

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

И Н С Т Р У К Ц И Я

по применению лекарственного препарата для медицинского
применения

Вакцина гемофильная тип b конъюгированная

Регистрационный № _____ от _____

Международное непатентованное или группировочное название:
отсутствует.

Фармакотерапевтическая группа: МИБП - вакцина.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для
внутримышечного введения 0,5мл/доза.

Состав:

В одной дозе восстановленной вакцины содержится:

Активные вещества: капсульный полисахарид *Haemophilus influenzae*
тип b от 9,5 до 14,3 мкг, столбнячный анатоксин от 19,0 до 28,6 мкг.

Вспомогательные вещества: сахароза - от 20 до 30 мг.

Растворитель: вода для инъекции - 0,5 мл.

Описание: вакцина представляет собой лиофилизат белого цвета.
Растворитель – прозрачная, бесцветная жидкость.

Код АТХ: J07AG01

Иммунологические свойства: через 1 месяц после окончания полного
курса вакцинации у 90 – 100 % детей в сыворотке крови обнаруживаются
антитела к капсульному полисахариду в количестве >0,15 мкг/мл, у 80 %
количество антител превышает 1 мкг/мл.

Показания к применению: профилактика гнойно-септических
заболеваний (менингит, септицемия, эпиглотит и др.) вызываемых
Haemophilus influenzae тип b у детей с 3 месячного возраста до 5 лет.

Противопоказания:

- аллергическая реакция на предшествующее введение препаратов, содержащих столбнячный анатоксин;
- аллергическая реакция на предшествующее введение вакцины гемофильной тип b конъюгированной;
- гиперчувствительность к какому-либо компоненту вакцины, особенно к столбнячному анатоксину;
- сильные реакции (температура выше 40°C, отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре) на предшествующую прививку;
- острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострения хронических заболеваний.

Прививки проводят через 1 месяц после выздоровления (ремиссии). При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят после нормализации температуры.

В каждом отдельном случае соматического заболевания вопрос о показаниях к вакцинации решает врач.

Способ применения и дозы: вакцину вводят внутримышечно в верхненаружную поверхность средней части бедра. Не вводить внутривенно. Пациентам с тромбоцитопенией и другими нарушениями свертывающей системы крови вакцину вводят подкожно.

Растворитель – вода для инъекций, входящий в комплект или коммерческий препарат – вода для инъекций, зарегистрированный в Российской Федерации перед использованием следует осмотреть на предмет физического состояния и отсутствия посторонних частиц. При наличии посторонних частиц или изменения внешнего вида, его не следует использовать.

Непосредственно перед применением в ампулу с лиофилизатом вакцины вносят шприцом растворитель из расчета 0,5 мл на одну дозу. Ампулу хорошо встряхивают до полного растворения содержимого. Время растворения не должно превышать 3 минут. Растворенный препарат представляет собой прозрачную бесцветную жидкость. При обнаружении посторонних включений или изменения цвета, вакцину не используют.

Препарат во вскрытой ампуле хранению не подлежит. Процедуру введения вакцины осуществляют при строгом соблюдении правил асептики.

В соответствии с национальным календарем профилактических прививок курс вакцинации включает трехкратное введение вакцины в возрасте 3 мес., 4,5 мес., 6 мес. с однократной ревакцинацией в 18 мес. При начале вакцинации в возрасте от 6 до 12 мес. препарат вводят двукратно с интервалом 1-1,5 мес. Ревакцинацию проводят однократно в 18 мес. Детям в возрасте от 1 г до 5 лет вакцину вводят однократно.

Побочные реакции: в первые 48 ч после введения вакцины возможны болезненность в месте введения, которая, как правило, исчезает через 24-48 ч, развитие незначительной гиперемии и отечности (до 1 %).

В первые 48 ч после введения вакцины может развиваться субфебрильная температурная реакция, наблюдаться снижение аппетита, беспокойство, необычный плач, которые обычно бывают слабо выраженными и не требуют терапии. Аллергические реакции (в т.ч. анафилактический шок) не регистрировались.

Побочные реакции в большинстве случаев слабой интенсивности и кратковременные.

Родители должны быть предупреждены, что в случае побочных реакций, отличных от указанных, следует обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами: Допускается введение вакцин (кроме вакцин для профилактики туберкулеза), применяемых в рамках национального календаря профилактических прививок, в один день разными шприцами в разные участки тела.

Особые указания: как и при применении любой вакцины, привитой должен находиться под наблюдением не менее 30 мин, а места проведения вакцинации должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии. Все лица перед прививкой должны быть обследованы врачом (фельдшером) с обязательной термометрией.

Прививки проводит средний медицинский персонал под руководством врача.

Применение вакцины у детей, страдающих врожденным или приобретенным иммунодефицитом, а также у больных, которые подвергались иммуносупрессивной терапии, может вызывать недостаточный иммунный ответ.

Хотя вакцина гемофильная тип b содержит столбнячный анатоксин, ее применение не заменяет вакцинацию против столбняка.

Учитывая, что в вакцине содержится сахароза, прививку детям больным диабетом проводить с осторожностью, с учетом состояния больного.

Иммунодефицит, ВИЧ-инфекция, а также поддерживающая терапия стероидными препаратами не является противопоказаниями к прививке.

Упаковка:

Упаковка с растворителем содержит: 5 ампул по 1 дозе лиофилизата вакцины и 5 ампул с растворителем (вода для инъекций) по 0,5 мл/доза в пачке с инструкцией по применению.

Упаковка без растворителя содержит: 10 ампул по 1 дозе лиофилизата вакцины в пачке с инструкцией по применению.

Условия хранения и транспортирования: вакцину транспортируют и хранят в соответствии с СП 3.3.2.3332-16 «Условия транспортирования и хранения иммунобиологических лекарственных препаратов» при температуре от 2°C до 8°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: 2 года. Вакцина с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Условия отпуска: для лечебно-профилактических учреждений.

Предприятие-производитель: ФБУН РостовНИИ микробиологии и паразитологии РФ, 344000, г. Ростов-на-Дону, пер. Газетный, 119, тел/факс 8(863) 234-91-83.

Директор ФБУН РостовНИИ
микробиологии и паразитологии



Т.И.Твердохлебова

« 02 » июня 2016 г.

ФГБУ	МЗ РФ	ИПЭСМП
	ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ	
	ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА	
0 0 0 0 0 0 0 0 0 5		

9 5 7 7 7