Хиберикс



Международное непатентованное название (Действующее вещество):

- Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых Haemophilus influenzae тип b

Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр[МНН] Википедия[МНН] Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

Лиофилизат для приготовления раствора для в/м и п/к введения в виде порошка или плотной массы белого или серовато-белого цвета; приложенный растворитель - бесцветная, прозрачная, без запаха, свободная от видимых механических включений жидкость.

	1 фл. (1 доза)
очищенный капсульный полисахарид (PRP) Hib*	10 мкг
конъюгированный со столбнячным анатоксином (приблизительно 30 мкг)	

Вспомогательные вещества: лактоза в качестве стабилизатора (10.08 мг на 1 дозу).

Растворитель: 0.9% р-р натрия хлорида - 0.5 мл (на 1 дозу).
* - *Haemophilus influenzae type b 20,752.*
Вакцина отвечает требованиям ВОЗ к производству биологических препаратов и к конъюгированным вакцинам Hib.

1 доза - флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 шт.) - коробки картонные.
1 доза - флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (амп. 1 шт.) - коробки картонные.
1 доза - флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (шприцы с 1 или 2 иглами) - блистеры (1) - коробки картонные.

Лиофилизат для приготовления раствора для в/м и п/к введения в виде порошка или плотной массы белого или серовато-белого цвета; приложенный растворитель - бесцветная, прозрачная, без запаха, свободная от видимых механических включений жидкость.

	1 фл. (10 доз)
очищенный капсульный полисахарид (PRP) Hib*	100 мкг
конъюгированный со столбнячным анатоксином (приблизительно 30 мкг на 1 дозу)	

Вспомогательные вещества: лактоза в качестве стабилизатора (10.08 мг на 1 дозу).

Растворитель: 0.9% р-р натрия хлорида - 5 мл (на 10 доз).
* - *Haemophilus influenzae type b 20,752.*
Вакцина отвечает требованиям ВОЗ к производству биологических препаратов и к конъюгированным вакцинам Hib.

10 доз - флаконы стеклянные (1) в комплекте с растворителем (фл. 1 шт.) - коробки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вакцина для профилактики заболеваний, вызванных Haemophilus influenzae типа b.

Антитела в защитном титре ≥0.15 мкг/мл появляются через 1 мес после окончания курса вакцинации у 95-100% детей, а через 1 мес после ревакцинации - у 100% детей. При этом у 94.7 % из последних титр антител ≥10 мкг/мл.

Хиберикс не предохраняет от заболеваний, вызванных другими типами Haemophilus influenzae, и бактериальных менингитов другой этиологии

Фармакокинетика

Фармакокинетика вакцины Хиберикс не изучена.

Показания к применению:

— профилактика инфекции, вызванной Haemophilus influenzae типа b, у детей в возрасте от 6 недель до 5 лет.

Относится к болезням:

- Инфекции

Противопоказания:

— острые инфекционные и неинфекционные заболевания;

— обострения хронических заболеваний (прививки проводят через 1 месяц после выздоровления);

— легкие формы респираторных, кишечных и других инфекций, сопровождающиеся повышением температуры тела (прививки можно проводить после нормализации температуры);

— повышенная чувствительность к компонентам вакцины, включая столбнячный анатоксин;

— развитие аллергических реакций на предшествовавшее введение вакцины Haemophilus influenzae типа b.

Способ применения и дозы:

Дети в возрасте 6 недель - 6 месяцев*:* при начале *вакцинации* до 6 месячного возраста курс состоит из трех прививок с интервалами 1 мес (2, 3, 4 или 3, 4, 5 месяцев жизни) или 1.5 мес (3, 4.5, 6 месяцев жизни) или 2 мес между дозами (2, 4 и 6 месяцев жизни). Схема вакцинации в разных странах может варьировать; в Российской Федерации начало вакцинации против инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae типа b, предусмотрено с 3-месячного возраста. *Ревакцинацию* проводят однократно на 2 году жизни.

Прививку рекомендуется проводить одновременно с вакцинацией против полиомиелита, коклюша, дифтерии и столбняка. В связи с этим, в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации, предпочтительна схема 3, 4.5, 6 мес с *ревакцинацией* в возрасте 18 мес.

Дети в возрасте 6 месяцев – 1 год: при начале *вакцинации* после 6-месячного возраста курс состоит из 2 прививок с интервалом 1 мес. *Ревакцинацию* проводят однократно на 2 году жизни. Например, вакцинация в 6 и 7 месяцев жизни ребенка и ревакцинация в 18 месяцев жизни ребенка.

Вакцину можно вводить одновременно с вакцинацией против полиомиелита, коклюша, дифтерии, столбняка, кори, паротита и краснухи.

Дети в возрасте 1-5 лет: при начале *вакцинации* после 1 года вакцину вводят однократно.

Правила приготовления и введения раствора

Вакцину вводят в/м. Пациентам с тромбоцитопенией и другими нарушениями свертывающей системы крови вакцину вводят п/к.

Растворитель перед использованием следует осмотреть на предмет наличия посторонних частиц и физических свойств раствора. При наличии посторонних частиц или изменении внешнего вида раствора его не следует использовать.

Непосредственно перед применением во флакон с вакциной вносят прилагаемый растворитель из расчета 0.5 мл на одну дозу. Флакон хорошо встряхивают до полного растворения содержимого. Лиофилизат обычно растворяется в

течение не более 1 мин. Растворенный препарат представляет собой прозрачную бесцветную жидкость. Если он выглядит иначе, а также при наличии посторонних частиц вакцину не используют. Для введения вакцины следует использовать новую иглу. При использовании вакцины в мультидозовой упаковке для забора препарата каждый раз должны быть использованы новые стерильные шприц и игла. Препарат следует извлекать из флакона при строгом соблюдении правил асептики для предотвращения контаминации содержимого. Препарат из вскрытого флакона следует использовать в течение рабочего дня.

Хиберикс ни при каких обстоятельствах нельзя вводить в/в.

Побочное действие:

Местные реакции: в первые 48 ч после введения вакцины возможны: незначительная спонтанно исчезающая гиперемия; слабая отечность и болезненность в месте введения.

Системные реакции: в первые 48 ч после введения вакцины могут развиваться лихорадка, потеря аппетита, беспокойство, тошнота, диарея, необычный плач, которые обычно бывают слабо выраженными и не требуют терапии. Крайне редко регистрировались аллергические реакции (в т.ч. анафилактический шок).

Передозировка:

Данные по передозировке вакцины Хиберикс не предоставлены.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

В соответствии с правилами, существующими в РФ, Хиберикс может быть введен одновременно (в один день) с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок, а также инактивированными вакцинами календаря прививок по эпидемическим показаниям. При этом препараты следует вводить разными шприцами в разные участки тела.

У лиц, получающих иммунодепрессивную терапию, как и в случае применения других вакцин, может не быть достигнут адекватный иммунный ответ.

Особые указания и меры предосторожности:

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к применению Хиберикс.

В связи с возможностью развития в единичных случаях анафилактической реакции привитые должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин, а процедурные кабинеты должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Хотя введение Хиберикса может вызвать незначительный иммунный ответ на столбнячный анатоксин, введение вакцины не может заменить вакцинацию против столбняка.

У лиц, получивших Хиберикс, 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, вызванную Haemophilus influenzae типа b.

Условия хранения:

Вакцину, упакованную вместе с растворителем, следует хранить в защищенном от света месте при температуре от 2° до 8°С; не замораживать.

Вакцину, упакованную отдельно от растворителя, следует хранить и транспортировать при температуре от 2° до 8 °С в защищенном от света месте. Замораживание не допускается.

Растворитель, упакованный отдельно от вакцины, следует хранить и транспортировать при температуре от 2° до 25°С; не замораживать.

Срок годности вакцины - 3 года, растворителя - 5 лет.

Хранить вакцину и растворитель в недоступном для детей месте.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Hiberiks