





В соответствии с рекомендациями ВОЗ Всемирной Организации Здравоохранения) вакцинация детей против гемофильной инфекции типа b может проводиться до возраста 5 лет.

Возраст первого на применение вакцины для профилактики дифтерии и столбняка с увеличенным содержанием антигена регламентирован Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации.

Во всех случаях назначения профилактики вакцинации врач должен руководствоваться инструкцией по применению лекарственного препарата и рекомендациями Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации.

**Способ введения**  
Вакцину вводят внутримышечно, рекомендованное место введения: детям в возрасте от 2 до 24 мес. – средняя треть переднегрудерачной поверхности бедра; детям в возрасте старше 24 мес. – дельтовидную мышцу плеча.

Не вводите внутримышечно или внутривенно.

Перед введением необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд. Для введения уколов с двумя отделными иглами (16 мм 29G, 25 мм 23G), перед приложением вакцины одну из двух игл следует плотно загерметизировать, выдавая ее на четверть оборота относительно шприца. Выбор иглы зависит от толщины подкожно-жирового слоя у ребенка в месте инъекции.

Для предотвращения вакцинации, предварительно удалив пластиковую крышечку с флакона, полностью ввести предварительно обработанное устройство для внутримышечного введения (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка и полиомиелита) через иглу из шприца во флакон с лиофилизатом (вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b).

Взболтать флакон, не вынимая шприца из него, и дождаться полного растворения лиофилизата (не более 20 с). Полученная суспензия должна быть мутной и иметь беловатый оттенок. Вакцина не должна использоваться в случае изменения окраски или наличия посторонних частиц.

Противопоценую таким образом вакцину следует полностью набрать в тот же шприц. Готовую вакцину следует ввести немедленно.

**ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с системными органами, классом и частотой встречаемости. Частота встречаемости определена на основании данных клинических исследований: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/1000), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/10000), редко (≥ 1/10000 до < 1/100000), очень редко (< 1/100000), частота неизвестна. Нельзя оценить по индивидуальным данным).

**Данные клинических исследований**

В ходе проведения трех последовательных средиземноморских исследований, полученных первые три дозы вакцины «Пентаксим», наиболее частые побочные реакции включали покраснение (12,2%) и уплотнение (13,2%) в месте инъекции, также как покраснение (11,2%) и уплотнение >2 см (15,1%).

В ходе исследования, проведенного в Швейцарии, после трех доз вакцины «Пентаксим», введенной в возрасте 3, 5 и 12 мес. наиболее частые побочные реакции включали покраснение (24,1%) и реакции в месте инъекции, такие как покраснение (13,4%) и уплотнение (12,5%).

Указанные побочные и симптомные обычно развиваются в течение 48 ч после вакцинации и проходят самостоятельно, не требуя специфического лечения.

Три реакции/симптома отмечаются тенденция к возрастанию частоты возникновения общих расстройств и нарушений в месте инъекции.

**Нарушения со стороны обмена веществ и питания**

**Очень часто анорексия**

**Со стороны психики**

Очень часто: нервность (раздражительность), необычный плач

**Часто: нарушения сна**

**Нечасто: двигательный плач**

**Со стороны нервной системы**

**Очень часто сонливость**

**Со стороны желудочно-кишечного тракта**

**Очень часто диарея**

**Часто: диспепсия**

**Общие расстройства и нарушения в месте введения**

Очень часто: покраснение в месте инъекции, лимфадит (≥ 38 °С), болезненность и отек в месте инъекции.

**Часто: уплотнение в месте инъекции**

Нечасто: покраснение (отек) (≥ 5 см) в месте инъекции, лимфадит (≥ 39 °С).

Редко: покраснение (≥ 40 °С), диффузные отек, отек или отек конечностей может наблюдаться после введения вакцины, содержащих казеиновый полисахарид *Haemophilus influenzae* тип b. Если такая реакция развивается, то возникает она в основном после первичной вакцинации и наблюдается в течение первых нескольких часов после вакцинации. Данная реакция может сопровождаться зудом, покраснением, покраснением плечевой и локтевой ямок. Первичные симптомы проходят самостоятельно без последствий в течение 24 часов.

**Данные по применению на основании**

Таким образом, соблюдение всех звеньев при коммерческом применении препарата были получены очень редко и из полноты с определенными количествами

вакцинируемых, то их частоту классифицировали как «частота неизвестна».

**Нарушения со стороны иммунной системы**

Нежелательные реакции, такие как отек языка, отек гортани, шок.

**Со стороны дыхательной системы**

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

**Со стороны нервной системы**

Судороги, сопровождающиеся лихорадкой, гипотонические реакции или эпизоды гипотонии-гипорефлективности.

**Со стороны кожи и кожных тканей**

**Силь, крапивница**

**Общие расстройства и нарушения в месте введения**

Выраженный отек (≥ 3 см) в месте инъекции, в том числе отек распространяющийся за один или оба сустава. Эти реакции появляются через 24-72 ч после введения вакцины и могут сопровождаться покраснением, повышением температуры кожи в месте инъекции, чувствительностью или болезненностью в месте инъекции. Данные симптомы исчезают самостоятельно в течение 3-5 дней без какого-либо дополнительного лечения. Предлагать, что вероятность развития побочных реакций увеличивается в зависимости от числа введенных адъювантных компонентов, эта вероятность выше после 4-ой и 5-ой дозы такой вакцины.

**Потенциальные побочные реакции**

Комплексные расстройства данных, что после введения других вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, наблюдались невррит плечевого нерва и синдром Гийена-Барре. В случае усугубления указанных побочных эффектов или в случае развития любых других побочных эффектов не указанных в инструкции, необходимо проконсультироваться с врачом.

**ПЕРЕДОЗИРОВКА**

**Данные отсутствуют.**

**ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ**

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

Успешно, содержащую вакцину для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированную, можно использовать одновременно с другими вакцинами, не являющимися с какими-либо другими лекарственными препаратами, за исключением прилегаемого лиофилизата вакцины для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированной.

Восстановленную вакцину нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами и вакцинами.

Врач должен быть информирован о недавно проводившемся либо запланированном приеме с вакцинацией введенной ребенку любого другого лекарственного препарата (в том числе - безрецептурного).

**ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ**

Вакцина «Пентаксим» не формирует иммунитет против инфекции, вызываемых другими серотипами *Haemophilus influenzae* и также против неинфекционных заболеваний.

Иммунодепрессивная терапия, или состояние иммунодефицита, могут быть причиной слабого иммунного ответа на введение вакцины. В этих случаях эффективность отклика вакцинируемого до окончания такой терапии или ремиссии заболевания, тем не менее, должна с хронической иммунодефицитом (например, ВИЧ-инфекция) вакцинация рекомендована, даже если иммунный ответ может быть ослабленным.

При развитии в анамнезе синдрома Гийена-Барре или неврита плечевого нерва в ответ на, либо сразу, либо впоследствии столбнячного анатоксина, решение о вакцинации лекарственными препаратами «Пентаксим» должно быть основано на тщательной оценке потенциальной пользы и возможного риска, как правило, в таких случаях оправданы явные преимущества первичной иммунизации у детей первого года жизни (без введения менее 3х доз).

Предельный риск развития эпидемии и необходимость мониторинга динамики 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 прививку дыхательной системы. Поскольку польза иммунизации этой группы детей высока, вакцинация не следует откладывать или считать противопоказанием.

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

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

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

**ФОРМА ВЫПУСКА**

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша адъювантная, поликомплета инвазивная - суспензия для внутримышечного

введения 0,5 мл в комплекте с вакциной для профилактики инфекции, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b, конъюгированной - лиофилизат для приготовления

суспензии для внутримышечного введения 1 дозы.

По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа (Ф. СДЛ) вместимостью 3 мл, содержащий адъювантный реактивный продукт, изготовленный из хлоридов алюминия и

кальция адъювантный реактивный продукт, покрытый стандартной латексной пробкой (с защитной пленкой) из полипропилена типа «кар-спл», по 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце (с защитной пленкой или без) (ЕД) вместимостью 1 мл из стекла 1 типа (Ф. СДЛ) с

поршнем хлоробутиловым или бромбутиловым.

По 1 флакону и 1 шприцу в закрытой ячейке упаковки (ПЭТ/ПВХ). Если шприц не имеет защитной пленки, то в упаковке вкладываются 2 отдельные стерильные иглы.

По 1 ячейке/упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению.

**СРОК ГОДНОСТИ**

Лиофилизат - 3 года.

Суспензия - 3 года.

Дата окончания срока годности комплекта (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения в комплекте с суспензией для внутримышечного введения) определяется по дате окончания срока годности того компонента, у которого она наступает раньше.

Дата окончания срока годности комплекта указывается на пачке картонной и на этикетке каждого из компонентов, либо только на пачке картонной.

Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

**УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ**

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.

**УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ**

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

**УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

Отпускают по рецепту.

**ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ**

Санofi Пастер С.А., Франция

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

Санofi Пастер С.А., Франция (суспензия, лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (суспензия, лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

Санofi Пастер С.А., Франция (лиофилизат)

