72 ч.

После вакцинации или иногда перед ней возможен обморок (потеря сознания) как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к введению вакцины Хиберикс®.

Вакцина Хиберикс® не предохраняет от заболеваний, вызванных другими типами *Haemophilus influenzae*. Также иммунизация вакциной Хиберикс® не предотвращает бактериальные инфекции (в том числе бактериальной гнойной менингит), вызванные другими микроорганизмами, кроме *Haemophilus influenzae* типа b.

ФОРМА ВЫПУСКА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения.

Лиофилизат

По 1 дозе вакцины во флаконе нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.), укупоренном пробкой из резины и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной пластиковой крышечкой.

Растворитель

По 0,5 мл в ампуле нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.). По 0,5 мл в шприце нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.). Носик шприца герметично укупорен пробкой из резины или герметичной резиновой пробкой с защитным завинчивающимся пластиковым колпачком.

Комплектность

По 1 флакону с лиофилизатом и 1 ампуле с растворителем в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 1 флакону с лиофилизатом и 1 шприцу с растворителем в комплекте с 1 иглой в отдельном пластиковом контейнере в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 1 флакону с лиофилизатом и 1 шприцу с растворителем в комплекте с 2 иглами в отдельных пластиковых контейнерах в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Для лечебно-профилактических учреждений

Лиофилизат

По 100 флаконам с лиофилизатом в коробке картонной вместе с инструкцией по применению.

Растворитель

По 25 ампул с растворителем в блистере. По 4 блистера в картонной коробке.

СРОК ГОДНОСТИ

Лиофилизат — 3 года.

Растворитель — 5 лет.

Срок годности комплекта указывается по наименьшему сроку годности одного из компонентов.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

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

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Лиофилизат

Хранить при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте.

Растворитель

Хранить при температуре от 2 до 25°C. Не замораживать.

Комплект (лиофилизат с растворителем)

Хранить при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Лиофилизат

Транспортировать при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте.

Растворитель

Транспортировать при температуре от 2 до 25°C.

Не замораживать.

Комплект (лиофилизат с растворителем)

Транспортировать при температуре от 2 до 8°C в защищенном от света месте. Не замораживать.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Упаковка, содержащая 1 флакон с лиофилизатом и 1 шприц или ампулу с растворителем, — по рецепту.

Упаковка, содержащая 100 флаконов с лиофилизатом, 100 ампул с растворителем, — для лечебно-профилактических учреждений.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель готовой лекарственной формы

«ГлаксосмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

«ГлаксосмитКляйн Байолоджикалз», Франция

Фасовщик (первичная упаковка)

«ГлаксосмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия

«ГлаксосмитКляйн Байолоджикалз», Франция

Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)

«ГлаксосмитКляйн Байолоджикалз», Франция

ООО «СмитКляйн Биачем – Биомед», Россия

Производитель (выпускающий контроль качества)

«ГлаксосмитКляйн Байолоджикалз с.а.» / GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Рю де л'Энститу, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия /

Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium

ООО «СмитКляйн Биачем-Биомед»

143422, Россия, Московская обл., Красногорский р-н,

с. Петрово-Дальнее

НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЗАО «ГлаксосмитКляйн Трейдинг»

119180, г. Москва, Якиманская наб., д. 2

Рекламация на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

109074, Москва, Славянская пл., 4, стр.1

Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30

www.roszdravnadzor.ru

и в адрес ЗАО «ГлаксосмитКляйн Трейдинг»

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5

Бизнес-Парк «Крылатские холмы»

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04