

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ИНСТРУКЦИЯ

по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ИНФАНРИКС® / INFANRIX®

**(Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная).
трехкомпонентная адсорбированная жидкая)**

Регистрационный номер:

Торговое наименование препарата: Инфанрикс® / Infanrix®.

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

Лекарственная форма: суспензия для внутримышечного введения.

Вакцина содержит анатоксин дифтерийный, анатоксин столбнячный и три очищенных коклюшных антигена (анатоксин коклюшный, гемагглютинин филаментозный и пертактин (белок наружной мембраны с молекулярной массой 69 кДа)), адсорбированные на алюминия гидроксиде.

СОСТАВ

1 доза вакцины (0,5 мл) вакцины содержит:

Действующие вещества:	Количество:
анатоксин дифтерийный ¹	не менее 30 МЕ
анатоксин столбнячный ²	не менее 40 МЕ
анатоксин коклюшный (КА)	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 10 Lf (флоккулирующих единиц)

² Содержание столбнячного анатоксина 25 Lf (флоккулирующих единиц)

³ В пересчете на алюминий

Вакцина не содержит консервантов.

Инфанрикс® отвечает требованиям Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ), относящимся к производству биологических субстанций и вакцин против дифтерии, столбняка и коклюша.

ОПИСАНИЕ

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

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 (КА, ФГА и пертактину) вырабатываются более чем у 95 % привитых.
- Иммунный ответ на ревакцинацию вакциной Инфанрикс®
После ревакцинации вакциной Инфанрикс® на втором году жизни (13-24 мес.) у всех первично иммунизированных детей титры антител к дифтерийному и столбнячному анатоксинам составляют более 0,1 МЕ/мл.
Иммунный ответ на коклюшные антигены достигается более чем у 96 % детей.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Профилактика дифтерии, столбняка и коклюша в возрасте от 3 месяцев жизни.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Известная гиперчувствительность к любому компоненту Инфанрикс®, а также в случае, если у пациента возникали симптомы гиперчувствительности после предыдущего введения вакцины.
- 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.

- Сильная реакция (температура выше 40 °С, гиперемия или отек более 8 см в диаметре) или осложнение (коллапс или шокоподобное состояние, развившиеся в течение 48 ч после введения Инфанрикс®; непрерывный плач, длящийся 3 ч и более, возникший в течение 48 ч после введения вакцины; судороги, сопровождаемые или не сопровождаемые лихорадочным состоянием на предыдущее введение вакцины Инфанрикс® (возникшие в течение 3 суток после вакцинации).
- 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 др. прививки проводятся сразу после нормализации температуры.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

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

Способ введения

Вакцину Инфанрикс® необходимо вводить внутримышечно в переднюю латеральную область бедра, чередуя места введения в течение курса вакцинации.

Инфанрикс® ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно.

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 Инфанрикс® не изменяется и составляет 1,5 месяца. Ревакцинацию проводят через 12 месяцев после введения третьей дозы курса первичной вакцинации.

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

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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 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 Инфанрикс® по сравнению с детьми, прошедшими курс вакцинации цельноклеточной вакциной. Эти реакции разрешаются самостоятельно, и их продолжительность не превышает 4 дней. При проведении повторных ревакцинаций, не предусмотренных календарем, вероятность развития местных нежелательных явлений выше при повторной ревакцинации в возрасте 4-6 лет.

Частота встречаемости нежелательных явлений, представленных ниже, определяется следующим образом: *очень часто* ($\geq 1/10$), *часто* ($\geq 1/100$ и $< 1/10$), *нечасто* ($\geq 1/1\,000$ и $< 1/100$), *редко* ($\geq 1/10\,000$ и $< 1/1\,000$), *очень редко* ($< 1/10\,000$, включая отдельные случаи).

Частота встречаемости нежелательных явлений

Общие реакции

Очень часто: сонливость, раздражительность, лихорадка $\geq 38^\circ\text{C}$

Часто: беспокойство², необычный плач, потеря аппетита²

Нечасто: утомляемость¹, головная боль¹, лихорадка $\geq 39,1^\circ\text{C}$

Со стороны кроветворной и лимфатической системы

Очень редко: лимфаденопатия¹

Со стороны дыхательной системы

Нечасто: кашель¹, бронхит¹

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: рвота, диарея

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Часто: зуд

Нечасто: сыпь

Редко: крапивница

Реакции в месте введения

Очень часто: покраснение, отек в месте инъекции (≤ 50 мм)

Часто: болезненность², отек в месте инъекции (> 50 мм)

Нечасто: уплотнение в месте инъекции, 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:

тромбоцитопения³, аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции, ангионевротический отек), коллапс или шокоподобное состояние (гипотензивно-гипореспонсивный эпизод), судороги (фебрильные и афебрильные) в течение 2-3 дней после вакцинации, апноэ, 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.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки, имевшие место при рутинной вакцинации, не приводили к усилению выраженности нежелательных явлений.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

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

Допускается смешивать вакцину Инфанрикс[®] с вакциной Хиберикс[®] (Вакцина для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b), выпускаемый в виде лиофилизата для приготовления раствора для подкожного и внутримышечного введения в комплекте с растворителем. При этом растворитель, прилагаемый к вакцине Хиберикс[®], необходимо заменить вакциной Инфанрикс[®].

Для восстановления вакцины непосредственно перед применением необходимо удалить с флакона, содержащего лиофилизат вакцины Хиберикс[®], защитную пластиковую крышечку и алюминиевый колпачок. Во флакон с вакциной вносят вакцину Инфанрикс[®] из расчета 0,5 мл на одну дозу. Флакон хорошо встряхивают до полного растворения содержимого.

Восстановленную вакцину перед использованием необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае их обнаружения следует отказаться от применения вакцины.

После восстановления необходимо сменить иглу и незамедлительно ввести вакцину.

Полученная вакцина должна извлекаться из флакона при строгом соблюдении правил асептики для предотвращения контаминации содержимого.

Введение полученной восстановленной вакцины осуществляется в соответствии с инструкцией на вакцину Инфанрикс®.

Смешивание вакцины Инфанрикс® с другими вакцинами, в том числе для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b, не допускается.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

При начале курса вакцинации цельноклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакциной возможно введение последующих доз бесклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины и наоборот.

Следующие состояния, являющиеся противопоказаниями к введению цельноклеточных АКДС-вакцин, могут быть отнесены к общим мерам предосторожности при введении Инфанрикс®:

- температура 40 °C и выше в течение 48 ч после вакцинации, не связанная с другими причинами, кроме введения вакцины;
- коллапс или шокоподобное состояние (гипотоническо-гипореспонсивный эпизод), развившиеся в течение 48 ч после введения вакцины;
- непрерывный плач, длящийся 3 ч и более, возникший в течение 48 ч после введения вакцины;
- судороги (фебрильные и афебрильные), возникшие в течение 3 суток после вакцинации.

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. В связи с этим, для предотвращения кровотечения, следует надавить на место инъекции, не растирая его, в течение не менее 2 мин.

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к вакцинации.

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

У детей с прогрессирующими неврологическими расстройствами, включая инфантильные спазмы, неконтролируемую эпилепсию или прогрессирующую энцефалопатию, вакцинацию Инфанрикс® необходимо отложить до 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. Ввиду необходимости вакцинации детей данной группы первичную вакцинацию не следует откладывать или отказывать в ее проведении. Первичную прививку курса вакцинации таким детям следует осуществлять в условиях стационара под наблюдением врача в течение 72 ч.

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

ФОРМА ВЫПУСКА

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

- По 1 шприцу и 1 игле в колпачке в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
- По 1 шприцу и 2 иглы в колпачках в блистере, закрытом пленкой. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.
- По 10 шприцев (2 блистера, закрытых пленкой, с 5 шприцами) вместе с 10 иглами (2 стрипа по 5 игл в колпачках) и 10 инструкциями по применению в картонной пачке.
- По 10 шприцев (2 блистера, закрытых пленкой, с 5 шприцами) вместе с 20 иглами (4 стрипа по 5 игл в колпачках) и 10 инструкциями по применению в картонной пачке.

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 ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8 °C.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Транспортировать при температуре от 2 до 8 °С.

Не замораживать.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Упаковка, содержащая 1 шприц, – по рецепту.

Упаковка, содержащая 10 шприцев, – предназначена для лечебно-профилактических учреждений.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель готовой лекарственной формы

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия

Фасовщик (первичная упаковка)

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз,

отделение СмитКляйн Бичем Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия

Упаковщик (вторичная/третичная упаковка)

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз,

отделение СмитКляйн Бичем Фарма ГмбХ и Ко. КГ, Германия

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз, Франция

ООО «СмитКляйн Бичем - Биомед», Россия

Выпускающий контроль качества

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а. / GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

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

Парк де ля Нуар Эпин, Рю Флеминг 20, 1300 Вавр, Бельгия / Parc de la Noire Epine, Rue Fleming 20, 1300 Wavre, Belgium

ООО «СмитКляйн Бичем - Биомед»

143422, Московская обл., Красногорский р-н,

с. Петрово-Дальнее, «Биомед» им. Мечникова

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

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

Тел.: (495) 698-46-28; 698-46-11

и в адрес ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»:

121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 3, эт. 5

Бизнес-Парк «Крылатские холмы»

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

Менеджер отдела
регуляторных отношений
ЗАО «ГлаксоСмитКляйн Трейдинг»



Петрова А.А.