

Vacuna Conjugada Contra Haemophilus influenzae tipo b (Liofilizada)

DESCRIPCIÓN: La vacuna conjugada contra Haemophilus influenzae tipo b es una vacuna liofilizada del polisacárido capsular de polisacárido-maltosa-fofoato (PPH) de Hib, conjuntamente liofilizado al toxoide tetánico (proteína de portador). Se prepara el polisacárido Hib del polisacárido capsular de la cepa de *H. influenzae* tipo b y después de la activación se liga al toxoide tetánico. El TT se prepara por la extracción, purificación con sulfato de amonio y la liofilización con formalina, de la toxina de la cepa de *Citrobacterium freundii* que produce la toxina tetánica tipo IV (TT) en presencia de 10 nM de L-D-MSA y 10 µg de p-Clorfenol. La vacuna contiene 0,5 ml de solución de 0,5 ml de cada uno de los componentes.

Cada dosis de 0,5 ml contiene: Polisacárido capsular purificado (PPH) 10 µg Toxina tetánica (proteína transportadora) 1 µg Diluyente: Reconstruir con diluyente para la Vacuna Conjugada de Haemophilus influenzae tipo b.

INDICACIONES: La Vacuna Conjugada de Haemophilus influenzae tipo b está indicada en la inmunización activa contra la infección de Haemophilus influenzae tipo b en niños de 6 meses a 5 años de edad. La vacuna también está indicada en niños de 6 meses a 5 años de edad que se encuentran en riesgo de infección por otros tipos de *H. influenzae* y tampoco protegen contra la meningitis causada por otros organismos.

POSLOGIA: La Vacuna Conjugada de Haemophilus influenzae tipo b está indicada en niños de edad entre 6 semanas a 60 meses de edad para la prevención de la enfermedad causada por el tipo b de Haemophilus influenzae. Una sola dosis de cada uno de los componentes de la vacuna, conjuntamente, incluye tres inyecciones separadas de 0,5 ml de cada uno de los componentes administrados a los 2, 4 y 6 meses de edad. Se recomienda un refuerzo de 0,5 ml de cada uno de los componentes administrados con un intervalo de aproximadamente 2 meses entre las dosis. Los niños de edad entre 12 a 18 meses que no hayan sido previamente vacunados deben recibir una inyección. Todos los niños vacunados reciben una dosis de refuerzo a la edad de 3 a 60 meses, pero no menos de 2 meses después de la última dosis. No hay evidencia de que la vacuna sea efectiva en niños de 6 meses a 5 años de edad que ya han recibido una dosis de cada uno de los componentes de la vacuna. No hay evidencia de que la vacuna sea efectiva en niños de 6 meses a 5 años de edad que ya han recibido una dosis de cada uno de los componentes de la vacuna.

Edad de la primera inmunización (meses)	No. de dosis	Refuerzo
6 semanas	1	Sí
7-11	1	Sí
12-14	1	Sí
15 and over	1	No

La interrupción de los esquemas recomendados, con una semana entre dosis, no interfieren con la inmunidad final alcanzada si se administran las dosis restantes de la vacuna. No se recomienda administrar la vacuna a un niño que haya sido vacunado con un intervalo de aproximadamente 2 meses entre las dosis. La vacuna Hib puede ser administrada simultáneamente con otras vacunas, a ser administrada en un sitio distinto. No se recomienda administrar la vacuna simultáneamente con otras vacunas, a ser administrada en el mismo sitio.

METODO DE ADMINISTRACION: La vacuna reconstruida en agua para inyección intramuscular. La vacuna debe administrarse antes de usar. Se debe inyectar una dosis única humana de 0,5 ml intramuscularmente en el músculo deltóideo del brazo mayor de niños mayores de 1 año de edad. La vacuna debe ser reconstruida únicamente con el diluyente suministrado (agua y jeringa estériles). Se recomienda el almacenamiento de la vacuna reconstruida en un sitio frío (2°C a 8°C) y se debe administrar en un sitio frío. No se recomienda administrar la vacuna reconstruida en un sitio cálido.

- Para utilizar la vacuna reconstruida, se debe agitar la mezcla bien hasta que la mezcla sea homogénea y transparente.
- Para utilizar la vacuna reconstruida, se debe agitar la mezcla bien hasta que la mezcla sea homogénea y transparente.
- Para utilizar la vacuna reconstruida, se debe agitar la mezcla bien hasta que la mezcla sea homogénea y transparente.

CONTRAINDICACIONES: Se recomienda que la vacuna se administre después de la reconstrucción. Guardar la vacuna reconstruida en un sitio frío (2°C a 8°C) y descartar si no se utiliza dentro de 6 horas. Agitar antes de la extracción. La producción de toxoide tetánico debe ser examinada visualmente para asegurar la ausencia de toxoide tetánico. La vacuna reconstruida debe ser examinada visualmente para asegurarse de que no contiene toxoide tetánico. La vacuna reconstruida debe ser examinada visualmente para asegurarse de que no contiene toxoide tetánico.

CONTRAINDICACIONES: Se recomienda que la vacuna se administre después de la reconstrucción. Guardar la vacuna reconstruida en un sitio frío (2°C a 8°C) y descartar si no se utiliza dentro de 6 horas. Agitar antes de la extracción. La producción de toxoide tetánico debe ser examinada visualmente para asegurar la ausencia de toxoide tetánico. La vacuna reconstruida debe ser examinada visualmente para asegurarse de que no contiene toxoide tetánico.

CONTRAINDICACIONES: Se recomienda que la vacuna se administre después de la reconstrucción. Guardar la vacuna reconstruida en un sitio frío (2°C a 8°C) y descartar si no se utiliza dentro de 6 horas. Agitar antes de la extracción. La producción de toxoide tetánico debe ser examinada visualmente para asegurar la ausencia de toxoide tetánico. La vacuna reconstruida debe ser examinada visualmente para asegurarse de que no contiene toxoide tetánico.

harm individuals previously infected with the Hib bacterium. All vaccines can be administered to persons with minor illness such as a cold, a fever, or a recent infection. All vaccines can be administered to persons with minor illness such as a cold, a fever, or a recent infection. All vaccines can be administered to persons with minor illness such as a cold, a fever, or a recent infection.

WARNING AND PRECAUTIONS: As with all injectable vaccines, appropriate medical treatment and supervision should always be readily available. Since anaphylactic or other allergic type reactions are possible following administration of any vaccine, the administration should be available immediately after immunization. For this reason, the vaccine should be administered in a clinical setting. Human immunodeficiency virus (HIV) infection is not considered a contraindication for Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine. Although limited immune response to the tetanus toxoid component may occur with vaccination with Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine alone does not substitute for routine tetanus vaccination. Excretion of capsular polysaccharide antigen in urine has been reported in children who received Hib vaccine and therefore antigen detection in urine may not have a diagnostic value in suspected Hib disease within 2 weeks after vaccination. The presence of a conjugate vaccine should be postponed in subjects suffering from acute severe febrile illness. The presence of a conjugate vaccine should be postponed in subjects suffering from acute severe febrile illness. The presence of a conjugate vaccine should be postponed in subjects suffering from acute severe febrile illness.

PREGNANCY AND LACTATION: Appropriate human data on use during pregnancy or lactation and adequate animal reproduction studies are not available. Hib vaccine is not recommended for use in a pregnant woman.

DRUG INTERACTIONS: Individuals receiving immunosuppressive therapy (e.g., corticosteroids, corticosteroids, alkylating agents, antineoplastic agents, immunosuppressants, etc.) may have a diminished antibody response to immunization with Hib conjugate vaccine. As with other vaccines it may be expected that in patients receiving immunosuppressive therapy or patients with immunodeficiency an adequate response may not be achieved.

ADVERSE EFFECTS: The vaccine may cause mild reactions such as fever, irritability, redness, swelling, or soreness at the injection site. These reactions are generally mild and transient. In most cases, they spontaneously resolve within two to three days and further medical attention is not required. Mild systemic reactions, including fever, rarely occur following administration of Hib vaccine. No serious reactions are reported. A causal relationship between more serious reactions and the vaccine has not been established. The general symptoms which have been reported and reported within the first 48 hours were mild and resolved spontaneously. These include fever, loss of appetite, irritability, and malaise. As for all other vaccines, these general symptoms have also been reported when administered concomitantly with other very rarely allergic reactions, including anaphylactic reactions, have been reported.

IMMUNITY DEVELOPMENT: Children infected with human immunodeficiency virus (HIV) but asymptomatic and seronegative should be immunized with Hib vaccine according to standard guidelines.

SHELF-LIFE: The expiry date of the vaccine is indicated on the label and packaging.

STORAGE: The lyophilized vaccine should be stored and transported at -2°C to +8°C, protected from light. The lyophilized vaccine may be stored at 2°C to +8°C or at ambient temperatures (10°C to 25°C) and should not be frozen.

PRESENTATION: 1 Dose vial plus diluent (0.5 ml) 2 Dose vial plus diluent (1 ml) 10 Dose vial plus diluent (10 ml)

- THE VACCINE VIAL MONITOR (OPTIONAL)**
- ✓ Inset square lighter than outer circle. If the expiry date has not passed.
 - ✓ USE the vaccine.
 - ✓ At a later time, inset square still lighter than outer circle. If the expiry date has not passed.
 - ✗ Inset square matches colour of outer circle. DO NOT use the vaccine.
 - ✗ Beyond the divaricant point. Inset square darker than outer ring. DO NOT use the vaccine.

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine supplied through Serono Institute of India Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively, as long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring. When the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or if a darker colour than the ring, then the vaccine is unusable.

Manufactured by: SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD. 21/2, Hadaspar, Pune 411028, INDIA

Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine Lyophilized

DESCRIPTION: Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine is a lyophilized vaccine of purified polysaccharide-tetanus toxoid conjugate. The polysaccharide is prepared from capsular polysaccharide of *H. influenzae* type b strain and after activation is coupled to tetanus toxoid.

INDICATIONS: Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine is indicated for active immunization against Haemophilus influenzae type b infection for children from the age of 6 weeks to 5 years.

DOSEAGE: The recommended immunization schedule is as follows: 6 weeks: 0.5 ml (1 dose) 7-11 months: 0.5 ml (1 dose) 12-14 months: 0.5 ml (1 dose) 15 and over: 0.5 ml (1 dose)

CONTRAINDICATIONS: The vaccine should not be administered to individuals with a severe allergic reaction to any component of the vaccine or a previous dose. The vaccine will not harm individuals previously infected with the Hib bacterium.

ADVERSE EFFECTS: The vaccine may cause mild reactions such as fever, irritability, redness, swelling, or soreness at the injection site. These reactions are generally mild and transient. In most cases, they spontaneously resolve within two to three days and further medical attention is not required. Mild systemic reactions, including fever, rarely occur following administration of Hib vaccine.

STORAGE: The lyophilized vaccine should be stored and transported at -2°C to +8°C, protected from light. The lyophilized vaccine may be stored at 2°C to +8°C or at ambient temperatures (10°C to 25°C) and should not be frozen.

PRESENTATION: 1 Dose vial plus diluent (0.5 ml) 2 Dose vial plus diluent (1 ml) 10 Dose vial plus diluent (10 ml)

- THE VACCINE VIAL MONITOR (OPTIONAL)**
- ✓ Inset square lighter than outer circle. If the expiry date has not passed.
 - ✓ USE the vaccine.
 - ✓ At a later time, inset square still lighter than outer circle. If the expiry date has not passed.
 - ✗ Inset square matches colour of outer circle. DO NOT use the vaccine.
 - ✗ Beyond the divaricant point. Inset square darker than outer ring. DO NOT use the vaccine.

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine supplied through Serono Institute of India Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively, as long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring. When the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or if a darker colour than the ring, then the vaccine is unusable.

Manufactured by: SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD. 21/2, Hadaspar, Pune 411028, INDIA

Protection from birth onwards



Each dose of 0.5 ml contains: Purified capsular polysaccharide (PPH) 10 µg Tetanus Toxoid (carrier protein) 10 µg Diluent: Reconstitute with Diluent for Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine

INDICATIONS: Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine is indicated for active immunization against Haemophilus influenzae type b infection for children from the age of 6 weeks to 5 years.

DOSEAGE: The recommended immunization schedule is as follows: 6 weeks: 0.5 ml (1 dose) 7-11 months: 0.5 ml (1 dose) 12-14 months: 0.5 ml (1 dose) 15 and over: 0.5 ml (1 dose)

CONTRAINDICATIONS: The vaccine should not be administered to individuals with a severe allergic reaction to any component of the vaccine or a previous dose. The vaccine will not harm individuals previously infected with the Hib bacterium.

ADVERSE EFFECTS: The vaccine may cause mild reactions such as fever, irritability, redness, swelling, or soreness at the injection site. These reactions are generally mild and transient. In most cases, they spontaneously resolve within two to three days and further medical attention is not required. Mild systemic reactions, including fever, rarely occur following administration of Hib vaccine.

STORAGE: The lyophilized vaccine should be stored and transported at -2°C to +8°C, protected from light. The lyophilized vaccine may be stored at 2°C to +8°C or at ambient temperatures (10°C to 25°C) and should not be frozen.

PRESENTATION: 1 Dose vial plus diluent (0.5 ml) 2 Dose vial plus diluent (1 ml) 10 Dose vial plus diluent (10 ml)

- THE VACCINE VIAL MONITOR (OPTIONAL)**
- ✓ Inset square lighter than outer circle. If the expiry date has not passed.
 - ✓ USE the vaccine.
 - ✓ At a later time, inset square still lighter than outer circle. If the expiry date has not passed.
 - ✗ Inset square matches colour of outer circle. DO NOT use the vaccine.
 - ✗ Beyond the divaricant point. Inset square darker than outer ring. DO NOT use the vaccine.

Vaccine Vial Monitors (VVMs) are on the cap of Haemophilus influenzae type b Conjugate Vaccine supplied through Serono Institute of India Ltd. This is a time-temperature sensitive dot that provides an indication of the cumulative heat to which the vial has been exposed. It warns the end user when exposure to heat is likely to have degraded the vaccine beyond an acceptable level.

The interpretation of the VVM is simple. Focus on the central square. Its colour will change progressively, as long as the colour of this square is lighter than the colour of the ring. When the vaccine can be used. As soon as the colour of the central square is the same colour as the ring or if a darker colour than the ring, then the vaccine is unusable.

Manufactured by: SERUM INSTITUTE OF INDIA LTD. 21/2, Hadaspar, Pune 411028, INDIA

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/15192/01/01
від 12.05.2016

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

ОПИС

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

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

Анатоксин правця (ТТ) 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-носій)	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(DTPНВ)).

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-НВ-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-НВ) для одночасного введення у вигляді одноразової ін'єкції. Комбінована вакцина Sii DTP-НВ представлена у вигляді суспензії. Вакцину добре струшують для одержання однорідної мутної суспензії білого кольору. Відновлена комбінована пентавалентна Sii DTP-НВ-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 °С до 8 °С та утилізувати, якщо вона не була використана протягом 6 годин. Струсити перед введенням. Перед застосуванням парентеральної



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 Ніб 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 Ніб 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 Ніб 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 °С до 8 °С у захищеному від світла місці. На ліофілізовану вакцину не впливає заморожування.

Розчинник зберігати у холодильнику (при температурі від 2 °С до 8 °С) або при кімнатній температурі (не вище 25 °С). 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 Інституту Індії Pvt. Лтд. Це чутлива до часу та температури позначка, що вказує на кумулятивне тепло, що діє



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

