

[Home](#)
[About Us](#)
[Contact Us](#)
[Privacy Policy](#)
[Terms of Service](#)
[FAQ](#)
[Blog](#)
[Partners](#)
[Press](#)
[Careers](#)

CONTRAINDICACIONES

CONTRA-INDICATIONS

protection from birth onwards

Переклад українською мовою, автентичність якого підтверджена уповноваженою особою Заявника (Туренко В.), інформації про застосування лікарського засобу, затвердженої відповідно до нормативних вимог рекомендованих ВООЗ.

До реєстраційного посвідчення
№ UA/15892 b/c
від 12.05.2016

ВАКЦИНА КОН'ЮГОВАНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є *HAEMOPHILUS INFLUENZAE* ТИПУ *B*
Ліофілізат для розчину для ін'єкцій

ОПИС

Вакцина кон'югована для профілактики захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу *b* (Hib вакцина) – це ліофілізована вакцина очищеного полірибозил-рибітол-фосфатного капсулярного полісахариду (PRP) *Haemophilus influenzae* типу *b* (Hib), ковалентно зв'язаного з анатоксином правця (протеїн-носієм).

Полісахарид Hib виготовляють з капсулярного полісахариду штаму *Haemophilus influenzae* типу *b* та після активації з'єднується з анатоксином правця.

Анатоксин правця (TT) отримують шляхом екстракції, очищення сульфатом амонію та інактивації формаліном токсину з культур *Clostridium tetani*.

Вакцина відповідає вимогам ВООЗ та Британської Фармакопеї, що було перевірено методами, описаними у Серії технічних доповідей ВООЗ № 897, 2000 р. та Британській Фармакопеї.

Одна доза по 0,5 мл містить:

Очищений капсулярний полісахарид (PRP)	10 мкг
Анатоксин правця (протеїн-носії)	19 - 33 мкг

Розчинник: Відновлюють розчинником для вакцини кон'югованої для профілактики захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу *b*.

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Вакцина кон'югована показана для активної імунізації всіх дітей віком від 6 тижнів до 60 місяців для профілактики захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу *b*.

Вакцина кон'югована для профілактики захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу *b* не захищає від захворювань, збудником яких є інші типи *H. influenzae*, ні від менінгіту, викликаного іншими мікроорганізмами.

ДОЗУВАННЯ

Вакцина показана для дітей віком від 6 тижнів до 60 місяців для профілактики інвазивних захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу *b*.

Немовлята у віці від 6 тижнів до 6 місяців повинні бути щеплені трьома окремими дозами вакцини по 0,5 мл з приблизними інтервалами 4 тижні.

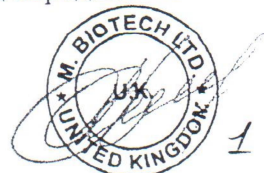
Дітям у віці від 7 до 11 місяців, попередньо не вакцинованим, вводять дві окремі дози з приблизним інтервалом 2 місяця.

Дітям у віці від 12 до 14 місяців, попередньо не вакцинованим, вводять одну дозу.

Усім вакцинованим дітям вводять бустерну дозу одноразово у віці 12-18 місяців, але не раніше, ніж через 2 місяці після введення попередньої дози.

Дітям у віці 15-60 місяців, попередньо не вакцинованим, необхідно ввести одну дозу вакцини кон'югованої для профілактики захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу *b*.

Недоношені діти повинні бути щеплені відповідно до їх хронологічного віку, від народження.



РЕКОМЕНДОВАНА СХЕМА ЩЕПЛЕННЯ

Вік першого щеплення (місяць)	Кількість доз	Бустерна ін'єкція
6 тижнів	3	Так
7-11	2	Так
12-14	1	Так
15 та більше	1	Ні

Порушення рекомендованої схеми шляхом затримки між введенням доз не впливає на кінцевий стан імунітету і не викликає необхідності проведення повторних серій щеплень, незалежно від часу, що пройшов між введенням доз.

Ін'єкції різними вакцинами слід робити у різні ділянки тіла.

Ніб вакцину не можна змішувати з іншими вакцинами в одному й тому ж самому флаконі або шприці за винятком вакцин виробництва Серум Інститут Індії Пвт. Лтд. (наприклад, вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (DTP), вакцина комбінована для профілактики дифтерії, правця, кашлюку та гепатиту В(DTPHB)).

Ніб вакцина можна безпечно і ефективно вводити одночасно з вакцинами для профілактики туберкульозу (BCG); дифтерії, правця, кашлюку (DTP); кору; поліомієліту (OPV або IPV); гепатиту В; жовтої гарячки та при додатковому прийомі вітаміну А.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Відновлена вакцина призначена для внутрішньом'язового введення.

Перед використанням вакцину слід добре струсити. Дітям дошкільного віку слід вводити однократну дозу 0,5 мл внутрішньом'язово в передньолатеральну частину стегна, а дітям старшого віку або дорослим – у дельтоподібний м'яз.

Вакцину за допомогою стерильного шприца і голки відновлюють тільки тим розчинником, що постачається у комплекті. Ліофілізат легко розчиняється після незначного струшування.

Вакцину кон'юговану для профілактики захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу *b* виробництва Серум Інститут Індії Пвт. Лтд. (Sii Ніб вакцина) можна застосовувати наступним чином:

як моновалентну Sii Ніб вакцину:

- Sii Ніб вакцина представляє собою ліофілізовану масу білого кольору у флаконі у комплекті з прозорим безбарвним стерильним розчинником в ампулі. Вакцину відновлюють наступним чином: весь вміст ампули (0,5 мл розчинника) переносять у флакон, що містить ліофілізовану масу (пелети), і ретельно струшують до повного розчинення ліофілізованої маси (пелет).

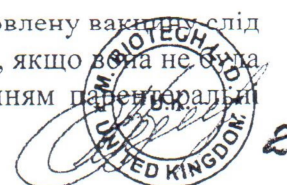
як пентавалентну Sii DTP-HB-Ніб вакцину (комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку, гепатиту В та гемофільної інфекції типу *b* виробництва Серум Інститут Індії Пвт. Лтд.):

- Sii Ніб вакцина може бути відновлена комбінованою вакциною для профілактики дифтерії, правця, кашлюку та гепатиту В виробництва Серум Інститут Індії Пвт. Лтд. (Sii DTP-HB) для одночасного введення у вигляді одноразової ін'єкції. Комбінована вакцина Sii DTP-HB представлена у вигляді суспензії. Вакцину добре струшують для одержання однорідної мутної суспензії білого кольору. Відновлена комбінована пентавалентна Sii DTP-HB-Ніб вакцина повинна бути негайно введена.

як чотиривалентна Sii DTP- Ніб вакцина (комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку та гемофільної інфекції типу *b*):

- Sii Ніб вакцина може бути відновлена комбінованою вакциною для профілактики дифтерії, правця та кашлюку виробництва Серум Інститут Індії Пвт. Лтд. (Sii DTP) для одночасного введення у вигляді одноразової ін'єкції. Комбінована вакцина Sii DTP представлена у вигляді суспензії. Вакцину добре струшують для одержання однорідної мутної суспензії білого кольору. Відновлена комбінована чотиривалентна вакцина Sii DTP- Ніб повинна бути негайно введена.

Вакцину рекомендовано використати якомога швидше після відновлення. Відновлену вакцину слід зберігати у флаконі для вакцини при температурі від 2 °C до 8 °C та утилізувати, якщо вона не була використана протягом 6 годин. Струсити перед введенням. Перед застосуванням парентеральні



препарати перевіряються візуально на наявність сторонніх часток і зміну кольору. Індикатор на флаконі з вакциною (дивись малюнок), що для цього типу вакцин прикріплюється до ковпачка флакона має бути утилізований після відновлення вакцини.

Перед застосуванням розчинник і відновлену вакцину слід перевірити візуально на наявність будь-яких сторонніх часток та/або на зміну фізичних властивостей. У випадку виявлення будь-якого відхилення, розчинник або відновлену вакцину слід знищити.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Вакцину не слід вводити особам з підвищеною чутливістю до будь-якого речовини, що входить до складу вакцини, а також особам, у яких після попереднього введення Hib вакцини з'явилися ознаки гіперчутливості.

Вакцина не зашкодить особам, попередньо інфікованим бактеріями Hib. Всі вакцини можна вводити особам, у яких виникла легка форма таких захворювань, як діарея або лихоманка; особи з помірним або тяжким ступенем важкості лихоманки повинні бути вакциновані, як тільки вони пройшли гостру фазу хвороби.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

Як і при використанні інших вакцин, що вводяться ін'єкційно, необхідно забезпечити належне медичне лікування та нагляд за пацієнтом. Оскільки після введення Hib вакцини можливе виникнення рідкісних анафілактичних або інших реакцій алергічного типу, при виникненні такої реакції необхідно мати для негайного введення ін'єкцію адреналіну 1:1000. У зв'язку з цим вакцинована особа повинна знаходитись під медичним наглядом протягом 30 хвилин після вакцинації.

Наявність ВІЛ-інфекції не є протипоказанням до застосування Вакцини кон'югованої для профілактики захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу *b*. Зважаючи на обмежену імунну відповідь на правцевий анатоксин, який є компонентом вакцини, вакцинація однією тільки Вакциною кон'югованою для профілактики захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу *b* не може замінити стандартну протиправцеву вакцинацію. Було відмічено екскрецію капсулярного полісахаридного антигену із сечею після отримання Hib-вакцин, і тому, виявлення антигену в сечі не може мати діагностичного значення при підозрі на захворювання, викликане Hib, протягом 1-2 тижнів після вакцинації.

Як і при застосуванні інших вакцин, застосування вакцини кон'югованої для профілактики захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу *b* слід відкласти для пацієнтів у разі виникнення у них гострого захворювання, що супроводжується лихоманкою. Однак, наявність інфекційного захворювання легкого ступеню не є протипоказанням до вакцинації.

Ні за яких обставин вакцину кон'юговану для профілактики захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу *b* не можна вводити внутрішньовенно.

ВАГІТНІСТЬ ТА ЛАКТАЦІЯ

Адекватні дані по використанню вакцини в період вагітності або годування груддю у жінок та адекватні репродуктивні дослідження на тваринах відсутні. Тому Hib вакцина не рекомендована для застосування вагітним жінкам.

ВЗАЄМОДІЯ З ІНШИМИ ЛІКАРСЬКИМИ ЗАСОБАМИ

У пацієнтів, які отримують імуносупресивну терапію (наприклад, кортикотропінами, кортикостероїдами, алкілюючими речовинами, антиметаболітами, проходять променевою терапією) може знижуватись імунна відповідь на щеплення кон'югованою вакциною, що містить полісахарид Hib.

Як і для інших вакцин, можна очікувати, що у пацієнтів, які отримують імуносупресивну терапію або у пацієнтів з імунодефіцитом може не досягатися адекватна імунна відповідь.



ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Вакцина дуже добре переноситься. Серед місцевих реакцій, що найбільш часто відзначались протягом перших 24 годин після введення вакцини, відмічали біль та чутливість у місці введення вакцини. Ці реакції зазвичай незначні і скороминущі. У більшості випадків вони спонтанно зникали через два-три дні, тому не було необхідності у подальшому медичному нагляді. Після введення H1b вакцини рідко трапляються легкі системні реакції, включаючи лихоманку. Більш серйозні реакції виникають дуже рідко; причинний зв'язок між більш серйозними реакціями і вакциною не був встановлений.

Загальні реакції, систематизовані та зареєстровані протягом перших 48 годин після введення вакцини, були легкими і зникали самостійно. До них належать підвищення температури, втрата апетиту, неспокій, блювота, діарея та безперервний плач. Як і при застосуванні інших H1b вакцин, ці загальні симптоми були також зареєстровані при супутньому введенні з іншими вакцинами. Дуже рідко повідомлялося про алергічні реакції, в тому числі анафілактичні реакції.

ІМУНОДЕФІЦИТ

Діти, інфіковані вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), як асимптоматичні, так і симптоматичні, повинні бути імунізовані H1b вакциною відповідно до стандартних схем щеплень.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

Дата закінчення строку дії вакцини зазначена на етикетці та упаковці.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

Ліофілізовану вакцину зберігати та транспортувати при температурі від 2 °C до 8 °C у захищеному від світла місці. На ліофілізовану вакцину не впливає заморожування.

Розчинник зберігати у холодильнику (при температурі від 2 °C до 8 °C) або при кімнатній температурі (не вище 25 °C). Розчинник не заморожувати.

ФОРМА ВИПУСКУ

1 доза у флаконі з розчинником (0,5 мл)

2 дози у флаконі з розчинником (1 мл)

5 доз у флаконі з розчинником (2,5 мл)

10 доз у флаконі з розчинником (5 мл)

ІНДИКАТОР НА ФЛАКОНІ З ВАКЦИНОЮ (НЕОБОВ'ЯЗКОВИЙ)

 Внутрішній квадрат світліший за зовнішнє коло. Якщо термін придатності не закінчився, вакцину **МОЖНА** використовувати.

 Пізніше, якщо внутрішній квадрат все ще світліше зовнішнього кола. Якщо термін придатності не закінчився, вакцину **МОЖНА** використовувати.

Межа придатності:

 Внутрішній квадрат збігається в кольорі з зовнішнім колом. **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** вакцину.

Нижче межі придатності:

 Внутрішній квадрат темніший за зовнішнє коло. **НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ** вакцину.

Індикатори знаходяться на кришці флакону з вакциною кон'югованою для профілактики захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу b виробництва Серум Інститут Індії Pvt. Лтд. Це чутлива до часу та температури позначка, що вказує на кумулятивне тепло, що діє на



на флакон. Вона є попередженням для кінцевого споживача, якщо вакцину нагрівали вище допустимого рівня.

Інтерпретувати індикатор на флаконі просто. Подивіться на центральний квадрат. Його колір змінюється поступово. Доки колір квадрата світліший від кольору кола, вакцину можна використовувати. Як тільки колір квадрата збігається з кольором кола, або стає темнішим за нього, флакон слід утилізувати.

Виробник:

СЕРУМ ІНСТИТУТ ІНДІЇ ПВТ. ЛТД.

212/2, Хадапсар, Пуне 411028, Індія

Захист від моменту народження

2000 1522/2

