

Листок-вкладыш – информация для пациента

Инфанрикс® Гекса (Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная в комплекте с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированной, адсорбированной), суспензия для внутримышечного введения в комплекте с лиофилизатом для приготовления суспензии для внутримышечного введения

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

Перед применением вакцины полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.

Вакцина назначена именно Вашему ребенку. Не передавайте ее другим людям.

Если у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет вакцина Инфанрикс® Гекса и для чего ее применяют.
2. О чем следует знать перед применением вакцины Инфанрикс® Гекса.
3. Применение вакцины Инфанрикс® Гекса.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение вакцины Инфанрикс® Гекса.
6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения.

1. Что из себя представляет вакцина Инфанрикс® Гекса и для чего ее применяют**Показания к применению**

Вакцина Инфанрикс® Гекса показана для первичной вакцинации и ревакцинации детей в возрасте от 2 месяцев до 2 лет включительно против дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.

Инфанрикс® Гекса — это вакцина, предназначенная для защиты Вашего ребенка от шести заболеваний:

- **Дифтерия:** серьезная бактериальная инфекция, которая преимущественно поражает дыхательные пути и иногда кожу. Развивается отек дыхательных путей, что приводит к серьезным нарушениям дыхания и иногда удушью. Бактерии также выделяют токсины. Это может вызывать повреждение нервной системы, нарушения со стороны сердца и даже смерть.

- **Столбняк:** бактерии столбняка проникают в организм через порезы, царапины или раны на коже. Ранами, которые наиболее вероятно могут привести к развитию столбняка, являются ожоги, переломы, глубокие раны или раны, загрязненные частицами почвы, пыли, конского навоза или деревянных щепок. Бактерии выделяют токсины. Это может вызвать скованность мышц, болезненные мышечные спазмы, судороги и даже смерть. Мышечные спазмы могут быть достаточно сильными, чтобы вызвать переломы костей позвоночника.
- **Коклюш (типичный коклюш проявляется характерным приступообразным кашлем):** опасное инфекционное заболевание, которое поражает дыхательные пути. Оно проявляется сильным кашлем, который может привести к нарушению дыхания. Кашель часто сопровождается «лающим» звуком. Кашель может продолжаться от одного до двух месяцев и дольше. Коклюш может вызвать бронхит, воспаление легких (пневмонию), судороги, повреждение головного мозга и даже смерть.
- **Гепатит В:** заболевание, которое вызывает вирус гепатита В. Оно приводит к поражению печени. Вирус обнаруживается в жидкостях организма, таких как влагалищный секрет, кровь, сперма или слюна инфицированных людей.
- **Полиомиелит:** вирусная инфекция, которая протекает в легкой, среднетяжелой или тяжелой/осложненной формах. Полиомиелит может сделать мышцы неспособными двигаться (паралич). Это касается мышц, необходимых для дыхания и ходьбы. Руки или ноги, пораженные болезнью, могут быть болезненно скручены (деформированы).
- **Инфекция, вызванная гемофильной палочкой типа b (*Haemophilus influenzae* тип b, или Хиб):** этот возбудитель может поражать верхние дыхательные пути, глотку, центральную нервную систему. Наиболее опасными формами являются менингит (поражение мозговых оболочек) и сепсис, при котором бактерия проникает в сердце и другие органы с током крови. В исходе менингита наблюдают церебральный паралич, глухоту, эпилепсию или частичную слепоту, а также задержку умственного развития. Инфекция также может вызвать отек горла, что может привести к смерти от удушья.

Способ действия вакцины

- Инфанрикс® Гекса помогает организму Вашего ребенка выработать собственную защиту (антитела). Это защитит Вашего ребенка от указанных заболеваний.
- Как и все вакцины, Инфанрикс® Гекса может защитить не всех детей, которые прошли вакцинацию.
- Вакцина не может вызвать заболевания, от которых она защищает Вашего ребенка.

2. О чем следует знать перед применением вакцины Инфанрикс® Гекса

Противопоказания

Не применяйте вакцину Инфанрикс® Гекса:

- Если у Вашего ребенка была выявлена аллергия на:

- вакцину Инфанрикс® Гекса или на любой компонент вакцины (перечислены в разделе б);
- формальдегид;
- неомидин и полимиксин (антибиотики).

Признаки аллергической реакции могут включать кожный зуд, кожную сыпь, одышку и припухлость лица и языка.

- Если у Вашего ребенка была выявлена аллергическая реакция на любую другую вакцину против дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита или инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.
- Если у Вашего ребенка были отмечены проблемы с нервной системой (энцефалопатия неясного происхождения) в период до 7 дней после предыдущего введения вакцины для профилактики коклюша.

В этом случае врач отменяет введение вакцины против коклюша, вакцинацию продолжают только дифтерийно-столбнячной вакциной, а также вакцинами против гепатита В, полиомиелита и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.

- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2–4 недели после выздоровления или в период восстановления после перенесенного заболевания, ослабления или исчезновения симптомов хронического заболевания. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и других нетяжелых заболеваниях прививки проводятся сразу после нормализации температуры, но при этом следует проконсультироваться с врачом. Подобно другим вакцинам, введение Инфанрикс® Гекса лицам с острыми тяжелыми лихорадочными заболеваниями следует отложить.

Вакцину Инфанрикс® Гекса не следует применять, если что-либо из перечисленного выше относится к Вашему ребенку. Если вы не уверены, то проконсультируйтесь с Вашим врачом до введения Вашему ребенку вакцины Инфанрикс® Гекса.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением вакцины Инфанрикс® Гекса проконсультируйтесь с Вашим врачом:

- Если после предыдущего введения вакцины Инфанрикс® Гекса или другой вакцины для профилактики коклюша у Вашего ребенка отмечались какие-либо проблемы, например:
 - высокая температура (40 °C и выше), которая возникла в течение 48 часов после вакцинации и не имела другой установленной причины;
 - обморок или шокподобное состояние, которое возникло в течение 48 часов после вакцинации;
 - непрекращающийся плач в течение 3 и более часов, который возникал в течение 48 часов после вакцинации;

- судороги с повышением температуры тела или без возникшие в течение 3 суток после вакцинации.
- Если у Вашего ребенка имеется прогрессирующее заболевание головного мозга или нервной системы, включая спазмы, неконтролируемую эпилепсию или прогрессирующую энцефалопатию (заболевание головного мозга). Применение вакцины необходимо отложить до установления контроля над заболеванием.
- Если у Вашего ребенка имеется нарушение свертывания крови или легко появляются синяки.
- Если у Вашего ребенка есть склонность к развитию судорог на фоне повышения температуры или если такие явления наблюдались в семейном анамнезе.
- Если Ваш ребенок родился преждевременно (до или на 28 неделе беременности), возможен потенциальный риск апноэ (остановки дыхания) при первичной вакцинации. Курс вакцинации таким детям следует осуществлять в условиях стационара под наблюдением врача в течение 72 часов.

У детей с ослабленной иммунной системой, например, на фоне ВИЧ-инфекции, полноценная защита от инфекций может быть не достигнута в результате введения вакцины Инфанрикс® Гекса.

После или даже до любого укола иглой может случиться обморок, поэтому сообщите Вашему врачу, если Ваш ребенок терял сознание во время предыдущей инъекции.

У детей, которым вводили вакцину Инфанрикс® Гекса и пневмококковую конъюгированную вакцину, температура тела повышалась (> 39,5 °C) чаще, чем у детей, которым вводили только вакцину Инфанрикс® Гекса.

После введения вакцины Инфанрикс® Гекса и вакцины Превенар 13 в одно и то же время, чаще наблюдаются случаи появления судорог (с повышением температуры тела или без) и обморока или шокоподобного состояния. В этом случае перед тем, как давать ребенку жаропонижающие средства, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Другие препараты и вакцина Инфанрикс® Гекса

Сообщите лечащему врачу, если Ваш ребенок принимает или недавно принимал какие-либо другие лекарственные препараты, включая лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, или если недавно проводилась вакцинация какой-либо вакциной.

Беременность и грудное вскармливание

Вакцина Инфанрикс® Гекса не предназначена для взрослых. Данные о применении во время беременности и лактации у человека, а также результаты репродуктивных исследований у животных отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Вакцина Инфанрикс® Гекса не предназначена для взрослых.

Вакцина Инфанрикс® Гекса содержит пара-аминобензойную кислоту, фенилаланин, натрий и калий

Пара-аминобензойная кислота может вызывать аллергические реакции (возможно, отсроченные) и в исключительных случаях бронхоспазм.

Фенилаланин может быть вреден, если у Вашего ребенка фенилкетонурия (ФКУ) — редкое генетическое нарушение, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма его правильно выводить.

Вакцина Инфанрикс® Гекса содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на 1 дозу, то есть по сути, «не содержит натрия».

Вакцина Инфанрикс® Гекса содержит менее 1 ммоль (39 мг) калия на 1 дозу, то есть по сути, «не содержит калия».

3. Применение вакцины Инфанрикс® Гекса

Рекомендуемая доза

- Вашему ребенку в целом введут 3 или 2 инъекции с интервалом не менее одного месяца между каждой инъекцией. Инъекции вводятся внутримышечно.
- Ваш врач или медицинская сестра сообщат Вам, когда Вашему ребенку следует прийти для проведения следующих инъекций.
- Если потребуются дополнительные («бустерные») инъекции, лечащий врач сообщит Вам.

Путь и (или) способ введения

- Инъекцию 0,5 мл вакцины Инфанрикс® Гекса вводят внутримышечно.
- Ни в коем случае нельзя вводить вакцину в вену или в кожу.

Если Ваш ребенок пропустил введение дозы

- Если Ваш ребенок пропустил вакцинацию согласно схеме, необходимо выбрать другую индивидуальную схему.
- Прерванный цикл прививок не требует повторения предыдущих доз, вакцинация продолжается в соответствии с числом доз вакцины, необходимых ребенку на данный возраст.
- Убедитесь, что Ваш ребенок полностью завершил курс вакцинации. Если курс вакцинации не завершен, защита Вашего ребенка от заболеваний может быть неполной.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, вакцина Инфанрикс® Гекса может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения:

- **аллергической реакции (редко — могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000);**

Симптомы могут быть следующими:

- сыпь, которая может сопровождаться зудом или пузырьками;
- опухание век и лица;
- затрудненное дыхание и глотание;
- резкое снижение артериального давления и потеря сознания.

Эти симптомы обычно возникают в течение очень короткого времени после введения вакцины. Если они появились после того, как Вы покинули процедурный кабинет, срочно обратитесь к врачу.

- **обморока (очень редко — могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);**
- **потери сознания или беспамятства в течение непродолжительного времени (гипотензивно-гипореспонсивный синдром) (очень редко — могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000);**
- **судорог — с или без высокой температуры (очень редко — могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000).**

Эти нежелательные реакции возникали очень редко после введения вакцины Инфанрикс® Гекса, так же как после введения других вакцин для профилактики коклюша. Как правило, они возникают на 2-й или 3-й день после вакцинации.

Другие нежелательные реакции, которые могут возникать:

Очень часто (могут возникать у более чем 1 человека из 10):

- сонливость;
- потеря аппетита;
- повышение температуры тела до 38 °С и выше;
- отек, боль, покраснение в месте инъекции;
- необычный плач;
- раздражительность или беспокойство.

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- зуд;
- понос;
- рвота;
- повышение температуры тела до 39,5 °С и выше;
- отек в месте инъекции больше 5 сантиметров или уплотнение в месте инъекции;
- возбудимость.

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- инфекции верхних дыхательных путей;
- утомляемость;
- кашель;
- обширный отек всей конечности, в которую ввели инъекцию.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- бронхит;
- сыпь;
- припухлость лимфатических узлов на шее, в подмышках или в паху (лимфаденопатия);
- кровотечение или появление кровоподтеков из-за незначительного воздействия (тромбоцитопения);
- более длительные промежутки, чем обычно, между вдохами, временная остановка дыхания (апноэ) у детей, родившихся преждевременно (до или на 28 неделе беременности), которые могут возникать в течение 2–3 дней после вакцинации;
- отек лица, губ, рта, языка или горла, который может вызывать трудности с глотанием или дыханием (ангионевротический отек);
- отек всей конечности, в которую ввели инъекцию, пузырьки.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- сыпь (дерматит);
- зудящая сыпь в виде волдырей (крапивница).

Опыт, полученный в ходе использования вакцины против гепатита В

В крайне редких случаях регистрировали следующие нежелательные явления после введения вакцины против гепатита В: паралич, потеря чувствительности или слабость в руках и ногах (нейропатия), воспаление нескольких нервов, которое может сопровождаться ощущением покалывания или потерей чувствительности или неспособности выполнять обычные движения (синдром Гийена—Барре), отек или инфекция головного мозга (энцефалопатия, энцефалит), инфекция оболочек головного мозга (менингит), синдром, напоминающий сывороточную болезнь, неврит, снижение артериального давления, васкулит, плоский лишай, многоформная эритема, артрит, мышечная слабость.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вашего ребенка возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях самостоятельно (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Тел.: +7 800 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

5. Хранение вакцины Инфанрикс® Гекса

- Храните вакцину в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть ее.
- Не применяйте вакцину после истечения даты срока годности, указанной на картонной пачке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Храните и транспортируйте в холодильнике (2–8 °С). Храните в темном месте, чтобы защитить от света.
- Не замораживайте. Вакцина, подвергшаяся замораживанию, подлежит уничтожению.
- Не выбрасывайте эту вакцину в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует уничтожить вакцину, которая больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

1 доза (0,5 мл) вакцины Инфанрикс® Гекса содержит:

Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная	
Действующие вещества	
Анатоксин дифтерийный ^{1,3}	не менее 30 международных единиц (МЕ)
Анатоксин столбнячный ^{2,3}	не менее 40 международных единиц (МЕ)
Анатоксин коклюшный (АК) ³	25 микрограмм
Гемагглютинин филаментозный (ФГА) ³	25 микрограмм
Пертактин (ПРН) (белок наружной мембраны 69 кДа) ³	8 микрограмм
Антиген поверхностный рекомбинантный вируса гепатита В (HBsAg) ⁴	10 микрограмм
Вирус полиомиелита тип 1 инактивированный	40 ЕД D-антигена
Вирус полиомиелита тип 2 инактивированный	8 ЕД D-антигена
Вирус полиомиелита тип 3 инактивированный	32 ЕД D-антигена

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

Действующее вещество

Капсульный полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип b ⁵	10 микрограмм
конъюгированный со столбнячным анатоксином	примерно 25 микрограмм

- ¹ Содержание дифтерийного анатоксина 25 Lf (флоккулирующих единиц).
- ² Содержание столбнячного анатоксина 10 Lf (флоккулирующих единиц).
- ³ Адсорбированный на алюминия гидроксиде (0,5 миллиграмма в пересчете на алюминий).
- ⁴ Адсорбированный на алюминия фосфате (0,2 миллиграмма в пересчете на алюминий).
- ⁵ Адсорбированный на алюминия фосфате (0,12 миллиграмма в пересчете на алюминий).

Другими компонентами вакцины для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированной, адсорбированной являются:

Натрия хлорид, Среда 199 (М 199) (включая аминокислоты), вода для инъекций.

Состав среды 199 (М199):

кальция хлорида дигидрат, железа нитрата нонагидрат, калия хлорид, калия дигидрофосфат, магния сульфата гептагидрат, натрия хлорид, натрия гидрокарбонат, натрия гидрофосфат, L-аланин, L-аргинина гидрохлорид, L-аспарагиновая кислота, L-цистеина гидрохлорид, L-цистин, L-глутаминовая кислота, L-глутамин, глицин, L-гистидина гидрохлорида моногидрат, L-гидроксипролин, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизина гидрохлорид, L-метионин, L-фенилаланин, L-пролин, L-серин, L-треонин, L-триптофан, L-тирозин, L-валин, аскорбиновая кислота, альфа-токоферол, биотин, кальциферол, кальция пантотенат, холина хлорид, фолиевая кислота, инозитол, менадион, никотиновая кислота, никотинамид, пара-аминобензойная кислота, пиридоксаль гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, рибофлавин, тиамин гидрохлорид, ретинола ацетат, аденин, аденозина фосфат, аденозина трифосфат натрия, холестерол, дезоксирибоза, глюкоза, глутатион, гуанина гидрохлорид, гипоксантин, рибоза, натрия ацетат, тимин, твин-80, урацил, ксантин.

Другими компонентами вакцины для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированной, адсорбированной являются:

Лактоза.

Вакцина Инфанрикс Гекса содержит формальдегид, неомицин и полимиксин (см. раздел 2).

Алюминия гидроксид и алюминия фосфат включены в данную вакцину в качестве адъюванта. Адъюванты — это вещества, входящие в состав некоторых вакцин для усиления, улучшения и/или удлинения защитных эффектов вакцины.

Вакцина не содержит консервантов.

Внешний вид вакцины Инфанрикс® Гекса и содержимое упаковки

Вакцину Инфанрикс® Гекса выпускают в форме суспензии для внутримышечного введения в комплекте с лиофилизатом для приготовления суспензии для внутримышечного введения.

Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная: суспензия беловатого цвета, разделяющаяся при отстаивании на бесцветную прозрачную жидкость и белый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании, по 0,5 мл (1 доза) суспензии в предварительно заполненный шприц (стекло типа 1) с уплотнителем поршня (бутилкаучук). Носик шприца укупорен колпачком из резины.

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная, адсорбированная: лиофилизированный порошок или плотная масса белого цвета, по 1 дозе лиофилизата во флакон (стекло типа 1), укупоренный пробкой (бутилкаучук) и алюминиевым колпачком под обкатку, снабженным защитной отщелкивающейся пластиковой крышечкой.

Колпачок и уплотнитель поршня шприца, а также пробка флакона не изготовлены из натурального латекса.

Восстановленная вакцина представляет собой непрозрачную жидкость, при отстаивании разделяющуюся на бесцветную прозрачную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием.

Комплектность

Для аптек

По 1 шприцу с суспензией и по 2 иглы (или без игл) в отдельных пластиковых контейнерах в комплекте с 1 флаконом с лиофилизатом в блистере из поливинилхлорида и закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке с контролем первого вскрытия.

Для лечебно-профилактических учреждений

По 10 шприцев с суспензией и по 20 игл (или без игл) в мягкой контурной ячейковой упаковке в комплекте с 10 флаконами с лиофилизатом и инструкцией по применению в картонной коробке с контролем первого вскрытия, снабженной встроенным картонным разделителем с защитной перфорацией от несанкционированного вскрытия.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Производитель (выпускающий контроль качества)

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а.», Бельгия / GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Belgium
Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium

Все претензии потребителей следует направлять держателю регистрационного удостоверения или представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»

Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский пр-т, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: +7 495 777-89-00

Факс: +7 495 777-89-01

Жалобы на качество лекарственного препарата необходимо направлять на адрес электронной почты: oax81701@gsk.com

Сообщения о нежелательных реакциях необходимо направлять на адрес электронной почты: ru.safety@gsk.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза.

<----->

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Рекомендуемое место введения вакцины Инфанрикс® Гекса — средняя треть переднелатеральной поверхности бедра. Вакцину следует вводить глубоко внутримышечно, чередуя стороны при последующих инъекциях.

Для детей 15 месяцев и старше возможно введение в дельтовидную мышцу.

Не вводить вакцину внутривенно или внутрикожно.

Шприц, содержащий вакцину для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточную), полиомиелита (инактивированную), гепатита В комбинированную, адсорбированную следует встряхнуть для получения однородной гомогенной суспензии беловатого цвета.

Вакцину для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита комбинированную, адсорбированную и вакцину для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированную, адсорбированную необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида. В

случае их обнаружения следует отказаться от применения вакцины.

Для варианта упаковки с двумя иглами перед восстановлением вакцины с носика шприца необходимо снять защитный резиновый колпачок и плотно закрепить на шприце стерильную иглу, находящуюся в отдельном пластиковом контейнере.

Для восстановления вакцины необходимо удалить с флакона, содержащего лиофилизат, защитную пластиковую крышечку и алюминиевый колпачок. Затем ввести суспензию, содержащуюся в шприце (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная), через иглу во флакон с лиофилизатом (вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная, адсорбированная) путем прокалывания иглой резиновой пробки флакона. Содержимое ввести полностью.

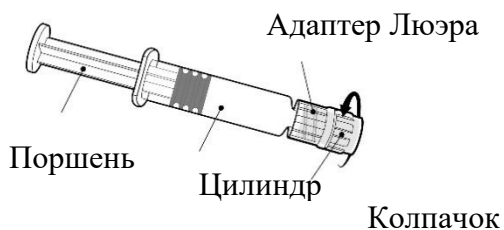
Не отсоединяя шприц от флакона, необходимо дождаться полного растворения лиофилизата (не более 5 минут).

Предпочтительно введение вакцины после того, как она согреется до комнатной температуры. Кроме того, при комнатной температуре обеспечивается необходимая эластичность резиновой пробки флакона. Для этого флакон перед введением суспензии из шприца необходимо оставить при комнатной температуре (25 ± 3 °C) на 5 минут.

Восстановленная вакцина представляет собой более мутную суспензию по сравнению с исходной вакциной, использовавшейся для восстановления. В случае других изменений следует отказаться от применения вакцины. После восстановления вакцину необходимо полностью набрать обратно в шприц, сменить иглу и незамедлительно ввести. При этом восстановленная вакцина может находиться при комнатной температуре (21°C) в течение 8 часов.

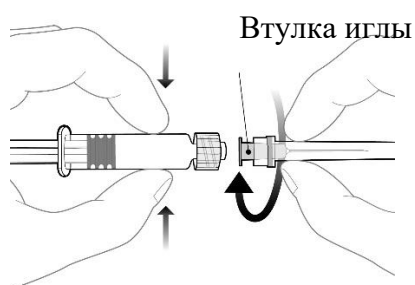
Получены данные, свидетельствующие о возможности хранения составляющих комплекта в течение 72 часов при температуре не выше 25 °C. Препарат Инфанрикс® Гекса следует использовать в течение этого периода; по его истечении неиспользованный препарат должен быть уничтожен. Эти данные предназначены для медицинских работников исключительно в качестве руководства при временных колебаниях температуры при хранении.

Инструкция для предварительно заполненного шприца:



Держите шприц за цилиндр, а не за поршень.

Отвинтите колпачок шприца, повернув его против часовой стрелки.



Чтобы прикрепить иглу, подсоедините втулку к адаптеру Люэра и поверните на четверть оборота по часовой стрелке, пока не почувствуете, что она зафиксировалась.

Не вытягивайте поршень шприца из цилиндра. Если это произойдет, не вводите вакцину.

Утилизация

Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в государствах — членах Евразийского союза.