Состав

Одна иммунизирующая доза вакцины (0,5 мл) содержит:

действующие вещества:

дифтерийный анатоксин[1] ≥ 30 МЕ[2]

столбнячный анатоксин[1] ≥ 40 МЕ[3]

антигены *Bordetella pertussis*:

коклюшныйанатоксин[1] – 25 мкг

филаментный гемагглютинин (ФГА)[1] – 25 мкг

инактивированный вирус полиомиелита[4]

тип 1 (штамм Mahoney) – 40 D-единиц[5] [6]

тип 2 (штамм MEF-1) – 8 D-единиц[5] [6]

типу 3 (штам Saukett) – 32 D-единиц[5] [6]

[1] адсорбированные алюминия гидроксида дигидрат – 0,3 мг Al^{3+}

[2] как среднее значенин

[3] как нижний предел доверительного интервала (p=0,95)

[4] полученные на клетках *Vero*

[5] D – антигенные единицы

[6] или эквивалентное количество антигена, определенная с использованием соответствующего иммунохимического метода

вспомогательные вещества: среда 199 с солями Хэнкса, без фенола красного (смесь аминокислот, включая фенилаланин, минеральных солей, витаминов и других компонентов, включая глюкозу), уксусная кислота и / или гидроксид натрия для установления pH, формальдегид, феноксиэтанол, этанол, вода дл инъекций.

Лекарственная форма

Суспензия для инъекций.

Основные физико-химические свойства: стерильная, мутная с беловатым оттенком суспензия дифтерийного и столбнячного анатоксинов, ацелюлярная компонента коклюша, инактивированного вируса полиомиелита, адсорбированного алюминия гидроксида дигидрат.

Фармакотерапевтическая группа

Комбинированные бактериальные и вирусные вакцины. Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (ацелюлярный компонент) и полиомиелита. Код АТХ J07C A02.

Фармакодинамика

Иммунологические и биологические свойства

Токсины дифтерии и столбняка детоксикують с использованием формальдегида, затем очищают.

Вакцину для профилактики полиомиелита получают из культивированного вируса полиомиелита типов 1, 2, 3 на клеточной линии Vero, инактивация выполняется с помощью формальдегида.

Ацелюлярных компонент коклюша (коклюшный токсин и ФГА) выделяют из культуры Bordetella pertussis и очищают.

Коклюшный токсин, детоксикований с использованием глутаральдегид, соответствует коклюшного анатоксина (PTxd).

ФГА - нативный.

Было установлено, что коклюшный анатоксин и ФГА являются двумя компонентами, имеют важное значение для защиты организма от коклюша.

В результате проведенных исследований иммуногенности установлено:

Иммунный ответ после первичной вакцинации

Во всех младенцев (100%), которые были вакцинированы тремя дозами вакцины с 2-месячного возраста, развился серозахисний титр антител (> 0,01 МЕ / мл) против антигенов дифтерии и столбняка.

В более 87% детей младшего возраста через один-два месяца после завершения первичного курса иммунизации титры антител против коклюшного анатоксина и ФГА выросли в 4 раза.

По меньшей мере 99,5% детей после первичной вакцинации имели защитный титр антител против вируса полиомиелита типов 1, 2 и 3 (уровень ≥ 5 в величине, обратной степени разведения в реакции серонейтрализации) и считались защищенными от полиомиелита.

После первой дозы бустерной вакцинации (в возрасте 16-18 месяцев) все дети младшего возраста имели защитные антитела против дифтерии (> 0,1 МЕ / мл), столбняка (> 0,1 МЕ / мл) и 87,5% - против вирусов полиомиелита (уровень ≥ 5 в величине, обратной степени разведения в реакции серонейтрализации).

Показатель сероконверсии в антителам против коклюша (титры, в 4 раза больше, по сравнению с титрами к вакцинации) составляет 92,6% для коклюшного анатоксина и 89,7% для ФГА.

Иммунный ответ после ревакцинации

После бустерной вакцинации все дети в возрасте от 5 до 13 лет имели защитные титры антител против столбняка (> 0,1 МЕ / мл) и вирусов полиомиелита. Из них как минимум 99,6% имели защитные титры антител против дифтерии (> 0,1 МЕ / мл). Показатели сероконверсии в антителам против коклюша (титры, большие в 4 раза от титров до вакцинации) составляли от 89,1% до 98% для коклюшного анатоксина (определенные методом иммуноферментного анализа (ИФА)) и от 78,7% до 91% для ФГА (ИФА).

Фармакокинетика

Не изучалась.

Показания

Для комплексной профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита вакциной Тетраксим®:

- для курса первичной иммунизации младенцев в возрасте 2 месяца и 4 месяца;
- для ревакцинации в возрасте 11 месяцев и 6 лет
- для ревакцинации детей в возрасте от 11 до 13 лет, не были привиты в возрасте 6 лет вакциной с содержанием коклюшного компонента в концентрации 25 мкг (АК).

При проведении иммунизации детей на территории Украины следует руководствоваться действующими приказами МЗ Украины.

Противопоказания

Повышенная чувствительность:

- к любому из действующих веществ препарата Тетраксим®,
- к любому из вспомогательных веществ (см. раздел «Состав»),
  к глутаральдегиду, неомицину, стрептомицину или полимиксину B (которые используются в процессе производства и могут присутствовать в следовых количествах),
- к вакцине против коклюша (ацелюлярных или цельноклеточным компонент).
- Возникновение тяжелой аллергической реакции после предыдущего введения этой вакцины или вакцины, содержащей такие же вещества.
- Вакцинацию следует отложить в случае лихорадки или острого заболевания.
- Прогрессирующая энцефалопатия.
- Энцефалопатия, которая возникла в течение 7 дней после введения предыдущей дозы любой вакцины, содержащей антигены возбудителя коклюша (ацеллюлярные или цельноклеточные вакцины против коклюша).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Тетраксим® можно одновременно вводить с вакциной для профилактики кори, эпидемического паротита и краснухи или вакциной для профилактики гепатита B, но при условии введения в разные участки тела.

Тетраксим® можно использовать для восстановления конъюгированной вакцины для профилактики инфекций, вызванных *Haemophilus Influenza muna b (Акт-ХИБ).*

Перед прививкой необходимо предупредить врача о приеме любых медикаментов или вакцин.

Особенности применения

Для шприцев без присоединенной иглы переменная игла должна быть прочно прикреплена путем вращения ее на четверть оборота относительно шприца. Тетраксим® можно использовать для разведения конъюгированной вакцины для профилактики инфекций, вызванных Haemophilus influenzae типа b (Акт-ХИБ). Перед использованием шприц с суспензией следует встряхнуть до получения гомогенной суспензии мутновато-белого оттенка.

После любой вакцинации или даже перед ней может возникнуть синкопе (обморок) как психогенная реакция на введение иглы. Для предотвращения травм в результате обморока и для устранения синкопальных реакций необходимо соблюдать соответствующих процедур.

После использования все остатки вакцины, шприцы и флаконы необходимо уничтожить безопасным способом в соответствии с действующими требованиями по утилизации биологических отходов. Не использовать вакцину при наличии изменения цвета и посторонних примесей.

Иммуногенность вакцины Тетраксим® может быть снижена в результате иммуносупрессивного лечения или иммунодефицита. Поэтому перед вакцинацией рекомендуется отложить вакцинацию до окончания лечения или достижения ремиссии заболевания. Однако вакцинация лиц с хроническим иммунодефицитом, например с ВИЧ-инфекцией, рекомендуется даже тогда, когда иммунный ответ может быть ограниченной.

Если после предыдущего введения вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, развился синдром Гийена-Барре или плечевой неврит, решение о применении любой вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, должно базироваться на тщательном взвешивании потенциальной пользы и возможных рисков вакцинации. Вакцинация обычно оправдана для детей, у которых полностью завершены схемы первичной иммунизации (например, введено менее трех дозы).

Не вводить внутрисосудисто: убедиться, что игла не попала в сосудистое русло.

Не вводить внутрикожно.

Как и все инъекционные вакцины, Тетраксим® вводится с осторожностью лицам с тромбоцитопенией или нарушением свертывания крови, поскольку после введения в этих лиц может возникнуть кровотечение.

Перед проведением прививки следует собрать предварительный медицинский анамнез жизни (особенно обращая внимание на историю иммунизации и возникновения любых нежелательных реакций) и провести клиническое обследование.

Если известно, что любой из следующих симптомов был связан по времени с получением вакцины, имеющий в составе коклюшный компонент, следует пересмотреть дальнейшее использование такой вакцины:

- температура ≥ 40 ° C в течение 48 часов, не связана с какой-либо другой идентифицированной причиной;

- коллапс или шокоподобное состояние, гипотонически-гипореспонсивний синдром в течение 48 часов после прививки;
- длительный безутешный плач в течение ≥ 3 часов, который возникает в течение 48 часов после вакцинации;
- фебрильные или афебрильные судороги в течение 3-х дней после прививки.

Наличие в анамнезе пациента фебрильных судорог, не связанных с предварительным введением вакцины, не является противопоказанием для вакцинации. В этом случае очень важно измерять температуру тела в течение 48 часов после прививки и регулярно применять по назначению врача жаропонижающие средства в течение 48 часов.

Афебрильные судороги в анамнезе, не связанные с предварительным введением вакцины, должны оцениваться специалистом перед принятием решения о вакцинации.

В случае развития отека нижних конечностей после прививки вакциной, содержащей компонент Haemophilus influenzae типа b, обе вакцины: вакцину для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и вакцины для профилактики инфекций, вызванных Haemophilus influenzae типа b - нужно вводить в разные участки тела и в разные дни.

Потенциальный риск апноэ и необходимость проведения мониторинга дыхательной функции в течение 48-72 часов необходимо учитывать при проведении первичной иммунизации у глубоко недоношенных детей (рожденные в срок ≤ 28 недель гестации) и особенно у детей с незрелостью дыхательной системы в анамнезе. Поскольку пользу вакцинации для этой группы детей высокая, вакцинацию не следует отменять или откладывать.

Как и при применении всех инъекционных вакцин, должны быть начеку все необходимые лекарственные средства для оказания неотложной медицинской помощи в редких случаях развития анафилактической реакции и обеспечен тщательный надзор.

Пациенты должны находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после введения вакцины.

Это лекарственное средство содержит:

менее 1 ммоль (23 мг) / дозу натрия, то есть практически свободный от натрия;

небольшое количество этанола, менее 100 мг / доза;

фенилаланин может быть опасным для больных фенилкетонурией (см. раздел «Состав»).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Не применяется. Тетраксим® предназначен только для использования в педиатрии.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не применяется. Вакцина предназначена только для использования в педиатрии.

Способ применения и дозы

При проведении иммунизации детей на территории Украины по противопоказаний, схем иммунизации и взаимодействия с другими лекарственными средствами следует руководствоваться действующими приказами МЗ Украины.

Вакцинация проводится медицинским персоналом в кабинетах профилактических прививок лечебно-профилактических учреждений.

Первичная вакцинация: 2 инъекции с интервалом в два месяца, один - в возрасте 2 месяцев, вторая - в возрасте 4 месяцев.

Ревакцинация: 1 инъекция в возрасте 11 месяцев.

При первичной вакцинации и при проведении 1-й ревакцинации вакцину Тетраксим® можно вводить с добавлением к ней конъюгированной вакцины против Haemophilus influenzae типа b (Акт-ХИБ) или обе вакцины можно вводить одновременно в разные места инъекций.

Ревакцинация в возрасте 6 лет: 1 инъекция.

Ревакцинация в возрасте от 11 до 13 лет для детей, которые не были привиты в возрасте 6 лет вакциной с содержанием коклюшного компонента в концентрации 25 мкг (АК).

Вакцину вводят внутримышечно.

Рекомендуемое место прививки для младенцев - передне-латеральная поверхность бедра (средняя треть), для детей - участок дельтовидной мышцы.

Дети

Вакцину применяют детям с 2-месячного возраста (см. Раздел «Способ применения и дозы»).

Передозировка

Информация отсутствует.

Побочные реакции

Під час проведення клінічних досліджень за участю дітей, що отримували Тетраксим® як первинну вакцинацію окремо або в комбінації з вакциною Акт-ХІБ, найчастіше повідомляли про появу місцевих реакцій в місці ін’єкції, анормальний плач, втрату апетиту та дратівливість.

Ці ознаки та симптоми зазвичай з’являються протягом 48 годин після щеплення і можуть тривати протягом 48–72 годин. Вони зникають спонтанно, не вимагаючи спеціального лікування.

Частота реакції в місці ін’єкції має тенденцію до збільшення при бустерній вакцинації у порівнянні з первинною імунізацією.

Профіль безпеки препарату Тетраксим® істотно не відрізняється в різних вікових групах. Втім деякі реакції (міалгія, нездужання, головний біль) є більш специфічними для дітей віком від 2 років.

Побічні реакції класифікуються залежно від частоти:

дуже часто: ³ 1/10,

часто: від ³ 1/100 до < 1/10,

нечасто: від ³ 1/1000 до < 1/100,

рідко: від ³ 1/10000 до < 1/1000,

дуже рідко: < 1/10000,

невідомо: неможливо оцінити за наявними даними.

На підставі спонтанних звітів були виявлені деякі побічні реакції, що спостерігалися дуже рідко після введення вакцини Тетраксим®. Так як подання звітів було спонтанним, а розмір вибірки є невідомим, не завжди можна точно розрахувати показник захворюваності або встановити причинно-наслідковий

зв’язок між застосуванням вакцини і даними реакціями. Тому частоту цих побічних реакцій зазначено як «невідомо».

Порушення з боку крові і лімфатичної системи

Невідомо: лімфаденопатія.

Розлади з боку імунної системи

Невідомо: реакції гіперчутливості негайного типу, такі як набряк обличчя, ангіоедема, набряк Квінке, анафілактичні реакції.

Метаболізм і розлади харчування

Дуже часто: втрата апетиту.

Психічні розлади

Дуже часто: знервованість, дратівливість, анормальний плач.

Часто: безсоння, порушення сну.

Нечасто: тривалий безутішний плач.

Розлади з боку нервової системи

Дуже часто: сонливість, головний біль.

Невідомо: фебрильні або афебрильні судоми, синкопе.

Шлунково-кишкові розлади

Дуже часто: блювання.

Часто: діарея.

Розлади з боку шкіри та підшкірної клітковини

Невідомо: висип, еритема, кропив’янка.

Розлади опорно-рухового апарату та сполучної тканини

Дуже часто: міалгія.

Загальні розлади та реакції у місці введення

Дуже часто: еритема в місці ін’єкції, біль в місці ін’єкції, набряк в місці ін’єкції, лихоманка ≥ 38 °C, нездужання.

Часто: ущільнення в місці ін’єкції.

Нечасто: почервоніння в місці ін’єкції та набряк ≥ 5 см, лихоманка ≥ 39 °C.

Рідко: лихоманка > 40 °C.

Невідомо:

- велика реакція в місці введення ін’єкції (> 50 мм), включаючи обширний набряк кінцівки, що може поширюватися від місця введення на один або обидва суглоби. Ці реакції проявляються протягом 24–72 годин після вакцинації та можуть супроводжуватися такими симптомами, як еритема, місцеве підвищення температури, чутливість або біль у місці ін’єкції. Симптоми зникають спонтанно протягом 3–5 днів. Вірогідність розвитку подібних реакцій залежить від кількості попередньо отриманих доз вакцин, що містять ацелюлярний кашлюковий компонент, з підвищенням ризику після введення 4-ї та 5-ї доз;
- повідомлялося про гіпотонічно-гіпореспонсивний синдром після введення вакцини, що містить компонент кашлюку;
- набряк однієї або обох нижніх кінцівок в результаті введення вакцини, що містить компонент *Haemophilus influenzae* типу *b*. Такі реакції переважно з’являються через кілька годин після проведення первинної імунізації та спонтанно зникають без наслідків протягом 24 годин. Зазначені реакції можуть супроводжуватися ціанозом, еритемою, тимчасовою пурпурою і сильним плачем. Ці реакції можуть виникати, коли Тетраксим® вводять одночасно з кон’югованою вакциною для профілактики інфекцій, спричинених *Haemophilus influenzae* типу*b*.

Потенційні побічні реакції (тобто несприятливі події, які були зареєстровані з іншими вакцинами, що містять один або кілька антигенних компонентів, аналогічних препарату Тетраксим®):

- після введення вакцини, що містить правцевий анатоксин, зафіксовано випадки розвитку плечового невриту та синдрому Гійєна–Барре.

Додаткова інформація стосовно окремих популяцій

- апное у глибоко недоношених дітей (народилися ≤28 тижнів гестації) (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення щодо ймовірних побічних реакцій

Повідомлення про підозрювані побічні реакції у період після реєстрації цього препарату є важливим заходом. Вони дають змогу продовжувати моніторинг

співвідношення користь/ризик при застосуванні даного лікарського засобу. Медичних працівників просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через державну систему повідомлень.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 ° С (в холодильнике). Не замораживать.

Защищать от света. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 предварительно заполненному шприцу по 0,5 мл (1 доза) с прикрепленной иглой (2-мя отдельными иглами), содержащий суспензию для инъекций в картонной коробке, в которой содержится стандартно-экспортная упаковка и инструкция по применению.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Санофи Пастер, Франция.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

1541 авеню Марсель Мерье, 69280 Марсе Л'Этуаль, Франция.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.