

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МИНЗДРАВ РОССИИ
 ЛСР-005121/08-130220
 СОГЛАСОВАНО

Регистрационное удостоверение № ЛСР-005121/08

Дата регистрации 01 июля 2008 г.

Санофи Пастер С.А., Франция
 Sanofi Pasteur S.A., 14 Espace Henry Vallée, 69007 Lyon, France

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПЕНТАКСИМ®

(вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная)

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения
 I доза, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения 0,5 мл

Санофи Пастер С.А., Франция

Изменение № 4

130220

Дата внесения Изменения « ___ » _____ 20__ г.

Старая редакция		Новая редакция	
СОСТАВ		СОСТАВ	
Одна доза суспензии (0,5 мл) содержит:		Одна доза суспензии (0,5 мл) содержит:	
Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения)		Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения)	
Наименование компонентов ¹	Количество в одном шприце (0,5 мл)	Наименование компонентов ¹	Количество в одном шприце (0,5 мл)
<i>Активные вещества</i>		<i>Активные вещества</i>	
Анатоксин дифтерийный	≥ 30 МЕ ²	Анатоксин дифтерийный	≥ 30 МЕ ²
Анатоксин столбнячный	≥ 40 МЕ ²	Анатоксин столбнячный	≥ 40 МЕ ²
Анатоксин коклюшный	25 мкг	Анатоксин коклюшный	25 мкг
Гемагглютинин филаментозный	25 мкг	Гемагглютинин филаментозный	25 мкг

Старая редакция		Новая редакция	
Вирус полиомиелита 1-го типа инактивированный (Mahoney) ³	40 единиц D антигена ⁸	Вирус полиомиелита 1-го типа инактивированный (Mahoney) ³	40 единиц D антигена ⁸
Вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный (MEF-1) ³	8 единиц D антигена ⁸	Вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный (MEF-1) ³	8 единиц D антигена ⁸
Вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный (Saukett) ³	32 единицы D антигена ⁸	Вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный (Saukett) ³	32 единицы D антигена ⁸
<i>Вспомогательные вещества</i>		<i>Вспомогательные вещества</i>	
Алюминия гидроксида гидрат	0,3 мг ⁴	Алюминия гидроксида гидрат	0,3 мг ⁴
Раствор формальдегида	10 мкг ⁵	Раствор формальдегида	10 мкг ⁵
Феноксизтанол ⁶	2,5 мкл	Феноксизтанол ⁶	2,5 мкл
Этанол безводный ⁶	2,5 мкл	Этанол безводный ⁶	2,5 мкл
Среда Хенкса 199 (10×) без фенолового красного ⁷	0,05 мл	Среда Хенкса 199 (10×) без фенолового красного ⁷	0,05 мл
Вода для инъекций	До 0,5 мл	Вода для инъекций	До 0,5 мл
Одна доза лиофилизата содержит:		¹ – натрия гидроксид или ледяная уксусная кислота используются для корректировки pH; указанные компоненты присутствуют в следовых количествах; ² – нижний предел доверительного интервала (p = 0,95); ³ – культивированный на клетках VERO; ⁴ – в пересчете на алюминий; ⁵ – в пересчете на формальдегид; ⁶ – раствор феноксизтанола 50 % (об/об) в этаноле безводном; ⁷ – представляет собой сложную смесь аминокислот (включая фенилаланин), минералов, витаминов и других компонентов (таких как глюкоза), разведенную в воде для инъекций; ⁸ – или эквивалентное содержание антигена, определенное подходящим иммунохимическим методом.	
Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> , конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения)			
Наименование компонентов	Количество в одном флаконе (1 доза)		
<i>Активное вещество</i>			
Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином	10 мкг 18-30 мкг		
<i>Вспомогательные вещества</i>			
Сахароза	42,5 мг		
Трометамол	0,6 мг		
¹ – натрия гидроксид, уксусная кислота или хлористоводородная кислота могут быть			

Старая редакция	Новая редакция														
<p>использованы для корректировки pH; указанные компоненты присутствуют в следовых количествах;</p> <p>² – нижний предел доверительного интервала ($p = 0,95$);</p> <p>³ – культивированный на клетках VERO;</p> <p>⁴ – в пересчете на алюминий;</p> <p>⁵ – в пересчете на формальдегид;</p> <p>⁶ – раствор феноксиэтанола 50 % (об/об) в этаноле безводном;</p> <p>⁷ – представляет собой сложную смесь аминокислот (включая фенилаланин), минералов, витаминов и других компонентов (таких как глюкоза), разведенную в воде для инъекций;</p> <p>⁸ – или эквивалентное содержание антигена, определенное подходящим иммунохимическим методом.</p> <p>Антибиотики (стрептомицин, неомицин и полимиксин В) и глутаральдегид используются при производстве вакцины, но не присутствуют в определяемых количествах в конечном продукте.</p> <p>Вакцина произведена в условиях, соответствующих требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).</p>	<p>Одна доза лиофилизата содержит:</p> <table border="1" data-bbox="847 293 1431 506"> <tr> <td colspan="2" data-bbox="847 293 1431 506">Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i>, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения)</td> </tr> <tr> <td data-bbox="847 506 1209 651">Наименование компонентов</td> <td data-bbox="1209 506 1431 651">Количество в одном флаконе (1 доза)</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="847 651 1431 685"><i>Активное вещество</i></td> </tr> <tr> <td data-bbox="847 685 1209 936">Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином</td> <td data-bbox="1209 685 1431 936">10 мкг 18-30 мкг</td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="847 936 1431 969"><i>Вспомогательные вещества</i>¹</td> </tr> <tr> <td data-bbox="847 969 1209 1003">Сахароза</td> <td data-bbox="1209 969 1431 1003">42,5 мг</td> </tr> <tr> <td data-bbox="847 1003 1209 1037">Трометамол</td> <td data-bbox="1209 1003 1431 1037">0,6 мг</td> </tr> </table> <p>¹ – в процессе производства лиофилизата для приготовления раствора вспомогательных веществ также используются вода для инъекций, в качестве растворителя, и концентрированная хлористоводородная кислота для корректировки pH (до $7,2 \pm 0,1$)</p> <p>Антибиотики (стрептомицин, неомицин и полимиксин В) и глутаральдегид используются при производстве вакцины, но не присутствуют в определяемых количествах в конечном продукте.</p> <p>Вакцина произведена в условиях, соответствующих требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).</p>	Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> , конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения)		Наименование компонентов	Количество в одном флаконе (1 доза)	<i>Активное вещество</i>		Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином	10 мкг 18-30 мкг	<i>Вспомогательные вещества</i> ¹		Сахароза	42,5 мг	Трометамол	0,6 мг
Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> , конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения)															
Наименование компонентов	Количество в одном флаконе (1 доза)														
<i>Активное вещество</i>															
Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином	10 мкг 18-30 мкг														
<i>Вспомогательные вещества</i> ¹															
Сахароза	42,5 мг														
Трометамол	0,6 мг														
<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Схема вакцинации</p> <p>Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.</p> <p>Первичная вакцинация</p> <p>В соответствии с Национальным календа-</p>	<p>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</p> <p>Схема вакцинации</p> <p>Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.</p> <p>Первичная вакцинация</p> <p>В соответствии с Национальным календа-</p>														

Старая редакция				Новая редакция			
<p>рем профилактических прививок Российской Федерации курс первичной вакцинации состоит из трех доз вакцины, вводимых с интервалом в 1,5 мес: в возрасте 3, 4,5 и 6 мес. Тем не менее, по рекомендации врача могут также применяться и другие схемы трехдозовой иммунизации (например, 2-3-4 мес, 2-4-6 мес или 3-4-5 мес).</p> <p>Ревакцинация</p> <p>Ревакцинацию проводят однократно в возрасте 18 мес. При нарушении графика вакцинации последующие интервалы между введением очередной дозы вакцины не изменяются, в том числе, интервал перед 4-ой (ревакцинирующей) дозой - 12 мес. При проведении вакцинации/ревакцинации руководствуются следующим графиком:</p>				<p>рем профилактических прививок Российской Федерации курс первичной вакцинации состоит из трех доз вакцины, вводимых с интервалом в 1,5 мес: в возрасте 3, 4,5 и 6 мес. Тем не менее, по рекомендации врача могут также применяться и другие схемы трехдозовой иммунизации (например, 2-3-4 мес, 2-4-6 мес или 3-4-5 мес).</p> <p>Ревакцинация</p> <p>Ревакцинацию проводят однократно в возрасте 18 мес. При нарушении графика вакцинации последующие интервалы между введением очередной дозы вакцины не изменяются, в том числе, интервал перед 4-ой (ревакцинирующей) дозой - 12 мес. При проведении вакцинации/ревакцинации руководствуются следующим графиком:</p>			
1-ая прививка, возраст ребенка (вводят полный препарат Пентаксим® [суспензию+лиофилизат])	2-ая прививка (через 1,5 мес), вводят:	3-я прививка (через 1,5 мес), вводят:	Ревакцинация (через 12 мес), вводят:	1-ая прививка, возраст ребенка (вводят полный препарат Пентаксим® [суспензию+лиофилизат])	2-ая прививка (через 1,5 мес), вводят:	3-я прививка (через 1,5 мес), вводят:	Ревакцинация (через 12 мес), вводят:
До 6 мес	суспензию+лиофилизат	суспензию+лиофилизат	суспензию+лиофилизат	До 6 мес	суспензию+лиофилизат	суспензию+лиофилизат	суспензию+лиофилизат
6-12 мес	суспензию+лиофилизат	суспензию	суспензию+лиофилизат	6-12 мес	суспензию+лиофилизат	суспензию	суспензию+лиофилизат
13 мес и старше	суспензию	суспензию	суспензию	13 мес и старше	суспензию	суспензию	суспензию

Старая редакция	Новая редакция
<p>Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться инструкцией по применению лекарственного препарата и рекомендациями Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации.</p>	<p>Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться инструкцией по применению лекарственного препарата и рекомендациями Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации.</p>
<p>Способ введения</p>	<p>Способ введения</p>
<p>Вакцину вводят внутримышечно, рекомендуемое место введения: детям в возрасте от 3 до 24 мес – средняя треть переднелатеральной поверхности бедра; детям в возрасте старше 24 мес – в дельтовидную мышцу плеча.</p>	<p>Вакцину вводят внутримышечно, рекомендуемое место введения: детям в возрасте от 3 до 24 мес – средняя треть переднелатеральной поверхности бедра; детям в возрасте старше 24 мес – в дельтовидную мышцу плеча.</p>
<p>Не вводить внутривенно или внутривенно.</p>	<p>Не вводить внутривенно или внутривенно.</p>
<p>Перед введением необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд.</p>	<p>Перед введением необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд.</p>
<p>Для варианта упаковки с двумя отдельными иглами (16 мм 25G, 25 мм 23G), перед приготовлением вакцины одну из двух игл следует плотно закрепить, вращая ее на четверть оборота относительно шприца.</p>	<p>Для варианта упаковки с двумя отдельными иглами (16 мм 25G, 25 мм 23G), перед приготовлением вакцины одну из двух игл следует плотно закрепить, вращая ее на четверть оборота относительно шприца.</p>
<p>Выбор иглы зависит от толщины подкожно-жирового слоя у ребенка в месте инъекции.</p>	<p>Выбор иглы зависит от толщины подкожно-жирового слоя у ребенка в месте инъекции.</p>
<p>Для приготовления вакцины, предварительно удалив пластиковую цветную крышечку с флакона, полностью ввести предварительно взболтанную суспензию для внутримышечного введения (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита) через иглу из шприца во флакон с лиофилизатом (вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i>).</p>	<p>Для приготовления вакцины, предварительно удалив пластиковую крышечку с флакона, полностью ввести предварительно взболтанную суспензию для внутримышечного введения (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита) через иглу из шприца во флакон с лиофилизатом (вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i>).</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>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.</p> <p>Приготовленную таким образом вакцину следует полностью набрать в тот же шприц.</p> <p>Готовую вакцину следует ввести немедленно.</p>	<p>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.</p> <p>Приготовленную таким образом вакцину следует полностью набрать в тот же шприц.</p> <p>Готовую вакцину следует ввести немедленно.</p>
<p>ФОРМА ВЫПУСКА</p> <p>Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомелита инактивированная - суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл; в комплекте с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i>, конъюгированной - лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза.</p> <p>По одной дозе лиофилизата в стеклянном флаконе и по 0,5 мл (1 доза) суспензии в стеклянном шприце (с закрепленной иглой или без) вместимостью 1 мл, с поршнем хлорбромбутиловым.</p> <p>По 1 флакону и 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЭТ/ПВХ). Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладываются 2 отдельные стерильные иглы.</p> <p>По 1 ячейковой упаковке в индивидуаль-</p>	<p>ФОРМА ВЫПУСКА</p> <p>Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомелита инактивированная - суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл; в комплекте с вакциной для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i>, конъюгированной - лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза.</p> <p>По одной дозе лиофилизата во флаконе из стекла 1 типа (Ф. США) вместимостью 3 мл, который укупоривают резиновой пробкой, изготовленной из хлорбутилового эластомера и закатывают алюминиевым колпачком, покрытым снаружи лаком и снабженным отрывной полипропиленовой крышечкой типа «flip-off». По 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце (с закрепленной иглой или без) (ЕФ) вместимостью 1 мл из стекла 1 типа (Ф. США) с поршнем</p>

Старая редакция	Новая редакция
ную картонную пачку с инструкцией по применению.	<p>бромхлорбутиловым, или хлорбутиловым, или бромбутиловым.</p> <p>По 1 флакону и 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЭТ/ПВХ). Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладываются 2 отдельные стерильные иглы.</p> <p>По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению.</p>

Специалист по регистрации



Е. Ю. Соломонова