ЛП-№(000112)-(РГ-RU) от 15.01.2021

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.09.2021 № 23530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Инфанрикс (Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) трехкомпонентная адсорбированная жидкая), суспензия для внутримышечного введения.
Вакцина для профилактики дифтерии, коклюша (бесклеточная) и столбняка.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

2.1. Общее описание
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.
2.2. Качественный и количественный состав
1 доза (0,5 мл) вакцины содержит:

Наименование компонентов	Количество в одной дозе (0,5 мл)
Действующие вещества	
Анатоксин дифтерийный [1,3]	Не менее 30 МЕ
Анатоксин столбнячный [2,3]	Не менее 40 МЕ
Анатоксин коклюшный (АК)[3]	25 мкг
Гемагглютинин филаментозный (ФГА) [3]	25 мкг
Пертактин (ПРН) [3] (белок наружной мембраны 69 кДа)	8 мкг

[1] Содержание дифтерийного анатоксина 25 Lf (флоккулирующих единиц).
[2] Содержание столбнячного анатоксина 10 Lf (флоккулирующих единиц).
[3] Адсорбированный на алюминия гидроксиде (0,5 мг в пересчете на алюминий).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.09.2021 № 23530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению.

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

4.2. Режим дозирования и способ применения.

Режим дозирования

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 официальными рекомендациями.

Способ применения

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.

4.3. 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 проводят 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.09.2021 № 23530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении.

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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.09.2021 № 23530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия.

Вакцину Инфанрикс можно вводить одновременно (в один день) с другими вакцинами Национальных календарей профилактических прививок (за исключением вакцины БЦЖ) и инактивированными вакцинами календарей профилактических прививок по эпидемическим показаниям государств — членов Евразийского союза. 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация.

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Вакцина Инфанрикс не предназначена для взрослых.

4.8. Нежелательные реакции.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.09.2021 № 23530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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 метаболизма и питания
Часто: потеря аппетита[2].
Психические нарушения
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
Нечасто: кашель[1], бронхит[1].
Желудочно-кишечные нарушения
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 нарушения и реакции в месте введения
Очень часто: покраснение, отек в месте инъекции (≤ 50 мм), лихорадка ≥ 38 °C.
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 °C, 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 4.4.), 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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.09.2021 № 23530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

[2] — очень часто при введении ревакцинирующей дозы.

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

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств — членов Евразийского экономического союза.

Республика Армения
0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/4
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Тел.: (+374 10) 231682, 230896, 234732, 232091
Факс: (+374 10) 232118, 232942
Электронная почта: admin@pharm.am
http://pharm.am

Республика Беларусь
г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а
УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел.: +375 17 299-55-14
Факс: +375 17 299-53-58
Электронная почта: rceth@rceth.by
http://www.rceth.by

Республика Казахстан
010000, г. Нур-Султан, пр. Бауыржана Момышұлы, 2/3
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники» Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Тел.: 8 (7172) 78-99-02
Электронная почта: farm@dari.kz
http://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
720044, г. Бишкек, ул. 3-линия, д. 25
Департамент лекарственного обеспечения и медицинской техники при Министерстве Здравоохранения Кыргызской республики
Тел.: 0800 800 26 26
Электронная почта: dlomt@pharm.kg
http://pharm.kg

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.09.2021 № 23530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Российская Федерация
109074, г. Москва, Славянская пл., 4, стр.1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Тел.: (495) 698-45-38; (499) 578-02-30
http://roszdravnadzor.ru

4.9. Передозировка.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: бактериальные вакцины, код АТХ: [J07AJ52].

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

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).

5.2. Фармакокинетические свойства.

Оценка фармакокинетических свойств для вакцин не требуется.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.09.2021 № 23530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

5.3. Данные доклинической безопасности.

Доклинические данные, полученные в стандартных исследованиях фармакологической безопасности и токсичности, свидетельствуют об отсутствии особых факторов риска при применении у человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ.

Натрия хлорид
Вода для инъекций

Информация об адсорбенте приведена в разделе 2.

6.2. Несовместимость.

Вакцину не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения).

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении.

Хранить при температуре от 2 до 8 °С.
Транспортировать при температуре от 2 до 8 ºС.
Не замораживать. Препарат, подвергшийся замораживанию, подлежит уничтожению.
Хранить в недоступном для детей месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки.

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.
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.
Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6. Инструкция по применению, работе и уничтожению.

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.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.09.2021 № 23530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
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

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация и
Кыргызская Республика
АО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»
Адрес: 125167, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 37А, корпус 4, этаж 3, помещение XV, комната 1.
Тел.: +7 (495) 777-89-00
Факс: +7 (495) 777-89-04
Электронная почта:
oax81701@gsk.com

Республика Беларусь и
Республика Армения
ООО «ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд» (Великобритания) в Республике Беларусь
Адрес: 220039, г. Минск, ул. Воронянского 7А, офис 400.
Тел: +375 17 374 20 16
Факс: +375 17 357 18 66
Электронная почта:
Quality.Complaints@gsk.com

Республика Казахстан
ТОО «ГСК Казахстан»
Адрес: 050059, г. Алматы, проспект Нурсултан Назарбаев, д. 273.
Тел.: +7 (727) 258-28-92,
+7 (727) 259-09-96
Факс: +7 (727) 258-28-90
Электронная почта:
kaz.med@gsk.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:
Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации):

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Инфанрикс (Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) трехкомпонентная адсорбированная жидкая) доступна на официальном сайте уполномоченного органа государства — члена Евразийского союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://grls.rosminzdrav.ru/Default.aspx и (или) на информационном портале Евразийского

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 21.09.2021 № 23530
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://portal.eaeunion.org.