

## **Состав**

*действующие вещества:*

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

*Одна доза вакцины 1 (0,5 мл) содержит:*

дифтерийный анатоксин  $\geq 20$  МЕ 2

столбнячный анатоксин  $\geq 40$  МЕ 2,3

антигены Bordetella pertussis:

коклюшный анатоксин 25 мкг

филаментных гемагглютинин 25 мкг

инактивированный полиовирус<sup>4</sup>:

типа 1 (штамм Mahoney) 40 D-единиц<sup>5</sup>

типа 2 (штамм MEF-1) 8 D-единиц<sup>5</sup>

типа 3 (штамм Saukett) 32 D-единиц<sup>5</sup>

поверхностный антиген вируса гепатита В 6 10 мкг

полисахарид Haemophilus influenzae типа b 12 мкг

(Полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным протеином 22-36 мкг;

1 Адсорбированная на гидроксиде алюминия, гидратированном (соответствует 0,6 мг Al<sub>3</sub> +).

2 Международные единицы.

3 Или эквивалентна активность, определенная оценке иммуногенности.

4 Полученные на клетках Vero.

5 Или эквивалентное количество антигена, определенная соответствующим иммунохимическим методом.

6 Полученный на клетках дрожжей *Hansenula polymorpha* с помощью рекомбинантной ДНК-технологии.

*Вспомогательные вещества:*

фосфат натрия, дигидрофосфат калия, триметамол, сахароза, незаменимые аминокислоты, в том числе L-фенилаланин, гидроксид натрия и / или уксусная кислота и / или соляная кислота (для коррекции уровня рН), вода для инъекций.

В вакцине могут присутствовать в следовых количествах вещества, используемые в процессе производства: глутаральдегид, формальдегид, неомицин, стрептомицин и полимиксин В (см. Раздел «Противопоказания»).

### **Лекарственная форма**

Суспензия для инъекций по 0,5 мл (1 доза).

*Основные физико-химические свойства:* стерильная, мутная с беловатым оттенком суспензия.

### **Фармакотерапевтическая группа**

Комбинированные противобактериальные и противовирусные вакцины. Код АТХ J07CA09.

### **Фармакодинамика**

Иммуногенность вакцины Гексаксим® у детей старше 24 месяцев в ходе клинических исследований не изучалась.

#### *Иммунный ответ после первичной вакцинации*

Иммуногенность вакцины Гексаксим® оценивали в клинических исследованиях у детей в возрасте от 6 недель. Младенцы были вакцинированы двумя дозами (в возрасте 3-5 месяцев без вакцинации против гепатита В сразу после рождения) или тремя дозами курса первичной вакцинации (в 6-10-14 недель с вакцинацией против гепатита В или без нее; 2-3-4 месяца без вакцинации против гепатита В сразу после рождения 2-4-6 месяцев без вакцинации против гепатита В сразу после рождения и с вакцинацией против гепатита В сразу после рождения).

В исследованиях иммуногенности через месяц после последней дозы первичной вакцинации (2-й или 3-й дозы в зависимости от применяемого графика) в 97,6-100% детей был достигнут серопротекторный уровень антител ( $\geq 0,01$  МЕ / мл) против дифтерии и в 100% детей - против столбняка.

После завершения первичной вакцинации 88-96,2% новорожденных были сероконвертованы (сероконверсия: минимум 4-кратное повышение титров антител против коклюшного анатоксина (РТ) и антифиламентного гемагглютинина (FHA) по сравнению с уровнями антител к вакцинации (до введения 1-й дозы) ). Прививочная ответ (если концентрация антител к вакцинации составляет

После первичной вакцинации не менее 99% детей, которые были вакцинированы 3-мя дозами и по меньшей мере 90,8% детей, которые были вакцинированы 2-мя дозами вакцины Гексаксим®, имели серопротективные титры антител против вирусов полиомиелита 1, 2 и 3 типов ( $\geq 8$  в величине, обратной степени разведения в реакции серонейтрализации).

В 71,5% (после двух первичных доз) и 98% младенцев (после трех первичных доз) был достигнут уровень титров антител к полирибозилрибитолфосфату (ПРФ (PRP))  $\geq 0,15$  мкг / мл.

Минимум в 95,7% младенцев, которые были привиты 3 дозами вакцины Гексаксим® (без вакцинации против гепатита В сразу после рождения), достигнуто титров антител против гепатита В (анти-HBs) в концентрации  $\geq 10$  мМЕ / мл через месяц после последней дозы и в 97,2% новорожденных - после второй дозы (при применении 2-дозовой схемы вакцинации и без вакцинации против гепатита В при рождении). По меньшей мере у 99% детей, вакцинированных вакциной против гепатита В при рождении, достигнут уровень антител к HBs  $\geq 10$  мМЕ / мл.

#### *Иммунный ответ после бустерной вакцинации*

После бустерной вакцинации вакциной Гексаксим® в возрасте 11-12 месяцев (после 2-дозовой курса первичной вакцинации в возрасте 3-5 месяцев) и после бустерной вакцинации на втором году жизни (после 3-дозового первичного курса вакцинации в возрасте от 6 недель до 6 месяцев) 97,2- 100% и 100% детей имели концентрацию защитных антител ( $> 0,1$  МЕ / мл) против дифтерии и столбняка соответственно. Все дети достигли серопротекторных титров антител против всех трех типов полиовирусов ( $\geq 8$  (1 / разведения)). Уровень сероконверсии для антител к РТ и антител к FHA составил соответственно 86-96,2% и 94,3-99,4%. Прививочная ответ антител к РТ и антител к FHA составляла 100%. От 93,5% до 98,9% всех детей достигли уровня титров антител к антигену ПРФ  $\geq 1,0$  мкг / мл. 99,7-100% детей с вакцинацией против гепатита В при рождении и 96,4-99,4% - без вакцинации против гепатита В при рождении достигли концентрации антител к HBs  $\geq 10$  мМЕ / мл.

## *Иммунный ответ на антигены Hib и коклюша после введения 2 доз в возрасте 2 и 4 месяцев*

Иммунный ответ на антигены Hib (ПРФ) и коклюша (РТ и FHA) оценивалась после введения 2 доз в подгруппе пациентов, получавших Гексаксим® (N = 148) в возрасте 2, 4 и 6 месяцев. Иммунный ответ на антигены ПРФ, РТ и FHA через 1 месяц после 2 доз, которые вводились в возрасте 2 и 4 месяцев, была подобна ответу, которая наблюдалась через 1 месяц после 2-дозовой курса первичной вакцинации, который выполнялся в возрасте 3 и 5 месяцев: титры антител к ПРФ  $\geq 0,15$  мкг / мл наблюдались в 73,0% лиц, прививочная ответ на РТ - в 97,9% лиц и прививочная ответ на FHA - в 98,6% человек.

## *Устойчивость иммунного ответа*

Исследование долгосрочной устойчивости антител, индуцированных вакцинацией, после применения различных графиков первичного курса вакцинации у младенцев и детей младшего возраста (первичная вакцинация в возрасте 6, 10 и 14 недель и бустерная вакцинация в возрасте 15-18 месяцев с вакцинацией против гепатита В при рождении или без нее (в Южно-Африканской Республике) и первичная вакцинация в возрасте 2, 4 и 6 месяцев и бустерная вакцинация в возрасте 12-24 месяца с вакцинацией против гепатита В при рождении (Колумбия)) показали поддержания уровней иммунной защиты выше установленных защитных уровней антител для прививочных антигенов.

Уровни серопротекции (общепринятые суррогаты для антител к РТ и FHA или корреляты защиты (другие компоненты)) в возрасте 4,5 года после вакцинации вакциной Гексаксим®:

антитела к возбудителю дифтерии: 97-100% ( $\geq 0,01$  ME / мл) и в 57,2-75,3% ( $\geq 0,1$  ME / мл) антитела к возбудителю столбняка: 100% ( $\geq 0,01$  ME / мл) и 80,0-89,5% ( $\geq 0,1$  ME / мл) антитела к коклюшного токсина РТ: 22,2-42,5% ( $\geq 8$  OE / мл, 4 LLOQ (нижний пороговый уровень количественного определения (2 OE / мл) в иммуноферментном анализе) антитела филаментных гемагглютининов FHA: 85,6-93,8% ( $\geq 8$  OE / мл) антитела к HBs антигена: 73,3-96,1% ( $\geq 10$  мМЕ / мл).

Антитела к возбудителю полиомиелита были проанализированы только в вышеупомянутом исследовании в Колумбии: уровень серопротекции ( $\geq 8$  (1 / разведения)) составлял 99,5% (антитела к возбудителю полиомиелита 1 типа) и 100% (антитела к возбудителю полиомиелита 2 и 3 типов) . Уровень антител к возбудителю полиомиелиту HE анализировались в исследовании, которое проводилось в Южно-Африканской Республике (первичная вакцинация в возрасте 6, 10 и 14 недель и бустерная вакцинация в возрасте 15-18 месяцев с вакцинацией против гепатита В при рождении или без нее) путем проведения

национальных дней прививки с использованием ОПВ (оральной вакцины против полиомиелита).

Кроме того, было показано, что иммунный ответ на компонент возбудителя гепатита В вакцины содержится до 9-летнего возраста после первичного курса прививки, включающий одну дозу вакцины против гепатита В, вводится сразу после рождения ребенка, и 3 последовательных дозы, которые вводятся младенцам в возрасте 2, 4 и 6 месяцев без применения бустерной дозы детям младшего дошкольного возраста; при таких условиях 49,3% вакцинированных лиц имели уровни антител  $\geq 10$  мМЕ / мл с формированием концентраций, среднее геометрическое которых составил 13,3 мМЕ / мл (95% ДИ (доверительный интервал): 8,82 - 20,0). Иммунная память против гепатита В была продемонстрирована наличием анамнестических ответы на дополнительную вакцинацию против гепатита В в возрасте 9 лет в 93% вакцинированных с формированием концентраций, среднее геометрическое которых составил 3692 мМЕ / мл (95% ДИ: 1886 - 7225) после прививки.

#### *Эффективность и результативность защиты от коклюша*

Эффективность вакцинации антигенами ацеллюлярная компонента коклюша (АК), содержащиеся в вакцине Гексаксим®, для профилактики наиболее тяжелой, типичной (по определению ВОЗ) формы коклюша ( $\geq 21$  день пароксизмального кашля) задокументирована по результатам рандомизированного вдвойне-слепого исследования, в котором младенцы получали 3-дозирование курс первичной вакцинации с помощью АКДС вакцины в стране с высокой эндемической заболеваемостью (Сенегал). В этом исследовании было обнаружено необходимость применения бустерной дозы вакцинидителям молодого возраста, начиная с 6-недельного возраста.

В 10-летнем национальном обсервационном исследовании, которое проводили в Швеции и во время которого пятивалентные АКДС-ИПВ / Hib вакцину вводили по схеме в 3, 5 и 12 месяцев, было продемонстрировано долгосрочную способность антигенов ацеллюлярная компонента коклюша (АК), содержащиеся в вакцине Гексаксим®, уменьшать заболеваемость коклюшем и контролировать заболевания коклюша детей. Результаты долгосрочного наблюдения показали резкое снижение заболеваемости коклюшем после введения второй дозы вакцине независимо от того, какую именно вакцину применяли.

Эффективность защиты от инвазивных инфекций, вызванных Hib (Haemophilus influenzae типа b)

Эффективность вакцинации против инвазивных заболеваний, вызванных Hib, путем использования комбинированных АКДС и Hib вакцин (пятивалентных и

шестивалентный, в том числе вакцин, содержащих антиген Hib вакцины Гексаксим®) была продемонстрирована в Германии в ходе длительного (с 5-летним периодом наблюдения) исследования послерегистрационного надзора. Эффективность вакцинации составила 96,7% после курса первичной вакцинации и 98,5% после введения бустерной дозы (независимо от первичной вакцинации).

### **Фармакокинетика**

Не исследовалась.

### **Показания**

Препарат Гексаксим® (АКДС-ИПВ-ГВ-Hib вакцина) показан для первичной и бустерной вакцинации младенцев и детей младшего возраста, начиная с 6-недельного возраста, для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита и инвазивных заболеваний, вызванных *Haemophilus influenzae* типа b (Hib).

*Вакцину следует использовать согласно официальным рекомендациям нормативных документов по проведению профилактических прививок, действующих на территории Украины.*

### **Противопоказания**

- Анафилактические реакции в анамнезе на предыдущее введение вакцины Гексаксим®.
- Гиперчувствительность к действующим веществам, к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Состав», в остаточных веществах, которые могут находиться в препарате в следовых количествах (глутаральдегид, формальдегид, неомицин, стрептомицин и полимиксин В), к любой вакцины против коклюша или на предыдущее введение вакцины Гексаксим® или вакцины, содержащей такие же действующие компоненты или составляющие.
- Нужно отложить иммунизацию у лиц с умеренными или тяжелыми острыми лихорадочными заболеваниями или инфекцией. Наличие легких инфекций и / или небольшого повышения температуры тела не должны
- быть поводом для откладывания прививки.

Прививки вакциной Гексаксим® противопоказано лицам, у которых возникла энцефалопатия невыясненной этиологии в течение 7 дней после предыдущей прививки вакциной, содержащей коклюшный компонент (цельноклеточным или ацеллюлярных). При таких условиях вакцинацию против коклюша следует прекратить и курс вакцинации необходимо

продолжить вакциной против дифтерии, столбняка, гепатита В, полиомиелита и Ніb-инфекции.

- Вакцину против коклюша не следует вводить лицам с неконтролируемым неврологическим розладамабо неконтролируемой эпилепсией до назначения надлежащего лечения этого состояния, нормализации состояния пациента и пока польза от такой прививки будет однозначно преобладать риски.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Данные по одновременному применению вакцины Гексаксим® с пневмококковой полисахаридной конъюгированной вакциной указывают на отсутствие каких-либо клинически значимого влияния на ответ антител к каждому из введенных антигенов.

Данные по одновременному применению бустерной дозы вакцины Гексаксим® с вакцинами для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи не выявили никакого клинически значимого влияния на ответ антител к каждому из введенных антигенов. Может наблюдаться клинически значимое влияние на ответ антител при совместном применении вакцины Гексаксим® и вакцины против ветряной оспы, поэтому эти вакцины не следует вводить одновременно.

Данные об одновременном применении вирусных вакцин не указывают на клинически значимое влияние на ответ антител к каждому из введенных антигенов.

Данные по одновременному применению вакцины Гексаксим® с конъюгированной вакциной против менингококка С или конъюгированной вакциной против менингококка групп А, С, W-135 и Y указывают на отсутствие каких-либо клинически значимого влияния на ответ антител к каждому из введенных антигенов .

Если рассматривается вопрос об одновременном введении с другой вакциной, прививки этими вакцинами должно выполняться в разные участки тела.

Гексаксим® нельзя смешивать с любыми другими вакцинами или другими лекарственными средствами, предназначенными для парентерального введения.

Не поступало никаких сообщений о случаях клинически значимого взаимодействия с другими лекарственными средствами или биологическими продуктами, за исключением проведения иммуносупрессивной терапии (см. Раздел «Особенности применения»).

*Влияние на результаты лабораторных анализов: см. «Особенности применения».*

Перед прививкой необходимо предупредить врача о приеме любых медикаментов (в том числе безрецептурных).

### **Особенности применения**

Перед введением вакцины предварительно наполненный шприц или флакон необходимо встряхнуть до получения однородной, мутной с беловатым оттенком суспензии. Забор дозы (0,5 мл) из флакона осуществляют с помощью шприца для инъекций.

Суспензию перед введением необходимо визуально осмотреть. При наличии каких-либо посторонних примесей и / или изменения внешнего вида этот предварительно наполненный шприц или флакон следует уничтожить.

При использовании шприцев без подключенной иглы, иглу следует плотно прикрепить к шприцу, вращая ее на одну четверть круга.

Остатки вакцины или неиспользованные материалы необходимо уничтожить в соответствии с действующими требованиями по утилизации биологических отходов.

Гексаксим® не обеспечивает защиты от заболеваний, вызванных другими возбудителями, кроме *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, вируса гепатита В, вируса полиомиелита и *Haemophilus influenzae* типа b. Однако можно ожидать, что такая прививка будет предупреждать развитие гепатита D (обусловленный дельта-агентом), поскольку гепатит D не возникает при отсутствии в организме вируса гепатита В.

Гексаксим® не обеспечивает защиты вирусных гепатитов, вызванных вирусами гепатита А, гепатита С и гепатита Е, или от других печеночных патогенов.

В связи с длительным инкубационным периодом гепатита В возможно, что на момент прививки в организме будет присутствовать нераспознанная инфекция, вызванная возбудителем гепатита В. В таких случаях эта вакцина не может предотвратить развитие гепатита В.

Гексаксим® не обеспечивает защиты от инфекционных заболеваний, вызванных другими типами *Haemophilus influenzae*, или от менингита другой этиологии.

Пациенты должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после введения вакцины.



*Это лекарственное средство содержит:*

- менее 1 ммоль (39 мг) / дозу калия, то есть практически свободный от калия
- менее 1 ммоль (23 мг) / дозу натрия, то есть практически свободный от натрия
- фенилаланин, в связи с чем может быть опасным для больных фенилкетонурией (см. раздел «Состав»).

*Прежде чем выполнять прививки:*

Нужно отложить иммунизацию лиц с умеренными или тяжелыми острыми лихорадочными заболеваниями или инфекцией. Наличие легких инфекций и / или небольшого повышения температуры тела не должны быть поводом для откладывания прививки.

Перед прививкой необходимо изучить медицинский анамнез пациента (особенно в отношении предыдущих вакцинаций и возможных побочных реакций на них). Необходимо тщательно взвесить целесообразность применения вакцины Гексаксим® пациентам, в анамнезе которых есть серьезные или тяжелые реакции, возникшие в первые 48 часов после введения любой вакцины с подобными составляющими.

Прежде чем вводить инъекционным путем любой биологический продукт, лицо, ответственное за введение вакцины, должна принять всех необходимых мер для предотвращения возникновения аллергических или любых других реакций. Как и в случае применения любой вакцины, вводимой инъекционно, всегда должен быть доступным надлежащее лечение и наблюдение за пациентом на случай возможного развития анафилактической реакции после введения вакцины.

Если известно, что после получения пациентом любой вакцины коклюшевым компонентом возникало каких-либо из перечисленных ниже явлений, необходимо тщательно взвесить решение о дальнейшем введении доз вакцины коклюшевым компонентом:

- температура тела  $\geq 40$  ° C в течение 48 часов после вакцинации, за исключением случаев, когда имеется другая идентифицированная причина;
- коллапс или шокподобное состояние (гипотонически-гипореспонсивный синдром) в течение 48 часов после вакцинации;
- длительный неугомонный плач в течение  $\geq 3:00$  в течение 48 часов после вакцинации;
- судороги, с повышением температуры или без, которые возникли в течение 3 дней после вакцинации.

Возможны некоторые обстоятельства, при которых потенциальная польза будет превышать возможные риски, например высокая заболеваемость коклюшем в популяции.

Наличие в анамнезе фебрильных судорог, наличие в семейном анамнезе судом или синдрома внезапной смерти младенца не являются противопоказаниями к применению вакцины Гексаксим®. За лицами, в анамнезе которых фебрильные судороги, необходимо осуществлять тщательный надзор после прививки, поскольку такие побочные реакции могут возникать в течение 2-3 дней после вакцинации.

Если у пациента после получения предварительного вакцины, которая содержала столбнячный анатоксин, развился синдром Гийена - Барре или плечевой неврит, решение о дальнейшем применении любой вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, следует принимать на основе тщательной оценки потенциальной пользы и возможных рисков вакцинации, например, учитывая то, был полностью проведен курс первичной вакцинации или нет. Вакцинация конечно оправдана в случае неполного курса первичной вакцинации (например, если введено менее трех дозы вакцины).

Иммуногенность этой вакцины может уменьшаться, если пациент получает иммуносупрессивную терапию или имеет иммунодефицит. Рекомендуется подождать до окончания такой терапии или исчезновения заболевания, прежде чем проводить вакцинацию. Однако вакцинацию лиц с хроническим иммунодефицитом, например с инфекцией ВИЧ, рекомендуется выполнять, даже если ответ антител может быть ограниченным.

### *Особые группы пациентов*

Данные по применению препарата недоношенным младенцам пока отсутствуют. Однако у них может наблюдаться ниже иммунный ответ, и уровень клинического защиты в таких случаях неизвестно.

Варианты иммунного ответа на вакцину в зависимости от генетического полиморфизма не изучали.

У лиц с хронической почечной недостаточностью наблюдается недостаточная ответ на иммунизацию против гепатита В. Для таких пациентов следует взвесить целесообразность введения дополнительных доз вакцины против гепатита В в зависимости от уровней антител к поверхностному антигену вируса гепатита В (анти-HBsAg).

### *Меры предосторожности при применении*

*Не следует вводить препарат внутрисосудисто, внутрикожно или подкожно.*

Как и все вакцины для инъекционного введения, эту вакцину следует с осторожностью применять лицам с тромбоцитопенией или с нарушениями свертывания крови, поскольку у таких пациентов после выполнения инъекции может возникнуть кровотечение.

При проведении курса первичной вакцинации детей следует учитывать потенциальный риск возникновения апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 48-72 часов у глубоко недоношенных младенцев (рожденных в срок  $\leq 28$  недель гестации), особенно у детей с незрелостью дыхательной системы в анамнезе. Поскольку польза от вакцинации для этой группы младенцев высока, вакцинацию не следует отменять или откладывать.

**Влияние на результаты лабораторных анализов**

Поскольку антиген Hib, который является капсульным полисахаридом, выводится с мочой в течение 1-2 недель после вакцинации возможен положительный результат анализа мочи на этот возбудитель. Для подтверждения наличия Hib-инфекции в этот период необходимо выполнять другие анализы.

**Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами**

Не применяется.

**Применение в период беременности или кормления грудью**

Беременность

Не применяется. Эта вакцина не назначается женщинам репродуктивного возраста.

Кормление грудью

Не применяется. Эта вакцина не назначается женщинам репродуктивного возраста.

Фертильность

Не применяется. Эта вакцина не назначается женщинам репродуктивного возраста.

## **Способ применения и дозы**

### Дозировка

#### *Первичная вакцинация*

Курс первичной вакцинации состоит из двух доз (которые вводят с интервалом не менее 8 недель) или трех доз (которые вводят с интервалом не менее 4 недели) во соответствии официальных рекомендаций.

При этом можно использовать все схемы вакцинации, в том числе Расширенную программу иммунизации ВОЗ (EPI) с прививкой в возрасте 6, 10, 14 недель, независимо от того, вводили ребенку дозу вакцины против гепатита В сразу после рождения или нет.

В случае введения ребенку дозы вакцины против гепатита В сразу после рождения Гексаксим® можно использовать для ввода дополнительных доз вакцины против гепатита В, начиная с 6-недельного возраста. Если вторая доза вакцины против гепатита В должна быть введена раньше этого возраста, необходимо использовать моновалентную вакцину против гепатита В.

В случае введения одной дозы вакцины против гепатита В сразу после рождения для младенца можно использовать последовательный график первичного курса прививки гексавалентный / пентавалентную / гексавалентный вакцинами с применением вакцины Гексаксим® и пентавалентной вакцины DТаP-IPV / Hib (вакцины для профилактики дифтерии, коклюша (ацелюлярная), столбняка, инактивированной вакцины против полиомиелита, вакцины против Haemophilus influenzae типа b) согласно официальным рекомендациям.

#### *Бустерная вакцинация (ревакцинация)*

После 2-дозовой курса первичной вакцинации вакциной Гексаксим® необходимо ввести одну Бустерную дозу препарата.

После 3-дозового курса первичной вакцинации вакциной Гексаксим® следует ввести одну Бустерную дозу препарата.

Бустерные дозы нужно вводить не ранее чем через 6 месяцев после последней дозы курса первичной вакцинации с соблюдением требований официально утвержденных нормативных документов по проведению профилактических прививок, действующих на территории Украины. Необходимо ввести как минимум одну дозу вакцины Hib.

Кроме того, если вакцинацию против гепатита В не выполнили сразу после рождения, необходимо ввести Бустерная дозу вакцины против гепатита В. Для этой бустерной вакцинации можно использовать вакцину Гексаксим®.

После 3-дозовой схемы вакцинации препаратом Гексаксим® согласно требованиям ЕРІ ВОЗ (в возрасте 6, 10, 14 недель), если вакцинацию против гепатита В не выполнили сразу после рождения, необходимо ввести Бустерная дозу вакцины против гепатита В. Необходимо ввести как минимум одну бустерные дозу полиовакцины. Для этой бустерной вакцинации можно использовать вакцину Гексаксим®.

Если вакцинацию против гепатита В выполняли сразу после рождения, после 3-дозовой схемы первичной вакцинации как Бустерная вакцину можно использовать Гексаксим® или пятивалентные АКДС-ИПВ / Ніб вакцину.

Гексаксим® можно применять как Бустерную вакцину лицам, которые ранее получали прививки другой шестивалентного вакциной или пятивалентные АКДС-ИПВ / Ніб вакциной в сочетании с моновалентной вакциной против гепатита В.

При проведении иммунизации на территории Украины относительно схемы применения, противопоказаний и взаимодействия с другими лекарственными средствами следует руководствоваться действующими приказами МЗ Украины относительно проведения профилактических прививок.

Прививки проводит медицинский персонал в кабинетах прививок лечебно-профилактических учреждений.

### Способ применения

Прививки необходимо выполнять путем инъекции. Рекомендуемое место инъекции - передньюлатеральна поверхность верхней части бедра у новорожденных и детей младшего возраста, начиная с 6-недельного возраста, и дельтовидную плечевая мышца у детей старшего возраста, начиная с 15-месячного возраста (в этот участок вакцину можно вводить с 15-месячного возраста).

### **Дети**

Безопасность и эффективность применения препарата Гексаксим® детям до 6 недель пока не установлены. Данные по этому поводу отсутствуют.

Также нет данных по применению этого препарата детям старшего возраста (см. Разделы «Побочные реакции» и «Иммунологические и биологические свойства»).

## Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

## Побочные реакции

### *а) Сводные данные по профилю безопасности препарата*

В ходе клинических исследований у лиц, получавших Гексаксим®, наиболее часто наблюдались такие реакции, как боль в месте инъекции, раздражительность, плач и эритема в месте инъекции.

После введения первой дозы наблюдалась несколько выше ожидаемая реактогенность по сравнению со следующими дозами.

Безопасность применения вакцины Гексаксим® детям старше 24 месяцев в ходе клинических исследований не изучалась.

### *б) Табличный перечень побочных реакций*

Для классификации побочных реакций было использованы такие условные обозначения:

очень часто ( $\geq 1 / 10$ ), часто (от  $\geq 1 / 100$  до)

Таблица 4. Побочные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований и при коммерческом применении вакцины:

Система-Орган-Класс	Частота	Побочные реакции
Со стороны иммунной системы	Нечасто	Реакция гиперчувствительности
	Редко	Анафилактическая реакция *
Метаболические и алиментарные расстройства	Очень часто	Отсутствие аппетита (снижение аппетита)
Со стороны нервной системы	Очень часто	Плач, сонливость

Часто	Аномальный плач (длительный плач)	
Редко	Судороги с повышением температуры тела или без повышения температуры *	
Очень Редко	Гипотонические реакции или гипотонически-гипореспонсивный синдром	
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Очень часто	Рвота
	Часто	Диарея
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Редко	Высыпание
Общие нарушения и реакции в месте введения препарата	Очень часто	Боль в месте инъекции, эритема в месте инъекции, отек в месте инъекции раздражительность Гипертермия (повышение температуры тела $\geq 38,0$ ° C)

Часто	Уплотнения в месте инъекции
Нечасто	Образование вузлав месте инъекции  Гипертермия (повышение температуры тела $\geq$ 39,6 ° C)
Редко	Обширный отек конечностей †

\* *Нежелательные реакции, зарегистрированные по данным спонтанных сообщений.*

† См. раздел (с).

#### с) Описание отдельных нежелательных реакций

*Обширный отек конечностей.* Сообщалось об обширных реакциях в месте инъекции (> 50 мм) у детей, включая обширное опухание конечности, которое может распространиться из места инъекции за пределы одного или двух прилегающих суставов. Эти реакции начинаются в первые 24-72 часа после вакцинации, могут сопровождаться такими симптомами, как эритема, местное повышение температуры кожи, чувливистьчы боль в месте инъекции, и исчезают самостоятельно в течение 3-5 дней. Риск их развития зависит от количества предыдущих доз вакцин, содержащих ацелюлярных коклюшный компонент, при этом более высокий риск характерен после 4-й и 5-й дозы.

d) Потенциальные побочные реакции (то есть побочные реакции, не наблюдалось именно после прививки вакциноюГексаксим®, но сообщались после применения других вакцин, которые содержат один компонент или более, входящих в состав



вакцины Гексаксим®)

### *Со стороны нервной системы*

- Сообщалось о случаях развития плечевого неврита и синдрома Гийена - Барре после применения вакцины с содержанием столбнячного анатоксина.
- Сообщалось о случаях развития периферической нейропатии (полирадикулоневриты, паралича лицевого нерва), неврита зрительного нерва, демиелинизации в центральной нервной системе, демиелинизирующих заболеваний центральной нервной системы (рассеянный склероз) после применения вакцины с содержанием антигена гепатита В.
- Энцефалопатия / энцефалит.

### *Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения*

Апноэ у недоношенных младенцев (рожденных в срок  $\leq 28$  недель гестации) (см. Раздел «Особенности применения»).

### *Общие нарушения и реакции в месте введения*

После прививки вакцинами, которые содержат антиген *Haemophilus influenzae type b*, могут возникать отечные реакции, распространяются на одну или две нижние конечности. Эта реакция преимущественно наблюдается после первой инъекции и продолжается в течение первых нескольких часов после прививки. Симптомы, ассоциированные с этой реакцией, могут включать: цианоз, покраснение, транзиторную пурпура и длительный плач. Все эти явления должны исчезнуть самостоятельно и без последствий в течение 24 часов.

### Отчетность о побочных реакциях

Сообщение о побочных реакциях в период после регистрации лекарственного средства является важным мероприятием. Это позволяет осуществлять непрерывный мониторинг соотношения «польза / риск» при применении этого лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых побочных реакциях с помощью системы сообщений о побочных реакциях в Украине.

### **Срок годности**

4 года.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 до 8 ° C (в холодильнике). Не замораживать.

Защищать от света. Хранить в недоступном для детей месте.

Данные стабильности свидетельствуют, что компоненты вакцины остаются стабильными при температурах до 25 ° C в течение 72 часов. В конце этого периода Гексаксим® следует либо использовать, или выбросить. Эти данные приводятся лишь с целью предоставить медицинским работникам инструкции на случай временных отклонений температуры.

### **Упаковка**

Суспензия для инъекций по 0,5 мл (1 доза) в предварительно заполненных шприцах с 2-мя отдельными иглами, по 1 шприцу в картонной упаковке.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

Санофи Пастер, Франция.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

1541 авеню Марсель Мерье, 69280 Марсе Л'Этуаль, Франция.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).