

МИНЗДРАВ РОССИИ
 ЛСР-005121/08 090421
 СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

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
 1 доза, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения 0,5 мл

Санофи Пастер С.А., Франция

Изменение № 5

Дата внесения Изменения «___» 090421 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>Действующие вещества</i>	
Анатоксин дифтерийный	≥ 30 МЕ ²	Анатоксин дифтерийный	≥ 30 МЕ ²
Анатоксин столбнячный	≥ 40 МЕ ²	Анатоксин столбнячный	≥ 40 МЕ ¹
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) ⁴	40 единиц D антигена ⁹
Вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный (MEF-1) ³	8 единиц D антигена ⁸	Вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный (MEF-1) ⁴	8 единиц D антигена ⁹
Вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный (Saukett) ³	32 единицы D антигена ⁸	Вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный (Saukett) ⁴	32 единицы D антигена ⁹
<i>Вспомогательные вещества</i>		<i>Вспомогательные вещества</i>	
Алюминия гидроксида гидрат	0,3 мг ⁴	Алюминия гидроксида гидрат	0,3 мг ⁵
Раствор формальдегида	10 мкг ⁵	Раствор формальдегида	10 мкг ⁶
Феноксизтанол ⁶	2,5 мкл	Феноксизтанол ⁷	2,5 мкл
Этанол безводный ⁶	2,5 мкл	Этанол безводный ⁷	2,5 мкл
Среда Хенкса 199 (10×) без фенолового красного ⁷	0,05 мл	Среда Хенкса 199 (10×) без фенолового красного ⁸	0,05 мл
Вода для инъекций	До 0,5 мл	Вода для инъекций	До 0,5 мл
<p>¹ – натрия гидроксид или ледяная уксусная кислота используются 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 феноксизтанола 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>¹ – натрия гидроксид или ледяная уксусная кислота используются для корректировки pH; указанные компоненты присутствуют в следовых количествах;</p> <p>² – в качестве среднего значения, нижний предел доверительного интервала ($p = 0,95$) не менее 20 ME/доза;</p> <p>³ – нижний предел доверительного интервала ($p = 0,95$);</p> <p>⁴ – культивированный на клетках VERO;</p> <p>⁵ – в пересчете на алюминий;</p> <p>⁶ – в пересчете на формальдегид;</p> <p>⁷ – раствор феноксизтанола 50 % (об/об) в этаноле безводном;</p> <p>⁸ – представляет собой сложную смесь аминокислот (включая фенилаланин), минералов, витаминов и других компонентов (таких как глюкоза), разведенную в воде для инъекций;</p> <p>⁹ – или эквивалентное содержание антигена, определенное подходящим</p>	

Старая редакция		Новая редакция	
Одна доза лиофилизата содержит:		иммунохимическим методом. Одна доза лиофилизата содержит:	
Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> , конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения)		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)	Наименование компонентов	Количество в одном флаконе (1 доза)
<i>Активное вещество</i>		<i>Действующее вещество</i>	
Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином	10 мкг 18-30 мкг	Полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином	10 мкг 18-30 мкг
<i>Вспомогательные вещества¹</i>		<i>Вспомогательные вещества¹</i>	
Сахароза	42,5 мг	Сахароза	42,5 мг
Трометамол	0,6 мг	Трометамол	0,6 мг
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 ± 0,1)		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 ± 0,1)	
Антибиотики (стрептомицин, неомицин и полимиксин В) и глутаральдегид используются при производстве вакцины, но не присутствуют в определяемых количествах в конечном продукте.		Антибиотики (стрептомицин, неомицин и полимиксин В) и глутаральдегид используются при производстве вакцины, но не присутствуют в определяемых количествах в конечном продукте.	
Вакцина произведена в условиях, соответствующих требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).		Вакцина произведена в условиях, соответствующих требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).	
ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ		ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	
Первичная вакцинация и ревакцинация детей против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекции, вызываемой		Активная иммунизация против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инвазивных инфекций, вызываемых	

Старая редакция	Новая редакция
<p><i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> (менингит, септицемия, артрит, эпиглоттит, пневмония, остеомиелит и др.).</p>	<p><i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> (менингит, септицемия, целлюлит (гнойное воспаление подкожной клетчатки), артрит, эпиглоттит, пневмония, остеомиелит и др.):</p> <ul style="list-style-type: none"> • первичная вакцинация детей с возраста 2 мес., • ревакцинация детей, которые ранее получили первичную вакцинацию с помощью этой вакцины или вакцины, содержащей дифтерийный, столбнячный, полиомнелитный и цельноклеточный или ацеллюлярный коклюшный компоненты, совместно или нет с лиофилизированной вакциной для профилактики инфекций, вызываемых <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i>, конъюгированной.
<p>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Прогрессирующая энцефалопатия, сопровождающаяся судорогами или без таковых. - Энцефалопатия неясной этиологии, развившаяся в течение 7 дней после введения любой вакцины (цельноклеточной или ацеллюлярной), содержащей антигены <i>Bordetella pertussis</i>. - Сильная реакция, развившаяся в течение 48 ч после предыдущей иммунизации вакциной, содержащей коклюшный компонент: температура тела равная или превышающая 40 °С, синдром длительного необычного плача (дольше 3 ч), фебрильные и афебрильные судороги, гипотонический- 	<p>ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ</p> <ul style="list-style-type: none"> - Установленная реакция гиперчувствительности к любому компоненту вакцины, а также к глутаральдегиду, неомичину, стрептомицину и полимиксину В, или к коклюшным вакцинам (ацеллюлярным или цельноклеточным). - Сильная реакция, развившаяся в течение 48 ч после предыдущей иммунизации вакциной, содержащей коклюшный компонент: температура тела равная или превышающая 40 °С, отек и гиперемия свыше 8 см в диаметре в месте введения вакцины, синдром длительного необычного плача (дольше 3 ч), фебрильные и афебрильные судороги, гипотонический-гипореактивный синдром.

Старая редакция	Новая редакция
<p>гипореактивный синдром.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Гиперчувствительность на предыдущее введение дифтерийной, столбнячной, коклюшной вакцин, вакцин против полиомиелита или инфекции, вызываемой <i>Haemophilus influenzae</i> тип b. - Установленная гиперчувствительность к любому компоненту вакцины, а также глютаральдегиду, неомизину, стрептомицину и полимиксину В. - 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. 	<ul style="list-style-type: none"> - 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. - Прогрессирующая энцефалопатия. - Энцефалопатия, развившаяся в течение 7 дней после введения любой вакцины (цельноклеточной или ацеллюлярной), содержащей антигены <i>Bordetella pertussis</i>.
<p>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ</p> <ul style="list-style-type: none"> - При наличии в анамнезе у ребенка фебрильных судорог, не связанных с предшествующей вакцинацией, следует следить за температурой тела привитого в течение 48 ч после вакцинации и при ее повышении, по назначению врача, применять антипиретические (жаропонижающие) препараты. - При тромбоцитопении и других нарушениях свертываемости крови введение вакцины должно проводиться с осторожностью из-за риска развития кровотечения при внутримышечной инъекции. 	<p>С ОСТОРОЖНОСТЬЮ</p> <ul style="list-style-type: none"> - При наличии в анамнезе у ребенка фебрильных судорог, не связанных с предшествующей вакцинацией, следует следить за температурой тела привитого в течение 48 ч после вакцинации и при ее повышении, по назначению врача, применять антипиретические (жаропонижающие) препараты. - При тромбоцитопении и других нарушениях свертываемости крови введение вакцины должно проводиться с осторожностью из-за риска развития кровотечения при внутримышечной инъекции. - Перед каждой прививкой, для предотвращения возможных аллергических и других

Старая редакция	Новая редакция
	<p>реакций, врач должен уточнить состояние здоровья, историю иммунизации, анамнез вакцинируемого и ближайших родственников (в частности – аллергологический), случаи нежелательных явлений при предшествовавшем введении вакцины.</p> <p>- Врач должен располагать лекарственными средствами и инструментами, необходимыми при развитии реакции гиперчувствительности.</p>
<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</p> <p>Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с системно-органным классом и частотой встречаемости. Частоту встречаемости определяли на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко $< 1/10000$), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).</p> <p>Данные клинических исследований</p> <p>В ходе проведения трех исследований среди детей первого года жизни, получивших первые три дозы вакцины Пентаксим[®], наиболее частые сообщаемые реакции включали раздражительность (15,2 %) и реакции в месте инъекции, такие как покраснение (11,2 %) и уплотнение >2 см (15,1 %).</p> <p>В ходе исследования, проведенного в Швеции, после трех доз вакцины Пентаксим[®] введенной в возрасте 3, 5 и 12 мес наиболее частые сообщаемые реакции включали</p>	<p>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</p> <p>Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с системно-органным классом и частотой встречаемости. Частоту встречаемости определяли на основании следующих критериев: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), очень редко $< 1/10000$), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).</p> <p>Данные клинических исследований</p> <p>В ходе проведения трех исследований среди детей первого года жизни, получивших первые три дозы вакцины Пентаксим[®], наиболее частые сообщаемые реакции включали раздражительность (15,2 %) и реакции в месте инъекции, такие как покраснение (11,2 %) и уплотнение >2 см (15,1 %).</p> <p>В ходе исследования, проведенного в Швеции, после трех доз вакцины Пентаксим[®] введенной в возрасте 3, 5 и 12 мес наиболее частые сообщаемые реакции включали</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>раздражительность (24,1 %) и реакции в месте инъекции, такие как покраснение (13,4 %) и уплотнение (12,5 %).</p> <p>Указанные признаки и симптомы обычно развиваются в течение 48 ч после вакцинации и проходят самопроизвольно, не требуя специфического лечения.</p> <p>При ревакцинации отмечается тенденция к возрастанию частоты возникновения общих расстройств и нарушений в месте инъекции.</p> <p>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</p> <p><i>Очень часто:</i> анорексия</p> <p>Со стороны психики</p> <p><i>Очень часто:</i> нервозность (раздражительность), необычный плач</p> <p><i>Часто:</i> нарушения сна</p> <p><i>Нечасто:</i> длительный плач</p> <p>Со стороны нервной системы</p> <p><i>Очень часто:</i> бессонница</p> <p>Со стороны желудочно-кишечного тракта</p> <p><i>Очень часто:</i> рвота</p> <p><i>Часто:</i> диарея</p> <p>Общие расстройства и нарушения в месте введения</p> <p><i>Очень часто:</i> покраснение в месте инъекции, лихорадка (≥ 38 °C), болезненность и отек в месте инъекции</p> <p><i>Часто:</i> уплотнение в месте инъекции</p> <p><i>Нечасто:</i> покраснение и отек (≥ 5 см) в месте инъекции, лихорадка (≥ 39 °C)</p> <p><i>Редко:</i> лихорадка (≥ 40 °C), диффузный отек одной или обеих конечностей может</p>	<p>раздражительность (24,1 %) и реакции в месте инъекции, такие как покраснение (13,4 %) и уплотнение (12,5 %).</p> <p>Указанные признаки и симптомы обычно развиваются в течение 48 ч после вакцинации и проходят самопроизвольно, не требуя специфического лечения.</p> <p>При ревакцинации отмечается тенденция к возрастанию частоты возникновения общих расстройств и нарушений в месте инъекции.</p> <p>Нарушения со стороны обмена веществ и питания</p> <p><i>Очень часто:</i> анорексия</p> <p>Со стороны психики</p> <p><i>Очень часто:</i> нервозность (раздражительность), необычный плач</p> <p><i>Часто:</i> нарушения сна</p> <p><i>Нечасто:</i> длительный плач</p> <p>Со стороны нервной системы</p> <p><i>Очень часто:</i> сонливость</p> <p>Со стороны желудочно-кишечного тракта</p> <p><i>Очень часто:</i> рвота</p> <p><i>Часто:</i> диарея</p> <p>Общие расстройства и нарушения в месте введения</p> <p><i>Очень часто:</i> покраснение в месте инъекции, лихорадка (≥ 38 °C), болезненность и отек в месте инъекции</p> <p><i>Часто:</i> уплотнение в месте инъекции</p> <p><i>Нечасто:</i> покраснение и отек (≥ 5 см) в месте инъекции, лихорадка (≥ 39 °C)</p> <p><i>Редко:</i> лихорадка (≥ 40 °C), диффузный отек одной или обеих конечностей может</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>наблюдаться после введения вакцин, содержащих капсульный полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> 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 цианозом, покраснением, преходящей пурпурой и сильным плачем. Перечисленные симптомы проходят самопроизвольно без последствий в течение 24 часов.</p> <p>Данные пострегистрационного наблюдения</p> <p>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».</p> <p>Нарушения со стороны иммунной системы</p> <p>Анафилактические реакции, такие как отек лица, отек Квинке, шок</p> <p>Со стороны дыхательной системы</p> <p>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»).</p> <p>Со стороны нервной системы</p> <p>Судороги, сопровождающиеся или не сопровождающиеся лихорадкой,</p>	<p>наблюдаться после введения вакцин, содержащих капсульный полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> 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 цианозом, покраснением, преходящей пурпурой и сильным плачем. Перечисленные симптомы проходят самопроизвольно без последствий в течение 24 часов.</p> <p>Данные пострегистрационного наблюдения</p> <p>Так как спонтанные сообщения о нежелательных явлениях при коммерческом применении препарата были получены очень редко и из популяции с неопределенным количеством вакцинируемых, то их частоту классифицировали как «частота неизвестна».</p> <p>Нарушения со стороны иммунной системы</p> <p>Анафилактические реакции, такие как отек лица, отек Квинке, шок.</p> <p>Со стороны дыхательной системы</p> <p>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»).</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>гипотонические реакции или эпизоды гипотонии-гипореспонсивности.</p> <p><i>Со стороны кожи и кожных тканей</i></p> <p>Сыпь, крапивница.</p> <p><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i></p> <p>Выраженный отек (≥ 5 см) в месте инъекции, в том числе отек, распространяющийся за один или оба сустава. Эти реакции появлялись через 24-72 ч после введения вакцины и могли сопровождаться покраснением, повышением температуры кожи в месте инъекции, чувствительностью или болезненностью в месте инъекции. Данные симптомы исчезали самостоятельно в течение 3-5 дней без какого-либо дополнительного лечения. Предполагают, что вероятность развития подобных реакций увеличивается в зависимости от числа введений ацеллюлярного коклюшного компонента, эта вероятность выше после 4-ой и 5-ой дозы такой вакцины.</p> <p>Потенциальные побочные реакции</p> <p>Компания располагает данными, что после введения других вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, наблюдались неврит плечевого нерва и синдром Гийена-Барре.</p>	<p><i>Со стороны нервной системы</i></p> <p>Судороги, сопровождающиеся или не сопровождающиеся лихорадкой, гипотонические реакции или эпизоды гипотонии-гипореспонсивности.</p> <p><i>Со стороны кожи и кожных тканей</i></p> <p>Сыпь, крапивница.</p> <p><i>Общие расстройства и нарушения в месте введения</i></p> <p>Выраженный отек (≥ 5 см) в месте инъекции, в том числе отек, распространяющийся за один или оба сустава. Эти реакции появлялись через 24-72 ч после введения вакцины и могли сопровождаться покраснением, повышением температуры кожи в месте инъекции, чувствительностью или болезненностью в месте инъекции. Данные симптомы исчезали самостоятельно в течение 3-5 дней без какого-либо дополнительного лечения. Предполагают, что вероятность развития подобных реакций увеличивается в зависимости от числа введений ацеллюлярного коклюшного компонента, эта вероятность выше после 4-ой и 5-ой дозы такой вакцины.</p> <p>Потенциальные побочные реакции</p> <p>Компания располагает данными, что после введения других вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, наблюдались неврит плечевого нерва и синдром Гийена-Барре.</p> <p>В случае усугубления указанных побочных эффектов или в случае развития любых других побочных эффектов, не указанных в</p>

Старая редакция	Новая редакция
	инструкции, необходимо проинформировать врача.
<p>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</p> <p>Вакцина Пентаксим® не формирует иммунитет против инфекций, вызываемой другими серотипами <i>Haemophilus influenzae</i>, а также против менингитов иной этиологии.</p> <p>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 вакцины. Врач должен располагать лекарственными средствами и инструментами, необходимыми при развитии реакции гиперчувствительности.</p> <p>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-инфекция) вакцинация рекомендована, даже если иммунный ответ может быть ослабленным.</p> <p>При развитии в анамнезе синдрома Гийена-Барре или неврита плечевого нерва в ответ на какую-либо вакцину, содержащую</p>	<p>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</p> <p>Вакцина Пентаксим® не формирует иммунитет против инфекций, вызываемых другими серотипами <i>Haemophilus influenzae</i>, а также против менингитов иной этиологии.</p> <p>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-инфекция) вакцинация рекомендована, даже если иммунный ответ может быть ослабленным.</p> <p>При развитии в анамнезе синдрома Гийена-Барре или неврита плечевого нерва в ответ на какую-либо вакцину, содержащую столбнячный анатоксин, решение о вакцинации лекарственным препаратом Пентаксим® должно быть основано на тщательной оценке потенциальной пользы и возможного риска. Как правило, в таких случаях оправданным является завершение первичной иммунизации у детей первого года жизни (если введено менее 3-х доз).</p> <p>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</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>столбнячный анатоксин, решение о вакцинации лекарственным препаратом Пентаксим® должно быть основано на тщательной оценке потенциальной пользы и возможного риска. Как правило, в таких случаях оправданным является завершение первичной иммунизации у детей первого года жизни (если введено менее 3-х доз).</p> <p>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.</p> <p>Поскольку антиген капсулярного полисахарида <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> выводится через почки, в течение 1-2 недель после вакцинации при анализе мочи может регистрироваться положительный тест на инфекцию, вызываемую <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i>. В этот период необходимо проведение других тестов для подтверждения диагноза инфекции, вызываемой <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i>.</p>	<p>особенности, у имеющих в анамнезе признаки незрелости дыхательной системы. Поскольку польза иммунизации этой группы детей высока, вакцинацию не следует откладывать или считать противопоказанной.</p> <p>Поскольку антиген капсулярного полисахарида <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i> выводится через почки, в течение 1-2 недель после вакцинации при анализе мочи может регистрироваться положительный тест на инфекцию, вызываемую <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i>. В этот период необходимо проведение других тестов для подтверждения диагноза инфекции, вызываемой <i>Haemophilus influenzae</i> тип <i>b</i>.</p>
<p>СРОК ГОДНОСТИ</p> <p>Лиофилизата - 3 года, Суспензии - 3 года.</p> <p>Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.</p>	<p>СРОК ГОДНОСТИ</p> <p>Лиофилизата - 3 года, Суспензии - 3 года.</p> <p>Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.</p>	<p>Дата окончания срока годности комплекта (лиофилизата 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.</p> <p>Дата окончания срока годности комплекта указывается на пачке картонной и на этикетке каждого из компонентов.</p> <p>Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.</p>

Старший специалист по регистрации



Е. Ю. Соломонова