



ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ АКТ-ХИБ АКТ-ХІВ

Торговое название препарата: Акт-Хиб (конъюгированная вакцина против инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* типа b)

Лекарственная форма: порошок для приготовления раствора для инъекций во флаконе 1 доза в комплекте с растворителем (0,4 % раствор натрия хлорида) в шприце 0,5 мл

Состав:

1 доза вакцины содержит:

активные вещества:

Полисахарида *Haemophilus influenzae* типа b (полирибозилрибитол фосфат) 10 микрограмм

конъюгированного со столбнячным белком 18-30 микрограмм

вспомогательные вещества:

сахароза 42,5 мг, трометамол 0,6 мг;

растворитель

0,5 мл растворителя содержат:

натрия хлорид 2,0 мг

вода для инъекций до 0,5 мл

Описание: белый гомогенный лиофилизированный порошок. Внешний вид после растворения: бесцветная, прозрачная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: Противоинфекционные вакцины.

Вакцины против *Haemophilus influenzae* типа b, конъюгированные.

Код АТХ: J07AG01.

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Для вакцин не требуется оценка фармакокинетических свойств

Фармакодинамика

Вакцина против *Haemophilus influenzae* типа b обеспечивает иммунитет против инвазивных инфекций, вызванных *Haemophilus influenzae* типа b. В организме человека капсулярный полисахарид (полирибозилрибитол фосфат: ПРФ) индуцирует анти-ПРФ серологический ответ. Тем не менее, как и для любого полисахаридного антигена, характер иммунной реакции тимонезависимый, характеризуется отсутствием бустерного эффекта, когда выполняются повторные инъекции и низкой иммуногенностью у младенцев и детей младшего возраста. Ковалентная связь *Haemophilus influenzae* типа b капсульного полисахарида со столбнячным белком позволяет конъюгированной вакцине вести себя как тимозависимый антиген, в результате чего вырабатывается анти-ПРФ серологического ответа у младенцев и детей младшего возраста с индукцией специфического IgG и создание иммунной памяти.

Исследования иммуногенности у младенцев и детей младшего возраста, вакцинированных от 2 месяцев показали, что практически все они имели анти-ПРФ антитело, титр $\geq 0,15$ мкг/мл после введения третьей дозы (и ≥ 1 мкг/мл примерно в 90% из них). У грудных детей в возрасте до 6-месячного возраста, которые получили три дозы вакцины против *Haemophilus influenzae* типа b конъюгированной вакцины, бустерная доза вводилась от 8 до 12 месяцев.

Показания к применению

Профилактика *Haemophilus influenzae* типа b инвазивных инфекций (менингит, сепсис, целлюлит, артрит, эпиглоттит и т.д.) у детей в возрасте от 2 месяцев жизни.

Данная вакцина не защищает от инфекций, вызванных другими типами *Haemophilus influenzae* или против менингитов другой этиологии.

Категорически запрещается использовать столбнячный протеин, содержащийся в данной вакцине, для замены обычной вакцины против столбняка.

Способ применения и дозы

Дозировка

- До 6-месячного возраста три дозы по 0,5 мл с интервалом в один или два месяца с последующей бустерной инъекцией (четвертой дозой через год после третьей инъекции).
- Между 6 и 12 месяцев жизни, вводят 2 дозы по 0,5 мл с интервалом в один месяц, после чего вводят бустерную дозу в 18-месячном возрасте.
- В возрасте от 1 до 5 лет вводят 1 дозу (0,5 мл).

Для контактных случаев: в случае контакта со случаем инвазивной инфекции, вызванной *Haemophilus influenzae* типа b заболевания (семейный или по уходу за ребенком), вакцинация должна реализовываться соответственно с графиком возраста контактного случая.

Способ применения

Внутримышечно (преимущественно) или глубоко подкожно.

Рекомендуемые места для инъекции являются переднебоковая поверхность бедра для младенцев и детей младшего возраста, и дельтовидная мышца плеча для детей старшего возраста.

Не вводить во внутрисосудистое русло.

Побочные действия

В соответствии с графиками иммунизации детей и рекомендациями ВОЗ (Всемирной организации здравоохранения) и АСIP (Консультативный комитет по практике иммунизации), Акт-Хиб редко применяется отдельно, и часто в комбинации или в сочетании с другими сопутствующими вакцинами, такие как вакцины против дифтерии, столбняка и коклюша (цельноклеточные или бесклеточные).

Таким образом, профиль безопасности Акт-ХИБа будет отражать это сочетанное применение.

Нежелательные эффекты, наблюдаемые во время клинических испытаний или исследований после выхода препарата на рынок, перечислены здесь с помощью терминологии MedDRA (по классам системы органов и частоте) для всех возрастных групп. Частота классификации определяется следующим образом: очень часто ($\geq 10\%$), часто: ($\geq 1\%$ и $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ и $< 1\%$), редко ($\geq 0,01\%$ и $< 0,1\%$), очень редко ($< 0,01\%$), неизвестные (невозможно оценить из имеющихся данных).

Нежелательные эффекты, наблюдаемые во время клинических испытаний:

Безопасность вакцины оценивали в ходе различных контролируемых клинических исследований, включая активное наблюдение нежелательных эффектов, и в ходе которого более 7000 здоровых детей в возрасте до 2 лет получали инъекцию Акт-ХИБ, почти всегда в сочетании с цельноклеточной или бесклеточной вакциной против дифтерии, столбняка и коклюша.

В контролируемых исследованиях, когда Акт-ХИБ вводили в комбинации с вакцинами АКДС, частота и тип последующих наблюдаемых системных реакций не отличались от тех, когда вакцина АКДС вводилась отдельно.

Нежелательные эффекты, возможно, связанные с вакциной и наблюдаемые с частотой более 1%, как правило, появляются от 6 до 24 часов после вакцинации и являются, по большей части, от легкой до умеренной интенсивности.

Нет увеличения заболеваемости или тяжести этих местных или системных реакций, после первой серии вакцинации.

Общие нарушения и нарушения в месте инъекции

Очень часто и часто: реакции в месте инъекции, таких как боль, эритема, отек и/или воспаление, уплотнение

Часто: лихорадка

Нечасто: лихорадка с температурой тела более 39°C.

Психические расстройства

Очень часто: раздражительность.

От часто к редко: плаксивость неконтролируемое.

Неизвестно:

- Выраженная реакция в месте инъекции (>50 мм), такая как эритема, отек и/или воспаление, или уплотнение места инъекции и боль.

- отек: отек конечности, в которую введена вакцина (может распространиться на всю конечность); отеки одной или обеих нижних конечностей (встречаются в первые часы после вакцинации, быстро разрешаются в течение 24 часов, спонтанно и без осложнений, могут сопровождаться цианозом, эритемой, кратковременной пурпурой и сильным плачем.

Эти реакции были в основном зарегистрированы после первичной серии).

Нежелательные эффекты, наблюдаемые после выхода препарата на рынок

В ходе постмаркетингового наблюдения с последующим обширным применением (несколько миллионов доз во всем мире), другие реакции были зарегистрированы во временной связи с вакциной.

Ни один из следующих нежелательных эффектов не сообщался с частотой более 0,01% (очень редко). Частота основана на скорости спонтанного уведомления и высчитывается числом уведомлений и количеством доз распределенных в течение того же периода.

Общие нарушения и аномалии в месте инъекции

Очень редко: отек нижних конечностей с цианозом или переходная пурпура появляются в течение первых нескольких часов после вакцинации и проходят быстро и спонтанно без осложнений. Эти реакции не сопровождаются сердечно-респираторными симптомами.

Они, главным образом, наблюдаются когда вакцину вводят в комбинации с другими вакцинами (например, вакцины против дифтерии, столбняка и коклюша).

Нарушения со стороны иммунной системы

Очень редко: реакции повышенной чувствительности.

Неизвестно: мгновенные реакции гиперчувствительности, такие как отек лица и отек гортани.

Нарушения со стороны нервной системы

Неизвестно: судороги с или без температуры.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: рвота.

Нарушение со стороны кожи и подкожной клетчатки

Неизвестно: крапивница, сыпь, зуд.

Апноэ у недоношенных детей (рожденных ≤ 28 недель беременности).

Противопоказания

Повышенная чувствительность к активному или вспомогательному веществу, к столбнячному протеину или формальдегиду (который присутствует в очень малом количестве в каждой дозе),

Известная гиперчувствительность, возникшая после предыдущей инъекции вакцины против *Haemophilus influenzae* типа b .

Вакцинация должна быть отложена в случае лихорадки или острого заболевания.

Лекарственные взаимодействия

Эта вакцина может вводиться одновременно с другими вакцинами, (против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита, кори, эпидемического паротита и краснухи), при условии, что вакцины вводятся в разные участки тела.

Взаимодействие с серологическими тестами:

Поскольку капсульный полисахаридный антиген Хиб выводится с мочой, положительный анализ мочи может наблюдаться в течение 1-2 недель после вакцинации. Для подтверждения инфекции Хиб в данном периоде необходимо проводить другие тесты.

Особые указания

Не вводить внутривенно следует убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Перед вакцинацией необходимо изучить историю пациента (особенно в отношении предшествующей вакцинации и любых нежелательных явлений) и провести клиническое обследование.

Как в случае со всеми инъекционными вакцинами, существует вероятность (хоть и достаточно небольшая) развитие анафилактической реакции. В связи с этим необходимо иметь наготове соответствующие лекарственные препараты и вести наблюдение за пациентом после введения вакцины.

Иммунная реакция на вакцину может быть ослабленной у пациентов, страдающих иммунодефицитом или проходящих иммуносупрессивную терапию. В таких случаях рекомендуется отложить вакцинацию на более поздний срок, пока не будет завершено лечение или не будет проверен уровень иммунной защиты соответствующего пациента. Однако вакцинацию лиц, страдающих хроническим иммунодефицитом (например, ВИЧ-инфицированных), рекомендуется проводить, несмотря на возможное ограничение иммунной реакции ввиду основного заболевания.

При первичной иммунизации недоношенных детей (родившихся на ≤ 28 неделе беременности), особенно в случае наличия в анамнезе нарушений дыхания, необходимо учитывать потенциальный риск затрудненного дыхания и потребность в мониторинге дыхательной функции в течение 48-72 часов.

Данная вакцина не обеспечивают защиту от инфекции, вызванной *Haemophilus influenzae* другого типа или против случаев менингита другого происхождения.

Ни при каких обстоятельствах столбнячный белок, содержащейся в этой вакцине, не может использоваться для замены обычной вакцинации против столбняка.

Применение в период беременности и грудного вскармливания

Не применимо, т.к. используется только у детей.

Препарат не следует применять после истечения срока годности и следует хранить в недоступном для детей месте.

Передозировка

Нет данных.

Форма выпуска

По 1 дозе лиофилизированного порошка во флаконе прозрачного стекла (тип I), укупоренном хлорбутиловой резиновой пробкой и обжатом колпачком и по 0.5 мл растворителя (0,4% раствор натрия хлорида) в стеклянном шприце (тип I).

По 1 или 10 флаконов с вакциной и по 1 или 10 шприцов с растворителем помещают в картонные коробки вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках.

Условия хранения

Хранить в холодильнике (при температуре от 2°C до 8°C), в защищенном от света месте.
Не замораживать. Стерильно.
Следует хранить в недоступном для детей месте.

Срок хранения

3 года. Не следует применять после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производственные площадки:

Sanofi Pasteur- Marcy l'Etoile site
1541 avenue Marcel Mérieux,
Marcy l'Etoile 69280, France

Sanofi Pasteur -Val de Reuil site
Parc Industriel d'Incarville, Val de Reuil,
27100, France

Владелец регистрационного удостоверения

Санофи Пастер
14, Эспас Генри Валле 69007
Лион, Франция

Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:

100015, г.Ташкент, ул. Ойбека 24, блок 3Д
телефон +998 71 281-46-28/29
e-mail: Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com).