

ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бэби-Хиб

**Регистрационный номер:** ЛП-008846  
**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.

|                                                                                                                                                                   |                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
| <b>Состав</b><br>В 1 дозе (0,5 мл) содержится:                                                                                                                    |                                |
| <i>Действующее вещество:</i><br>Капсульный полисахарид <i>Haemophilus influenzae</i> тип b (полирибозилрибитолфосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином |                                |
|                                                                                                                                                                   | 11,9 мкг                       |
| <i>Вспомогательные вещества:</i><br>Сахароза<br>Трометамол                                                                                                        |                                |
|                                                                                                                                                                   | ≈26,2 мкг<br>37,5 мг<br>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 ≥ 0,15 мкг/мл как показателя кратковременного иммунитета против ХИБ-инфекции через 1 месяц после окончания курса первичной вакцинации составили 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 месяцев (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 (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1 000 и <1/100), редко (≥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.

| Нежелательные реакции в соответствии с классами систем органов медицинского словаря для нормативно-правовой деятельности MedDRA | Частота     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>Нарушения метаболизма и питания</b>                                                                                          |             |
| Снижение аппетита                                                                                                               | часто       |
| <b>Психические расстройства</b>                                                                                                 |             |
| Чувство тревоги                                                                                                                 | очень часто |
| <b>Нарушения со стороны нервной системы</b>                                                                                     |             |
| Сомнолентность                                                                                                                  | часто       |
| <b>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</b>                                                                         |             |
| 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     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| <b>Нарушения метаболизма и питания</b>                                                                                          |             |
| Снижение аппетита                                                                                                               | часто       |
| <b>Психические расстройства</b>                                                                                                 |             |
| Чувство тревоги                                                                                                                 | очень часто |
| <b>Нарушения со стороны нервной системы</b>                                                                                     |             |
| Сомнолентность                                                                                                                  | часто       |
| <b>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</b>                                                                         |             |
| 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 |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <b>Нарушения метаболизма и питания</b>                                                                                          |         |
| Снижение аппетита                                                                                                               | часто   |
| <b>Психические расстройства</b>                                                                                                 |         |
| Чувство тревоги                                                                                                                 | часто   |
| <b>Нарушения со стороны нервной системы</b>                                                                                     |         |
| Сомнолентность                                                                                                                  | часто   |
| <b>Общие расстройства и нарушения в месте введения:</b>                                                                         |         |
| 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 БДЖ и БДЖ-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 шпридами, 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.
- Используемые 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 аллюминиевыми или аллюминиево-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@niivs.ru; www.spbniivs.ru) с указанием номера серии и даты выпуска препарата, с последующим представлением медицинской документации.