

Листок-вкладыш - информация для пациента

ПЕНТАКСИМ®

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная, лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения
1 доза,
в комплекте с суспензией для внутримышечного введения 0,5 мл

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш перед вакцинацией Вашего ребёнка, поскольку в нём содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его ещё раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вашему ребёнку. Не передавайте его другим людям.
- Если у Вашего ребёнка возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. 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 Пентаксим® , и для чего её применяют.
2. О чём следует знать перед применением вакцины Пентаксим® .
3. Применение вакцины Пентаксим® .
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение вакцины Пентаксим® .
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет вакцина Пентаксим® , и для чего её

применяют

Что из себя представляет вакцина Пентаксим®

Вакцина Пентаксим® – это вакцина, которая используется для защиты против инфекционных заболеваний. Вакцина Пентаксим® помогает защитить от дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и серьёзного заболевания, вызываемого *Haemophilus influenzae* тип *b*. Вакцину Пентаксим® применяют у детей в возрасте от 2 месяцев.

Вакцина Пентаксим® помогает организму вырабатывать свою собственную защиту (антитела) против бактерий и вирусов, вызывающих следующие инфекционные заболевания:

- **Дифтерия** – это инфекционное заболевание, которое обычно сначала поражает горло. Заболевание проявляется болью в горле и отёчностью, что может привести к удушью. Бактерии, вызывающие заболевание, также вырабатывают токсин (яд), который может поражать сердце, почки и нервную систему.
- **Столбняк** – это инфекционное заболевание, которое развивается при попадании бактерии столбняка в глубокую рану. Бактерии вырабатывают токсин (яд), который вызывает спазм мышц, приводя к невозможности дышать и возможному развитию удушья.
- **Коклюш** – это инфекционное заболевание дыхательных путей, сопровождающееся очень сильным кашлем, который может привести к проблемам с дыханием. Кашель часто имеет приступообразный спазматический характер (лающий кашель). Кашель может сохраняться от одного до двух месяцев или даже дольше. Коклюш может способствовать развитию инфекций уха, затяжных лёгочных инфекций (бронхитов, пневмоний), судорог, привести к поражению мозга и даже смерти.
- **Полиомиелит** – это инфекционное заболевание, вызываемое вирусом, поражающим нервную систему. Может привести к параличу или мышечной слабости, чаще всего ног. Паралич мышц, которые контролируют дыхание и глотание, может приводить к смерти.
- **Гемофильная инфекция (часто называемая ХИБ-инфекцией), вызываемая бактерией *Haemophilus influenzae* тип *b*,** – это инфекционное заболевание, которое может вызывать менингит (воспаление оболочки мозга), приводя к повреждению мозга, глухоте, эпилепсии или частичной слепоте. Инфекция также

может вызывать воспаление и отёчность горла, приводя к проблемам с глотанием и дыханием. Инфекция может поражать другие органы и системы, такие как кровь, лёгкие, кожа, кости и суставы.

Показания к применению

Вакцина Пентаксим® показана против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инвазивной инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b* для:

- первичной вакцинации детей в возрасте от 2-х месяцев;
- ревакцинации детей, которые ранее получили первичную вакцинацию с помощью этой вакцины или вакцины, содержащей дифтерийный, столбнячный, полиомиелитный и коклюшный компоненты, совместно или нет с лиофилизированной вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированной.

2. О чём следует знать перед введением вакцины Пентаксим®

Противопоказания

Чтобы быть уверенным, что вакцина Пентаксим® подходит Вашему ребёнку, необходимо сообщить Вашему врачу или медицинской сестре, если какой-либо из указанных ниже пунктов применим к Вашему ребёнку. Если у Вас есть дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или медицинской сестре за разъяснением.

Не применяйте вакцину Пентаксим®, если у Вашего ребёнка:

- аллергия на
 - действующие вещества вакцины,
 - любые другие вспомогательные вещества, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша,
 - глутаральдегид, неомицин, стрептомицин или полимиксин В, так как эти вещества используются в процессе производства вакцины,
 - предыдущее введение вакцины Пентаксим® или вакцины, содержащей такие же вещества;
- развилось тяжёлое заболевание, поражающее головной мозг (прогрессирующая энцефалопатия);
- развилась энцефалопатия в течение 7 дней после введения любой вакцины от коклюша (с бесклеточным или цельноклеточным коклюшным компонентом);

- заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела (острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний) являются временными противопоказаниями для проведения вакцинации. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или ослабления течения заболевания. При нетяжелых заболеваниях вакцинацию проводят сразу после нормализации температуры.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением вакцины Пентаксим[®] проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу перед вакцинацией, если у Вашего ребёнка:

- умеренно или сильно повышена температура или имеется остро протекающее заболевание (например, жар, боль в горле, кашель, простуда или острая респираторная инфекция). Введение вакцины Пентаксим[®] следует отложить до нормализации состояния ребёнка;
- были судороги на фоне повышения температуры тела, не связанные с предыдущей вакцинацией. В этом случае важно следить за температурой тела ребёнка в течение 48 ч после вакцинации и при ее повышении, по назначению врача, применять жаропонижающие препараты. Если у ребёнка были судороги без повышения температуры тела, не связанные с предыдущим введением вакцины, Вам следует обратиться к специалисту до принятия решения о вакцинации.
- развилось любое из следующих состояний после получения любой вакцины против коклюша, поскольку решение о введении дальнейших доз вакцины, содержащей коклюшные компоненты, следует тщательно пересмотреть:
 - температура ≥ 40 °С в течение 48 часов после вакцинации, не вызванная другими причинами;
 - коллапс или шокподобное состояние (гипотензивно-гипореспонсивный эпизод) в течение 48 часов после вакцинации;
 - непрекращающийся, неутрачиваемый плач, продолжающийся на протяжении 3 часов и более и возникший в течение 48 часов после вакцинации;
 - судороги с повышением температуры или без повышения температуры, возникшие в течение 3 дней после вакцинации;
- ранее наблюдались воспаление периферических нервов, вызывающее боль, паралич и повышенную чувствительность (синдром Гийена-Барре) или сильная

боль и снижение подвижности рук и плеч (неврит плечевого нерва) после иммунизации вакциной, содержащей столбнячный анатоксин (токсин столбняка в неактивной форме). В этом случае решение о дальнейшем введении вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, должно оцениваться врачом;

- проводится лечение, подавляющее иммунную систему (естественную защиту организма) ребёнка, или имеется любое заболевание, которое ослабляет иммунную систему. В этих случаях иммунный ответ на вакцину может быть снижен. Рекомендуется отложить вакцинацию до окончания лечения или выздоровления. Тем не менее у детей с хроническим иммунодефицитом, например, при ВИЧ-инфекции, вакцинация может осуществляться несмотря на то, что защита может быть не такой хорошей, как у детей, чья иммунная система здорова;
- есть заболевания крови, такие как низкое количество тромбоцитов (тромбоцитопения) или нарушения свёртывания крови, в связи с риском кровотечения, которое может возникнуть при внутримышечном введении.

После или даже до укола иглой может произойти обморок. Сообщите врачу или медицинской сестре, что у Вашего ребёнка был обморок при предыдущей инъекции.

Недоношенные дети

Поскольку польза от вакцинации в этой группе младенцев высока, не следует отказываться от вакцинации или откладывать её.

Важная информация об обеспечиваемой защите

- Вакцина Пентаксим® защищает только от заболеваний, вызванных бактериями или вирусами, для профилактики которых она разработана. У Вашего ребёнка могут развиваться заболевания со схожими симптомами, если они вызваны другими бактериями или вирусами.
- Вакцина не содержит каких-либо живых бактерий или вирусов и не может стать причиной инфекционных заболеваний, от которых она защищает.
- Данная вакцина не защищает от инфекции, вызываемой другими типами бактерии *Haemophilus influenzae*, а также от менингита, вызванного другими микроорганизмами.

Другие препараты и вакцина Пентаксим®

Сообщите врачу или медицинской сестре, если Ваш ребёнок получает, недавно получал или может получать какие-либо другие препараты или вакцины.

Эффективность вакцины Пентаксим[®] может быть снижена при одновременном применении с иммунодепрессантами (препаратами, подавляющими иммунную систему).

За исключением лечения с применением иммунодепрессантов отсутствуют данные о возможном взаимном влиянии при использовании вакцины Пентаксим[®] с другими лекарственными препаратами, в том числе - с другими вакцинами.

Вакцину Пентаксим[®] можно вводить одновременно, но в разные участки тела с вакциной против кори, краснухи и эпидемического паротита.

Если Вашему ребёнку предстоит одновременная вакцинация препаратом Пентаксим[®] и другими вакцинами, проконсультируйтесь с врачом для получения дополнительной информации.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Вакцина не предназначена для взрослых.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку вакцина Пентаксим[®] применяется для вакцинации детей, то её влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами не изучалось.

Вакцина Пентаксим[®] содержит фенилаланин, этанол (алкоголь) и натрий

Фенилаланин

В каждой дозе вакцины Пентаксим[®] содержится 12,5 мкг фенилаланина. Фенилаланин может быть вреден, если у Вашего ребёнка имеется фенилкетонурия - редкое генетическое заболевание, при котором в организме накапливается фенилаланин, потому что организм не может вывести его должным образом.

Этанол (алкоголь)

В каждой дозе вакцины Пентаксим[®] содержится 2 мг этанола (алкоголя). Маловероятно, что небольшое количество этанола, содержащееся в вакцине (менее чем 100 мг на одну дозу (0,5 мл)), вызовет какой-либо негативный эффект.

Натрий

В каждой дозе вакцины Пентаксим[®] менее 1 ммоль натрия (23 мг), то есть, по сути она не содержит натрия.

3. Применение вакцины Пентаксим[®]

Вакцина Пентаксим® будет введена Вашему ребёнку врачом или медицинской сестрой, обученными работать с вакцинами и обладающими необходимыми средствами для лечения возможных нечастых тяжёлых аллергических реакций на инъекцию (см. раздел 4 «Возможные нежелательные реакции»).

Рекомендуемая доза

Первичная вакцинация (курс первичной вакцинации)

Ваш ребёнок получит:

- две инъекции с интервалом в два месяца: первая в возрасте 2 месяца и вторая в возрасте 4 месяца
или (в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации)
- три инъекции (с интервалом между введениями доз в 1,5 мес: в возрасте 3, 4,5 и 6 мес). Тем не менее, по рекомендации врача могут также применяться и другие схемы 3-дозовой иммунизации (например, 2-3-4 мес, 2-4-6 мес или 3-4-5 мес).

Ревакцинация

После первичного курса вакцинации Вашему ребёнку будет проведена ревакцинация в соответствии с официальными рекомендациями по иммунизации, действующими в Вашей стране. Ревакцинация проводится в возрасте с 11 месяцев. Ваш врач сообщит Вам, когда следует вводить эту дозу.

Путь и способ введения

Вакцину Пентаксим® вводят в виде инъекции в мышцу (внутримышечно) в верхнюю часть ноги или в верхнюю часть руки Вашего ребёнка.

Вакцину никогда не вводят в кровеносные сосуды, внутрикожно или подкожно.

Если Ваш ребёнок пропустил введение вакцины Пентаксим®

Если Ваш ребёнок пропустил введение дозы вакцины, сообщите об этом Вашему врачу. Он решит, когда следует ввести пропущенную дозу. Важно следовать инструкциям врача или медицинской сестры, так как Ваш ребёнок должен пройти полный курс вакцинации. Если полный курс не будет пройден, Ваш ребёнок может быть не полностью защищен от указанных инфекций.

При наличии вопросов по применению вакцины обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данная вакцина может вызывать нежелательные реакции, однако они развиваются не у всех.

Серьёзные аллергические реакции

После вакцинации могут возникать серьёзные аллергические реакции (анафилактические реакции такие как, ангионевротический отёк (отёк Квинке), отёк лица, шок) (*неизвестно – исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно*).

Если какой-либо из симптомов, описанных ниже, возникнет после того, как Ваш ребёнок покинул место, где проводилась вакцинация, Вы должны **НЕМЕДЛЕННО** связаться с врачом или службой скорой медицинской помощи:

- отёк лица, горла, шеи, сопровождающийся затруднением дыхания;
- внезапное и серьёзное состояние с падением артериального давления, вызывающим головокружение и потерю сознания, учащенное сердцебиение, связанное с нарушением дыхания.

Если эти признаки и симптомы проявляются, то обычно они развиваются вскоре после введения вакцины, когда ребёнок всё ещё находится в поликлинике или кабинете врача.

Другие нежелательные реакции

Если у Вашего ребёнка разовьётся любая из следующих нежелательных реакций, пожалуйста, сообщите врачу или медицинской сестре.

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

- потеря аппетита (анорексия);
- необычный плач;
- раздражительность;
- сонливость;
- рвота;
- болезненность, покраснение или отёк в месте инъекции;
- повышение температуры тела (38 °C или более).

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

- нарушения сна;
- понос (диарея);
- уплотнение в месте инъекции.

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

- продолжительный безутешный плач;
- покраснение и отёк (5 см и более) в месте инъекции;
- повышение температура тела (39°C и более).

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

- повышение температуры тела (более 40°C);
- после введения вакцин, содержащих *Haemophilus influenzae* тип *b*, существует вероятность возникновения отёка одной или обеих нижних конечностей. Эта реакция преимущественно наблюдается после первичной вакцинации и длится на протяжении первых нескольких часов после вакцинации, может сопровождаться синеватым оттенком кожи (цианоз), покраснением, появлением подкожных мелкопятнистых кровоизлияний (временная пурпура) и сильным плачем. Все нежелательные реакции проходят самостоятельно на протяжении 24 часов без каких-либо последствий.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- судороги, сопровождающиеся или не сопровождающиеся лихорадкой;
- эпизоды, когда ребёнок впадает в шокоподобное состояние или становится бледным, вялым и безразличным в течение некоторого периода времени (гипотонические реакции или гипотензивно-гипореспонсивные эпизоды);
- кожная сыпь;
- крапивница;
- у глубоко недоношенных детей (родившихся в срок 28 недель беременности и раньше) в течение 2-3 дней после вакцинации могут наблюдаться более продолжительные перерывы между вдохами по сравнению с нормальным состоянием. Поэтому такие дети должны находиться под особым наблюдением врача в течение от 48 до 72 ч;
- выраженный отёк (более 5 см) в месте инъекции, в том числе отёк, распространяющийся за один или оба сустава. Эти реакции появлялись через 24-72 ч после введения вакцины и могли сопровождаться покраснением, повышением температуры кожи в месте инъекции, чувствительностью или болезненностью в месте инъекции. Данные симптомы исчезали самостоятельно в течение 3-5 дней без какого-либо дополнительного лечения. Предполагают, что

вероятность развития подобных реакций увеличивается в зависимости от числа введений ацеллюлярного коклюшного компонента, эта вероятность выше после 4-ой и 5-ой дозы такой вакцины.

Потенциальные нежелательные реакции

Периодически поступают сообщения о других нежелательных реакциях, которые не перечислены выше и не наблюдались после применения вакцины Пентаксим[®], но о которых сообщалось после применения других вакцин, содержащих один или больше компонентов, входящих в состав вакцины Пентаксим[®] (компоненты дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита или *Haemophilus influenzae* тип b):

- после введения вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, сообщали о временно возникающем воспалении нервов, вызывающем боль, паралич или повышенную чувствительность (синдром Гийена-Барре), и сильной боли и снижении подвижности руки или плеча (неврит плечевого нерва).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вашего ребёнка разовьётся любая из следующих нежелательных реакций, проконсультируйтесь с лечащим врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (смотрите ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получать больше сведений по безопасности данного препарата.

Российская Федерация

Федеральная Служба по надзору в сфере здравоохранения

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

Телефон: 7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д 13

Телефон: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Интернет-сайт: www.ndda.kz

5. Хранение вакцины Пентаксим®

Храните вакцину в недоступном для ребёнка месте так, чтобы ребёнок не мог увидеть её.

Не применяйте вакцину после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до:...».

Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.

Храните вакцину в холодильнике при температуре (2-8 °С), в оригинальной упаковке (в пачке картонной) для того, чтобы защитить от света. Не замораживать.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется.

Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующими веществами являются:

После восстановления 1 доза (0,5 мл) содержит:

Суспензия для внутримышечного введения:

Анатоксин дифтерийный ¹	30 Lf ($\geq 30 \text{ ME}^2$) ³
Анатоксин столбнячный ¹	10 Lf ($\geq 40 \text{ ME}^4$) ³
Анатоксин коклюшный ¹	25 мкг
Гемагглютинин филаментозный ¹	25 мкг
Вирус полиомиелита 1-го типа инактивированный (Mahoney) ⁵	29 единиц D антигена ⁶
Вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный (MEF-1) ⁵	7 единиц D антигена ⁶
Вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный (Saukett) ⁵	26 единиц D антигена ⁶

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения:

Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином	10 мкг
	18-30 мкг

¹ – адсорбирован на алюминия гидроксида гидрате (0,3 мг в пересчете на алюминий);

² – в качестве среднего значения, нижний предел доверительного интервала ($p = 0,95$) не

менее 20 МЕ/доза;

³ – или эквивалентная активность, определенная при оценке иммуногенности;

⁴ – нижний предел доверительного интервала ($p = 0,95$);

⁵ – культивированный на клетках VERO;

⁶ – количество D антигена полностью соответствуют ранее выраженному в виде 40-8-32 единиц D антигена для полиовирусов типа 1, 2 и 3 соответственно, и определенному другим подходящим иммунохимическим методом (сигмоидный метод).

Прочими вспомогательными веществами являются:

суспензия для внутримышечного введения: алюминия гидроксида гидрат, раствор формальдегида, феноксиэтанол, этанол безводный, среда Хенкса 199 (10×) без фенолового красного (представляет собой сложную смесь аминокислот (включая фенилаланин), минералов, витаминов и других компонентов (таких как глюкоза), разведенную в воде для инъекций), натрия гидроксид или ледяная уксусная кислота (для корректировки pH), вода для инъекций;

лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения: триметамол, сахараза, концентрированная хлористоводородная кислота для корректировки pH (до $7,2 \pm 0,1$).

В вакцине могут присутствовать в следовых количествах глутаральдегид, неомицин, стрептомицин и полимиксин В, которые используются в процессе производства.

Вакцина Пентаксим[®] отвечает требованиям Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), относящимся к производству биологических субстанций и вакцин против дифтерии, столбняка, коклюша, инактивированных полиомиелитных вакцин, а также конъюгированных вакцин для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*.

Внешний вид препарата Пентаксим[®] и содержимое упаковки

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная - суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл (беловатого цвета мутная суспензия); в комплекте с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированной - лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза (белый гомогенный лиофилизат).

Восстановленная вакцина представляет собой суспензию беловатого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием.

По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа вместимостью 3 мл, который укупоривают резиновой пробкой, изготовленной из хлорбутилового эластомера, и закатывают алюминиевым колпачком, покрытым снаружи лаком и снабженным отрывной полипропиленовой крышечкой типа «flip-off». По 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце (с закрепленной иглой или без) вместимостью 1 мл из стекла 1 типа с поршнем хлорбутиловым или бромбутиловым.

По 1 флакону и 1 шприцу в закрытой ячейковой упаковке или на картонной подложке с листком-вкладышем в картонную пачку. Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладываются 2 отдельные стерильные иглы.

Держатель регистрационного удостоверения

Санофи Винтроп Индустрия/Sanofi Winthrop Industrie
82 avenue Raspail 94250 Gentilly, France

Производитель, ответственный за выпускающий контроль качества

Санофи Винтроп Индустрия, Франция
Sanofi Winthrop Industrie, 1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France
или

Санофи Винтроп Индустрия, Франция
Sanofi Winthrop Industrie, Parc Industriel d'Incarville, Voie de L'Institut, P.O. Box 101,
27100 Val de Reuil, France

или

ООО «Нанолек», Россия

Кировская обл., Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение,
Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория

Все претензии потребителей следует направлять представителю держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация

АО «Санофи Россия», Россия

адрес: 125375, г. Москва, ул. Тверская, 22

тел.: +7 (495) 721-14-00

адрес электронной почты: Sanofi.Russia@sanofi.com

и/или

ООО «Нанолек»

адрес: 127055, г. Москва, ул. Бутырский Вал, д.68/70, стр.1, этаж 2, пом. I, ком. 23-37

тел.: +7 (495) 648-26-87

адрес электронной почты: gmp@nanolek.ru

Республика Казахстан

ТОО «Swixx Biopharma (Свикс Биофарма)»

адрес: 050012, г. Алматы, ул. Жамбыла, дом 100

тел.: +7 (727) 355 85 05

адрес электронной почты: kazakhstan.info@swixxbiopharma.com

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Для варианта упаковки с двумя отдельными иглами перед приготовлением вакцины одну из двух игл следует плотно закрепить, вращая ее на четверть оборота относительно шприца. Выбор иглы зависит от толщины подкожно-жирового слоя у ребенка в месте инъекции.

Для приготовления вакцины, предварительно удалив пластиковую крышечку с флакона, полностью ввести предварительно взболтанную суспензию для внутримышечного введения (вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная) через иглу из шприца во флакон с лиофилизатом (вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная).

Взболтать флакон, не вынимая шприца из него, и дождаться полного растворения лиофилизата (не более 20 с). Полученная суспензия должна быть мутной и иметь беловатый оттенок. 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.

Суспензию, содержащую вакцину для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированную, коклюша ацеллюлярную, полиомиелита инактивированную, нельзя смешивать с какими-либо другими лекарственными препаратами, за исключением прилагаемого лиофилизата вакцины для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированной.

Восстановленную вакцину нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами и вакцинами.

Все остатки вакцины и использованные материалы необходимо уничтожить согласно действующим требованиям по утилизации биологических отходов.

Схема вакцинации

Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.

Первичная вакцинация

Могут быть использованы различные схемы вакцинации.

2-х дозовая схема

2 дозы вакцины, вводимые с интервалом в два месяца: первая в возрасте 2 месяца и вторая в возрасте 4 месяца.

3-х дозовая схема

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации курс первичной вакцинации состоит из 3-х доз вакцины, вводимых с интервалом в 1,5 мес: в возрасте 3, 4,5 и 6 мес. Тем не менее, по рекомендации врача могут также применяться и другие схемы 3-дозовой иммунизации (например, 2-3-4 мес, 2-4-6 мес или 3-4-5 мес).

Ревакцинация

После курса первичной вакцинации должна быть введена ревакцинирующая доза в возрасте с 11 месяцев.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации ревакцинацию проводят однократно в возрасте 18 мес. При нарушении графика вакцинации, состоящей из 4 доз вакцины, вводимых в 3, 4,5, 6 и 18 мес, руководствуются Национальными рекомендациями Российской Федерации. Последующие интервалы между введением очередной дозы вакцины не изменяются, в том числе, интервал перед 4-ой (ревакцинирующей) дозой - 12 мес. При проведении вакцинации/ревакцинации руководствуются следующим графиком:

1-ая прививка, возраст ребенка (вводят полный препарат Пентаксим® [суспензию+лиофилизат])	2-ая прививка (через 1,5 мес), вводят:	3-я прививка (через 1,5 мес), вводят:	Ревакцинация (через 12 мес), вводят:
До 6 мес	суспензию+лиофилизат	суспензию+лиофилизат	суспензию+лиофилизат
6-12 мес	суспензию+лиофилизат	суспензию	суспензию+лиофилизат
13 мес и старше	суспензию	суспензию	суспензию

В соответствии с рекомендациями ВОЗ (Всемирной Организации Здравоохранения) вакцинация детей против гемофильной инфекции тип *b* может проводиться до возраста 5 лет.

Возраст перехода на применение вакцин для профилактики дифтерии и столбняка с уменьшенным содержанием антигенов регламентируется Национальными рекомендациями.

Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться Национальными рекомендациями.

Способ введения

Вакцину вводят внутримышечно, рекомендуемое место введения: детям в возрасте от 3 до 24 мес – средняя треть переднелатеральной поверхности бедра; детям в возрасте старше 24 мес – дельтовидная мышца плеча.

Не вводить внутрикожно или внутривенно.

Перед введением необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд.

Влияние на лабораторные показатели

Поскольку антиген капсулярного полисахарида *Haemophilus influenzae* тип *b* выводится через почки, в течение 1-2 недель после вакцинации при анализе мочи может регистрироваться положительный тест на инфекцию, вызываемую *Haemophilus influenzae* тип *b*. В этот период необходимо проведение других тестов для подтверждения диагноза инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*.