Состав

действующие вещества:

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

дифтерийного анатоксина (D) не менее 30 международных единиц (МЕ) (25 Lf (флокулирующих единиц))

столбнячного анатоксина (T) не менее 40 МЕ (10 Lf)

коклюшного анатоксина (PT) 25 мкг

филаментозного гемагглютинина (FHA) 25 мкг

пертактина (PRN) 8 мкг

инактивированного полиовируса (IPV):

- типа 1 (Mahoney) 40 D-антигенных единиц (DU),
- типа 2 (MEF-1) 8 DU,
- типа 3 (Saukett) 32 DU;

конъюгатf капсульного полисахарида (PRP) Haemophilus influenzae типа b 10 мкг, ковалентно связанного с столбнячным анатоксином (T) адсорбированным ~ 25 мкг

вспомогательные вещества: лактоза, натрия хлорид, алюминий (в форме солей: гидроксид алюминия) по Al3 +, среда 199, вода для инъекций.

Хлорид калия, натрия фосфат, фосфат калия однозамещенный, полисорбат 80, глицин, формальдегид, неомицина сульфат, полимиксина сульфат присутствуют в остаточных количествах как следствие производственных процессов.

Лекарственная форма

Суспензия (DTPa-IPV) для инъекций и лиофилизат (Hib), которые смешиваются перед использованием.

Основные физико-химические свойства: Инфанрикс ™ ИПВ Хиб - комбинированная вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (ацелюлярных компонент), полиомиелита и заболеваний, возбудителем которых является Haemophilus influenzae типа b.

DTPa-IPV представляет собой мутную жидкость после встряхивания (в шприце) белый осадок и бесцветный супернатант (надосадочную жидкость) после осаждения (осаждения). Лиофилизированная вакцина представлена в виде белого порошка или брикета (в стеклянном флаконе). После восстановления лиофилизированной вакцины Hib жидкостью DTPa-IPV - прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Комбинированные бактериальные и вирусные вакцины. Код АТХ J07C A06.

Фармакодинамика

Дифтерийный и столбнячный анатоксины, полученные из культур *Corynebacterium diphtheriae и Clostridium tetani,* инактивируют и очищают. Компоненты ацеллюлярной коклюшной вакцины (PT, FHA, пертактин) готовят путем выращивания культуры Bordetella pertussis в фазе I, с которой PT, FHA и пертактин экстрагируют и очищают. FHA и пертактин обрабатывают формальдегидом, PT обрабатывают глутеральдегидом и формальдегидом и необратимо инактивируют.

Три вируса полиомиелита культивируют на перещеплювальний линии Vero, очищают и инактивируют формальдегидом.

Полисахарид Hib готовят из Haemophilus influenzae типа b, штамма 20752, и сочетают с столбнячным анатоксином. После очистки конъюгат лиофилизируют в присутствии лактозы в качестве стабилизатора.

Результаты, полученные в клинических исследованиях для каждого из компонентов вакцины, представленные в таблицах ниже.

Таблица 1

Количество человек (в процентах) с титрами антител ≥ контрольных уровней после первичной вакцинации препаратом Инфанрикс ™ ИПВ Хиб:

Уровень антител	3-5 месяцев, N=86 (1 исследование) %	1,5-3,5-6 месяцев, N=62 (1 исследование) %	2-3-4 месяца, N=337 (3 исследование) %	2-4-6 месяцев, N=624 (6 исследование) %	3- N (2 и %
Против дифтерийного анатоксина (0,1 МЕ / мл) *	94,1	100	98,8	99,3	9
Против столбнячного анатоксина (0,1 МЕ / мл) *	100,0**	100	99,7	99,8	9
Против коклюшного анатоксина (5 EL. O / мл)	99,5**	100	99,4	100	9
Против филаментозного гемагглютинина (5 EL. O / мл)	99,7**	100	100	100	1
Против пертактина (5 EL. O/мл)	99,0**	100	100	100	1
Против вируса полиомиелита 1 типа (1: 8 разведения) *	93,0	н/д	99,1	99,5	1

Против вируса полиомиелита 2 типа (1: 8 разведения) *	95,3	н/д	95,7	99,0	9
Против вируса полиомиелита 3 типа (1: 8 разведения) *	98,8	н/д	100	100	9
Против PRP (Hib) (0,15 мкг/мл)*	83,7	100	98,5	98,5	1
Против PRP (Hib) (1,0 мкг/мл)	51,2	87,1	68,5	76,0	9

N - количество пациентов;

н / д - нет данных;

* Уровне, которых достаточно для защиты от возбудителя

** результаты после введения второй дозы в исследованиях, в которых DTPa-HBV-IPV + Hib предназначалась в 3, 5 и 11 месяцев жизни ребенка.

Таблица 2

Количество человек (в процентах) с титрами антител ≥ контрольных уровней после ревакцинации препаратом Инфанрикс ™ ИПВ Хиб:

Уровень антител	Ревакцинация на 11/12 месяцы жизни после 3-5-месячного первичного курса вакцинации, N = 184 (1 исследование) %	Ревакцинация в т второго года жиз трех доз первичн вакцинации, N = 1326 (9 иссле %

Против дифтерийного анатоксина (0,1 МЕ/мл)*	100	99,8
Против столбнячного анатоксина (0,1 МЕ/мл)*	99,9**	99,9
Против коклюшного анатоксина (5 EL. O/мл)	99,9**	99,7
Против филаментозного гемагглютинина (5 EL. O/мл)	99,9**	100
против пертактина (5 EL. O/мл)	99,5**	99,9
Против вируса полиомиелита 1 типа (1: 8 разведения) *	99,4	99,9
Против вируса полиомиелита 2 типа (1: 8 разведения) *	100	100
Против вируса полиомиелита 3 типа (1: 8 разведения) *	99,4	100
Против PRP (Hib) (0,15 мкг/мл)*	100	100

Против PRP (Hib) (1,0 мкг/мл)	96,7	99,2

N - количество пациентов;

* Уровне, которых достаточно для защиты от возбудителя

** результаты после введения 3 дозы в исследованиях, в которых DTPa-HBV-IPV + Hib предназначалась в 3, 5 и 11 месяцев жизни ребенка.

Эффективность Hib-компонента (комбинированного с DTPa, DTPa-IPV или DTPa-HBV-IPV) была изучена в масштабном исследовании постмаркетингового надзора, проводилось в Германии. По данным наблюдения, продолжительностью более 4,5 года, эффективность вакцин DTPa + Hib или DTPa-IPV + Hib достигала 96,7% после полной схемы первичной вакцинации и 98,5% после бустерной дозы (независимо от первичного прививки). По данным наблюдения продолжительностью более 7 лет, эффективность Hib-компонентов двух гексавалентный вакцин составила 89,6% после полной схемы первичной вакцинации и 100% после полной схемы первичной вакцинации плюс бустерной дозы (независимо от Hib-вакцины, которая использовалась для первичного прививки).

Фармакокинетика

Оценка фармакокинетических свойств для вакцин не производится.

Показания

Инфанрикс ™ ИПВ Хиб предназначается для активной иммунизации детей в возрасте от 2 месяцев против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекций, возбудителем которых является Haemophilus influenzae типа b.

Инфанрикс ™ ИПВ Хиб также показана для ревакцинации детей, которым ранее проводилась вакцинация против коклюша, дифтерии, столбняка, полиомиелита и заболеваний, возбудителем которых является Haemophilus influenzae типа b.

Инфанрикс ™ ИПВ Хиб не защищает от заболеваний, вызванных другими типами Haemophilus influenzae, от менингитов, обусловленных другими возбудителями.

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

Противопоказания

Инфанрикс ™ ИПВ Хиб не следует назначать лицам с гиперчувствительностью к компонентам вакцины или лицам, у которых возникли признаки гиперчувствительности после предыдущего введения вакцин для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, инактивированной полиовакцины или Хиб-вакцин.

Инфанрикс ™ ИПВ Хиб противопоказана для прививки детей, у которых возникла энцефалопатия неизвестной этиологии в течение 7 дней после предыдущей прививки вакциной, содержащей коклюшный компонент.

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

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Согласно принятой в настоящее время в педиатрии практикой одновременных прививок различными вакцинами, Инфанрикс ™ ИПВ Хиб можно назначать одновременно с вакциной для профилактики гепатита В. Разведенную вакцину Инфанрикс ™ ИПВ Хиб и другую вакцину для инъекционного введения нужно вводить в разные места.

Как и при применении других вакцин, у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, или у пациентов с иммунодефицитом может не достигаться адекватный иммунный ответ.

Особенности применения

Согласно должным клинической практикой, вакцинации должны предшествовать изучение анамнеза (особенно по предварительной вакцинации и возможных случаев побочных реакций) и медицинский осмотр.

Инфанрикс ™ ИПВ Хиб следует назначать с осторожностью лицам с тромбоцитопенией или нарушениями свертывания крови, поскольку при введении вакцины в таких лиц может возникнуть кровотечение.

Инфанрикс ™ ИПВ Хиб содержит следовые количества неомицина и полимиксина, поэтому вакцину следует назначать с осторожностью лицам с гиперчувствительностью к любому из этих антибиотиков.

Как и при применении всех других инъекционных вакцин, в случае возникновения анафилактических реакций после введения вакцины нужно проводить наблюдение за пациентом в течение не менее 30 минут и иметь наготове все необходимое для проведения соответствующего лечения.

Синкопе (потеря сознания) может во время или до любой инъекционной вакцинации как психогенная реакция на инъекцию иглой. 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 травматизации.

Как и все вакцины для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша, эту вакцину следует вводить глубоко внутримышечно в переднелатеральную область бедра. Желательно, чтобы место инъекции каждый следующий раз менялось.

Ожидаемая иммунологический ответ может отсутствовать после прививки пациентов с иммуносупрессией, например, у тех, кто принимает иммунодепрессанты.

Если любая из приведенных ниже реакций была связана по времени с введением DTP-содержащей вакцины, решение о назначении последующих доз вакцины, содержащей коклюшный компонент, следует тщательно обдумать. К таким реакциям относятся: температура ³40,0 ° C (при ректальном измерении) в течение 48 часов после вакцинации, не связанная с другими причинами, которые можно идентифицировать;
коллапс или шокоподобное состояние (гипотонически-гипореспонсивний эпизод) в течение 48 часов после вакцинации;
постоянный, непрерывный плач ребенка, продолжается ³3 часов, в течение 48 часов после вакцинации;
судороги с лихорадкой или без нее, развивающиеся в течение 3 дней после вакцинации.

Однако, поскольку эти реакции не ассоциированные необратимыми последствиями, могут быть такие обстоятельства (например высокая заболеваемость коклюшем), при которых потенциальные преимущества прививки будут превышать потенциальный риск.

У детей с прогрессирующими неврологическими заболеваниями, в том числе инфантильными спазмами, неконтролируемой эпилепсией или прогрессирующей энцефалопатией, иммунизацию коклюшевым компонентом (ацелюлярным или цельноклеточным) лучше отложить до тех пор, пока состояние ребенка не стабилизируется. Однако решение о целесообразности назначения протикашлюковои вакцины необходимо принимать индивидуально, тщательно

взвесив риск и преимущества.

ХИБ-компонент не защищает от заболеваний, вызванных другими типами Haemophilus influenzae инфекции или от менингита, вызванного другими микроорганизмами.

Фебрильные судороги в анамнезе ребенка, судороги в семейном анамнезе, синдром внезапной детской смерти (СВДС) в семейном анамнезе или побочные реакции после прививки вакцинами DTP, IPV и / или Hib в семейном анамнезе являются противопоказаниями для прививки.

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием для прививки.

Было описано выведение с мочой капсульного полисахаридного антигена после назначения Hib-вакцины, поэтому в течение 1-2 недель после прививки определение этого антигена в моче при подозрении на Hib-инфекцией может не иметь диагностического значения.

Инфанрикс ™ ИПВ Хиб ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно.

При назначении первичной иммунизации недоношенным младенцам (≤ 28 недель гестации) следует иметь в виду потенциальный риск развития у них апноэ и необходимость контроля за дыхательной функцией в течение 48-72 часов после вакцинации, особенно при наличии в анамнезе младенца недоразвития дыхательной системы. Поскольку пользу вакцинации у этой группы младенцев высока, от вакцинации не следует отказываться или ее откладывать.

Инфанрикс ™ ИПВ Хиб 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

Препарат применяют детям.

Применение в период беременности или кормления грудью

Поскольку вакцина Инфанрикс ™ ИПВ Хиб не предназначена для применения взрослым женщинам, данные о безопасности применения вакцины в период беременности или кормления грудью отсутствуют.

Способ применения и дозы

Схема первичной вакцинации включает 3 дозы вакцины, вводимых в первом полугодии жизни и могут назначаться с 2-месячного возраста ребенка. Между дозами следует выдерживать интервал не менее 1 месяца.

Бустерная доза рекомендована в течение второго года жизни, не ранее чем через 6 месяцев после окончания схемы первичной вакцинации.

Применяют Инфанрикс ™ ИПВ Хиб путем глубокого введения в переднелатеральную область бедра. Желательно, чтобы каждая последующая доза вводилась в другое место.

Инфанрикс ™ ИПВ Хиб следует назначать с осторожностью лицам с тромбоцитопенией или нарушениями свертывания крови, поскольку при введении вакцины в таких лиц может возникнуть кровотечение. Место инъекции следует крепко прижать (не растирая) как минимум на две минуты.

Инструкция относительно приготовления вакцины перед использованием.

Лиофилизат вакцины Hib, суспензию вакцины DTPa-IPV и растворенную комбинированную вакцину Инфанрикс ™ ИПВ Хиб необходимо проверить визуально на наличие любых посторонних частиц и / или изменение физических свойств. Если такие изменения имеют место, вакцину использовать нельзя.

Так как при хранении в суспензии DTPa-IPV может образовываться осадок, необходимо потрясти ее перед растворением в ней лиофилизат вакцины Hib.

Препарат следует растворять, добавляя все содержимое контейнера, содержащего компонент DTPa-IPV, во флакон с лиофилизат вакцины Hib. Смешивать вместе можно только компоненты одной вакцины, не используя другие вакцины или компоненты другой серии этой вакцины. После добавления суспензии DTPa-IPV к лиофилизат вакцины Hib смесь необходимо хорошо встряхнуть, чтобы их содержание перемешался.

Растворенная вакцина Инфанрикс ™ ИПВ Хиб представляет собой более мутную взвесь, чем жидкий компонент DTPa-IPV отдельно. Это не ухудшает качество вакцины. Если наблюдаются другие изменения внешнего вида вакцины, ее использовать нельзя.

Вакцину следует использовать сразу же после ее растворения.

- Для проведения инъекции наберите в шприц все содержимое флакона. Снимите и не используйте первую иглу, с помощью которой проводили смешивания компонентов вакцины. Для выполнения инъекции присоедините другую иглу.

- Держа цилиндр шприца в одной руке (не держитесь за поршень шприца), открутите колпачок шприца, вращая его против часовой стрелки.
- Вставьте иглу в шприц, закрутите ее полностью до упора по часовой стрелке (см. Рисунок).
- Снимите защитный колпачок иглы, который может быть несколько плотно закреплен.
- Приготовьте вакцину для применения как описано выше.

Любой неиспользованный продукт или остатки готового препарата должны быть уничтожены в соответствии с действующими требованиями.

Дети

Вакцину Инфанрикс ™ ИПВ Хиб применяют детям в возрасте от 2 месяцев (см раздел «Показания»). Вакцину Инфанрикс ™ ИПВ Хиб не рекомендуется применять взрослым, подросткам и детям старше 5 лет.

Передозировка

По данным постлицензионного фармаконадзора поступило несколько сообщений о случаях передозировки. Побочные явления, возникающие при передозировке, были подобны тем, которые наблюдались при применении рекомендованных доз вакцины Инфанрикс ™ ИПВ Хиб.

Побочные реакции

Данные клинических исследований

Представленный ниже профиль безопасности вакцины определен на основе данных, полученных от более чем 3500 человек.

Как и при введении любых DTPa-вакцин или DTPa-содержащих комбинированных вакцин, при введении бустерной дозы Инфанрикс ™ ИПВ Хиб наблюдалось увеличение местных проявлений и частоты развития лихорадки (по сравнению с первичной иммунизацией).

Побочные явления, наблюдавшиеся при применении вакцины, приведены в соответствии с частотой развития:

- Очень часто ³ 1/10
- Часто ³ 1/100 до <1/10
- Нечасто ³ 1/1000 до <1/100
- Редко ³ 1/10000 до <1/1000

- Очень редко <1/10000

Инфекционные и паразитарные заболевания

Нечасто инфекции верхних дыхательных путей.

Со стороны кровеносной и лимфатической системы

Нечасто лимфаденопатия.

Нарушение метаболизма и алиментарные расстройства

Очень часто потеря аппетита.

Нарушения психики

Очень часто повышенная возбудимость, непрерывный плач, беспокойство.

Нарушение функции нервной системы

Очень часто бессонница.

Нарушение дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто кашель, бронхит, ринорея.

Нарушения желудочно-кишечного тракта

Часто диарея, рвота.

Нарушение функции кожи и подкожных тканей

Нечасто сыпь, крапивница.

Редко: зуд, дерматит.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень часто реакции в месте инъекции, такие как боль и покраснение, местная припухлость (≤ 50 мм), лихорадка (³ 38 ° C).

Часто реакции в месте инъекции, такие как инфильтрат, местная припухлость (> 50 мм) 1.

Нечасто лихоманка2 (> 39,5 ° C), повышенная утомляемость, диффузный отек конечности, в которую вводилась вакцина, иногда с привлечением смежного сустава1.

Данные постмаркетингового надзора

Со стороны кровеносной и лимфатической системы

Тромбоцитопения4.

Нарушение иммунитета

Аллергические реакции (в том числе анафилактични3 и анафилактоидные реакции).

Нарушение функции нервной системы

Судороги (с лихорадкой или без нее), коллапс или шокоподобное состояние (гипотонически-гипореспонсивний эпизод).

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения

Апное3 (см. Раздел «Особенности применения» для апноэ у преждевременно рожденных младенцев (≤ 28 недель гестации)).

Со стороны кожи и подкожных тканей

Ангионевротический отек 3.

Общие нарушения и реакции в месте введения:

Отек всей конечности, в которую вводилась вакцина1, везикулы в месте иньекции3.

1 Дети, которым первичная иммунизация проводилась вакциной против коклюша с ацелюлярным компонентом, более склонны к развитию реакций в виде припухлости или отека после бустерной дозы по сравнению с детьми, которым первичное прививки проводилось вакциной против коклюша с цельноклеточным компонентом. Эти реакции проходят в среднем за 4 дня.

2часть при ревакцинации.

3 наблюдались при применении DTPa-содержащих вакцин производства «ГлаксоСмитКляйн».

4 наблюдались при применении противодифтерийной и противостолбнячной вакцин.

Срок годности

36 месяцев. Дата окончания срока годности вакцины указана на упаковке.

Условия хранения

Вакцину Инфанрикс ™ ИПВ Хиб необходимо хранить при температуре от 2 до 8 ° С. При транспортировке следует придерживаться рекомендуемых условий хранения. DTPa-IPV суспензию и приготовленную для введения вакцину нельзя замораживать. Не использовать, если вакцина была заморожена.

Упаковка

Суспензия (DTPa-IPV) для инъекций по 0,5 мл (1 доза) в предварительно наполненном одноразовом шприце в комплекте с двумя иглами и лиофилизат (Hib) во флаконе, которые смешиваются перед использованием.

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 м. Риксенсарт, Бельгия / Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart, Belgium.

Источник инструкции

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