

## **Состав**

*одна доза (0,5 мл) содержит действующие вещества:*

дифтерийный анатоксин - не менее 30 МЕ;

столбнячный анатоксин - не менее 40 МЕ;

детоксикированный коклюшный анатоксин (РТ) - 25 мкг;

филаментозный гемагглютинин (FHA) - 25 мкг;

пертактин (PRN) - 8 мкг.

Дифтерийный и столбнячный анатоксины, полученные из культур *Corynebacterium diphtheria* и *Clostridium tetani*, инактивируют и очищают.

Компоненты бесклеточной коклюшной вакцины (РТ, FHA и пертактин) готовят путем выращивания I фазы культуры *Bordetella pertussis*, с которой РТ, FHA и пертактин экстрагируют и обрабатывают формальдегидом. Инактивация РТ является необратимой.

*вспомогательные вещества:* алюминия гидроксид, натрия хлорид и вода для инъекций.

Конечная вакцина приготовлена в физиологическом растворе.

## **Лекарственная форма**

Суспензия для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* мутная жидкость, которая, медленно оседая, образует белый осадок. Бесцветный супернатант.

ИНФАНРИКС™ - комбинированная вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, состоящий из очищенных дифтерийного и столбнячного анатоксинов, а также смеси трех очищенных антигенов возбудителя коклюша (коклюшный анатоксин, филаментозный гемагглютинин, пертактин), адсорбированных на гидроксиде алюминия.

Инфанрикс™ соответствует требованиям Всемирной организации здравоохранения к производству биологических веществ, вакцин для профилактики дифтерии и столбняка. При производстве вакцины субстанции человеческого происхождения не используются.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Бактериальные вакцины. Вакцины против коклюша. Коклюш, очищенный антиген, комбинации с анатоксинами. Код АТХ J07AJ52.

## **Фармакодинамика**

### Иммунная реакция после первичной иммунизации вакциной Инфанрикс™

Через месяц после 3-дозового курса первичной вакцинации, проведенной в первые 6 месяцев жизни более чем 99% младенцев, вакцинированных Инфанрикс™, имели титры антител крупнее 0,1 МЕ / мл как для дифтерии, так и для столбняка. Вакцина содержит коклюшных антигены (РТ, FНА и пертактин), которые играют важную роль в формировании специфического иммунитета против коклюша. Иммунный ответ на эти антигены была больше, чем у 95% этих детей (по данным клинических испытаний).

### Иммунная реакция после бустерной вакцинации вакциной Инфанрикс™

После введения бустерной дозы Инфанрикс™ на втором году жизни (13 - 24 месяца) все ранее вакцинированы младенцы имели титры антител крупнее 0,1 МЕ / мл как для дифтерии, так и для столбняка. Иммунный ответ на коклюшных антигена была больше, чем у 96% этих детей.

### Защитная эффективность вакцины Инфанрикс™

Защитная эффективность после первичной иммунизации у пациентов с типичным случаем коклюша (как определено ВОЗ) оценивалась к применению 4-й бустерной дозы в проспективном слепом исследовании у детей, которые были в семейном контакте с детьми больными коклюшем. Рассчитана на основе данных собранных в этом исследовании защитная эффективность вакцины Инфанрикс™ достигла 88,7%, с 95% двусторонним доверительным интервалом в пределах 76,6% - 94,6%.

## **Фармакокинетика**

Оценка фармакокинетических свойств не является обязательной для вакцин.

## **Показания**

Активная первичная иммунизация против дифтерии, столбняка и коклюша у детей в возрасте от 2 месяцев. Вакцина Инфанрикс™ показана также в виде бустерной дозы для детей, ранее иммунизированных тремя или четырьмя дозами

вакцины для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша с ацеллюлярным (АаКДС) или цельноклеточным (АКДС) коклюшевым компонентом.

*Прививка детей на территории Украины осуществляется согласно требованиям действующих приказов МЗ Украины для проведения профилактических прививок.*

## **Противопоказания**

Вакцину Инфанрикс <sup>™</sup> не следует назначать лицам с гиперчувствительностью к любому компоненту вакцины или лицам, у которых возникли признаки гиперчувствительности после предыдущего введения вакцины Инфанрикс <sup>™</sup> или вакцины для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша с цельноклеточным компонентами.

Вакцина Инфанрикс <sup>™</sup> противопоказана для прививки детей, у которых возникла энцефалопатия неизвестной этиологии в течение 7 дней после предыдущей прививки вакциной, содержащей коклюшный компонент. В этом случае курс вакцинации следует продолжить вакциной с дифтерийным и столбнячного компонентами.

Как и при применении других вакцин, введение Инфанрикс <sup>™</sup> должно быть отложено у лиц с острыми тяжелыми заболеваниями, сопровождающимися лихорадкой. Однако наличие незначительной инфекции не является противопоказанием.

Вакцину Инфанрикс <sup>™</sup> нельзя применять взрослым, подросткам и детям старше 7 лет. В этом возрасте следует применять вакцину с уменьшенным содержанием антигенов.

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий**

Инфанрикс <sup>™</sup> может назначаться в любом временном соотношении с другими вакцинами, предназначенными для прививки детям.

Различные инъекционные вакцины следует применять обязательно в разные инъекционные участки, за исключением вакцины ХИБЕРИКС <sup>™</sup> или Акт-ХИБ, которые можно смешивать в одном шприце с вакциной Инфанрикс <sup>™</sup>.

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, или у пациентов с иммунодефицитом может быть не получена адекватный иммунный ответ на введение вакцины.

## **Особенности применения**

Если вакцина Инфанрикс™ используется для разведения вакцины ХИБЕРИКС™ или Акт-ХИБ (см. Раздел «Несовместимость») для одновременной вакцинации одной инъекцией, следует добавить все содержимое шприца с вакциной Инфанрикс™ во флакон с вакциной ХИБЕРИКС™ или Акт-ХИБ. В таком случае растворитель, содержащийся в упаковке вакцины ХИБЕРИКС™ или Акт-ХИБ, следует утилизировать, поскольку его заменяет вакцина Инфанрикс™. После добавления вакцины Инфанрикс™ к вакцине ХИБЕРИКС™ или Акт-ХИБ смесь следует тщательно встряхнуть, пока лиофилизированный порошок ХИБЕРИКС™ или Акт-ХИБ не растворится полностью в суспензии Инфанрикс™.

Комбинированная вакцина АаКДС-ХИБ имеет внешний вид немного более опалесцирующий, чем сама вакцина Инфанрикс™. В случае если наблюдается другая смена внешнего вида, не следует использовать восстановленную вакцину. После разведения вакцины ХИБЕРИКС™ или Акт-ХИБ с помощью вакцины Инфанрикс™ полученную вакцину следует немедленно ввести внутримышечно в передне-боковой поверхности бедра. Для введения вакцины используют новую иглу. Любой неиспользованный препарат или его отходы уничтожаются в соответствии с требованиями действующего законодательства Украины.

В контролируемых клинических исследованиях для комбинированной вакцины «Инфанрикс™ + ХИБЕРИКС™» сообщалось о побочных реакциях с частотой > 1% (не обязательно были связаны с вакцинацией): средний отит, конъюнктивит.

Комбинация Инфанрикс™ + ХИБЕРИКС™ не предназначена для детей старше 36-ти месяцев, поскольку безопасность и эффективность не установлены для этой возрастной группы.

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

Не касается данной группы.

## **Применение в период беременности или кормления грудью**

Поскольку вакцина Инфанрикс™ не предназначена для использования у взрослых, то соответствующие данные по применению в период беременности или лактации у людей и надлежащие репродуктивные исследования на животных отсутствуют.

## **Способ применения и дозы**

Рекомендуемая разовая доза вакцины - 0,5 мл. Курс первичной вакцинации состоит из трех доз на первом году жизни с последующим введением бустерной дозы на втором и шестом году жизни.

Вакцина Инфанрикс <sup>™</sup> предназначена для глубокого введения.

Вакцину Инфанрикс <sup>™</sup> следует назначать с осторожностью лицам с тромбоцитопенией или нарушениями свертывания крови, поскольку при введении у таких лиц могут иметь место кровотечения. Место инъекции следует крепко прижать (не растирая) по крайней мере на две минуты.

Ни при каких обстоятельствах вакцину Инфанрикс <sup>™</sup> не следует вводить внутривенно.

#### Инструкция по применению / использованию.

Вакцина Инфанрикс <sup>™</sup> представлена в виде мутной белой суспензии. Во время хранения наблюдается белый осадок и прозрачная надосадочную жидкость. Перед введением вакцину необходимо хорошо встряхнуть, чтобы получить гомогенную, мутную, белую суспензию и визуально проверить на наличие каких-либо механических включений и / или изменения внешнего вида. Следует утилизировать вакцину, если что-либо из вышеперечисленного было обнаружено.

#### **Дети**

Вакцина Инфанрикс <sup>™</sup> применяется у детей в возрасте от 2 месяцев.

#### **Передозировка**

По данным постлицензионного фармаконадзора поступали сообщения о случаях передозировки. Побочные явления, возникающие при передозировке, не отличались специфичностью и были подобны тем, которые наблюдались во время обычного введения вакцины.

#### **Побочные реакции**

##### *Клинические исследования*

Приведенный ниже профиль безопасности базируется на данных, полученных в 20 клинических исследованиях при иммунизации 11469 пациентов, которые получили 18 420 доз вакцины.

- Как и при применении вакцины АаКДС и комбинированных вакцин, содержащих АаКДС, сообщали об увеличении частоты местных реакций и лихорадки после бустерной вакцинации, по сравнению с первичным курсом вакцинации. Частота возникновения побочных реакций определена следующим образом:
- Очень часто <sup>3</sup> 1/10
- Часто <sup>3</sup> 1/100 до <1/10
- Нечасто <sup>3</sup> 1/1000 до <1/100
- Редко <sup>3</sup> 1/10000 до <1/1000
- Очень редко <1/10000

*Со стороны кровеносной и лимфатической системы*

Очень редко лимфаденопатия<sup>1</sup>.

*Нарушение метаболизма и алиментарные расстройства*

Часто потеря аппетита<sup>2</sup>.

*Со стороны психики*

Очень часто раздражительность.

Часто беспокой<sup>2</sup>, пронзительный крик.

*Нарушение функции нервной системы*

Очень часто сонливость.

Нечасто главный биль<sup>1</sup>.

*Со стороны дыхательной системы, органов грудной полости и средостения:*

нечасто кашель<sup>1</sup>, бронхит<sup>1</sup>.

*Со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто желудочно-кишечные расстройства, такие как диарея и рвота.

*Нарушение функции кожи и подкожных тканей*

Часто зуд.

Нечасто: сыпь.

Редко: крапивница.

*Общие нарушения и реакции в месте инъекции*

Очень часто: покраснение, местная припухлость в месте инъекции (<50 мм), лихорадка

> 38 ° C.

Часто биль2, местная припухлость в месте инъекции (> 50 мм) 3.

Нечасто реакции в месте инъекции, включая затвердевания, втомлюванисть1, лихорадка > 39,1 ° C, диффузный отек конечности, в которую осуществлялась инъекция, иногда распространяется на ближайший суглоб.3

*Постлицензионный фармаконадзор*

*Со стороны кровеносной и лимфатической системы*

Тромбоцитопения4.

*Нарушение иммунитета*

Аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции).

*Нарушение функции нервной системы*

Коллапс или шокоподобное состояние (гипотонически - гипореспонсивни эпизоды), судороги (с или без лихорадки) в течение 2 - 3 дней после вакцинации.

*Нарушение дыхательной системы*

Апноэ (см. «Особенности применения» по информации о апноэ у недоношенных новорожденных ( $\leq 28$  недель гестации)).

*Со стороны кожи и подкожных тканей*

Ангioneвротический отек.

*Общие нарушения и патологические реакции в месте инъекции*

Отек всей конечности, в которую вводилась вакцина 3.

1 Наблюдалась только при бустерной вакцинации.

2 Наблюдалась очень часто при Бустерная вакцинации.

3 У детей, которым были введены первичные дозы ацеллюлярной вакцины для профилактики коклюша, вероятность возникновения реакций припухлости после введения бустерной дозы больше по сравнению с таковыми у детей, получивших

цельноклеточные вакцины для профилактики коклюша. Местная припухлость (> 50 мм) и диффузная припухлость может возникать чаще (очень часто и часто соответственно) при бустерной вакцинации в возрасте между 4 и 6 годами. Эти реакции проходят в среднем через 4 дня.

4 Наблюдались при применении вакцин от дифтерии и столбняка.

### **Срок годности**

3 года. Дата окончания срока годности указана на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 до 8 ° С. Не замораживать. Защищать от света. Хранить в недоступном для детей месте.

### **Упаковка**

Суспензия для инъекций по 1 дозе (0,5 мл) в предварительно заполненном шприце в комплекте с 1 иглой.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ГлаксоСмитКляйн Биолоджикалз С.А., Бельгия / GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgium.

### **Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности**

Рю де льИнститю, 89 1330 г. Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart, Belgium.

### **Источник инструкции**

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).