

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

аАКДС-Геп В+Ніb

(Вакцина против дифтерии, столбняка, гепатита В, коклюша бесклеточная адсорбированная, инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная синтетическая)

Регистрационный номер:

Торговое наименование. аАКДС-ГепВ+Ніb (Вакцина против дифтерии, столбняка, гепатита В, коклюша бесклеточная адсорбированная, инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная синтетическая).

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

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

Состав 1 дозы (0,5 мл).

аАКДС-Геп В компонент

Действующие вещества:

Анатоксин дифтерийный - 20 Lf;

Анатоксин столбнячный - 5 Lf;

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

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

Вспомогательные вещества:

Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al³⁺) - от 0,3 до 0,55 мг;

Формальдегид - не более 50 мкг.

Ніb компонент

Действующее вещество:

Полирибозилрибитола фосфат, - 10 мкг;

конъюгированный со столбнячным анатоксином - от 20 до 31 мкг.

Вспомогательные вещества:

Сахароза - 42,5 мг;

Натрия дигидрофосфат - 0,16 мг;

Динатрия гидрофосфат - 0,50 мг.

Вакцина не содержит консервантов.

Описание.

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

НіВ компонент: аморфная масса белого цвета.

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

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*.

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.

Противопоказания.

Гиперчувствительность к любому компоненту вакцины.

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.

Меры предосторожности при применении. При наличии в анамнезе у ребенка фебрильных судорог, не связанных с предшествующей вакцинацией, следует наблюдать за температурой тела привитого в течение 48 ч после введения вакцины. При повышении температуры следует обратиться к врачу.

Стабильные проявления аллергического заболевания (локализованные кожные проявления, скрытый бронхоспазм и т.д.) не являются противопоказаниями к вакцинации, которая может быть проведена на фоне соответствующей терапии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания. Не применимо. Препарат применяется у детей в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации.

Способ применения и дозы. Прививки вакциной аАКДС-Геп В+Нів 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+Нів 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.

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 (Нів 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.

Побочное действие. У части привитых в первые трое суток могут развиваться кратковременные общие реакции: очень часто ($\geq 1/10$) - повышение температуры, недомогание, потеря аппетита, сонливость, беспокойство, часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$) - диарея, рвота; и местные реакции: очень часто ($\geq 1/10$) - болезненность, гиперемия, отечность, инфильтрат. В редких случаях ($\geq 1/10000$ и $< 1/1000$) могут развиваться осложнения: судороги (обычно связанные с повышением температуры), эпизоды пронзительного крика, аллергические реакции (отек Квинке, крапивница, полиморфная сыпь).

При повышении температуры выше $38,5^{\circ}\text{C}$ более чем у 1 % привитых или возникновении выраженных местных реакций (отек мягких тканей диаметром более 5 см, инфильтрат диаметром более 2 см) более чем у 4 % привитых, а также развитии поствакцинальных осложнений, прививки препаратом данной серии прекращают.

Передозировка. Случаи передозировки не установлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

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 отдельного (не в один календарный день) введения вакцины аАКДС-Геп В+Ніb и других вакцин, допустим любой интервал между введениями, т.к. вакцина аАКДС-Геп В+Ніb является инактивированной.

Особые указания. 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.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами. Не применимо. Препарат применяется у детей в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации.

Форма выпуска. Суспензия для внутримышечного введения в комплекте с лиофилизатом для приготовления суспензии для внутримышечного введения. аАКДС-Геп В компонент по 0,5 мл и Нib компонент в количестве, достаточном для приготовления 1 дозы препарата, в ампулах из стекла. По 5 ампул аАКДС-Геп В компонента и 5 ампул Нib компонента в контейнере (вкладыше). 1 контейнер (вкладыш) с инструкцией по применению в пачке из картона.

Срок годности. 36 месяцев. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия хранения. Хранить в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С в недоступном для детей месте. Замораживание не допускается.

Условия транспортирования. Транспортировать в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 при температуре от 2 до 8 °С. Замораживание не допускается.

Условия отпуска. Для лечебно-профилактических учреждений.

Владелец регистрационного удостоверения.

АО «НПО «Микроген».

Россия, 115088, г. Москва, ул. 1-я Дубровская, д. 15, стр. 2.

Производитель.

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.

Организация, принимающая претензии потребителей.

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.