

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бэби-Хиб

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Бэби-Хиб.

Международное непатентованное или группировочное наименование: Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированная.

Лекарственная форма: лиофилизат для приготовления раствора для внутримышечного введения.

Состав

В 1 дозе (0,5 мл) содержатся:

Действующее вещество:

Капсульный полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип b (полирибозилрибитолфосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином	11,9 мкг ≈ 26,2 мкг
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------

Вспомогательные вещества:

Сахароза	37,5 мг
Трометамол	0,6 мг

Описание

Леофильная масса белого цвета. Восстановленный препарат – бесцветная прозрачная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Вакцины; бактериальные вакцины; вакцины против инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* типа B.

Код АТХ: J07AG01.

Фармакологические свойства*Иммуногенность*

Первичная вакцинация детей в возрасте от 3 месяцев до 5 лет моновакциной Бэби-Хиб приводила к образованию высокого уровня IgG-PRP (антител к полисахариду полирибозилрибитолфосфата), значительно превышающего предполагаемый защитный порог, у абсолютного большинства участников исследования.

Серопротективные титры антител к полисахариду PRP $\geq 0,15$ мкг/мл как показателя кратковременного иммунитета против ХИБ-инфекции через 1 месяц после окончания курса первичной вакцинации составляли 96,7%–100% в зависимости от возраста.

При этом, серопротективные титры антител к полисахариду PRP ≥ 1 мкг/мл как показателя долговременного иммунитета против ХИБ-инфекции варьировали от 79,3% до 89,6% после вакцинации вакциной Бэби-Хиб в зависимости от возраста.

Показания для применения

Профилактика инфекций, вызванных *Haemophilus influenzae* типа b (менингита, септицемии, пневмонии, эпиглоттита и другие), у детей в возрасте от 3 месяцев до 5 лет.

Противопоказания для применения

- Гиперчувствительность (аллергическая реакция) на любой из компонентов препарата и/или на предшествующее введение вакцины для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* типа b (в том числе к столбнячному анатоксину).
- Острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2–4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

Меры предосторожности при применении

- Во время инъекции необходимо следить, чтобы игла не проникла в кровеносный сосуд. **Не вводить внутривенно.**
- При тромбоцитопении и других нарушениях свертываемости крови введение вакцины должно проводиться с осторожностью. Это связано с увеличением риска возникновения кровотечения при внутримышечной инъекции. Для аналогичных вакцин для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип b, допустимо подкожное введение.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Поскольку вакцина применяется для вакцинации детей, то данные о влиянии препарата на течение беременности и кормление грудью отсутствуют.

Способ применения и дозы

Схема вакцинации

Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.

Возможны три схемы проведения вакцинации:

1. детям в возрасте от 3 до 6 месяцев — курс первичной вакцинации состоит из трех доз вакцины в 3 - 4,5 - 6 месяцев с ревакцинацией в 18 месяцев. Прививку рекомендуется проводить одновременно с вакцинацией против полиомиелита, коклюша, дифтерии и столбняка.

Если вакцинация против инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, начата позже 3 месяцев, но до 6 месяцев жизни ребенка, то первичный курс иммунизации состоит из трех прививок с интервалом в 1,5 месяца. Ревакцинация проводится одной дозой на втором году жизни. Например, вакцинация в 5,5 - 7 - 8,5 месяцев и ревакцинация в 18 месяцев жизни ребенка.

2. детям в возрасте от 6 до 12 месяцев — курс первичной вакцинации для невакцинированных ранее детей состоит из двух прививок с интервалом 1 месяц и однократной ревакцинации на втором году жизни. Например, вакцинация в 6 и 7 месяцев и ревакцинация в 18 месяцев жизни ребенка.
3. детям в возрасте от 1 года до 5 лет — однократная вакцинация в дозе 0,5 мл.

Возраст ребенка	1-я вакцинация	2-я вакцинация	3-я вакцинация	Ревакцинация
От 3 до 6 месяцев	В 3 месяца	В 4,5 месяца (через 1,5 мес.)	В 6 месяцев (через 1,5 мес.)	В 18 месяцев
От 6 до 12 месяцев	В 6 месяцев	В 7 месяцев (через 1 мес.)		В 18 месяцев
От 1 года до 5 лет	Вводится однократно в любом возрасте до 5 лет			

Способ введения

Вакцину вводят внутримышечно, рекомендуемое место введения: детям до 2-х летнего возраста в переднелатеральную область бедра, детям старше 2-х лет — в область дельтовидной мышцы.

Перед применением необходимо удалить с флакона, содержащего лиофилизат, защитную пластиковую крышечку и алюминиевый колпачок. Во флакон с вакциной вносят растворитель (натрия хлорид 0,9 %) из расчета 0,5 мл на одну дозу путем прокалывания иглой резиновой пробки флакона. Флакон хорошо встряхивают до полного растворения содержимого.

Восстановленная вакцина представляет собой прозрачную бесцветную жидкость. Вакцина не должна использоваться в случае изменения окраски или наличия посторонних частиц.

После восстановления необходимо сменить иглу, набрать в шприц и незамедлительно ввести вакцину.

Вакцина должна извлекаться из флакона при строгом соблюдении правил асептики для предотвращения контаминации содержимого.

Побочное действие

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$), очень редко ($< 1/10\,000$).

Пациенты детского возраста

В ходе клинических исследований безопасность применения препарата Бэби-Хиб оценена у 185 детей возрастной группы 3 месяцев – 5 лет включительно. В Таблицах 1, 2, 3 представлены все нежелательные реакции, зарегистрированные в ходе клинических исследований у детей разных возрастных групп.

Таблица 1. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинического исследования у детей в возрасте от 3 до 6 месяцев включительно.

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	Частота
Нарушения метаболизма и питания	
Снижение аппетита	часто
Психические расстройства	
Чувство тревоги	очень часто
Нарушения со стороны нервной системы	
Сомнолентность	часто
Общие расстройства и нарушения в месте введения:	
Эритема в месте инъекции	очень часто
Уплотнение в месте вакцинации	часто
Отек в месте вакцинации	
Пирексия	
Плач	
Раздражительность	
Гипертермия	

Таблица 2. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у детей в возрасте от 6 до 12 месяцев включительно

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	Частота
Нарушения метаболизма и питания	
Снижение аппетита	часто

Психические расстройства	
Чувство тревоги	очень часто
Нарушения со стороны нервной системы	
Сомнолентность	часто
Общие расстройства и нарушения в месте введения:	
Пирексия	очень часто
Плач	
Эритема в месте инъекции	
Боль в месте вакцинации	часто
Раздражительность	

Таблица 3. Нежелательные реакции, отмеченные в ходе клинических исследований у детей в возрасте от 1 до 5 лет включительно.

Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA	Частота
Нарушения метаболизма и питания	
Снижение аппетита	часто
Психические расстройства	
Чувство тревоги	часто
Нарушения со стороны нервной системы	
Сомнолентность	часто
Общие расстройства и нарушения в месте введения:	
Боль в месте вакцинации	часто
Эритема в месте инъекции	
Уплотнение в месте вакцинации	
Пирексия	
Раздражительность	

После иммунизации могут возникнуть перечисленные выше нежелательные реакции, обычно они проходят без дополнительного лечения через 1-3 дня.

Однако нельзя исключать развитие других нежелательных реакций, характерных для данной группы вакцин.

Пациенты, их родители или законные представители должны быть проинформированы о необходимости сообщать врачу о любых выраженных или не указанных в данной инструкции побочных реакциях.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось. Учитывая, что отпуск вакцины допускается только для лечебно-профилактических учреждений, а сама вакцинация проводится только квалифицированным медицинским персоналом, риск передозировки крайне низок.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Вакцина Бэби-Хиб может применяться одновременно (в один день) с живыми вакцинами Национального календаря профилактических прививок (за исключением БЦЖ и БЦЖ-М) и инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям (за исключением антирабических). При этом, должны учитываться противопоказания к каждой из применяемой вакцин; препараты следует вводить разными шприцами, место введения также должно отличаться. Вакцинация пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию (кортикостероиды, цитотоксические и радиоактивные препараты), может быть менее эффективной.

Особые указания

- Хотя введение вакцины может вызвать незначительный иммунный ответ на столбнячный анатоксин, ее введение не может заменить вакцинацию против столбняка. У лиц, получивших вакцину Бэби-Хиб, происходит выделение капсульного полисахарида с мочой, поэтому определение антигена в моче в течение 1-2 недель после прививки не имеет диагностической ценности при подозрении на инфекцию, вызываемую *Haemophilus influenzae* тип b.
- Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 72 часов при первичной вакцинации детей, родившихся преждевременно (≤ 28 недель гестации), и, особенно, детей с респираторным дистресс-синдромом. Ввиду необходимости вакцинации детей данной группы первичную вакцинацию не следует откладывать или отказывать в ее проведении. Первичную прививку курса вакцинации таким детям следует осуществлять в условиях стационара под наблюдением врача в течение 72 часов.
- После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки или выраженная слабость как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.
- ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к введению вакцины Бэби-Хиб.
- Бэби-Хиб не предохраняет от заболеваний, вызванных другими типами *Haemophilus influenzae*. Также вакцинация не предотвращает бактериальные инфекции (в том числе бактериальные гнойные менингиты), вызванные другими микроорганизмами, кроме *Haemophilus influenzae* типа b.

- Перед прививкой вакцинируемые должны быть осмотрены врачом (фельдшером) с обязательным проведением термометрии. При температуре выше 37°C вакцинацию не проводят.
- Использованные флаконы утилизируют в соответствии с требованиями действующего законодательства.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

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

Форма выпуска

По 1 дозе лиофилизата вакцины, что соответствует 0,5 мл восстановленного раствора, во флаконы из бесцветного нейтрального стекла, укупоренные пробками резиновыми и обкатанные колпачками алюминиевыми или алюминиево-пластиковыми; допускается использование колпачков с контролем первого вскрытия.

По 10 флаконов в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной.

По 1 контурной ячейковой упаковке в пачке из картона для потребительской тары вместе с инструкцией по применению.

Условия хранения

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

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия транспортирования

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °C в защищенном от света месте. Не замораживать. Допускается транспортирование при температуре до 25 °C в течение 6 часов.

Срок годности

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Для лечебно-профилактических учреждений.

Производитель

Федеральное государственное унитарное предприятие «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт вакцин и сывороток и предприятие по производству бактериальных препаратов» Федерального медико-биологического агентства (ФГУП СПбНИИВС ФМБА России).

Производство готовой лекарственной формы

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б.

Первичная упаковка

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б.

Вторичная (потребительская) упаковка

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Б.

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. Д.

Выпускающий контроль качества

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, лит. А.

тел.: +7 (812) 660-06-14; факс: +7 (812) 660-06-16.

Владелец регистрационного удостоверения

ФГУП СПбНИИВС ФМБА России.

Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52.

тел.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11.

Рекламации на качество препарата, а также информацию о случаях повышенной реактогенности или развитии поствакцинальных осложнений следует направлять в адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение (Россия, 198320, г. Санкт-Петербург, г. Красное Село, ул. Свободы, д. 52, тел.: +7 (812) 660-06-10, +7 (812) 660-06-11, +7 (812) 741-19-00, +7 (812) 741-19-78; vigilance@niiivs.ru; www.spbniiivs.ru) с указанием номера серии и даты выпуска препарата, с последующим представлением медицинской документации.

И.о. директора ФГУП СПбНИИВС ФМБА России

К.В. Покачалов