

## **Состав**

1 доза вакцины (0,5 мл) содержит

*действующие вещества:*

дифтерийный анатоксин<sup>1</sup> - не менее 2 МЕ (2,5 Lf);

столбнячный анатоксин<sup>1</sup> - не менее 20 МЕ (5 Lf);

*Bordetella pertussis* коклюшных антигена: - 8 мкг;

коклюшный анатоксин<sup>1</sup> - 8 мкг;

филаментозный гемагглютинин<sup>1</sup> - 2,5 мкг;

пертактин<sup>1</sup> - 0,3 мг Al<sub>3</sub> +;

1 - адсорбированный на алюминия гидроксиде (Al (OH) 3) - 0,2 мг Al<sub>3</sub> +;

и алюминия фосфате (AlPO<sub>4</sub>);

*вспомогательные вещества:* алюминия гидроксид, алюминия фосфат, натрия хлорид, вода для инъекций формальдегид, полисорбат 80, глицин присутствуют в остаточной количества как следствие производственного процесса.

## **Лекарственная форма**

Суспензия для инъекций.

*Основные физико-химические свойства:* мутная жидкость после встряхивания с медленно оседая белым осадком. Бесцветный супернатант после осадки.

## **Фармакотерапевтическая группа**

Комбинированные бактериальные вакцины. Вакцины против коклюша. Коклюш, очищенный антиген, комбинации с анатоксинами.

Код АТХ J07A J52.

## **Фармакодинамика**

Иммунный ответ

Введение препарата в соответствии с утвержденными рекомендациями вызывает формирование специфического иммунитета против дифтерии, столбняка, коклюша. Иммунный ответ на дифтерийный, столбнячный и коклюшный (ацелюлярных) компоненты вакцины приведена в таблице ниже. Примерно через 1 месяц после ревакцинации с помощью вакцины БУСТРИКС™ наблюдались следующие уровни серопротекции / серопозитивности (см. Таблицу 1).

Таблица 1

Антиген	Серопротекция /серопозитивность	Взрослые люди и подростки в возрасте от 10 лет, по меньшей мере 1690 пациентов (% вакцинированных)	дети от 4 до 9 лет, по меньшей мере 415 пациентов (% вакцинированных)
дифтерийный	$\geq 0,1$ МО/мл*	97,2 %	99,8 %
столбнячный	$\geq 0,1$ МО/мл*	99,0 %	100,0 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Коклюшный: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ коклюшный анатоксин</li> <li>○ филаментозный гемагглютинин</li> <li>○ пертактин</li> </ul> </li> </ul>	$\geq 5$ ИФА / мл	97,8 %	99,0 %
	$\geq 5$ ИФА / мл	99,9 %	100,0 %
	$\geq 5$ ИФА / мл	99,4 %	99,8 %

\* Уровне, которых достаточно для защиты от заболевания

Результаты сравнительных испытаний с коммерческими dT вакцинами указывают на то, что эффективность и продолжительность защиты не отличаются от тех, что наблюдаются при введении этих вакцин.

Эффективность защиты против коклюша.

В настоящее время данные об эффективности вакцинации вакциной БУСТРИКС™ против случаев определенного коклюша отсутствуют, однако, защитная эффективность DTPa вакцины (Инфанрикс™) производства ГлаксоСмитКляйн Биолоджикалз против типичного заболевания коклюшем, как его определяет ВОЗ (³ 21 дня пароксизмальной кашля с лабораторным подтверждением), была продемонстрирована в последующих исследованиях 3-дозовой первичной вакцинации:

- Проспективное слепое исследование среди семейных контактов, которое проводилось в Германии (по схеме 3, 4, 5 месяцев). На основе данных, полученных от вторичных контактов в семьях, в которых наблюдался индексный случай типичного коклюша, защитная эффективность вакцины составляла 88,7%. Защита от лабораторно подтвержденного заболевания легкой степени, которое определялось как кашель любого типа в течение 14 или более дней, составил 73% и 67%, когда заболевание определялось как кашель любого типа в течение 7 или более дней.
- Спонсируемых Национальным институтом здоровья исследования эффективности, проведенное в Италии (по схеме 2, 4, 6 месяцев), в котором было выявлено, что эффективность вакцины составила 84%. Когда определение болезни было расширено и в него были включены клинически легче случаи с точки зрения типа и продолжительности кашля, то рассчитана эффективность вакцины Инфанрикс™ составляла 71% для кашля > 7 дней любого типа и 73% для кашля > 14 дней любого типа.

Лица, которые были вакцинированы БУСТРИКС™ достигли более высокого титра антител против коклюша, чем в исследовании среди семейных контактов в Германии, где защитная эффективность вакцины составила 88,7%.

Эффективность защиты против коклюша у младенцев родившихся женщинами, которые были вакцинированы в течение беременности.

Эффективность вакцины БУСТРИКС™ или Бустрикс™ Полио оценивалась в трех обсервационных исследованиях, проводимых в Великобритании, Испании и Австралии. Вакцину применяли женщинам в течение III триместра беременности для защиты против коклюша младенцев в возрасте до 3 месяцев, в рамках программы вакцинации беременных.

Подробную информацию относящегося типа каждого исследования и результатов эффективности вакцины представлены в таблице 2.

Таблица 2

Эффективность защиты против коклюша у младенцев в возрасте до 3 месяцев, рожденных женщинами, которые были иммунизированы вакциной БУСТРИКС™ или Бустрикс™ Полио течение III триместра беременности:

Место проведения	Исследования	вакцина	Тип исследования эффективность вакцинации
Великобритания	Бустрикс™ Полио	Ретроспективное, метод скрининга	88% (95% ДИ: 79, 93)
Испания	БУСТРИКС™	Проспективное, метод сравнения «случай- контроль»	90,9% (95% ДИ: 56.6, 98.1)
Австралия	БУСТРИКС™	Проспективное, метод сравнения «случай- контроль»	69% (95% ДИ: 13, 89)

ДИ - доверительный интервал

В случае вакцинации за 2 недели до родов, эффективность защиты у новорожденных может быть ниже указанных в таблице показателей.

#### Продолжительность иммунного ответа

Через 3,5 года, 5 - 6 лет и 10 лет после иммунизации вакциной БУСТРИКС™ были получены следующие уровни серопротекции / серопозитивности (см. Таблицу 3).

Таблица 3

Антиген	Серопротекция /серопозитивность	Взрослые и дети в возрасте от 10 лет (% вакцинированных)						Дети в возрасте от 3-3,5 года
		Продолжительность 3-3,5 года		Продолжительность 5 лет		Продолжительность 10 лет		
		Взрослые	дети	Взрослые	дети	Взрослые	дети	
дифтерийный	<sup>3</sup> 0,1 МЕ/мл	71,2 %	91,6 %	84,1 %	86,8 %	64,6 %	82,4 %	97,5 %
	<sup>3</sup> 0,016 МЕ/мл *	97,4 %	100 %	94,4 %	99,2 %	89,9 %	98,6 %	100 %
столбнячный	<sup>3</sup> 0,1 МЕ/мл	94,8 %	100 %	96,2 %	100 %	95,0 %	97,3 %	98,4 %
коклюшный:								
коклюшный анатоксин	<sup>3</sup> 5 ИФА О/мл	90,6 %	81,6 %	89,5 %	76,8 %	85,6 %	61,3 %	58,7 %
Филаментозный гемагглютинин		100 %	100 %	100 %	100 %	99,4 %	100 %	100 %
Пертактин		94,8 %	99,2 %	95,0 %	98,1 %	95,0 %	96,0 %	99,2 %

Процент субъектов с концентрациями антител, связанных с защитой от болезней ( $\geq 0,01$  МЕ / мл по данным метода ELISA или  $\geq 0,016$  МЕ / мл по данным in vitro метода нейтрализации на Vero-клетках).

Иммунный ответ после повторной дозы вакцины БУСТРИКС™.

Была проведена оценка иммуногенности вакцины БУСТРИКС™, введенной через 10 лет после предыдущей ревакцинации вакциной (звеньями), которая (ые) содержала (-ы) меньшее количество дифтерийного, столбнячного и ацеллюлярная коклюшного антигенов. Через 1 месяц после вакцинации более 99% пациентов имели серологический защиту против дифтерии и столбняка и были серопозитивными по коклюша.

Иммунный ответ у пациентов без предварительной вакцинации или с неизвестной историей вакцинации.

В возрасте от 11 до 18 лет без предварительной вакцинации против коклюша и отсутствием вакцинации против дифтерии и столбняка в течение предыдущих 5 лет одна доза вакцины БУСТРИКС™ индуцировала иммунный ответ против коклюша и все субъекты были защищены против столбняка и дифтерии.

У пациентов в возрасте  $\geq 40$  лет, не получали ни одной прививки вакциной против дифтерии или столбняка в течение последних 20 лет (в том числе тех, кто ни разу не был иммунизирован или тех, чей вакцинации статус неизвестен), одна доза вакцины БУСТРИКС™ в большинстве случаев вызвала появление антител против коклюша и обеспечивала защиту против столбняка и дифтерии.

### Доклинические данные по безопасности

#### *Репродуктивная токсичность*

##### *Фертильность*

Данные доклинических исследований, полученные для БУСТРИКС™, не выявили никакой специфической опасности для человека на основе традиционных исследований фертильности самок крыс и кроликов.

##### *Беременность*

Данные доклинических исследований, полученные для БУСТРИКС™, не выявили никакой специфической опасности для человека на основе традиционных исследований развития эмбриона и плода у крыс и кроликов, а также никакого влияния на течение родов и постнатальной токсичности у крыс (до окончания периода лактации).

#### *Токсикология и / или фармакология у животных*

Данные доклинических исследований не обнаружили никакой специфической опасности для человека на основе традиционных исследований безопасности и токсичности.

#### **Фармакокинетика**

Оценка фармакокинетических свойств не является обязательной для вакцин.

#### **Показания**

Бустерная иммунизация (ревакцинация) против дифтерии, столбняка и коклюша лиц, начиная с 4-х летнего возраста.

Прививка детей на территории Украины осуществляется согласно требованиям действующих приказов МЗ Украины.

### **Противопоказания**

Вакцину БУСТРИКС™ не следует назначать лицам с гиперчувствительностью к любому компоненту вакцины (см. Раздел «Состав») или лицам, имевшим признаки гиперчувствительности после предыдущего введения вакцины для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша.

Вакцина БУСТРИКС™ противопоказана, если у лица наблюдалась энцефалопатия неизвестной этиологии в течение 7 дней после предыдущей прививки вакциной, содержащей коклюшный компонент. В этом случае следует отказаться от прививки коклюшевым компонентом и продолжить курс иммунизации вакцинами, предназначенными для профилактики дифтерии и столбняка.

БУСТРИКС™ не следует применять лицам, у которых была временная тромбоцитопения или неврологическое осложнение после предыдущей иммунизации против дифтерии и / или столбняка (см. Информацию о судом и гипотонически-гипореспонсивных эпизодах в разделе «Особенности применения»).

Как и в случае с другими вакцинами, применение вакцины БУСТРИКС™ у пациентов с острыми заболеваниями, сопровождающимися лихорадкой, следует отложить. Наличие легкой инфекции не является противопоказанием.

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

Применение с другими вакцинами или иммуноглобулинами.

БУСТРИКС™ можно применять одновременно с вакциной против папилломавируса человека, при этом не возникает клинически значимого влияния на иммунный ответ на любой компонент одной или второй вакцины.

БУСТРИКС™ можно вводить одновременно с конъюгированными вакцинами против менингококка серогруппы А, С, W-135 и Y (MenACWY). Клинические исследования с участием пациентов в возрасте от 9 до 25 лет показали, что иммунная реакция на столбнячный, дифтерийный и менингококковый антигены

без изменений. Более низкие средние геометрические концентрации (СГК) наблюдались для антигенов коклюша, однако эти данные не свидетельствуют о клинической значимости. Одновременно применения вакцины БУСТРИКС™ с другими вакцинами или иммуноглобулинами не изучали.

Маловероятно, что одновременное применение с другими инактивированными вакцинами и с иммуноглобулином приведет к нарушению иммунного ответа.

Согласно общепринятым практикам и рекомендациям по вакцинации, если БУСТРИКС™ применяется одновременно с другими инъекционными вакцинами или с иммуноглобулином, эти препараты всегда нужно вводить в разные участки тела.

Применение вакцины БУСТРИКС™ при лечении иммуносупрессивными препаратами.

Адекватный иммунный ответ у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, может не достигаться.

### **Особенности применения**

Соответствующая клиническая практика предлагает, что проведению вакцинации должно предшествовать рассмотрение истории болезни (особенно по предварительной вакцинации и возможного возникновения нежелательных явлений) и клинический осмотр.

Если известно, что любой из следующих симптомов был связан по времени с получением кашлюковмисной вакцины, решение о назначении последующей дозы вакцин, содержащих коклюшный компонент, должно быть тщательно взвешено:

- температура  $\geq 40,0$  °C в течение 48 часов после вакцинации, не связанная с другими причинами, которые можно идентифицировать;
- коллапс или шокподобное состояние (гипотонически-гипореспонсивный эпизод) в пределах 48 часов после вакцинации;
- устойчивый непрерывный плач, длящийся  $\geq 3:00$ , наблюдается в течение 48 часов после вакцинации;
- судороги с лихорадкой или без нее, имеющие место в пределах 3 дней после вакцинации.

Могут быть такие обстоятельства, например, высокая заболеваемость коклюшем, когда потенциальная польза превышает возможный риск.

У детей с прогрессирующими неврологическими нарушениями, включая инфантильные спазмы, неконтролируемую эпилепсию или прогрессирующую энцефалопатию, лучше отложить иммунизацию против коклюша (Ра-ацеллюлярных коклюшный компонент, Рw-цельноклеточным коклюшный компонент) к улучшению или стабилизации состояния. Однако решение о применении коклюшной вакцины следует принимать на индивидуальной основе после тщательного взвешивания возможных рисков и преимуществ.

Как и для всех инъекционных вакцин, соответствующая помощь и медицинское наблюдение всегда должны быть легкодоступными в случае возникновения анафилактических реакций после введения вакцины. Поэтому пациенты должны находиться под наблюдением не менее 30 минут после вакцинации. Места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

БУСТРИКС™ следует применять с осторожностью лицам с тромбоцитопенией или нарушением свертывания крови, поскольку при введении вакцины в таких лиц может возникнуть кровотечение. Для предотвращения кровотечения место инъекции следует крепко прижать (не растирая) как минимум на две минуты.

Судороги в анамнезе или судороги и побочные действия в семейном анамнезе не является противопоказанием для прививки.

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием для прививки против дифтерии, столбняка и коклюша. Ожидаемая иммунологический ответ может быть не получена у больных с иммунодефицитом.

Ни при каких обстоятельствах БУСТРИКС™ нельзя вводить внутривенно.

Синкопе (обморок) может во время или до любой инъекционной вакцинации, особенно у подростков, как психогенная реакция на инъекцию иглой. Она может сопровождаться несколькими неврологическими симптомами, такими как временное нарушение зрения, парестезии и тонико-клонические движения конечностей во время выхода из этого состояния. Вакцинацию необходимо проводить только в положении вакцинированного сидя или лежа и оставить его в том же положении (сидя или лежа) в течение 15 минут после вакцинации для предупреждения риска его травматизации.

Как и при применении любой другой вакцины, защитная иммунный ответ может быть не достигнута у вакцинированных лиц.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг) / дозу натрия, то есть практически свободный от натрия.

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

Способность вакцины влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами маловероятно.

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

### *Беременность*

Применение вакцины БУСТРИКС™ может быть обдуманное течение III триместра беременности.

Данные по эффективности защиты против коклюша у младенцев родившихся женщинами, которые были вакцинированы во время беременности указано в разделе «Фармакодинамика».

Данные по безопасности с проспективного обсервационного исследования, когда БУСТРИКС™ назначали беременным в течение III триместра (793 беременных), как и данные с постмаркетингового наблюдения, когда беременные получали вакцины БУСТРИКС™ или Бустрикс™ Полио (dТра-IPV вакцины) в течение II и III триместров, указывают на отсутствие побочных реакций, связанных с воздействием вакцины на беременность или здоровья плода / новорожденного.

Данные по проспективных клинических исследований по применению БУСТРИКС™ в течение I и II триместра беременности отсутствуют. Однако, как и с другими инактивированными вакцинами, не ожидается, что вакцинация БУСТРИКС™ будет вредное воздействие на плод в любой триместр беременности. Следует тщательно оценить преимущества и риски применения вакцины БУСТРИКС™ при беременности.

Ограниченные данные указывают, что наличие антител у беременных могут уменьшить уровень иммунного ответа на некоторые вакцины у младенцев, рожденных женщинами, которые были привиты вакциной БУСТРИКС™ в течение беременности. Клиническое значение этого наблюдения неизвестно.

Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное влияние на течение беременности, развитие эмбриона / плода, течение родов или постнатальное развитие (дополнительно смотри раздел «Фармакодинамика»).

### *Кормление грудью*

Безопасность вакцины БУСТРИКС™ для женщин, которые кормят ребенка грудью, пока не изучали. Тем не менее, поскольку БУСТРИКС™ содержит анатоксины или инактивированные антигены, риска для ребенка, которого кормят грудью, не ожидается.

БУСТРИКС™ можно применять в период кормления грудью только в случае, когда польза от применения превышает потенциальный риск.

### *Фертильность*

Данные клинических исследований по фертильности человека отсутствуют. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на фертильность самок (см. Раздел «Фармакодинамика»).

### **Способ применения и дозы**

Рекомендуется однократное введение вакцины в дозе 0,5 мл.

Вакцину БУСТРИКС™ можно назначать начиная с 4-летнего возраста, согласно официальным рекомендациям и / или согласно существующей медицинской практикой бустерной иммунизации комбинированными вакцинами, содержащими пониженное содержание антигенов, против дифтерии и столбняка для взрослых, когда необходима ревакцинация против коклюша. Повторные прививки против дифтерии, столбняка и коклюша должны проводиться через промежутки времени, определенные официальными рекомендациями (как правило, через каждые 10 лет).

Вакцину БУСТРИКС™ можно назначать детям и взрослым, чей вакцинации статус неизвестен, либо тем, кто не завершил курс вакцинации против дифтерии, столбняка и коклюша как часть серий иммунизации против дифтерии, столбняка, коклюша (см. Раздел «Фармакодинамика»). На основе данных у взрослых две дополнительные дозы вакцины против дифтерии и столбняка рекомендуется для введения через 1 и 6 месяцев после первой дозы для максимального увеличения вакцинальной ответы против дифтерии и столбняка.

БУСТРИКС™ можно назначать одновременно с противостолбнячным иммуноглобулином человека для предупреждения возникновения столбняка в случае травм у лиц, ранее получавших первичный курс прививки вакциной с столбнячным анатоксином и которым показано проведение ревакцинации против коклюша и дифтерии согласно официальным рекомендациям.

Вакцина БУСТРИКС™ предназначена для глубоко введения в область дельтовидной мышцы (см. Также раздел «Особенности применения»).

Ни при каких обстоятельствах БУСТРИКС™ нельзя вводить внутривенно.

### Инструкции по применению / использования

Перед проведением вакцинации вакцину следует тщательно встряхнуть до получения однородной непрозрачной белой суспензии и визуально оценить наличие каких-либо посторонних частиц и / или изменений физического состояния перед применением. В случае каких-либо изменений вакцину следует утилизировать.

Перед применением желательно, чтобы вакцина была комнатную температуру.

После извлечения из холодильника вакцина является стабильной в течение 8 часов при температуре 21 ° С.

Любой неиспользованный препарат или отходы необходимо утилизировать в соответствии с местными требованиями.

### **Дети**

Безопасность и эффективность применения вакцины БУСТРИКС™ детям до 4-х лет не установлены (см. Разделы «Показания», «Способ применения и дозы»).

### **Передозировка**

В ходе постмаркетингового надзора сообщалось о нескольких случаях передозировки вакцины. Побочные явления, наблюдавшиеся после передозировки, были подобны тем, которые возникают при обычном применении вакцины.

### **Побочные реакции**

Профиль безопасности, приведен в таблице 4, базируется на данных, полученных в клинических исследованиях, в которых вакцина БУСТРИКС™ была введена 839 детям (в возрасте от 4 до 8 лет) и 1931 пациенту в возрасте от 10 до 76 лет.

Наиболее распространенными в обеих этих группах вакцинированных побочными явлениями были реакции в месте введения вакцины (боль, покраснение и отек), что в целом регистрировались в 23,7-80,6% человек. Такие реакции возникали в течение первых 48 часов после вакцинации и проходили без последствий.

Побочные реакции приведены ниже в таблице 4.

По частоте возникновения побочные реакции разделены на следующие категории:

Очень часто  $\geq 1/10$ ;

Часто от  $\geq 1/100$  до  $<1/10$ ;

Нечасто от  $\geq 1/1000$  до  $<1/100$ ;

Редко от  $\geq 1/10\ 000$  до  $<1/1000$ ;

Очень редко  $<1/10\ 000$ .

Таблица 4

Побочные реакции, которые были обнаружены в течение клинических исследований вакцины

Системы органов	Частота	побочные реакции	
		Дети в возрасте от 4 до 8 лет	Взрослые и дети в возрасте от 10 до 76 лет
Инфекции и инвазии	Нечасто	инфекции верхних дыхательных путей	инфекции верхних дыхательных путей, фарингит
Кровь и лимфатическая система	Нечасто		лимфаденопатия
Метаболические и алиментарные расстройства	Часто	анорексия	
Психические расстройства	очень часто	раздражительность	

Нервная система	очень часто	сонливость	Головная боль	
	Часто	головная боль	головокружение	
	Нечасто	нарушение внимания	Синкопе (обморок)	
Органы зрения	Нечасто	конъюнктивит		
	Респираторная система, грудная клетка и средостения	нечасто	Кашель	
Желудочно-кишечный тракт	Часто	диарея, рвота, желудочно-кишечные расстройства	тошнота, желудочно-кишечные расстройства	
	Нечасто		диарея, рвота	
Кожа и подкожные ткани	Нечасто	высыпания	гипергидроз, зуд, сыпь	
	Опорно-двигательный аппарат и соединительная ткань	Нечасто		артралгия, миалгия, скованность суставов и опорно-двигательного аппарата

Общие нарушения и реакции в месте введения	очень часто	реакции в месте введения вакцины (такие как покраснение и / или отек), боль в месте введения вакцины, повышенная утомляемость	реакции в месте введения вакцины (такие как покраснение и / или отек), недомогание, повышенная утомляемость, боль в месте введения вакцины
	Часто	повышение температуры $\geq 37,5$ ° C (в том числе лихорадка $> 39$ ° C), выраженный отек конечности, в которую вводили вакцину (иногда включал смежный сустав)	повышение температуры $\geq 37,5$ ° C, реакции в месте введения вакцины (в том числе выраженный отек в месте инъекции и стерильный абсцесс)
	Нечасто	другие реакции в месте введения вакцины (например, уплотнение), боль	лихорадка $> 39$ ° C, гриппоподобное заболевания боль

Реактогенность после повторной дозы вакцины БУСТРИКС™.

Данные, полученные по результатам назначения вакцины 146 пациентам, указывают на небольшое увеличение местной реактогенности (боль, покраснение, отек) при повторной вакцинации взрослых людей (в возрасте от 40 лет) по схеме прививки 0, 1, 6 месяцев.

Данные позволяют предположить что в у субъектов, в детстве были вакцинированы DTPw-вакциной, может спостригаться повышение местной

реактогенности после повторной вакцинации.

#### Данные постмаркетингового надзора

Сообщение о нижеприведенные побочные реакции были спонтанными, поэтому невозможно точно определить их частоту

Таблица 5.

Побочные реакции, выявленные в течение постмаркетингового надзора за применением вакцины Бустрык™

Системы органов	частота	побочные реакции
иммунная система	неизвестно	аллергические реакции, в том числе анафилактические и анафилактоидные реакции
нервная система	неизвестно	гипотонически-гипореспонсивни эпизоды, судороги (с лихорадкой или без нее)
Кожа и подкожные ткани	неизвестно	крапивница, ангионевротический отек
Общие нарушения и реакции в месте введения	неизвестно	астения

После применения вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, в очень редких случаях сообщалось о побочных реакциях со стороны центральной или периферической нервной системы, в том числе восходящий паралич или даже паралич дыхательной мускулатуры (то есть синдром Гийена - Барре).

#### **Срок годности**

36 месяцев.

Дата окончания срока годности указан на упаковке.

### **Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 до 8 ° С. Не замораживать. Хранить в защищенном от света и недоступном для детей месте. После извлечения из холодильника вакцина является стабильной в течение 8 часов при температуре 21 ° С.

### **Несовместимость**

Не смешивать с другими вакцинами или лекарственными средствами в одном шприце.

### **Упаковка**

Суспензия для инъекций по 1 дозе (0,5 мл / доза) в предварительно наполненном шприце №1 в комплекте с двумя иглами.

По 1 предварительно наполненному шприца в комплекте с двумя иглами в пластиковом контейнере; по 1 контейнеру в картонной коробке.

Предварительно наполненные шприцы изготовлены из нейтрального стекла типа I, которое соответствует требованиям Европейской Фармакопеи.

### **Категория отпуска**

По рецепту.

### **Производитель**

ГлаксоСмитКляйн Биолоджиалз С.А., Бельгия.

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

Рю де льИнститю, 89 1330 м. Риксенсарт, Бельгия.

### **Источник инструкции**

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