

ИНСТРУКЦИЯ

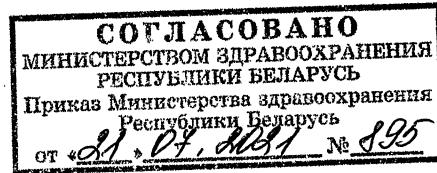
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

АКТ-ХИБ

(конъюгированная вакцина для профилактики инфекции,
вызываемой *Haemophilus influenzae* типа b)

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Акт-Хиб



ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа b

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения в комплексе с растворителем натрия хлорида раствор 0,4 %

СОСТАВ

1 доза вакцины содержит:

Активные вещества

Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> типа b	10 мкг
Конъюгированный столбнячный белок	18-30 мкг

Вспомогательные вещества

Сахароза	42,5 мг
Трометамол	0,6 мг
Хлористоводородная кислота концентрированная	qsp до pH 7,2 ± 0,1
Вода для инъекций	qsp
Растворитель натрия хлорида раствор 0,4 % (0,5 мл)	
Натрия хлорид	2,0 мг
Вода для инъекций	До 0,5 мл

Вакцина Акт-Хиб соответствует требованиям Европейской Фармакопеи и Всемирной Организации Здравоохранения, относящимся к конъюгированным вакцинам для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа b.

ОПИСАНИЕ

Вакцина - белый гомогенный лиофилизат.

Растворитель - прозрачная бесцветная жидкость.

Восстановленный раствор - прозрачная бесцветная жидкость.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

МИБП-вакцина

КОД АТХ

J07AG01

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Вакцина Акт-Хиб обеспечивает защиту против инвазивных инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* типа b. Полисахарид клеточной капсулы (полирибозил рибитол фосфат (PRP)) вызывает у человека анти-PRP серологический ответ. Однако, природа иммунного ответа на антигены полисахарида не является тимозависимой и характеризуется отсутствием эффекта ревакцинации после повторных инъекций и низкой иммуногенностью у детей. Ковалентная связь полисахарида капсулы *Haemophilus influenzae* типа b со столбнячным белком позволяет конъюгату действовать как тимозависимый антиген и вызывать у детей специфический анти-PRP серологический ответ с формированием специфичных иммуноглобулинов IgG и клеток памяти. Исследование функциональной активности PRP-специфичных антител, индуцируемых конъюгированной вакциной против инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* типа b у младенцев и более старших детей, показало наличие у них бактерицидной и опсонизирующей активности.

Исследования иммуногенности с участием детей, вакцинированных, начиная с возраста 2 мес, показали, что после введения третьей дозы у всех детей был титр PRP антител $\geq 0,15$ мкг/мл, а примерно у 90 % титр ≥ 1 мкг/мл. У младенцев возрастом до 6 мес, вакцинированных тремя дозами вакцины против инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* типа b, ревакцинация через 8-12 мес вызывала значительное увеличение среднего титра PRP-антител.

Доклинические данные по безопасности

05.08.2020



Данные по проведенным доклиническим исследованиям на животных, включая исследования однократной дозы, повторной дозы и местной переносимости не выявили никаких неожиданных результатов и токсичности для органов-мишеней.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Профилактика гнойно-септических заболеваний (менингит, сепсис, панникулит/флегмона, артриты, эпиглоттиты, пневмонии, остеомиелит и др.), вызываемых *Haemophilus influenzae* типа b (ХИБ-инфекции) у детей с двухмесячного возраста.

Вакцина Акт-Хиб не формирует иммунитет против инфекций, вызываемых другими серотипами *Haemophilus influenzae*, а также против менингитов иной этиологии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Аллергия к ингредиентам вакцины, особенно к столбнячному анатоксину и формальдегиду.
- Аллергическая реакция на предшествующее введение вакцины для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа b (ХИБ-инфекции).
- Заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела, острое инфекционное или хроническое заболевание в стадии обострения. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят сразу после нормализации температуры.

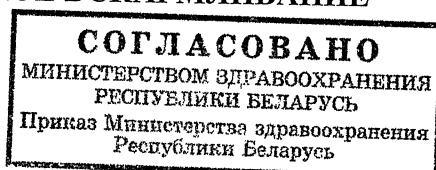
ФЕРТИЛЬНОСТЬ, БЕРЕМЕННОСТЬ И ГРУДНОЕ ВСКАРМЛИВАНИЕ

Не применимо.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Ввести во флакон с вакциной все содержимое шприца с растворителем, взболтать флакон до полного растворения лиофилизата. Образовавшийся раствор должен быть бесцветным и прозрачным.

Вакцину вводят внутримышечно (предпочтительно) или глубоко подкожно в разовой дозе 0,5 мл сразу после приготовления. Перед введением необходимо убедиться, что игла не



попала в кровеносный сосуд.

Дети в возрасте до 2-х лет: введение вакцины осуществляют в верхненаружную поверхность средней части бедра.

У детей старше 2-х лет: введение вакцины осуществляют в область дельтовидной мышцы.

Курс вакцинации

Схема вакцинации в разных странах может варьировать.

При начале вакцинации в возрасте до 6 мес: первичная вакцинация состоит из введения 2-х доз вакцины по 0,5 мл с интервалом 2 мес: первая в возрасте 2 мес и последующая в возрасте 4 мес, после чего проводят ревакцинацию в 11 мес; или 3-х доз вакцины по 0,5 мл с интервалом в 1-2 мес, первая инъекция – в возрасте 2 мес, после чего проводят однократную ревакцинацию через год после 3-ей вакцинации.

При начале вакцинации в возрасте от 6 до 12 мес: 2 инъекции (0,5 мл) с интервалом в 1 мес. Ревакцинацию проводят однократно (0,5 мл) в возрасте 18 мес.

При начале вакцинации в возрасте от 1 года до 5 лет: однократная инъекция (0,5 мл).

В случае контакта: если непривитый или неполучивший полного курса вакцинации ребенок окажется в контакте с пациентом с инвазивной формой инфекции *Haemophilus influenzae* типа b, вакцинация должна быть начата или завершена в соответствии графиком по возрасту в сочетании с рекомендуемой химиопрофилактикой.

Носитель заболевания также должен быть вакцинирован.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В соответствии с рекомендациями Национального календаря профилактических прививок и Всемирной Организации Здравоохранения вакцину Акт-Хиб редко вводят отдельно, чаще применяют совместно или в комбинации с другими одновременно вводимыми вакцинами, например, АКДС вакциной с цельноклеточным или бесклеточным коклюшным компонентом. В связи с этим профиль безопасности лекарственного препарата Акт-Хиб соответствует такому совместному его применению с другими вакцинами.

Нежелательные явления указаны в соответствии с системно-органным классом и терминологией MedDRA. Частота встречаемости изложена на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 10\%$), часто ($\geq 1\%$ до $< 10\%$), нечасто ($\geq 0,1\%$ до $< 1\%$), редко ($\geq 0,01\%$ до $< 0,1\%$), очень редко ($< 0,01\%$), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

05.08.2020



Данные клинических исследований

В клинических исследованиях с активным мониторингом нежелательных явлений участвовало около 7000 здоровых младенцев и детей младше 2 лет, которые были привакцинированы вакциной Акт-Хиб в комбинации с АКДС вакциной с цельноклеточным или бесклеточным коклюшным компонентом.

В контролируемых исследованиях, когда вакцину Акт-Хиб использовали одновременно с вакциной АКДС, частота и тип последующих системных реакций не отличались от этих показателей после вакцинации одной только вакциной АКДС.

В данном разделе представлены нежелательные явления, возможно связанные с применением вакцины Акт-Хиб, и наблюдавшиеся после вакцинации в клинических исследованиях более чем у 1 % участников (то есть с частотой «часто» и «очень часто»). Все нежелательные явления сгруппированы по частоте. Обычно они появлялись в первые 6-24 ч после вакцинации и были преходящими и слабыми или средней тяжести.

При последующих инъекциях вакцины в рамках курса первичной иммунизации частота и тяжесть этих нежелательных явлений не увеличивалась.

Самыми частыми реакциями после введения вакцины Акт-Хиб были реакции в месте инъекции, повышение температуры тела и раздражительность.

Со стороны психики

Очень часто: раздражительность

От нечасто до часто: длительный или аномальный плач

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: рвота

Общие расстройства и нарушения в месте введения

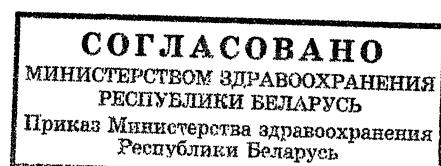
Общие расстройства:

Часто: лихорадка

Нечасто: лихорадка ($\geq 39^{\circ}\text{C}$)

Нарушения в месте введения:

От часто до очень часто: Болезненность, покраснение, отек и/или воспаление, уплотнение в месте инъекции.



Данные пострегистрационного наблюдения

Так как спонтанные сообщения о нежелательных явлениях при коммерческом применении препарата были получены очень редко и из популяции с неопределенным количеством пациентов, то их частоту классифицировали как «частота неизвестна».

Нарушения со стороны иммунной системы

Реакции гиперчувствительности

Отек лица, отек гортани (позволяющий предположить возможную реакцию гиперчувствительности)

Со стороны нервной системы

Фебрильные или афебрильные судороги

Со стороны кожи и подкожных тканей

Крапивница, сыпь, зуд, генерализованная сыпь

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Выраженный отек конечности, куда была введена вакцина.

Выраженные реакции в месте инъекции (> 50 мм), такие как болезненность, покраснение, отек и/или воспаление, уплотнение в месте инъекции.

Отек нижних конечностей:

Отек одной или обеих нижних конечностей (с преобладанием отека на конечности, куда была введена вакцина). Эти реакции появлялись в течении нескольких часов после введения вакцины и могли сопровождаться цианозом, покраснением, транзиторной пурпурой и сильным криком. Все симптомы самостоятельно проходили в течение 24 ч без каких-либо остаточных явлений.

Дополнительная информация в отношении особых популяций

У глубоко недоношенных детей (родившихся на сроке 28 недель или ранее) в течение 2-3 дней после вакцинации могут наблюдаться случаи удлинения интервалов времени между дыхательными движениями (см. раздел «Особые указания»).

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные отсутствуют.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Вакцина Акт-Хиб может применяться одновременно с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок и Календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям при условии использования разных шприцев и введения в разные части тела.

Вакцину Акт-Хиб можно вводить одновременно с другими рекомендованными прививками (против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита, кори, паротита, краснухи). Инъекции вакцин осуществляются в разные места.

За исключением иммуносупрессивной терапии (см. раздел «Особые указания») нет достоверных данных о возможном взаимном влиянии при использовании с другими лекарственными препаратами, в том числе - с другими вакцинами.

Восстановленную вакцину нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами и вакцинами.

Врач должен быть информирован о недавно проводившемся либо совпадающем по времени с вакцинацией введении ребенку любого другого лекарственного препарата (в том числе - безрецептурного).

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Вакцина Акт-Хиб не формирует иммунитет против инфекции, вызываемой другими серотипами *Haemophilus influenzae*, а также против менингитов иной этиологии.

Содержащийся в вакцине столбнячный анатоксин не может рассматриваться как замена вакцинации против столбняка.

Врач должен быть информирован обо всех случаях побочных реакций, в том числе не перечисленных в данной инструкции. Перед каждой прививкой, для предотвращения возможных аллергических и других реакций, врач должен уточнить состояние здоровья, историю иммунизации, анамнез пациента и ближайших родственников (в частности – аллергологический), случаи побочных эффектов на предшествовавшие введения вакцин.

Врач должен располагать лекарственными средствами и инструментами, необходимыми при развитии реакции гиперчувствительности.

За привитыми необходимо наблюдать в течение 30 мин после прививки.

При тромбоцитопении и других нарушениях свертываемости крови введение вакцины должно проводиться с осторожностью из-за риска развития кровотечения при

внутримышечной инъекции.

Иммуносупрессивная терапия или состояние иммунодефицита могут быть причиной слабого иммунного ответа на введение вакцины. В этих случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания такой терапии или ремиссии заболевания. Тем не менее, лицам с хроническим иммунодефицитом (например, ВИЧ-инфекцией, аспленией или с серповидноклеточной анемией) вакцинация рекомендована, даже если иммунный ответ может быть ослабленным. У детей, получающих иммуносупрессивное лечение (кортикостероиды, антимитотическая химиотерапия и др.), рекомендуется подождать окончания лечения перед вакцинацией.

Потенциальный риск развития апноэ и необходимость мониторинга дыхания в течение 48-72 ч следует учитывать при проведении первичного курса иммунизации у глубоко недоношенных детей, родившихся на сроке 28 недель или ранее, в особенности, у имеющих в анамнезе признаки незрелости дыхательной системы. Поскольку польза иммунизации этой группы детей высока, вакцинацию не следует откладывать или считать противопоказанной.

Поскольку антиген капсулярного полисахарида *Haemophilus influenzae* типа b выводится через почки, в течение 1-2 недель после вакцинации при анализе мочи может регистрироваться положительный тест. В этот период необходимо проведение других тестов для подтверждения диагноза инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа b.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ЗАНИМАТЬСЯ ДРУГИМИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ ВИДАМИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Поскольку вакцина Акт-Хиб применяется для вакцинации детей, то влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности не изучалось.

ФОРМА ВЫПУСКА

Акт-Хиб - лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного и подкожного введения в комплекте с растворителем натрия хлорида раствор 0,4 % 1 доза.

По 1 дозе вакцины во флаконе и по 0,5 мл растворителя в шприце (с закрепленной иглой или без) в закрытую ячейковую упаковку.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладываются 2 отдельные стерильные иглы.

По 1 закрытой ячейковой упаковке с инструкцией по применению в картонную пачку.

СРОК ГОДНОСТИ

Лиофилизата - 3 года,

Растворителя - 5 лет.

Дата окончания срока годности лиофилизата в комплекте с растворителем определяется по дате окончания срока годности того компонента, у которого она наступает раньше.

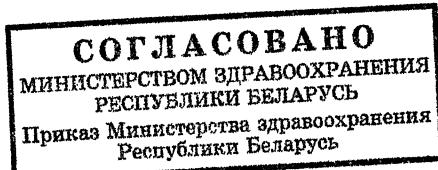
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.



ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Санофи Пастер С.А., Франция

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Санофи Пастер С.А., Франция

Sanofi Pasteur S.A.,

1541, avenue Marcel Merieux 69280, Marcy L'Etoile, France

или

Санофи Пастер С.А., Франция

Sanofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Icarville, 27100, Val De Reuil, France

**ПРЕТЕНЗИИ ПО КАЧЕСТВУ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА И СООБЩЕНИЯ
О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ НАПРАВЛЯТЬ:**

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (220037 г. Минск, Товарищеский пер. 2а, тел +375-17-345-71-01).

e-mail: rcpl@rceth.by

Представительство АО «Sanofi-Aventis Groupe», Французская Республика, в Республике Беларусь: 220004 Минск, ул. Димитрова 5 - 40, тел. +375 17 203 33 11,

e-mail: Pharmacovigilance-BY@sanofi.com.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь