ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

ИНФАНРИКС® / INFANRIX®
(Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) трехкомпонентная адсорбированная жидкая)

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Инфанрикс® (Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) трехкомпонентная адсорбированная жидкая) / Infanrix®.

Группировочное наименование: вакцина для профилактики дифтерии, коклюша (бесклеточная) и столбняка.

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения.

СОСТАВ

1 доза (0,5 мл) вакцины содержит:

Наименование компонентов	Количество в одной дозе (0,5 мл)
Действующие вещества	
Анатоксин дифтерийный [1]	Не менее 30 МЕ
Анатоксин столбнячный [2]	Не менее 40 МЕ
Анатоксин коклюшный (АК)	25 мкг
Гемагглютинин филаментозный (ФГА)	25 мкг
Пертактин (ПРН) (белок наружной мембраны 69 кДа)	8 мкг
Вспомогательные вещества	
Натрия хлорид	4,5 мг
Алюминия гидроксид [3]	0,5 мг
Вода для инъекций	до 0,5 мл

[1] Содержание дифтерийного анатоксина 25 Lf (флоккулирующих единиц).

[2] Содержание столбнячного анатоксина 10 Lf (флоккулирующих единиц).

ФГБУ НЦЭСМП МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 5

129610

[3] В пересчете на алюминий.

ОПИСАНИЕ

Суспензия беловатого цвета, разделяющаяся при отстаивании на бесцветную прозрачную жидкость и белый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

ХАРАКТЕРИСТИКА

Инфанрикс® (Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) трехкомпонентная адсорбированная жидкая) (далее – Инфанрикс®) содержит анатоксин дифтерийный, анатоксин столбнячный и три очищенных коклюшных антигена (анатоксин коклюшный (АК), гемагглютинин филаментозный (ФГА) и пертактин (ПРН) (белок наружной мембраны с молекулярной массой 69 кДа)), адсорбированные на алюминия гидроксиде.

Вакцина не содержит консервантов.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

МИБП-вакцина.

Код АТХ: J07AJ52.

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Иммунный ответ на первичную иммунизацию вакциной Инфанрикс®

Через 1 месяц после трехдозового курса первичной вакцинации, проведенного в первые 6 месяцев жизни, более чем у 99 % иммунизированных вакциной Инфанрикс® титры антител к дифтерийному и столбнячному анатоксинам составляют более 0,1 МЕ/мл.

Антитела к коклюшным антигенам (АК, ФГА и ПРН) при ревакцинации вырабатываются более чем у 95 % привитых.

Иммунный ответ на ревакцинацию вакциной Инфанрикс®

После ревакцинации вакциной Инфанрикс® на втором году жизни (13–24 месяцев) у всех первично иммунизированных детей титры антител к дифтерийному и столбнячному анатоксинам составляют более 0,1 МЕ/мл.

Иммунный ответ на коклюшные антигены при ревакцинации достигается более чем у 96 % детей.

Защитная эффективность вакцины Инфанрикс® в отношении коклюша

129610

Защитная эффективность вакцины Инфанрикс® в отношении типичного коклюша, как его определяет ВОЗ (не менее 21 дня судорожного кашля и подтверждение диагноза лабораторными данными), была продемонстрирована в следующих исследованиях:

- в проспективном слепом исследовании бытовых контактов, проведенном в Германии (схема вакцинации 3–4–5 месяцев), согласно данным о вторичных контактах в семьях, где наблюдали случаи типичного коклюша, защитная эффективность вакцины составила 88,7 %. Защитная эффективность в отношении лабораторно подтвержденного легко протекающего коклюша составила 73 % (14 или более дней кашля любого типа) и 67 % (7 или более дней кашля любого типа);
- в исследовании, проведенном в Италии (схема вакцинации 2–4–6 месяцев), эффективность составила 84 %. В случае, когда в расчет включали клинически более легкие случаи коклюша, эффективность вакцины Инфанрикс® составила 71 % (более 7 дней любого кашля) и 73 % (более 14 дней любого кашля).

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Первичная вакцинация и ревакцинация детей в возрасте от 2 месяцев до 7 лет против дифтерии, столбняка и коклюша.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Известная гиперчувствительность к любому компоненту вакцины Инфанрикс®, а также в случае, если у пациента возникали симптомы гиперчувствительности после предыдущего введения вакцины Инфанрикс®, или вакцины для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша (цельноклеточной), или вакцины для профилактики дифтерии и/или столбняка;
- энцефалопатия неясной этиологии, развившаяся в течение 7 дней после предыдущего введения вакцины, содержащей коклюшный компонент. В этом случае курс вакцинации следует продолжать дифтерийно-столбнячной вакциной;
- 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 других нетяжелых инфекционных заболеваниях прививки проводят сразу после нормализации температуры;
- возраст старше 7 лет.

129610

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Вакцина Инфанрикс® не предназначена для взрослых. Данные о применении во время беременности и лактации у человека, а также результаты репродуктивных исследований у животных отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Способ введения

Рекомендуемое место введения вакцины Инфанрикс® — средняя треть переднелатеральной поверхности бедра. Вакцину следует вводить глубоко внутримышечно, чередуя стороны при последующих инъекциях.

Не вводить вакцину внутривенно или внутрикожно.

Перед введением вакцину хорошо встряхивают до получения однородной гомогенной суспензии беловатого цвета и визуально проверяют на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае их обнаружения вакцину не используют.

Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в Российской Федерации.

Схемы вакцинации

Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.

Курс первичной вакцинации состоит из 3 доз вакцины, вводимых согласно Национальному календарю профилактических прививок Российской Федерации в 3–4,5–6 месяцев.

Ревакцинация

Ревакцинацию проводят в 18 месяцев жизни.

В случае нарушения графика курса вакцинации последующий интервал между введением очередной дозы вакцины Инфанрикс® не изменяется и составляет 1,5 месяца. Ревакцинацию проводят через 12 месяцев после введения третьей дозы курса первичной вакцинации. Вторую ревакцинацию вакциной Инфанрикс® следует проводить детям в возрасте 6 лет, ранее получившим четыре дозы вакцины.

Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации.

129610

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Данные, полученные при проведении клинических исследований

Представленный ниже профиль безопасности основан на данных, полученных более чем у 11400 участников клинических исследований.

При введении ревакцинирующей дозы вакцины Инфанрикс® в 18 месяцев регистрировалась более высокая частота местных реакций и лихорадки.

У детей, прошедших курс вакцинации бесклеточной коклюшной вакциной, наблюдается большая вероятность развития отека в месте инъекции после введения ревакцинирующей дозы вакцины Инфанрикс® по сравнению с детьми, прошедшими курс вакцинации цельноклеточной вакциной. Эти реакции разрешаются самостоятельно, и их продолжительность составляет в среднем 4 дня. При проведении повторных ревакцинаций, не предусмотренных календарем, вероятность развития местных нежелательных явлений выше при повторной ревакцинации в возрасте 4–6 лет.

Нежелательные реакции, представленные ниже, перечислены в соответствии с поражением органов и систем органов и частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: *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, включая отдельные случаи). Категории частоты были сформированы на основании клинических исследований препарата.

Частота встречаемости нежелательных реакций

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: лимфаденопатия[1].

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Часто: потеря аппетита[2].

Нарушения психики

Очень часто: раздражительность.

Часто: беспокойство[2], необычный плач.

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: сонливость.

Нечасто: головная боль[1].

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

129610

Нечасто: кашель[1], бронхит[1].

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как диарея и рвота.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: зуд.

Нечасто: сыпь.

Редко: крапивница.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: покраснение, отек в месте инъекции (≤ 50 мм), лихорадка ≥ 38 °С.

Часто: болезненность[2], отек в месте инъекции (> 50 мм).

Нечасто: местные реакции в месте введения, в том числе образование уплотнений, утомляемость[1], лихорадка ≥ 39,1 °С, диффузный отек конечности, в которую была произведена инъекция, иногда с вовлечением прилежащего сустава.

Данные пострегистрационного наблюдения

При наблюдении за рутинным применением вакцины поступали сообщения о явлениях и симптомах, находящихся во временной связи с вакцинацией:

тромбоцитопения[3], аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции), коллапс или шокоподобное состояние (гипотензивно-гипореспонсивный эпизод), судороги (фебрильные и афебрильные) в течение 2–3 дней после вакцинации, апноэ (см. сведения об апноэ у глубоко недоношенных детей (≤ 28 недель гестации) в разделе «Особые указания»), ангионевротический отек, отек всей конечности, в которую была произведена инъекция.

Причинная связь большинства перечисленных явлений с проведенной прививкой не установлена.

[1] — только при введении ревакцинирующей дозы.

[2] — очень часто при введении ревакцинирующей дозы.

[3] — зарегистрирован один случай тромбоцитопении в поствакцинальный период.

129610

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки, имевшие место при рутинной вакцинации, не приводили к усилению выраженности нежелательных явлений. Передозировка при использовании предварительно заполненных шприцев маловероятна.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Вакцину Инфанрикс® можно вводить одновременно (в один день) с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации (за исключением вакцины БЦЖ) и инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям. При этом другие вакцины следует вводить в другие участки тела.

Допускается смешивать в одном шприце вакцину Инфанрикс® с вакциной Хиберикс® (Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b). При этом растворитель, прилагаемый к вакцине Хиберикс®, необходимо заменить вакциной Инфанрикс®.

Растворитель, прилагаемый к вакцине Хиберикс®, необходимо утилизировать. Для получения восстановленной комбинированной вакцины необходимо внести все содержимое шприца с вакциной Инфанрикс® во флакон с лиофилизатом Хиберикс®.

Введение приготовленной непосредственно перед применением смеси осуществляется в соответствии с инструкцией по медицинскому применению на вакцину Инфанрикс®.

Смешивание вакцины Инфанрикс® с другими вакцинами, за исключением вакцины Хиберикс®, не допускается.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Перед вакцинацией следует изучить анамнез ребенка, обращая внимание на предшествующее введение вакцин и связанное с этим возникновение побочных реакций, а также провести осмотр.

Если в анамнезе есть случаи возникновения следующих реакций, связанных по времени с введением вакцины, содержащей коклюшный компонент, решение о назначении вакцины с коклюшным компонентом должно быть принято после тщательной оценки пользы и рисков:

- температура 40,5 °С и выше в течение 48 ч после введения вакцины, не имеющая других очевидных причин;
- коллапс или шокоподобное состояние (гипотензивно-гипореспонсивный синдром),

129610

развившиеся в течение 48 ч после введения вакцины;

- непрекращающийся плач в течение 3 и более часов, возникший в течение 48 ч после введения вакцины;
- фебрильные или афебрильные судороги, возникшие в течение 3 суток после вакцинации.

Как и с другими вакцинами, следует отложить применение вакцины Инфанрикс®, если у пациента наблюдаются острые тяжелые заболевания, протекающие с повышением температуры. Наличие незначительных инфекций, однако, не является противопоказанием.

Наличие фебрильных судорог в анамнезе, а также судорог в семейном анамнезе не является противопоказанием, но требует особого внимания.

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к вакцинации.

Как и при любой другой вакцинации, не у всех вакцинированных может выявляться защитная иммунная реакция.

При введении вакцины пациентам, проходящим курс иммуносупрессивной терапии, или пациентам с иммунодефицитными состояниями адекватный иммунный ответ может быть не достигнут.

Вакцину Инфанрикс® следует применять с осторожностью у пациентов с тромбоцитопенией или с нарушениями системы свертывания крови, поскольку у таких пациентов внутримышечная инъекция может стать причиной кровотечения. Для предотвращения кровотечения после инъекции следует надавливать на место введения, не растирая его, в течение не менее 2 мин.

У детей с прогрессирующими неврологическими расстройствами, включая инфантильные спазмы, неконтролируемую эпилепсию или прогрессирующую энцефалопатию, вакцинацию против коклюша (как цельноклеточными, так и бесклеточными вакцинами) необходимо отложить до коррекции или стабилизации состояния. Решение о назначении вакцины с коклюшным компонентом должно быть принято индивидуально после тщательной оценки пользы и рисков.

Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 72 ч при первичной вакцинации детей, родившихся преждевременно (≤ 28 недель гестации), и, особенно, детей с респираторным дистресс-синдромом в анамнезе. Ввиду необходимости вакцинации детей данной группы первичную вакцинацию не следует откладывать или отказывать в ее проведении. Первичный курс

129610

вакцинации таким детям следует осуществлять в условиях стационара под наблюдением врача.

Как и при введении любых других вакцин, следует иметь наготове все необходимое для купирования возможной анафилактической реакции на вакцину Инфанрикс®. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после иммунизации.

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.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ, МЕХАНИЗМАМИ

Вакцина Инфанрикс® не предназначена для взрослых.

ФОРМА ВЫПУСКА

Суспензия для внутримышечного введения, 1 доза (0,5 мл).

По 0,5 мл в шприце нейтрального стекла типа I (Евр.Ф.), укупоренном колпачком из резины.

Комплектность

По 1 шприцу в комплекте с 1 иглой в отдельном пластиковом контейнере в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

По 1 шприцу в комплекте с 2 иглами в отдельных пластиковых контейнерах в блистере из поливинилхлорида, закрытом пленкой из полиэтилентерефталата. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать. Препарат, подвергшийся замораживанию, подлежит уничтожению.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать. Препарат, подвергшийся замораживанию, подлежит уничтожению.

129610

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель готовой лекарственной формы

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция

Фасовщик (первичная упаковка)

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз СА», Бельгия

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция

Упаковщик (вторичная (потребительская) упаковка)

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз СА», Бельгия

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз», Франция

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед», Россия

Выпускающий контроль качества

«ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз СА» / GlaxoSmithKline Biologicals SA

Рю де л'Энститю, 89, 1330 Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89, 1330 Rixensart, Belgium

ООО «СмитКляйн Бичем-Биомед»

Московская обл., Красногорский р-н, с. Петрово-Дальнее

ВЛАДЕЛЕЦ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА / ОРГАНИЗАЦИЯ, ПРИНИМАЮЩАЯ ПРЕТЕНЗИИ ПОТРЕБИТЕЛЯ

АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия

125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Рекламации на качество препарата и развитие поствакцинальных осложнений направлять в адрес Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):

109074, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1

129610

Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30

www.roszdravnadzor.ru

и в адрес АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг», Россия

125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1

Тел.: (495) 777 89 00; факс: (495) 777 89 04

ФГБУ НЦЭСМП
МЗ РФ
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 1 5

129610