

Инструкция по медицинскому применению (листок-вкладыш)**Инфанрикс Гекса, 0,5 мл/доза в шприце, суспензия для внутримышечного введения**

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

Перед введением вакцины ребенку полностью прочитайте данный 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 за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с симптомами Вашего ребенка.
- Если у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание данного 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 ребенку.
3. Применение вакцины Инфанрикс Гекса.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение вакцины Инфанрикс Гекса.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что представляет собой вакцина Инфанрикс Гекса и для чего ее применяют**

Инфанрикс Гекса – это вакцина, которая применяется для защиты Вашего ребенка от шести заболеваний:

- **Дифтерия:** серьезная бактериальная инфекция, которая преимущественно поражает дыхательные пути и, в некоторых случаях, кожные покровы. Дыхательные пути отекают вызывая серьезные проблемы с дыханием, а иногда удушье. Кроме того, бактерии выделяют яд. Это может привести к повреждению нервов, проблемам с сердцем и даже летальному исходу.
- **Столбняк:** столбнячная палочка проникает в организм через порезы, царапины или раны на коже. Раны, которые больше всего подвержены заражению столбнячной палочкой, - это ожоги, переломы, глубокие раны или раны, в которых есть почва, пыль, конский навоз или древесные осколки. Бактерии выделяют яд. Это может привести к скованности мышц, болезненным мышечным спазмам, судорогам и даже летальному исходу. Мышечные спазмы могут стать причиной перелома позвоночника.
- **Судорожный кашель (коклюш):** остроинфекционное заболевание, поражающее дыхательные пути. Вызывает сильный кашель, который может привести к проблемам с дыханием. Кашель часто сопровождается судорожным свистящим вдохом. Кашель

может сохраняться в течение 1–2 месяцев и более. Коклюш может также сопровождаться продолжительными отитами, инфекциями нижних дыхательных путей (бронхит), инфекциями легких (пневмония), судорожными припадками, поражением головного мозга и даже летальным исходом.

- **Гепатит В:** возбудителем является вирус гепатита В. Заболевание сопровождается увеличением печени. Вирус обнаруживается в биологических жидкостях, например, во влагалище, крови, сперме или мокроте (слюне) инфицированных лиц.
- **Полиомиелит:** вирусная инфекция. Полиомиелит часто протекает в легкой форме. Однако в некоторых случаях заболевание может перейти в очень тяжелую форму, приводя к серьезным повреждениям или даже смерти. Полиомиелит может также вызывать полную дисфункцию мышц (паралич). Этот процесс затрагивает дыхательные мышцы и мышцы, участвующие в ходьбе. Заболевание может приводить к болезненному искривлению (деформации) рук и ног.
- Гемофильная инфекция (*Haemophilus influenzae*) типа **b** (**ХИБ-инфекция**): может вызывать отек головного мозга (воспаление). Это может сопровождаться серьезными проблемами, такими как умственная отсталость (задержка развития), церебральный паралич, глухота, эпилепсия или частичная слепота. Также возможен отек горла. Это может привести к смерти от удушья. Реже бактерии могут также поражать кровь, сердце, легкие, кости, суставы и ткани глаз и рта..

Как действует вакцина Инфанрикс Гекса

- Вакцина Инфанрикс Гекса помогает организму Вашего ребенка вырабатывать собственную защиту от перечисленных выше заболеваний (антитела).
- Как и все вакцины, Инфанрикс Гекса может не полностью защитить всех вакцинированных детей.
- Вакцина не может вызвать заболевания, от которых защищает.

2. О чем следует знать перед введением вакцины Инфанрикс Гекса ребенку

Вакцину Инфанрикс Гекса не следует применять

- Если у Вашего ребенка аллергия на:
 - вакцину Инфанрикс Гекса или любые другие компоненты, входящие в состав этой вакцины, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша
 - формальдегид.
 - неомицин или полимиксин (антибактериальные препараты).



Признаки аллергической реакции могут включать кожную зудящую сыпь, одышку и отек лица или языка.

- если у Вашего ребенка была аллергическая реакция на какую-либо другую вакцину против дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита или *гемофильной инфекции* типа **b**.
- если у Вашего ребенка были осложнения со стороны нервной системы в течение 7 дней после предшествующей вакцинации с использованием вакцины против коклюша.
- если у Вашего ребенка тяжелая инфекция, сопровождающаяся высокой температурой (выше 38 °С).

Незначительная инфекция, такая как простуда, не является противопоказанием для проведения вакцинации, однако предварительно следует проконсультироваться с

лечащим врачом.

При наличии сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем Вашему ребенку будет введена вакцина Инфанрикс Гекса.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем Вашему ребенку будет введена вакцина Инфанрикс Гекса:

- Если после предшествующей вакцинации Инфанрикс Гекса или другой вакцины от коклюша у Вашего ребенка возникли какие-либо проблемы, в частности:
 - высокая температура (более 40°C) в течение 48 часов после вакцинации
 - обморочное или шокopodobное состояние в течение 48 часов после вакцинации
 - непрерывный плач от 3 часов в течение 48 часов после вакцинации
 - судорожные припадки с/без высокой температуры в течение 3 дней после вакцинации.
- Если у Вашего ребенка недиагностированного или прогрессирующего заболевания головного мозга или неконтролируемых эпилептических приступов. Вакцинация возможна после достижения контроля над заболеванием.
- Если у Вашего ребенка имеются нарушения свертывания крови или легкое образования кровоподтеков.
- Если у Вашего ребенка имеется тенденции к возникновению судорог при повышенной температуре, а также при наличии фебрильных судорог в семейном анамнезе.
- если после вакцинации у Вашего ребенка развивается обморочное состояние или возникают судорожные припадки, незамедлительно свяжитесь с лечащим врачом. См. также раздел 4 листка-вкладыша.
- У очень недоношенных детей (рожденных до 28 недели беременности включительно) в течение 2–3 дней после вакцинации могут наблюдаться более продолжительные, чем обычно, промежутки между вдохами. Таким детям может потребоваться мониторинг дыхания в течение 48–72 часов после введения первых двух или трех доз вакцины Инфанрикс Гекса.

Если что-либо из вышеперечисленного касается Вашего ребенка (или при наличии сомнений) проконсультируйтесь с лечащим врачом перед введением вакцины Инфанрикс Гекса.

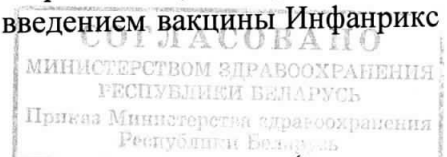
Инфанрикс Гекса и другие лекарственные средства

Лечащий врач может попросить дать ребенку жаропонижающее средство (например, парацетамол) до или сразу после введения вакцины Инфанрикс Гекса. Это может помочь уменьшить некоторые побочные эффекты (фебрильные реакции) вакцины Инфанрикс Гекса.

Сообщите лечащему врачу о том, что Ваш ребенок принимает, недавно принимал или может начать принимать другие лекарственные препараты, а также если Ваш ребенок недавно получал какую-либо другую вакцину.

Вакцина Инфанрикс Гекса содержит неомицин, полимиксин, пара-аминобензойную кислоту, фенилананин, натрий и калий

Данная вакцина содержит неомицин и полимиксин (антибактериальные препараты). Сообщите лечащему врачу, если у Вашего ребенка возникали аллергические реакции на данные ингредиенты.



Инфанрикс Гекса содержит пара-аминобензойную кислоту. Данное вещество может вызывать аллергические реакции (возможно, замедленного типа) и, в исключительных случаях, бронхоспазм.

В каждой дозе вакцины содержится 0,0298 мкг фенилаланина. Фенилаланин может причинить вред при наличии фенилкетонурии, редкого генетического заболевания, при котором фенилаланин накапливается, потому что организм не может его правильно вывести.

Вакцина содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной дозе, то есть практически не содержит натрий.

Вакцина содержит менее 1 ммоль калия (39 мг) в одной дозе, то есть практически не содержит калий.

3. Способ введения вакцины Инфанрикс Гекса

Вводимая доза

- Всего Вашему ребенку будет введено две или три инъекции с перерывом не менее 2 или 1 месяца между каждыми инъекциями.
- Лечащий врач или медсестра сообщат, когда Вашему ребенку необходимо явиться для следующей инъекции.
- Лечащий врач сообщит, если потребуются дополнительные инъекции (бустер-дозы).

Способ введения вакцины

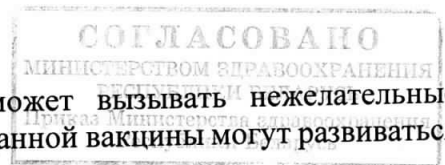
- Вакцина Инфанрикс Гекса вводится в виде инъекции в мышцу.
- Вакцину ни в коем случае нельзя вводить в кровеносный сосуд или кожу.

Пропуск дозы

- Если Ваш ребенок пропустил плановую инъекцию, то следует повторно записаться на прием к врачу.
- **Удостоверьтесь, что Ваш ребенок прошел полный курс вакцинации. В противном случае Ваш ребенок не будет в полной мере защищен от заболеваний.**

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам вакцина может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. При введении данной вакцины могут развиваться следующие нежелательные реакции:



Аллергические реакции

При возникновении нежелательной реакции незамедлительно обратитесь к врачу. Могут наблюдаться следующие признаки:

- высыпания, которые могут сопровождаться зудом или образованием пузырей
- отек глаз и лица
- затрудненное дыхание или глотание
- резкое снижение артериального давления и потеря сознания.

Обычно эти симптомы появляются через короткое время после инъекции. Если данные симптомы появились после выхода из кабинета врача, незамедлительно обратитесь к врачу.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу при возникновении у Вашего ребенка каких-либо из следующих серьезных побочных эффектов:

- обморок
- периоды потери сознания или обморочного состояния
- судорожные припадки – с/без лихорадки

Данные побочные эффекты крайне редко возникают при применении вакцины Инфанрикс Гекса, как и других вакцин против коклюша. Обычно они развиваются в течение 2–3 дней после вакцинации.

Прочие нежелательные реакции:

Очень часто (могут возникать в более чем в 1 на 10 случаев введения вакцины): сонливость, потеря аппетита, высокая температура (от 38°C и выше), отек, боль, покраснение в месте инъекции, атипичный плач, раздражительность или беспокойство.

Часто (могут возникать с частотой до 1 на 10 случаев введения вакцины): диарея, тошнота (рвота), высокая температура свыше 39,5°C, отечность площадью более 5 см или затвердение в месте инъекции, нервозность.

Нечасто (могут возникать с частотой до 1 на 100 случаев введения вакцины): инфекции верхних дыхательных путей, усталость, кашель, обширный отек конечности, в которую была сделана инъекция.

Редко (могут возникать с частотой до 1 на 1 000 случаев введения вакцины): бронхит, сыпь, увеличенные лимфоузлы на шее, в подмышечных впадинах или в паху (лимфаденопатия), кровотечение или более легкое, чем обычно, образование синяков (тромбоцитопения), у очень недоношенных младенцев (рожденных до 28 недели беременности включительно) могут отмечаться более продолжительные, чем обычно, перерывы между вдохами в течение 2–3 дней после вакцинации, временная остановка дыхания (апноэ), отек лица, губ, слизистой оболочки полости рта, языка или горла, что может сопровождаться затруднением глотания или дыхания (ангионевротический отек), отек всей инфицированной конечности, образование пузырей.

Очень редко (могут возникать не более чем в 1 из 10 000 случаев введения вакцины): зуд (дерматит).



Опыт применения вакцины против гепатита В

В крайне редких случаях сообщалось о следующих побочных эффектах при применении вакцины против гепатита В: паралич, онемение или слабость верхних и нижних конечностей (невропатия), воспаление некоторых нервов с возможным покалыванием или утратой чувствительности/нормального диапазона движений (синдром Гийена-Барре), отек или инфекция головного мозга (энцефалопатия, энцефалит), инфекция оболочек головного мозга (менингит).

Причинная связь с применением вакцины не установлена.

При применении вакцин против гепатита В сообщалось о случаях кровотечения или более легкого, чем обычно, образования синяков (тромбоцитопения).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вашего ребенка возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел/Факс: +37517 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by**5. Хранение препарата Инфанрикс Гекса**

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от солнечных лучей.

Не замораживать. Замораживание разрушает вакцину.

Не выбрасывайте препараты в канализацию или с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду

6. Содержимое упаковки и прочие сведения**Состав вакцины Инфанрикс Гекса**

1 доза (0,5 мл) вакцины содержит:

Наименование компонентов	Количество в одной дозе (0,5 мл)
Комбинированная вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В, адсорбированная	
Активные вещества	
Анатоксин дифтерийный ¹	Не менее 30 МЕ
Анатоксин столбнячный ²	Не менее 40 МЕ
Анатоксин коклюшный (АК)	25 мкг
Гемагглютинин филаментозный (ФГА)	25 мкг
Пертактин (белок наружной мембраны 69 кДа)	8 мкг
Антиген поверхностный рекомбинантный вируса гепатита В (HBsAg)	10 мкг
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
Вспомогательные вещества	
Натрия хлорид	4,5 мг
Среда 199 (М 199) ³ (включая аминокислоты)	1,15 мг (0,09 мг)
Алюминия гидроксид ⁴	0,5 мг
Алюминия фосфат ⁴	0,32 мг
Вода для инъекций	до 0,5 мл
Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой <i>Haemophilus influenzae</i> тип b, конъюгированная, адсорбированная	

Действующее вещество	
Капсульный полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип b конъюгированный со столбнячным анатоксином	10 мкг ≈ 25 мкг
Вспомогательные вещества	
Лактоза	12,6 мг
Алюминия фосфат	0,12 мг

¹ Содержание дифтерийного анатоксина 10 Lf (флоккулирующих единиц).

² Содержание столбнячного анатоксина 25 Lf (флоккулирующих единиц).

³ Состав среды 199 (M199):

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.

⁴ В пересчете на алюминий.

Вакцина содержит следовые количества формальдегида, твина 20 и 80, хлорида калия, фосфата натрия, фосфата калия, глицина, неомицина сульфата, полимиксина В сульфата, менее 5 % дрожжевого белка.

Инфанрикс Гекса отвечает требованиям Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), относящимся к производству биологических субстанций – дифтерийных, столбнячных, коклюшных и комбинированных вакцин, а также вакцин против гепатита В, полученных методом рекомбинантной ДНК, инактивированных полиомиелитных вакцин, а также конъюгированных вакцин для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b.

Вакцина не содержит консервантов.

Вспомогательные вещества с известным действием

Вакцина содержит пара-аминобензойную кислоту в количестве 0,057 мг в одной дозе и фенилаланин в количестве 0,0298 мг в одной дозе



Описание вакцины Инфанрикс Гекса и содержимое упаковки

Комбинированная вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В, адсорбированная (суспензия для внутримышечного введения): по 0,5 мл (1 доза) в шприц, закрытый защитным колпачком из резины.

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированная, адсорбированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения): по 1 дозе во флакон, укупоренный пробкой из резины, защитным алюминиевым колпачком под обкатку и пластиковой крышечкой.

Комплектность:

По 1 шприцу с двумя иглами или без них в отдельных пластиковых контейнерах в

комплекте с 1 флаконом в блистере закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

8303 - 2017

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK
980 Грейт Вест Роуд Брентфорд Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

Производитель

Производитель, осуществляющий производство готовой лекарственной формы и первичную упаковку:

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз, Франция/ GlaxoSmithKline Biologicals, France

637 рю дез Олуа. 59230 Сент-Аман ле-Зо, Франци/ 637 rue des Aulnois. 59230 Saint Amand Les Eaux, France

Производитель, осуществляющий выпускающий контроль качества:

GlaxoSmithKline Biologicals SA, Belgium / ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз СА, Бельгия
Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium / Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительства ООО «GlaxoSmithKline Export Limited» (Великобритания) в Республике Беларусь

Минск, ул. Воронянского, 7А – 400

Тел. +375-017-3742016

Факс +375-017-3571866

Номер регистрационного удостоверения

9713/11/16/17

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2022 Группа компаний GSK или их правообладатель.

Листок-вкладыш пересмотрен

Март 2022

**Прочие источники информации**

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by

Следующая информация предназначена только для медицинских работников:

В ходе хранения в предварительно заполненном шприце, содержащем вакцину для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и гепатита В может наблюдаться разделение на прозрачную жидкость и белый осадок, что является нормальным.

Шприц, содержащий комбинированную вакцину, следует тщательно встряхнуть для получения однородной мутной суспензии белого цвета.

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, 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 тщательно встряхнуть восстановленную вакцину до полного растворения порошка.

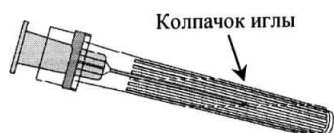
Восстановленная вакцина представляет собой более мутную суспензию по сравнению с исходной, использовавшейся для восстановления, что является нормальным.

Вакцину для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита комбинированную, адсорбированную и вакцину для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированную, адсорбированную необходимо до и после восстановления визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае их обнаружения следует отказаться от применения вакцины.

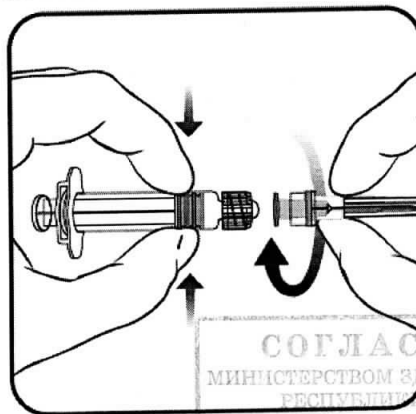
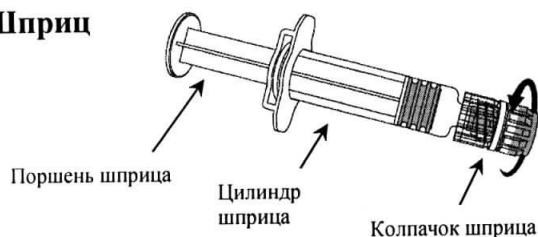
Предварительно заполненный шприц может поставляться либо с конусным люэровским переходником с керамическим покрытием (ССТ), либо с люэровским переходником с винтовым соединением и жесткой пластиковой крышкой переходника (PRTC).

- **Специальные инструкции для предварительно заполненного шприца с PRTC и люэровским переходником с винтовым соединением**

Игла



Шприц



СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

1. Удерживая **цилиндр** шприца одной рукой (избегая удерживания поршня шприца), отвинтите колпачок шприца, вращая его против часовой стрелки.
2. Для присоединения иглы к шприцу прикрутите иглу по часовой стрелке к шприцу до тех пор, пока не почувствуете, что она закреплена (см. рисунок).
3. Удалите защитный колпачок с иглы, который иногда может быть несколько тугим.
4. Восстановите вакцину, как описано выше.

Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с официальными требованиями.