

®/ **HEXAXIM**

(*Haemophilus b*),

Diphtheria, tetanus, pertussis (acellular, component), hepatitis B (rDNA), poliomyelitis (inactivated) and Haemophilus influenzae type b conjugate vaccine (adsorbed) (DTaP-IPV-HB-Hib);

¹ (0,5) :

20 2
40 2,3

Bordetella pertussis:

25
25

4:

1 (Mahoney) 40 D- 5
2 (MEF-1) 8 D- 5
3 (Saukett) 32 D- 5

6

Haemophilus influenzae b

10
12

(,),

22-36

1 (0,6 Al³⁺).

2
3
4
5
6

Vero.

Hansenula polymorpha

:/ (, , pH), L- /

(. « »).

- 85 (. « »).

. , 0,5 (1).

- : , .

J07CA09.

® 24 .

® 6 . (3-5

; 2-3-4

; 2-4-6

(6-10-14

).

(2- 3-) 97,6-100 %

(0,01 /)

100 %

- 4-

88-96,2 %

(

(PT)

(FHA)

(/ , 1-)).

(

<8 OE/

(ELISA)

(/),

8 OE/ ,

98,4-100 %.

99 % ,

3-

90,8 % ,

2-

®,

1, 2 3

(8 ,

).

71,5 % () 98% ()

((PRP)) 0,15 / .

95,7 % ,

® (

),

(-HBs) 3

10 /

97,2 % -

(

2-

).

99 % ,

,

s 10 / .

®

11-12

(2-

3-5

)

(3-

6

6

) 97,2- 100 %

100 %

(> 0,1 /)

(8 (1/)).

FHA

86–96,2 % 94,3–99,4 %.

1,0 / . 99,7–100 %

FHA 100 %.

93,5 % 98,9 %
96,4–99,4 % –

HBs 10 / .

Hib 2 2 4

(N = 148)

2, 4 6

Hib ()

(PT FHA)

2

®

, PT FHA 1

2 ,

2 4 ,

0,15 /

1 ,

2-

PT – 97,9 % ,

3 5 :
FHA – 98,6 % .

(

6, 10 14

15–18

B

(

()

2, 4 6

12–24

(

FHA

(

) 4,5

®:

: 97–100 % (0,01 /) 57,2–75,3 % (0,1 /);

: 100 % (0,01 /) 80,0–89,5 %

(0,1 /);

: 22,2–42,5 % (8 OE/

4 LLOQ (

(2

OE/)

);

FHA: 85,6–93,8 % (8 /);

HBs

: 73,3–96,1 %

(10 /).

o

99,5 % (

1)

100 % (

: 2 3).

(8 (1/))

o

15–18

-

(

6, 10 14

(

).

B

9-

3

; 49,3 %

2, 4 6

13,3 /

(95 % (

): 8,82 – 20,0).

9 93 %

3692 / (95 % : 1886 – 7225)

®

®

(105)

(

28 36),

90

-

,

15

,

13 .

,

3-

2, 3 4

(0,01 /),

(0,01 /)

1, 2 3

(8 (1/)); 89,8 %

(10 /), 79,4 % –

Hib (0,15 /).

(0,1 /), (0,1 /) 1, 2 3 (8 (1 /)); 94,6 % (10 /), 90,6 % - Hib (1 /).

98,7 % 100 % 8 / PT FHA. PT FHA. 98,8 % 8 / PT FHA. 13 6-14

(24 36), 15 (3-) (119) (90) 2, 3 4

(8 (1/)); 97,3 % (10 /), 88,0 % - Hib (0,15 /). (0,01 /), (0,01 /) 1 3

3 (8 (1/)); 93,9 % Hib (1 /). (0,1 /), (0,1 /) 1, 2 (10 /), 94,0 % -

99,4 % 100 % 8 / PT FHA. 99,4 % 8 / PT FHA. 5-9 8-19

(), (21 3-) (), ()

10- 3, 5 12 (), () /Hib (), ()

Hib (*Haemophilus influenzae* b) Hib, Hib (5- 98,5 % 96,7 % Hib ()

® (- - B-Hib)
b (Hib).

6-
Haemophilus influenzae

®
« »,)
®
®
()
Hib-
7

W-135
®
(MMR),
Y,

A, C,

®
(« »).
: « ».
- ()
®

(0,5)

/

®
pertussis,
D (®

B,
-),

Haemophilus influenzae b.
D

Corynebacterium diphtheriae, Clostridium tetani, Bordetella

®

30

Haemophilus influenzae,

48

-
-
-
-

40 °C

48

(-)

3

48

3

48

;

®

2-3

(

).

105

®

(37 () « »).

48-72

(28),

(-HBsAg).

1-2 Hib,

Hib-

®

®

85

0,5

() -

®

1

(39)

1

(23)

2 (8) 3 (4)

(EPI) 6, 10, 14 ,

®

:

6-

®

/

/

()

2-

®

3-

®

6

Hib.

®

3-

®

/Hib

®

/Hib

6, 10, 14

EPI

:

®

;

;

()
15-

(

,

15-

6-

).

® 6 « » « »).

) _____

®, , , , ,

® 24

b) _____

(1/10), (1/100 <1/10), (1/1000 <1/100), (1/10 000 <1/1000), (<1/10 000),
().

-	-	
		*
		()
		,
		()
		*
		-
-		

		(38,0°C)
		(39,6°C)
		†

*
† . ().

) _____

, (> 50) ,

24-72

3-5

4-

d) _____ (

- () ,
- ()

- / .

_____ (28) (. « »).

Haemophilus influenzae b,

24

« / »

2 8° ().

25 °C 72 .

®

0,5 (1)
0,5 (1)

1- (2-)
1- (2-)

, 1
, 1

0,5 (1)
0,5 (1)

1- (2-)
1- (2-)

, 10
, 10

0,5 (1) , 10
0,5 (1) , 10

' ,27100 - - , .

.5, 1., ,1225, .

•
.

14

69007 • , .