

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного средства
ИНФАНРИКС (INFANRIX)
Вакцина дифтерийно-столбнячная трехкомпонентная
бесклеточная коклюшная адсорбированная жидкая

Торговое название лекарственного средства: Инфанрикс

Международное непатентованное название: Tetanus, Diphtheria, Pertussis, purified antigen, combinations with toxoids

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения

ОПИСАНИЕ

Мутная жидкость, разделяющаяся при стоянии на бесцветную надосадочную жидкость и белый осадок.

СОСТАВ

Активные вещества: дифтерийный анатоксин – не менее 30 МЕ, столбнячный анатоксин – не менее 40 МЕ, коклюшный анатоксин – 25 мкг, филаментозный гемагглютинин – 25 мкг, пертактин адсорбированный (белок наружной мембраны 69 кДа) – 8 мкг.

Вспомогательные вещества: алюминий (в виде алюминия гидроксида), натрия хлорид, вода для инъекций.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА: Вакцины для профилактики бактериальных инфекций. Противокклюшные вакцины.

Код АТХ: J07AJ52

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакодинамика

- Иммунный ответ на первичную иммунизацию

Через 1 месяц после первичной вакцинации (трехдозовый курс, проведенный в первые 6 месяцев жизни), более чем у 99% детей, иммунизированных вакциной Инфанрикс, титры антител к дифтерийному и столбнячному анатоксинам составляли более 0,1 МЕ/мл.

Инфанрикс содержит три антигена возбудителя коклюша, которые считаются важными для обеспечения защиты от этого заболевания, иммунный ответ на эти три антигена отмечен у более чем 95 % вакцинированных в клинических исследованиях.

- Иммунный ответ после четвертой дозы

После введения четвертой дозы в возрасте от 13 до 24 месяцев, у всех младенцев, которые уже получили первые три дозы Инфанрикс, титры антител к дифтерийному и столбнячному анатоксинам составляли более 0,1 МЕ/мл, иммунный ответ на эти три антигена коклюша наблюдается более чем у 96% младенцев.

- Защитная эффективность Инфанрикс

Защита, обеспечиваемая первичной вакцинацией Инфанрикс, от типичного коклюша (по определению Всемирной организации здравоохранения), оценивалась в контексте проспективного слепого контактного исследования, проводимого до введения четвертой дозы младенцам, живущим во вторичном контакте с семьями с детьми с судорожным кашлем (коклюшем).

По расчетам на основе данных, полученных в результате данного исследования, эффективная защита, обеспечиваемая Инфанрикс, достигала 88,7%, с двусторонним доверительным интервалом 95%, от 76,6% до 94,6%.

Фармакокинетика

Исследование фармакокинетических свойств для вакцин не требуется.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Вакцина Инфанрикс показана для активной иммунизации детей в возрасте от 2 месяцев против дифтерии, столбняка и коклюша.

Инфанрикс, согласно Национальному календарю профилактических прививок Республики Беларусь, показан для первичной вакцинации против дифтерии, столбняка и коклюша у детей с 3-х месячного возраста и для ревакцинации детей, которые ранее были иммунизированы тремя дозами бесклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной или цельноклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакциной.

С целью усиления противококлюшного иммунитета может быть введена пятая бустерная доза бесклеточной коклюшной вакцины, что возможно за счет введения вакцины Инфанрикс вместо комбинированной вакцины против дифтерии и столбняка у детей 6-ти летнего возраста, ранее вакцинированных четырьмя дозами бесклеточной или цельноклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины.

Решение об использовании у детей 6-ти летнего возраста бесклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины вместо комбинированной вакцины против дифтерии и столбняка должно быть согласовано с текущими Национальными рекомендациями по профилактике коклюша в Республике Беларусь.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗИРОВКА

Режим дозирования

Разовая доза составляет 0,5 мл.

Рекомендованная доза (0,5 мл) вводится в соответствии с официальной программой вакцинации. Первичная вакцинация состоит из трех доз, которые вводятся в возрасте 2, 3 и 4 месяца, соответственно; четвертая доза вводится в возрасте от 13 до 14 месяцев.

Согласно национальному календарю профилактических прививок Республики Беларусь, курс первичной вакцинации состоит из 3-х доз и проводится в 3, 4, 5 месяцев. Ревакцинация проводится в 18 месяцев.

Инфанрикс также может быть использован для ревакцинации в возрасте 6 лет вместо комбинированной вакцины от дифтерии и столбняка.

Способ введения

Инъекцию вводят внутримышечно в передненаружную часть бедра.

Инфанрикс следует с осторожностью использовать у лиц с тромбоцитопенией или нарушением свертывания крови в связи с риском кровотечения, которое может произойти во время внутримышечного введения вакцины. Плотно прижимайте место инъекции (не растирая), по меньшей мере, в течение 2 минут.

Вакцина Инфанрикс представляет собой белую непрозрачную суспензию в предварительно заполненном шприце или во флаконе. После хранения может наблюдаться разделение на бесцветную надосадочную жидкость и белый осадок. Перед использованием вакцина должна быть комнатной температуры. Перед введением ее необходимо хорошо встряхнуть для получения однородной, мутной, белой суспензии. Перед использованием вакцину необходимо внимательно просмотреть на наличие посторонних частиц и (или) изменения внешнего вида. В случае обнаружения посторонних частиц или изменения внешнего вида вакцину не используют.

Если вакцина Инфанрикс вводится вместе с вакцинами Хиберикс или Акт-ХИБ, требуется добавить все содержимое шприца или флакона Инфанрикс во флакон Хиберикс или Акт-ХИБ. В таком случае растворитель, содержащийся в упаковке вакцины Хиберикс или Акт-ХИБ, необходимо утилизировать и заменить растворителем из вакцины Инфанрикс. После добавления Инфанрикс в вакцину Хиберикс или Акт-ХИБ, смесь необходимо хорошо встряхнуть. Комбинированная вакцина немного более непрозрачна, чем одна вакцина Инфанрикс. Если наблюдается другое изменение внешнего вида, не используйте комбинированную вакцину. После восстановления Хиберикс или Акт-ХИБ вакциной Инфанрикс полученную вакцину следует быстро ввести внутримышечно в передненаружную часть бедра.

Неиспользованный продукт и отходы следует утилизировать согласно действующим нормативным актам.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Клинические исследования:

Профиль безопасности, представленный ниже, основывается на данных из 20 клинических исследований, полученных у 11469 пациентов, получивших 18 420 доз вакцин.

При введении вакцины Инфанрикс и комбинаций, содержащих компоненты Инфанрикс, наблюдалось учащение возникновения местных реакций и лихорадки при введении ревакцинирующей дозы по сравнению с первичной вакцинацией.

Частота возникновения нежелательных реакций определяется следующим образом:

очень часто: $\geq 1/10$

часто: $\geq 1/100$ и $< 1/10$

нечасто: $\geq 1/1000$ и $< 1/100$

редко: $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$

очень редко: < 1/10000

Нарушения со стороны кроветворной и лимфатической системы: очень редко – лимфаденопатия¹;

Нарушения обмена веществ и питания: часто – потеря аппетита²;

Психические нарушения: очень часто – раздражительность, часто – беспокойство², необычный плач

Нарушения со стороны нервной системы: очень часто – сонливость; нечасто – головная боль¹

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: нечасто – кашель¹, бронхит¹.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: часто – желудочно-кишечные расстройства, 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 $\geq 38^{\circ}\text{C}$; часто – болезненность², отек в месте инъекции (> 50 мм)³; нечасто – реакции в месте инъекции, включая уплотнение, чувство усталости¹, лихорадка $\geq 39,1^{\circ}\text{C}$, диффузный отек конечности после инъекции, в некоторых случаях включая близлежащие суставы.³

Постмаркетинговые наблюдения:

Нарушения со стороны кроветворной и лимфатической системы: тромбоцитопения⁴

Нарушения со стороны иммунной системы: аллергические реакции, включающие анафилактические и анафилактоидные реакции

Нарушения со стороны нервной системы: шок или шокоподобное состояние (эпизоды гипотонии и снижения ответа на внешние раздражители), судороги (с лихорадкой или без) в течение 2-3 дней после введения вакцины

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: апноэ у очень недоношенных детей (≤ 28 недель беременности) (см. раздел «Меры предосторожности»).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей: ангионевротический отек

Общие нарушения и реакции в месте введения: отек всей конечности после инъекции³

¹ только при введении ревакцинирующей дозы

² очень часто при введении ревакцинирующей дозы

³ у детей, прошедших курс первичной вакцинации бесклеточной коклюшной вакциной, наблюдается большая вероятность развития отека в месте инъекции после введения ревакцинирующей дозы, по сравнению с детьми, прошедшими курс первичной вакцинации цельноклеточной коклюшной вакциной. Отек в месте инъекции (>50 мм) и близлежащей области может встречаться более часто (очень часто и часто, соответственно), когда ревакцинирующая доза вводится в возрасте от 4 до 6 лет. Эти реакции разрешаются самостоятельно в течение 4 дней.

⁴ описано для дифтерийных и столбнячных вакцин

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Вакцина Инфанрикс противопоказана детям с известной повышенной чувствительностью к активным или вспомогательным веществам вакцины, а также детям, у которых возникали признаки повышенной чувствительности после предыдущего введения Инфанрикс или цельноклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины или вакцины от дифтерии и (или) столбняка.

Вакцина Инфанрикс противопоказана детям, у которых развилась энцефалопатия неизвестной этиологии в период 7 дней после предыдущего введения вакцины, содержащей коклюшный компонент. В этом случае курс вакцинации следует продолжать дифтерийно-столбнячной вакциной.

Как и с другими вакцинами, введение вакцины Инфанрикс следует отложить при наличии у ребенка острого заболевания, сопровождающегося повышением температуры. Однако инфекционное заболевание в легкой форме не является противопоказанием к вакцинации.

Вакцину Инфанрикс не следует вводить детям старше 7 лет, доза дифтерийного анатоксина должна быть уменьшена в этом возрасте.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

В ходе пострегистрационного наблюдения сообщалось о случаях передозировки. Нежелательные явления, когда сообщались, являлись неспецифическими, но схожими с нежелательными явлениями, отмечаемыми при обычном введении вакцины.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

Если какой-либо из побочных эффектов имел временную связь с введением цельноклеточной или бесклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, то решение о введении последующих доз должно быть тщательно продумано в свете ожидаемой пользы и риска. Исключения возможны в некоторых случаях, как, например, высокая заболеваемость коклюшем, когда потенциальная польза перевешивает возможные риски, особенно если побочные эффекты в прошлом не привели к необратимым последствиям.

Следующие состояния являлись противопоказаниями к введению цельноклеточных АКДС-вакцин и могут быть отнесены к общим мерам предосторожности, в том числе при введении бесклеточных АКДС-вакцин:

- Температура 40,5°C и выше в течение 48 ч после вакцинации, не связанная с другими причинами, кроме введения вакцины
- Коллапс или шокоподобное состояние (эпизоды гипотонии и снижения ответа на внешние раздражители), развившиеся в течение 48 ч после введения вакцины
- Непрерывный плач, длящийся 3 ч и более, возникший в течение 48 ч после введения вакцины

- Судороги, сопровождаемые или несопровождаемые лихорадочным состоянием, возникшие в течение 3 суток после вакцинации.

Возможен обморок (потеря сознания) после или даже перед любой вакцинацией как психогенная реакция на инъекцию. Важно принять меры предосторожности, чтобы избежать травм в случае потери сознания.

Как и для любых других вакцин, решение о назначении или отсрочке вакцинации препаратом Инфанрикс у младенцев или детей с серьезными неврологическими расстройствами, новыми или прогрессирующими, должно быть принято после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Наличие фебрильных судорог в анамнезе, а также судорожных припадков в семейном анамнезе не является противопоказанием для вакцинации препаратом Инфанрикс.

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к вакцинации.

Как и при введении любых других вакцин, следует иметь наготове раствор адреналина для инъекций для купирования возможной анафилактической реакции на Инфанрикс (см. раздел «Побочное действие»). Поэтому вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после иммунизации.

Как и для всех дифтерийных, столбнячных и коклюшных вакцин, вакцину Инфанрикс необходимо вводить глубоко внутримышечно и предпочтительно чередовать места введения в течение курса вакцинации.

Инфанрикс ни в коем случае нельзя вводить внутривенно.

Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 48-72 часов при проведении курса первичной вакцинации у глубоко недоношенных детей (родившихся преждевременно ≤ 28 недель гестации) и, особенно, детей с незрелостью дыхательной системы в анамнезе. Ввиду большой пользы от вакцинации у детей данной группы, вакцинацию нельзя откладывать или отказываться от ее проведения.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ

Вакцину Инфанрикс можно вводить одновременно с другими детскими вакцинами; однако противокоревую вакцину (моновалентную или комбинированную) следует вводить либо одновременно, либо через промежуток времени 1 месяц. Разные инъекционные вакцины всегда следует вводить в разные участки тела. Вакцину Инфанрикс не следует смешивать с другими вакцинами в одном шприце, за исключением вакцин Хиберикс или Акт-ХИБ (компании Sanofi Pasteur), которые можно смешивать с вакциной Инфанрикс в одном шприце.

Возможно, что достаточный иммунологический ответ не будет достигнут у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию или страдающих иммунодефицитом.

ФЕРТИЛЬНОСТЬ, БЕРЕМЕННОСТЬ И КОРМЛЕНИЕ ГРУДЬЮ

Вакцина Инфанрикс не предназначена для применения у взрослых.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОТРАНСПОРТОМ И МЕХАНИЗМАМИ

Вакцина Инфанрикс не предназначена для применения у взрослых.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 0,5 мл (1 доза) в шприце нейтрального стекла типа I (ЕФ) вместимостью 1 мл с 1 иглой. Носик шприца укупорен пробкой из бутылкаучука. По 1 шприцу и 1 игле в колпачке в блистере. По 1 шприцу с иглой в блистере вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

По 0,5 мл (1 доза) в шприце нейтрального стекла типа I (ЕФ) вместимостью 1 мл с 2 иглами. Носик шприца укупорен пробкой из бутылкаучука. По 1 шприцу и 2 иглы в колпачках в блистере. По 1 шприцу с 2 иглами в блистере вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности 3 года.

Не применять препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

По рецепту

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

GlaxoSmithKline Biologicals SA, 89, Rue de l'Institut, 1330 Rixensart, Belgium /
ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз СА, 89, Рю дель Институт 1330, Риксенсарт,
Бельгия

За дополнительной информацией обращаться по адресу:

Представительство ООО «GlaxoSmithKline Export Limited» (Великобритания) в
Республике Беларусь

Минск, ул. Воронянского 7А, офис 400

Тел.: + 375 17 213 20 16; факс + 375 17 213 18 66

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2019 Группа компаний GSK или их правообладатель.