МИНЗДРАВ РОССИИ
ЛП 000548-130215
СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ТЕТРАКСИМ

(вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: ЛП-000548

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Тетраксим

ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл

СОСТАВ

Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит:

Наименование компонентов	Количество в одной дозе (0,5 мл)
Активные вещества	
Анатоксин дифтерийный	≥ 30 МЕ
Анатоксин столбнячный	≥ 40 МЕ
Анатоксин коклюшный	25 мкг
Гемагглютинин филаментозный	25 мкг
Вирус полиомиелита типа 1 инактивированный	40 единиц D антигена
Вирус полиомиелита типа 2 инактивированный	8 единиц D антигена
Вирус полиомиелита типа 3 инактивированный	32 единицы D антигена
Вспомогательные вещества	
Алюминия гидроксид	0,3 мг
Среда Хенкса 199*	0,05 мл
Формальдегид	12,5 мкг

2-феноксиэтанол	2,5 мкл
Уксусная кислота или натрия гидроксид - до pH 6,8-7,3	до pH 6,8-7,3
Вода для инъекций	до 0,5 мл

* - не содержит феноловый красный

Антибиотики (стрептомицин, неомицин и полимиксин В) используются при производстве вакцины, но не присутствуют в определяемых количествах в конечном продукте.

ОПИСАНИЕ

Беловатая мутная суспензия.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

МИБП-вакцина

КОД АТХ

J07CA02

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой формирует специфический иммунитет против коклюша, дифтерии, столбняка и полиомиелита.

Иммунный ответ после первичного курса вакцинации

Исследования иммуногенности, проведенные у детей 1-го года жизни, получивших 3-кратную иммунизацию вакциной Тетраксим начиная с 2 мес жизни, продемонстрировали, что у всех привитых (100 %) выработался защитный титр антител (≥ 0,01 МЕ/мл) к дифтерийному и столбнячному антигенам.

В отношении коклюшных антигенов приблизительно у 90% детей наблюдалось 4-кратное нарастание титров антител к коклюшному анатоксину и филаментозному гемагглютинину через 1-2 мес после завершения первичного курса вакцинации. В связи с отсутствием эмпирически установленного серологического критерия защиты, 4-кратное нарастание титров антител после вакцинации по сравнению с их уровнем до вакцинации считается критерием сероконверсии.

Как минимум 99,5 % детей были защищены от полиомиелита, так как после первичной иммунизации постиммунизационные титры антител к вирусам полиомиелита типов 1, 2 и 3 у них превышали порог, равный 5 (величина обратная разведению серонейтрализации).

Иммунный ответ после ревакцинации

Исследования иммуногенности, проведенные у детей 2-го года жизни, получивших первичный курс вакцинации в виде 3 доз вакцины Тетраксим, продемонстрировали высокий уровень иммунного ответа ко всем компонентам после введения 4-й дозы (ревакцинация).

Исследования, проведенные у детей в возрасте 12-24 мес, получивших первичный курс иммунизации тремя дозами вакцин с цельноклеточным коклюшным компонентом, продемонстрировали, что последующая ревакцинация вакциной Тетраксим безопасна и иммуногенна в отношении всех компонентов вакцины.

ФАРМАКОКИНЕТИКА

Исследования фармакокинетики не проводились.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Первичная вакцинация и ревакцинация детей, начиная с 3-месячного возраста, против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Прогрессирующая энцефалопатия, сопровождающаяся судорогами или без таковых.
- Энцефалопатия неясной этиологии, развившаяся в течение 7 дней после введения любой вакцины (цельноклеточной или ацеллюлярной), содержащей антигены *Bordetella pertussis*.
- Сильная реакция, развившаяся в течение 48 ч после предыдущей иммунизации вакциной, содержащей коклюшный компонент: повышение температуры тела до 40 °С и выше, синдром длительного необычного плача (длительностью более 3 ч), фебрильные и афебрильные судороги, гипотонический-гипореактивный синдром.
- Гиперчувствительность после предыдущего введения любой вакцины для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита.
- Гиперчувствительность к любому компоненту вакцины, а также глютаральдегиду, неомицину, стрептомицину и полимиксину В.
- Заболевание, 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.

С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

- 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, регулярно применять антипиретические (жаропонижающие) препараты в течение всего этого периода.
- При тромбоцитопении и других нарушениях свертываемости крови введение вакцины должно проводиться с осторожностью из-за риска развития кровотечения вследствие инъекции.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Поскольку вакцина Тетраксим применяется для вакцинации детей, данные о влиянии препарата на течение беременности и кормление грудью отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Схема вакцинации

Одна доза вакцины составляет 0,5 мл.

Первичная вакцинация

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок курс первичной вакцинации состоит из трех доз вакцины вводимых с интервалом в 1,5 мес: в возрасте 3, 4.5 и 6 мес.

Ревакцинация

Согласно Национальному календарю профилактических прививок ревакцинация проводится однократно в возрасте 18 мес.

При нарушении графика вакцинации последующие интервалы между введением очередной дозы вакцины не изменяются, в том числе, интервал перед 4-ой (ревакцинирующей) дозой - 12 мес. Дальнейшую ревакцинацию против полиомиелита выполняют в сроки, предусмотренные Национальным календарем профилактических прививок.

Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться инструкцией по применению лекарственного препарата и рекомендациями Национального календаря профилактических прививок.

Способ введения

Непосредственно перед введением встряхнуть до образования гомогенной беловатой мутной суспензии. Вакцину вводят внутримышечно в дозе 0,5 мл, рекомендуемое место введения -

средняя треть переднелатеральной поверхности бедра для детей возрастом до 24 мес и дельтовидная мышца плеча для детей более старшего возраста.

Не вводить внутрикожно или внутривенно.

Перед введением необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с классификацией систем и органов и частотой встречаемости. Частоту встречаемости определяли на основании следующих критериев: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко <1/10000), частота неизвестна (имеющихся данных недостаточно для оценки).

Данные клинических исследований

В трех исследованиях препаратом Тетраксим одновременно с вакциной Акт-ХИБ (смешанных в одном шприце или вводимых раздельно) было привито свыше 2800 детей первого года жизни. После первичной иммунизации более чем 8400 дозами вакцины наиболее часто регистрировалась такая нежелательная реакция, как раздражительность (20,2 %) и такие локальные реакции в месте инъекции, как покраснение > 2 см (9 %) и уплотнение в месте инъекции > 2 см (12 %). Эти симптомы обычно появлялись в течение 48 ч после вакцинации и могли продолжаться до 48-72 ч. Они проходили спонтанно и не требовали какого-либо специального лечения.

После первичной иммунизации отмечалась тенденция к увеличению частоты реакций в месте инъекции при назначении ревакцинирующей дозы.

Профиль безопасности лекарственного препарата Тетраксим существенно не отличается в разных возрастных группах, однако некоторые нежелательные явления, например, миалгия, недомогание и головная боль, специфичны для детей в возрасте ≥ 2 лет и старше.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень часто: нарушение аппетита

Со стороны психики

Очень часто: раздражительность, необычный плач

Часто: нарушения сна

Нечасто: длительный плач

Со стороны нервной системы

Очень часто: бессонница, головная боль

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: рвота

Часто: диарея

Со стороны скелетно-мышечной системы и соединительной ткани

Очень часто: миалгия

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: покраснение в месте инъекции, болезненность и отек в месте инъекции, лихорадка (≥38 °С), недомогание

Часто: уплотнение в месте инъекции

Нечасто: покраснение и отек (≥5 см) в месте инъекции, лихорадка (≥39 °С)

Редко: лихорадка (≥40 °С)

Во время клинических исследований вакцины Тетраксим гипотонические-гипореактивные эпизоды не регистрировались, однако отмечались при использовании других вакцин против коклюша.

Реакции в виде отека, поражающего одну или обе нижние конечности, могут возникать после иммунизации вакцинами, содержащими компонент против *Haemophilus influenzae* типа b. Если реакция возникает, она, как правило, наблюдается в ходе первичного курса иммунизации и проявляется в течение первых нескольких часов после введения вакцины. Одновременно с этим могут наблюдаться цианоз, покраснение и преходящую пурпуру в области реакции и сильный плач. Все указанные симптомы проходят спонтанно без остаточных явлений в течение 24 ч.

Один случай данной реакции был зарегистрирован во время клинических исследований вакцины Тетраксим, вводившейся одновременно с конъюгированной вакциной против инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа b, в различные участки тела.

При назначении вакцины Тетраксим детям в возрасте 5-12 лет в качестве поздней ревакцинирующей дозы, реакции на вакцину Тетраксим у детей в этой возрастной группе отмечаются реже (в сравнении с АКДС-ИПВ вакциной с цельноклеточным коклюшным компонентом, вводимой в том же возрасте) или с такой же частотой (в сравнении с АДС-ИПВ вакциной, вводимой в том же возрасте).

Данные пострегистрационного наблюдения

Так как спонтанные сообщения о перечисленных ниже нежелательных явлениях при коммерческом применении препарата регистрируются очень редко из популяции с неопределенным числом привитых данной вакциной, то их частоту классифицировали как «частота неизвестна».

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Лимфаденопатия

Со стороны иммунной системы

Анафилактические реакции, такие как отек лица, отек Квинке

Со стороны нервной системы

Судороги на фоне повышения или без повышения температуры

Обморок

Со стороны кожи и подкожных тканей

Аллергоподобные симптомы, например, различные типы сыпи, эритема, крапивница

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Выраженный отек (≥ 5 см) в месте инъекции, в том числе отек, распространяющийся за пределы одного или обоих прилежащих суставов. 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. Предполагается, что вероятность развития подобных реакций увеличивается в зависимости от числа предыдущих введений вакцины с ацеллюлярным коклюшным компонентом. Эта вероятность выше после введения 4-й и 5-й дозы такой вакцины.

Потенциальные побочные реакции

Компания располагает данными, что после введения других вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, наблюдались неврит плечевого нерва и синдром Гийена-Барре.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

За исключением иммуносупрессивной терапии (см. раздел «Особые указания») нет достоверных данных о возможном взаимном влиянии при использовании с другими лекарственными препаратами, в том числе с другими вакцинами.

Вакцину Тетраксим можно вводить в одном шприце с конъюгированной вакциной против инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b (Акт-ХИБ) (при этом вакцину Акт-ХИБ разводят непосредственно вакциной Тетраксим), либо одновременно с этой вакциной (в разные участки тела).

Вакцину Тетраксим можно вводить одновременно с вакцинами против кори-паротита-краснухи, ветряной оспы, гепатита В, в разные участки тела.

Врач должен быть информирован о недавнем либо совпадающем по времени с вакцинацией использовании у ребенка любого другого лекарственного препарата (в том числе безрецептурного).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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 вакцин. Врач должен располагать лекарственными средствами и инструментами, необходимыми при развитии реакции гиперчувствительности.

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.

При развитии в анамнезе синдрома Гийена-Барре или плечевого неврита в ответ на какую-либо вакцину, содержащую столбнячный анатоксин, решение о вакцинации лекарственным препаратом Тетраксим должно быть тщательно обосновано. Как правило, в таких случаях оправданным является завершение первичной иммунизации (если введено менее 3 доз).

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 от иммунизации этой группы детей высока, вакцинацию не следует откладывать или считать противопоказанной.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ЗАНИМАТЬСЯ ДРУГИМИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ ВИДАМИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Не применимо, так как вакцина Тетраксим применяется для вакцинации детей.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл.

По 0,5 мл (1 доза) суспензии в шприце с закрепленной иглой, вместимостью 1 мл из стекла типа I (USP), с поршнем хлорбромбутиловым.

По 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЕТ/ПВХ).

По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Санофи Пастер С.А., Франция

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ/ ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Санофи Пастер С.А., Франция

Sanofi Pasteur S.A.,

1541, avenue Marcel Merieux 69280, Marcy L'Etoile, France

или

Санофи Пастер С.А., Франция

Sanofi Pasteur S.A.,

Parc Industriel d'Incarville, 27100, Val De Reuil, France

ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ НАПРАВЛЯТЬ ПО АДРЕСУ В РОССИИ:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) 109074, Москва, Славянская пл., 4, стр. 1

Тел.: (499) 578-01-31

Электронный адрес: pharm@roszdravnadzor.ru и/или

АО «Санофи авентис груп» 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22

Тел.: (495) 721-14-00

Факс: (495) 721-14-11

Руководитель отдела регистрации



Сеньчукова Г.В.