Склад

діючі речовини:

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine (adsorbed) (DTaP-IPV-HB-Hib);

Одна доза вакцини[1] *(0,5 мл) містить:*

дифтерійний анатоксин ≥ 20 МО[2]

правцевий анатоксин ≥ 40 МО[2,3]

антигени *Bordetella pertussis*:

кашлюковий анатоксин 25 мкг

філаментний гемаглютинін 25 мкг

інактивований поліовірус[4]:

типу 1 (штам Mahoney) 40 D-одиниць[5]

типу 2 (штам MEF-1) 8 D-одиниць[5]

типу 3 (штам Saukett) 32 D-одиниць[5]

поверхневий антиген вірусу гепатиту В[6] 10 мкг

полісахарид *Haemophilus influenzae* типу *b* 12 мкг

(полірибозилрибітол фосфат),

кон’югований з правцевим протеїном 22–36 мкг

[1] Адсорбована на гідроксиді алюмінію, гідратованому (відповідає 0,6 мг Al^{3+}).

[2] Міжнародні одиниці.

[3] Або еквівалентна активність, визначена оцінкою імуногенності.

[4] Отримані на клітинах *Vero*.

[5] Або еквівалентна кількість антигену, визначена відповідним імунохімічним методом.

[6] Отриманий на клітинах дріжджів *Hansenula polymorpha* за допомогою рекомбінантної ДНК-технології.

допоміжні речовини:

гідрофосфат динатрію, дигідрофосфат калію, трометамол, сахароза, незамінні амінокислоти, у тому числі L-фенілаланін, гідроксид натрію та/або оцтова кислота та/або хлористоводнева кислота (для корекції рівня pH), і вода для ін’єкцій.

У вакцині можуть бути присутні у слідовій кількості речовини, що використовуються в процесі виробництва: глутаральдегід, формальдегід, неоміцин, стрептоміцин та поліміксин B (див. розділ «Протипоказання»).

Лікарська форма

Суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза).

*Основні фізико-хімічні властивості:*стерильна, каламутна з білуватим відтінком суспензія.

Фармакотерапевтична група

Комбіновані протибактеріальні та противірусні вакцини. Код АТХ J07CA09.

Фармакодинаміка

Імуногенність вакцини Гексаксим® у дітей віком понад 24 місяці в ході клінічних досліджень не вивчалася.

Імунна відповідь після первинної вакцинації

Імуногенність вакцини Гексаксим® оцінювали в клінічних дослідженнях у дітей віком від 6 тижнів. Немовлята були вакциновані двома дозами (у віці 3−5 місяців без вакцинації проти гепатиту B відразу після народження) або трьома дозами курсу первинної вакцинації (в 6−10−14 тижнів з вакцинацією проти гепатиту B або без неї; 2−3−4 місяці без вакцинації проти гепатиту B відразу після народження; 2−4−6 місяців без вакцинації проти гепатиту B одразу після народження та з вакцинацією проти гепатиту B одразу після народження).

В дослідженнях імуногенності через місяць після останньої дози первинної вакцинації (2-ї або 3-ї дози залежно від застосованого графіка) у 97,6–100 % дітей був досягнутий серопротекторний рівень антитіл (≥ 0,01 МО/мл) проти дифтерії та у 100 % дітей − проти правця.

Після завершення первинної вакцинації 88–96,2 % немовлят були сероконвертовані (сероконверсія: мінімум 4-кратне підвищення титрів антитіл проти кашлюкового анатоксину (PT) та антифіламентного гемаглютиніну (FHA) у порівнянні з рівнями антитіл до вакцинації (до введення 1-ї дози)). Вакцинальна відповідь (якщо концентрація антитіл до вакцинації становить

Після первинної вакцинації щонайменше 99 % дітей, які були вакциновані 3-ма дозами і щонайменше 90,8 % дітей, які були вакциновані 2-ма дозами вакцини Гексаксим®, мали серопротективні титри антитіл проти вірусів поліомієліту 1, 2 та 3 типів (≥ 8 у величині, зворотній до ступеня розведення в реакції серонейтралізації).

У 71,5 % (після двох первинних доз) і 98% немовлят (після трьох первинних доз) було досягнуто рівня титрів антитіл до полірибозилрибітолфосфату (ПРФ (PRP)) ≥ 0,15 мкг/мл.

Щонайменше у 95,7 % немовлят, які були щеплені 3 дозами вакцини Гексаксим® (без вакцинації проти гепатиту В одразу після народження), досягнуто титрів антитіл проти гепатиту В (анти-HBs) в концентрації ≥10 мМО/мл через місяць після останньої дози та у 97,2 % немовлят − після другої дози (при застосуванні 2-дозової схеми вакцинації та без вакцинації проти гепатиту В при народженні). Щонайменше у 99 % дітей, вакцинованих вакциною проти гепатиту В при народженні, досягнуто рівня антитіл до HBs ≥10 мМО/мл.

Імунна відповідь після бустерної вакцинації

Після бустерної вакцинації вакциною Гексаксим® у віці 11−12 місяців (після 2-дозового курсу первинної вакцинації у віці 3−5 місяців) та після бустерної вакцинації на другому році життя (після 3-дозового первинного курсу вакцинації у віці від 6 тижнів до 6 місяців) 97,2– 100 % та 100 % дітей мали концентрацію захисних антитіл (> 0,1 МО/мл) проти дифтерії та правця відповідно. Усі діти досягли серопротекторних титрів антитіл проти всіх трьох типів поліовірусів (≥8 (1/розведення)). Рівень сероконверсії для антитіл до PT та антитіл до FHA становив відповідно 86–96,2 % та 94,3–99,4 %. Вакцинальна відповідь для антитіл до PT та антитіл до FHA становила 100 %. Від 93,5 % до 98,9 % всіх дітей досягли рівня титрів антитіл до антигену ПРФ ≥ 1,0 мкг/мл. 99,7–100 % дітей з вакцинацією проти гепатиту В при народженні та 96,4–99,4 % − без вакцинації проти гепатиту В при народженні досягли концентрації антитіл до HBs ≥ 10 мМО/мл.

Імунна відповідь на антигени Hib та кашлюку після введення 2 доз у віці 2 і 4 місяців

Імунна відповідь на антигени Hib (ПРФ) і кашлюку (PT і FHA) оцінювалася після введення 2 доз у підгрупі пацієнтів, які отримували Гексаксим® (N = 148) у віці 2, 4 та 6 місяців. Імунна відповідь на антигени ПРФ, PT і FHA через 1 місяць після 2 доз, які вводилися у віці 2 і 4 місяців, була подібною до відповіді, яка спостерігалася через 1 місяць після 2-дозового курсу первинної вакцинації, який виконувався у віці 3 і 5 місяців: титри антитіл до ПРФ ≥ 0,15 мкг/мл спостерігалися у 73,0 % осіб, вакцинальна відповідь на PT – у 97,9 % осіб і вакцинальна відповідь на FHA – у 98,6 % осіб.

Стійкість імунної відповіді

Дослідження довгострокової стійкості антитіл, індукованих вакцинацією, після застосування різних графіків первинного курсу вакцинації у немовлят та дітей молодшого віку (первинна вакцинація у віці 6, 10 та 14 тижнів та бустерна вакцинація у віці 15−18 місяців з вакцинацією проти гепатиту В при народженні або без неї (в Південно-Африканській Республіці) та первинна вакцинація у віці 2, 4 та 6 місяців та бустерна вакцинація у віці 12−24 місяці з вакцинацією проти гепатиту В при народженні (Колумбія)) показали підтримання рівнів імунного захисту вище встановлених захисних рівнів антитіл для вакцинальних антигенів.

Рівні серопротекції (загальноприйняті сурогати для антитіл до PT та FHA або кореляти захисту (інші компоненти)) у віці 4,5 року після вакцинації вакциною Гексаксим®:

антитіла до збудника дифтерії: 97–100 % (≥ 0,01 МО/мл) та у 57,2–75,3 % (≥ 0,1 МО/мл); антитіла до збудника правця: 100 % (≥ 0,01 МО/мл) і 80,0–89,5 % (≥ 0,1 МО/мл); антитіла до кашлюкового токсину PT: 22,2–42,5 % (≥ 8 ОЕ/мл відповідають 4 LLOQ (нижній пороговий рівень кількісного визначення (2 ОЕ/мл) у імуноферментному аналізі); антитіла філаментного гемаглютиніну FHA: 85,6–93,8 % (≥ 8 ОЕ/мл); антитіла до HBs антигену: 73,3–96,1 % (≥ 10 мМО/мл).

Антитіла до збудника поліомієліту були проаналізовані лише в вищезазначеному дослідженні в Колумбії: рівень серопротекції (≥8 (1/розведення)) становив 99,5 % (антитіла до збудника поліомієліту 1 типу) та 100 % (антитіла до збудника поліомієліту 2 та 3 типів). Рівень антитіл до збудника поліомієліту не аналізувалися в дослідженні, що проводилось в Південно-Африканській Республіці (первинна вакцинація у віці 6, 10 та 14 тижнів та бустерна вакцинація у віці 15−18 місяців з вакцинацією проти гепатиту В при народженні або без неї) через проведення Національних днів щеплення з використанням ОПВ (оральної вакцини проти поліомієліту).

Крім того, було показано, що імунна відповідь на компонент збудника гепатиту В вакцини утримується до 9-річного віку після первинного курсу щеплення, який

включає одну дозу вакцини проти гепатиту В, що вводиться одразу після народження дитини, та 3 послідовні дози, які вводяться немовлятам у віці 2, 4 і 6 місяців без застосування бустерної дози дітям молодшого дошкільного віку; за таких умов 49,3 % вакцинованих осіб мали рівні антитіл ≥ 10 мМО/мл з формуванням концентрацій, середнє геометричне яких становило 13,3 мМО/мл (95 % ДІ (довірчий інтервал): 8,82 – 20,0). Імунна пам’ять проти гепатиту В була продемонстрована наявністю анамнестичної відповіді на додаткову вакцинацію проти гепатиту В у віці 9 років у 93 % вакцинованих з формуванням концентрацій, середнє геометричне яких становило 3692 мМО/мл (95 % ДІ: 1886 – 7225) після щеплення.

Ефективність та результативність захисту від кашлюку

Ефективність вакцинації антигенами ацелюлярного компонента кашлюку (аК), що містяться у вакцині Гексаксим®, для профілактики найбільш тяжкої, типової (за визначенням ВООЗ) форми кашлюку (≥ 21 день пароксизмального кашлю) задокументована за результатами рандомізованого подвійно-сліпого дослідження, в якому немовлята отримували 3-дозовий курс первинної вакцинації за допомогою аКДП вакцини у країні з високою ендемічною захворюваністю (Сенегал). У цьому дослідженні було виявлено необхідність застосування бустерної дози вакцинидітяммолодшого віку, починаючи з 6-тижневого віку.

У 10-річному національному обсерваційному дослідженні, яке проводили у Швеції та під час якого п’ятивалентну аКДП-ІПВ/Hib вакцинувводили за схемою у 3, 5 і 12 місяців, було продемонстровано довгострокову здатність антигенів ацелюлярного компонента кашлюку (аК), що містяться у вакцині Гексаксим®, зменшувати захворюваність на кашлюк та контролювати захворювання на кашлюку дітей. Результати довгострокового спостереження показали різке зниження захворюваності на кашлюк після введення другої дози вакцининезалежно від того, яку саме вакцину застосовували.

Ефективність захисту від інвазивних інфекцій, викликаних Hib (*Haemophilusinfluenzae* типу b)

Ефективність вакцинації проти інвазивних захворювань, викликаних Hib, шляхом використання комбінованих аКДП і Hib вакцин (п’ятивалентних та шестивалентних, у тому числі вакцин, які містять антиген Hib вакцини Гексаксим®) була продемонстрована у Німеччині в ході тривалого (з 5-річним періодом спостереження) дослідження післяреєстраційного нагляду. Ефективність вакцинації становила 96,7 % після курсу первинної вакцинації і 98,5 % після введення бустерної дози (незалежно від первинної вакцинації).

Фармакокінетика

Не досліджувалась.

Показання

Препарат Гексаксим® (аКДП-ІПВ-ГВ-Hib вакцина) показаний для первинної та бустерної вакцинації немовлят і дітей молодшого віку, починаючи з 6-тижневого віку,для профілактики дифтерії, правця, кашлюку, гепатиту В, поліомієліту та інвазивних захворювань, спричинених *Haemophilus influenzae* типу b (Hib).

Вакцину слід використовувати згідно з офіційними рекомендаціями нормативних документів щодо проведення профілактичних щеплень, діючих на території України.

Протипоказання

- Анафілактична реакція в анамнезі на попереднє введення вакцини Гексаксим®.
- Гіперчутливість до діючих речовин, до будь-якої з допоміжних речовин, перелічених у розділі «Склад», до залишкових речовин, які можуть знаходитися в препараті у слідових кількостях (глутаральдегід, формальдегід, неоміцин, стрептоміцин та поліміксин В), до будь-якої вакцини проти кашлюку або на попереднє введення вакцини Гексаксим® або вакцини, що містить такі самі діючі компоненти або складові.
- Потрібно відкласти імунізацію у осіб з помірними або важкими гострими гарячковими захворюваннями або інфекцією. Наявність легких інфекцій та/або невеликого підвищення температури тіла не повинні бути приводом для відкладання щеплення.
- Щеплення вакциною Гексаксим® протипоказане особам, у яких виникла енцефалопатія нез’ясованої етіології протягом 7 днів після попереднього щеплення вакциною, що містила кашлюковий компонент (цільноклітинний або ацелюлярний). За таких умов вакцинацію проти кашлюку слід припинити і курс вакцинації необхідно продовжити вакциною проти дифтерії, правця, гепатиту В, поліомієліту та Hib-інфекції.
- Вакцину проти кашлюку не слід вводити особам з неконтрольованим неврологічним розладомабо неконтрольованою епілепсією до призначення належного лікування цього стану, нормалізації стану пацієнта та поки користь від такого щеплення буде однозначно переважати ризики.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій

Дані щодо одночасного застосування вакцини Гексаксим® з пневмококовою полісахаридною кон’югованою вакциною вказують на відсутність будь-якого клінічно значущого впливу на відповідь антитіл до кожного з введених антигенів.

Дані щодо одночасного застосування бустерної дози вакцини Гексаксим® з вакцинами для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи не виявили ніякого клінічно значущого впливу на відповідь антитіл до кожного з введених антигенів. Може спостерігатися клінічно значущий вплив на відповідь антитіл при сумісному застосуванні вакцини Гексаксим® і вакцини проти вітряної віспи, тому ці вакцини не слід вводити одночасно.

Дані щодо одночасного застосування ротавірусних вакцин не вказують на клінічно значущий вплив на відповідь антитіл до кожного з введених антигенів.

Дані щодо одночасного застосування вакцини Гексаксим® з кон’югованою вакциною проти менінгококу С або з кон’югованою вакциною проти менінгококу груп А, С, W-135 та Y вказують на відсутність будь-якого клінічно значущого впливу на відповідь антитіл до кожного з введених антигенів.

Якщо розглядається питання про одночасне введення з іншою вакциною, щеплення цими вакцинами має виконуватися у різні ділянки тіла.

Гексаксим® не можна змішувати з будь-якими іншими вакцинами або іншими лікарськими засобами, призначеними для парентерального введення.

Не надходило жодних повідомлень про випадки клінічно значущої взаємодії з іншими лікарськими засобами або біологічними продуктами, за винятком проведенняімуносупресивної терапії (див. розділ «Особливості застосування»).

Вплив на результати лабораторних аналізів: див. розділ «Особливості застосування».

Перед щепленням необхідно попередити лікаря про прийом будь-яких медикаментів (у тому числі безрецептурних).

Особливості застосування

Перед введенням вакцинипопередньо наповнений шприц або флакон необхідно струсити до отримання однорідної, каламутної з білуватим відтінком суспензії. Забір дози (0,5 мл) із флакона здійснюють за допомогою шприца для ін’єкцій.

Суспензію перед введенням необхідно візуально оглянути. У разі наявності будь-яких сторонніх домішок і/або зміни зовнішнього вигляду цей попередньо наповнений шприц або флакон слід знищити.

У разі використання шприців без під’єднаної голки, голку слід щільно прикріпити до шприца, обертаючи її на одну чверть кола.

Залишки вакцини або невикористані матеріали необхідно знищити згідно з діючими вимогами щодо утилізації біологічних відходів.

Гексаксим® не забезпечує захисту від захворювань, викликаних іншими збудниками, окрім *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, вірусу гепатиту В, вірусу поліомієліту та *Haemophilus influenzae* типу b. Однак можна очікувати, що таке щеплення буде попереджувати розвиток гепатиту D (обумовлений дельта-агентом), оскільки гепатит D не виникає за відсутності в організмі вірусу гепатиту В.

Гексаксим® не забезпечує захисту відінфекцій печінки, викликаних вірусами гепатиту А, гепатиту С та гепатиту Е, або від інших печінкових патогенів.

У зв’язку з тривалим інкубаційним періодом гепатиту В можливо, що на момент щеплення в організмі буде присутня нерозпізнана інфекція, викликана збудником гепатиту В. У таких випадках ця вакцина не може попередити розвиток гепатиту В.

Гексаксим® не забезпечує захисту від інфекційних захворювань, викликаних іншими типами *Haemophilus influenzae*, або від менінгіту іншої етіології.

Пацієнти повинні перебувати під медичним наглядом протягом 30 хвилин після введення вакцини.

Цей лікарський засіб містить:

менше 1 ммоль (39 мг)/дозу калію, тобто практично вільний від калію;

менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію;

фенілаланін, у зв’язку з чим може бути небезпечним для хворих на фенілкетонурію(див. розділ «Склад»).

Перш ніж виконувати щеплення

Потрібно відкласти імунізацію осіб зпомірними або тяжкими гострими гарячковими захворюваннями або інфекцією. Наявність легких інфекцій та/або невеликого підвищення температури тіла не повинні бути приводом для відкладання щеплення.

Перед щепленням необхідно вивчити медичний анамнез пацієнта (особливо щодо попередніх вакцинацій та можливих побічних реакцій на них). Необхідно

ретельно зважити доцільність застосування вакцини Гексаксим® пацієнтам, в анамнезі яких є серйозні або тяжкі реакції, що виникли у перші 48 годин після введення будь-якої вакцини з подібними складовими.

Перш ніж вводити ін’єкційним шляхом будь-який біологічний продукт, особа, яка відповідає за введення вакцини, повинна вжити всіхнеобхідних запобіжних заходівдля запобігання виникненню алергічних або будь-яких інших реакцій. Як і у разі застосування будь-якої вакцини, що вводиться ін’єкційно, завжди має бути доступним належне лікування та нагляд за пацієнтом на випадок можливого розвитку анафілактичної реакції після введення вакцини.

Якщо відомо, що після отримання пацієнтом будь-якої вакцини з кашлюковим компонентом виникало будь-яке з перелічених нижче явищ, необхідно ретельно зважити рішення про подальше введення доз вакцини з кашлюковим компонентом:

• температура тіла ≥ 40 °C протягом 48 годин після вакцинації, за винятком випадків, коли наявна інша ідентифікована причина;

• колапс або шокоподібний стан (гіпотонічно-гіпореспонсивний синдром) протягом 48 годин після вакцинації;

• тривалий невгамовний плач протягом ≥ 3 годин впродовж 48 годин після вакцинації;

• судоми, з підвищенням температури або без,які виникли протягом 3 днів після вакцинації.

Можливі деякі обставини, за яких потенційна користь буде перевищувати можливі ризики, наприклад висока захворюваність на кашлюк у популяції.

Наявність в анамнезі фебрильних судом, наявність у родинному анамнезі судом або синдрому раптової смерті немовляти не є протипоказаннями до застосування вакцини Гексаксим®. За особами, в анамнезі яких є фебрильні судоми, необхідно здійснювати ретельний нагляд після щеплення, оскільки такі побічні реакції можуть виникати протягом 2–3 днів після вакцинації.

Якщо у пацієнта після отримання попередньої вакцини, яка містила правцевий анатоксин, розвинувся синдром Гійєна – Барре або плечовий неврит, рішення про подальше застосування будь-якої вакцини, що містить правцевий анатоксин, слід приймати на основі ретельної оцінки потенційної користі та можливих ризиків вакцинації, наприклад, з огляду на те, був повністю проведений курс первинної вакцинації чи ні. Вакцинація звичайно виправдана у разі неповного курсу первинної вакцинації (наприклад, якщо введено менше ніж три дози

вакцини).

Імуногенність цієї вакцини може зменшуватися, якщо пацієнт отримує імуносупресивнутерапію або має імунодефіцит. Рекомендується зачекати до закінчення такої терапії або зникнення захворювання, перш ніж проводити вакцинацію. Однак вакцинацію осіб з хронічним імунодефіцитом, наприклад з інфекцією ВІЛ, рекомендується виконувати, навіть якщо відповідь антитіл може бути обмеженою.

Особливі групи пацієнтів

Дані щодо застосування препарату недоношеним немовлятам наразі відсутні. Проте у них може спостерігатися нижча імунна відповідь, і рівень клінічного захисту у таких випадках невідомий.

Варіанти імунної відповіді на вакцину залежно від генетичного поліморфізму не вивчалися.

У осіб з хронічною нирковою недостатністю спостерігається недостатня відповідь на імунізацію проти гепатиту В. Для такихпацієнтів слід зважити доцільність введення додаткових доз вакцини проти гепатиту В залежно від рівнів антитіл до поверхневого антигену вірусу гепатиту В (анти-HBsAg).

Запобіжні заходи при застосуванні

Не слід вводити препарат внутрішньосудинно, внутрішньошкірно або підшкірно.

Як і всі вакцини для ін’єкційного введення, цю вакцину слід з обережністю застосовувати особам з тромбоцитопенією або з порушеннями згортання крові, оскільки у таких пацієнтів після виконання внутрішньом’язової ін’єкції може виникнути кровотеча.

При проведенні курсу первинної вакцинації дітей слід враховувати потенційний ризик виникнення апное та необхідність моніторингу дихальної функції впродовж 48–72 годин у глибоко недоношених немовлят (народжених у термін ≤ 28 тижнів гестації), особливо у дітей з незрілістю дихальної системи в анамнезі. Оскільки користь від вакцинації для цієї групи немовлят є високою, вакцинацію не слід скасовувати або відкладати.

Вплив на результати лабораторних аналізів

Оскільки антиген Hib, який є капсульним полісахаридом, екскретується з сечею, протягом 1–2 тижнів після вакцинації можливий позитивний результат аналізу сечі на цей збудник. Для підтвердження наявності Hib-інфекції в цей період

необхідно виконувати інші аналізи.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Не застосовується.

Застосування у період вагітності або годування груддю

Вагітність

Не застосовується. Ця вакцина не призначається жінкам репродуктивного віку.

Годування груддю

Не застосовується. Ця вакцина не призначається жінкам репродуктивного віку.

Фертильність

Не застосовується. Ця вакцина не призначається жінкам репродуктивного віку.

Спосіб застосування та дози

Дозування

Первинна вакцинація

Курс первинної вакцинації складається з двох доз (які вводять з інтервалом не менше ніж 8 тижнів) або трьох доз (які вводять з інтервалом не менше ніж 4 тижні) відповіднодо офіційних рекомендацій.

При цьому можна використовувати усі схеми вакцинації, в тому числі Розширену програму імунізації ВООЗ (EPI) зі щепленням у віці 6, 10, 14 тижнів, незалежно від того, вводили дитині дозу вакцини проти гепатиту В одразу після народження чи ні.

У разі введення дитині дози вакцини проти гепатиту В одразу після народження Гексаксим® можна використовувати для введення додаткових доз вакцини проти гепатиту В, починаючи з 6-тижневого віку. Якщо друга доза вакцини проти гепатиту В має бути введена раніше цього віку, необхідно використовувати моновалентну вакцину проти гепатиту В.

У разі введення однієї дози вакцини проти гепатиту В одразу після народження для немовляти можна використовувати послідовний графік первинного курсу щеплення гексавалентною/пентавалентною/гексавалентною вакцинами із

застосуванням вакцини Гексаксим® та пентавалентної вакцини DTaP-IPV/Hib (вакцини для профілактики дифтерії, кашлюку (ацелюлярна), правця, інактивованої вакцини проти поліомієліту, вакцини проти *Haemophilus influenzae* типу b) згідно з офіційними рекомендаціями.

Бустерна вакцинація (ревакцинація)

Після 2-дозового курсу первинної вакцинації вакциною Гексаксим® необхідно ввести одну бустерну дозу препарату.

Після 3-дозового курсу первинної вакцинації вакциною Гексаксим® слід ввести одну бустерну дозу препарату.

Бустерні дози потрібно вводити не раніше ніж через 6 місяців після останньої дози курсу первинної вакцинації з дотриманням вимог офіційно затверджених нормативних документів щодо проведення профілактичних щеплень, діючих на території України. Необхідно ввести як мінімум одну дозу вакцини Hib.

Крім того, якщо вакцинацію проти гепатиту В не виконали одразу після народження, необхідно ввести бустерну дозу вакцини проти гепатиту В. Для цієї бустерної вакцинації можна використовувати вакцину Гексаксим®.

Після 3-дозової схеми вакцинації препаратом Гексаксим® згідно з вимогами EPI ВООЗ (у віці 6, 10, 14 тижнів), якщо вакцинацію проти гепатиту В не виконали одразу після народження, необхідно ввести бустерну дозу вакцини проти гепатиту В. Необхідно ввести як мінімум одну бустерну дозу поліовакцини. Для цієї бустерної вакцинації можна використовувати вакцину Гексаксим®.

Якщо вакцинацію проти гепатиту В виконували одразу після народження, після 3-дозової схеми первинної вакцинації як бустерну вакцину можна використовувати Гексаксим® або п’ятивалентну аКДП-ІПВ/Hib вакцину.

Гексаксим® можна застосовувати як бустерну вакцинуособам, які раніше отримували щеплення іншою шестивалентною вакциною або п’ятивалентною аКДП-ІПВ/Hib вакциною у комбінації з моновалентною вакциною проти гепатиту В.

При проведенні імунізації на території України щодо схеми застосування, протипоказань та взаємодії з іншими лікарськими засобами слід керуватися діючими наказами МОЗ України щодо проведення профілактичних щеплень.

Щеплення проводить медичний персонал у кабінетах щеплень лікувально-профілактичних закладів.

Спосіб застосування

Щеплення необхідно виконувати шляхом внутрішньом’язової ін’єкції. Рекомендоване місце ін’єкції –передньолатеральна поверхня верхньої частини стегна у немовлят та дітей молодшого віку, починаючи з 6-тижневого віку, та дельтоподібний плечовий м’яз у дітей старшого віку, починаючи з 15-місячного віку (у цю ділянку вакцину можна вводити з 15-місячного віку).

Діти

Безпечність та ефективність застосування препарату Гексаксим® дітям віком до 6 тижнів наразі не встановлені. Дані з цього приводу відсутні.

Також немає даних щодо застосування цього препаратудітямстаршого віку (див. розділи «Побічні реакції» та «Імунологічні і біологічні властивості»).

Передозування

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції

a) Зведені дані щодо профілю безпеки препарату

В ході клінічних досліджень у осіб, які отримували Гексаксим®, найбільш часто спостерігалися такі реакції, як біль у місці ін’єкції, дратівливість, плач та еритема в місці ін’єкції.

Після введення першої дози спостерігалася дещо вища очікувана реактогенність у порівнянні з наступними дозами.

Безпечність застосування вакцини Гексаксим® дітям віком понад 24 місяців ході клінічних досліджень не вивчалася.

b) Табличний перелік побічних реакцій

Для класифікації побічних реакцій було використанотакі умовні позначення:

дуже часто (≥1/10), часто (від ≥1/100 до

Таблиця 4. Побічні реакції, зареєстровані в ході клінічних досліджень та під час комерційного застосування вакцини:

Система-Орган-Клас	Частота	Побічні реакції

Розлади з боку імунної системи	Нечасто	Реакція гіперчутливості
	Рідко	Анафілактична реакція*
Метаболічні та аліментарні розлади	Дуже часто	Відсутність апетиту (зниження апетиту)
Розлади з боку нервової системи	Дуже часто	Плач, сонливість
	Часто	Анормальний плач (тривалий плач)
	Рідко	Судоми з підвищенням температури тіла або без підвищення температури*
	Дуже рідко	Гіпотонічні реакції або гіпотонічно-гіпореспонсивний синдром
Розлади з боку шлунково-кишкового тракту	Дуже часто	Блювання
	Часто	Діарея
Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини	Рідко	Висип
Загальні розлади та реакції в місці введення препарату	Дуже часто	Біль у місці ін’єкції, еритема у місці ін’єкції, набряк у місці ін’єкції Дратівливість Гіпертермія (підвищення температури тіла ≥ 38,0°C)

Часто	Ущільнення в місці ін’єкції
Нечасто	Утворення вузлав місці ін’єкції Гіпертермія (підвищення температури тіла ≥ 39,6°C)
Рідко	Обширний набряк кінцівок†

* Небажані реакції, зареєстровані за даними спонтанних повідомлень.

† Див. розділ (c).

c) Опис окремих небажаних реакцій

Обширний набряк кінцівки. Повідомлялося про обширні реакції в місці ін’єкції (> 50 мм) у дітей, включаючи обширне набрякання кінцівки, яке може поширитися з місця ін’єкції за межі одного або двох прилеглих суглобів. Ці реакції розпочинаються у перші 24–72 години після вакцинації, можуть супроводжуватися такими симптомами, як еритема,місцеве підвищення температури шкіри, чутливістьчи більв місці ін’єкції, і зникають самостійно протягом 3–5днів. Ризик їхнього розвитку залежить від кількості попередніх доз вакцин, що містять ацелюлярний кашлюковий компонент, при цьому більш високий ризик характерний після 4-ї та 5-ї дози.

d) Потенційні побічні реакції (тобто побічні реакції, які не спостерігалися саме після щеплення вакциноюГексаксим®, але повідомлялися післязастосування інших вакцин, які містять один компонент або більше, що входять до складу вакцини Гексаксим®)

Розлади з боку нервової системи

- Повідомлялося про випадки розвитку плечового невриту та синдрому Гійєна – Барре після застосування вакцини з вмістом правцевого анатоксину.

- Повідомлялося про випадки розвитку периферичної нейропатії (полірадикулоневриту, паралічу лицьового нерва), невриту зорового нерва, демієлінізації у центральній нервовій системі, демієлінізуючих захворювань центральної нервової системи (розсіяний склероз) після застосування вакцини з вмістом антигену гепатиту В.

- Енцефалопатія/енцефаліт.

Розлади з боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння

Апное у глибоко недоношених немовлят (народжених у термін ≤ 28 тижнів гестації) (див. розділ «Особливості застосування»).

Загальні розлади та реакції в місці введення

Після щеплення вакцинами, які містять антиген *Haemophilus influenzae* типу b, можуть виникати набрякові реакції, що поширюються на одну або дві нижні кінцівки. Ця реакція переважно спостерігається після першої ін’єкції і триває протягом перших декількох годин після щеплення. Симптоми, асоційовані з цією реакцією, можуть включати: ціаноз, почервоніння, транзиторну пурпуру і тривалий плач. Усі ці явища мають зникнути самостійно і без наслідків протягом 24 годин.

Звітність про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції у період після реєстрації лікарського засобу є важливим заходом. Це дає змогу здійснювати безперервний моніторинг співвідношення «користь/ризик» при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які побічні реакції за допомогою системи повідомлень про побічні реакції в Україні.

Термін придатності

4 роки.

Умови зберігання

Зберігати при температурі від 2 до 8 ºС (у холодильнику). Не заморожувати.

Захищати від світла. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Дані стабільності свідчать, що компоненти вакцини залишаються стабільними при температурах до 25 °C протягом 72 годин. У кінці цього періоду Гексаксим® слід або використати, або викинути. Ці дані наводяться лише з метою надати медичним працівникам інструкції на випадок тимчасових відхилень температури.

Упаковка

Суспензія для ін’єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 2-ма окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці.

Категорія відпуску

За рецептом.

Виробник

Санофі Пастер, Франція.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності

1541 авеню Марсель Мер’є, 69280 Марсі л’Етуаль, Франція.

Джерело інструкції

Інструкцію лікарського засобу взято з офіційного джерела — Державного реєстру лікарських засобів України.