

Состав

Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит:

Действующие вещества:

- дифтерийный анатоксин¹ - не менее 30 МЕ (25 Lf);
- столбнячный анатоксин¹ - не менее 40 МЕ (10 Lf);

Bordetella коклюшных антигена:

- коклюшный анатоксин¹ - 25 мкг;
- нитчатый гемагглютинин¹ - 25 мкг;
- пертактин¹ - 8 мкг;

вирусы полиомиелита (инактивированные):

- тип 1 (штамм Mahoney) ² - 40 D-антигенных единиц;
- тип 2 (штамм MEF-1) ² - 8 D-антигенных единиц;
- тип 3 (штамм Saukett) ² - 32 D-антигенные единицы.

1 адсорбированный на алюминия гидроксиде, гидратированный Al (OH) ₃ - 0,5 мг Al³ +.

2 размноженные на клетках Vero.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, алюминий (в форме солей), среда 199 и вода для инъекций.

Лекарственная форма

Суспензия для инъекций.

Основные физико-химические свойства: вакцина Инфанрикс ИПВ - белая мутная взвесь. При хранении может наблюдаться белый осадок и бесцветный супернатант. Это не является ухудшение качества.

Фармакотерапевтическая группа

Комбинированные бактериальные и вирусные вакцины. Код АТХ J07C A02.

Фармакодинамика

Иммунный ответ на ДТ (дифтерийный и столбнячный) компоненты:

Через месяц после курса первичной вакцинации более 99% младенцев, вакцинированных Инфанрикс ИПВ, имели титры антител ³ 0,1 МЕ/мл, как для антигенов столбняка, так и для антигенов дифтерии.

После введения бустерной дозы вакцины Инфанрикс ИПВ более 99,5% детей имели титры антител ³ 0,1 МЕ/мл для обоих антигенов.

Иммунный ответ на Ра (ацелюлярный коклюшный) компонент

Через месяц после 3-дозового курса первичной вакцинации Инфанрикс ИПВ 100% детей были серопозитивными по трем коклюшным компонентам (РТ, FНА, пертактин) и общие уровни ответа на каждый из трех отдельных коклюшных антигенов были ³ 94%.

Бустерные ответ против коклюшных антигенов наблюдали у подавляющего большинства вакцинированных; низкие уровни ответы наблюдали в исследованиях, где уровни антител были высокими до вакцинации. Все лица были серопозитивными через месяц после введения этой дозы.

Защитная эффективность Ра (ацелюлярного коклюшного) компонента

Поскольку иммунный ответ на коклюшные антигены после введения вакцины Инфанрикс ИПВ эквивалентна такому ответу при введении вакцины Инфанрикс, можно предположить, что защитная эффективность этих двух вакцин также будет эквивалентной.

Эпидемиологический защиту DTPa-компонента против типичного заболевания коклюшем, как его определяет ВОЗ (³ 21 день пароксизмального кашля) была продемонстрирована в:

- проспективном "слепом" исследовании семейных контактов, проведенном в Германии (3, 4, 5 месячный график вакцинаций). Основываясь на данные, собранные из вторичных контактов в семьях, в которых наблюдался индексный случай типичного коклюша, защитная эффективность вакцины составляла 88,7%;
- спонсируемые Национальным Институтом Здоровья исследования эффективности, проведенном в Италии (2, 4, 6 месячный график), в котором эффективность вакцины составила 84%. При дальнейшем наблюдении за этой же когортой была подтверждена эффективность вакцины до 4-летнего возраста включительно.

Иммунный ответ на компонент IPV (Инактивированная вакцина для профилактики полиомиелита):

Через месяц после первичной вакцинации общая серопозитивность для каждого из трех серотипов вирусов полиомиелита (типы 1, 2, 3) составляла ³ 99,5%.

После введения бустерной дозы вакцины Инфанрикс ИПВ 100% детей были серопозитивными для трех серотипов вирусов полиомиелита.

Бустерная вакцинация вызывает заметное увеличение уровней антител по сравнению с величинами, которые наблюдали до введения бустерной дозы.

Фармакокинетика

Оценка фармакокинетических свойств не является обязательной для вакцин.

Показания

Вакцина Инфанрикс ИПВ показана для активной первичной иммунизации против дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита у детей в возрасте от 2 месяцев.

Вакцина Инфанрикс ИПВ показана также в виде бустерной (ревакцинирующей) дозы для детей, которые ранее получили вакцинацию против дифтерии, столбняка, коклюша (DTP) и полиомиелита.

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

Противопоказания

Вакцину Инфанрикс ИПВ не следует назначать лицам с гиперчувствительностью к компонентам вакцины (в том. ч. к неомизину, полимиксину или формальдегиду) или лицам, в которых наблюдались признаки гиперчувствительности после предыдущего введения вакцин для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, или инаktivированных вакцин для профилактики полиомиелита.

Вакцина Инфанрикс ИПВ противопоказана, если в анамнезе у ребенка была энцефалопатия неизвестной этиологии, которая имела место в пределах 7 дней после предыдущей прививки вакциной, содержащей коклюшный компонент.

В этих обстоятельствах вакцинацию против коклюша следует прекратить и курс вакцинации следует продолжить вакцинами для профилактики дифтерии, столбняка и инаktivированной полиомиелитной вакциной.

Как и в случае с другими вакцинами, применение вакцины Инфанрикс ИПВ пациентам с острым заболеванием, сопровождающимся лихорадкой, следует отложить. Наличие незначительного инфекции не является противопоказанием.

Особые меры безопасности.

Любой неиспользованный препарат или отходы необходимо утилизировать в соответствии с требованиями действующих в Украине нормативно-правовых актов.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Общепринятой практикой при вакцинации детей одновременное применение различных вакцин в течение одной сессии вакцинации, в ходе которой инъекционные вакцины всегда имеют вводиться в разные инъекционные участки тела.

Вакцину Инфанрикс ИПВ можно вводить одновременно с вакцинами для профилактики кори, эпидемического паротита, краснухи, ветряной оспы, гепатита В и вакциной для профилактики заболеваний, вызванных *Haemophilus influenzae* типа b.

Как и при применении других вакцин, можно ожидать, что у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, или пациентов с иммунодефицитом может быть не достигнута адекватный иммунный ответ на один или несколько антигенов вакцины.

Особенности применения

В соответствии со стандартами медицинской практики, рекомендуется перед прививкой собирать анамнез пациента (особенно о наличии последствий предыдущей прививки и возможного возникновения побочных реакций) и проводить медицинский осмотр.

Ни при каких обстоятельствах вакцину Инфанрикс ИПВ нельзя вводить внутрисосудисто.

Если какая-либо из следующих событий случается во временном связи с введением вакцины, содержащей DTP-компоненты, решение о следующей дозы вакцины, которая содержит коклюшный компонент, должно быть тщательно взвешено. Могут быть обстоятельства, такие как высокая заболеваемость коклюшем, и потенциальная польза превышает возможный риск, в частности,

поскольку эти события не связаны с серьезными осложнениями. Согласно имеющимся клиническим данным, соотношение риска и возможной пользы для бесклеточной коклюшной вакцины является лучшим, чем соотношение риска и возможной пользы для цельноклеточной коклюшной вакцины.

Нижеприведенные реакции ранее рассматривались как противопоказания для введения DTPw вакцин (цельноклеточным) и сейчас могут рассматриваться как реакции, при которых вакцину следует назначать с осторожностью:

- температура $\geq 40,0$ °C в течение 48 часов после вакцинации, не связанная с другими причинами, которые можно установить;
- коллапс или шокотипное состояние (гипотонически-гипореспонсивный эпизод) в течение 48 часов после вакцинации;
- плач или крик, который не прекращается и который невозможно успокоить, длится ³ 3 часа, наблюдается в течение 48 часов после вакцинации;
- судороги с лихорадкой или без нее, имеющие место в течение 3 дней после вакцинации.

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

Наличие в анамнезе привитого фебрильных судорог, в семье - судорожных припадков, синдрома внезапной смерти младенцев, и наличие побочных реакций после DTP и/или IPV вакцин не является противопоказанием.

Инфекция, вызванная вирусом иммунодефицита человека (ВИЧ) не является противопоказанием.

Ожидаемый иммунологический ответ может не достигаться после вакцинации пациентов с иммунодефицитом, например, пациентов, находящихся на лечении иммуносупрессивными препаратами.

Как и после введения всех инъекционных вакцин, необходимо обеспечить соответствующую медицинскую помощь и наблюдение в случае возникновения анафилактических реакций. Поэтому пациенты должны находиться под наблюдением не менее 30 минут после вакцинации.

Инфанрикс ИПВ содержит следовые количества неомицина и полимиксина. Вакцину не следует применять у пациентов с известной гиперчувствительностью

к любому из этих антибиотиков.

Как и для всех вакцин для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша, вакцину Инфанрикс ИПВ следует вводить глубоко внутримышечно.

Вакцину Инфанрикс ИПВ следует назначать с осторожностью лицам с тромбоцитопенией или нарушениями свертывания крови, поскольку при введении у таких лиц могут иметь место кровотечения.

Вакцину Инфанрикс ИПВ нельзя смешивать с другими вакцинами в одном и том же шприце.

При назначении первичной иммунизации преждевременно рожденным младенцам (ранее 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 в случае, если ребенок имеет в анамнезе недоразвитие дыхательной системы. Поскольку пользу вакцинации у этой группы младенцев высока, от вакцинации не следует отказываться или ее задерживать.

Синкопе (обморок) может во время или раньше любой инъекционной вакцинации, как психогенная реакция на инъекцию иглой. Вакцинацию необходимо проводить только в положении вакцинированного сидя или лежа, и оставляя его в том же положении (сидя или лежа) в течение 15 минут после вакцинации для предупреждения риска его травматизации.

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

Не касается данной группы.

Применение в период беременности или кормления грудью

Поскольку вакцина Инфанрикс ИПВ не предназначена для применения у взрослых, данные о безопасности применения вакцины в период беременности или лактации у людей и надлежащие репродуктивные исследования на животных отсутствуют.

Способ применения и дозы

Дозировки.

Одна иммунизирующая доза вакцины составляет 0,5 мл. Режим первичной вакцинации состоит из трех доз на первом году жизни и может начинаться в возрасте 2 месяцев. Между последующими дозами следует соблюдать интервал не менее 1 месяца.

После завершения режима первичной вакцинации следует выдержать интервал не менее 6 месяцев для введения бустерной дозы. Клинические данные, относительно использования этой вакцины в виде бустерной дозы были получены для детей до 13 лет.

Первичную и бустерную вакцинации необходимо проводить согласно официальным рекомендациям в каждой стране.

Способ применения.

Вакцина Инфанрикс ИПВ предназначена для глубокого введения. Для младенцев предпочтительным местом инъекции является передне-боковая участок бедра; у детей более старшего возраста вакцину следует вводить в дельтовидную мышцу плеча.

Ни при каких обстоятельствах вакцину Инфанрикс ИПВ нельзя вводить внутрисосудисто.

Каждую следующую дозу желательно вводить в другой участок тела.

Вакцину Инфанрикс ИПВ 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) на не менее чем две минуты.

Инструкция по использованию вакцины.

Вакцина Инфанрикс ИПВ - белая мутная взвесь в предварительно заполненном шприце. При хранении может наблюдаться белый осадок и прозрачный бесцветный супернатант. Это не является ухудшение качества вакцины.

Инфанрикс ИПВ перед введением необходимо проверить визуально на наличие любых посторонних примесей и/или отклонения физических свойств. В случае, если что-либо из перечисленного наблюдается, вакцину не использовать.

Поскольку при хранении вакцины может образоваться белый осадок, суспензию Инфанрикс ИПВ перед использованием следует хорошо встряхнуть.

Любой неиспользованный препарат или отходных материалы нужно уничтожить согласно требованиям действующих в Украине нормативно-правовых актов.

Дети

Вакцина Инфанрикс ИПВ применяется детям в возрасте от 2 месяцев.

Передозировка

По данным постмаркетингового надзора были сообщения о случаях передозировки. Побочные реакции, в случае их возникновения при этом, не имели специфического характера, но были аналогичными тем побочным реакциям, которые возникали при обычной вакцинации.

Побочные реакции

Приведенные данные, полученные как в клинических исследованиях, так и по данным постмаркетингового надзора.

Клинические исследования: приведенная ниже совокупность параметров безопасности базируется на данных, полученных при иммунизации более чем 2200 пациентов.

Как и в случае с вакциной ДТРа и комбинированными вакцинами, содержащими ДТРа, сообщали об увеличении частоты местных реакций и лихорадки после бустерной вакцинации Инфанрикс ИПВ по сравнению с первичным курсом.

Клинические события определены со следующей частотой на одну дозу:

- очень часто: $\geq 1/10$;
- часто: $\geq 1/100$ и $< 1/10$;
- нечасто $\geq 1/1000$ и $< 1/100$;
- редко: $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$;
- редкие $< 1/10000$.

Нарушения кровеносной и лимфатической системы

Редкие: лимфаденопатия 1.

Со стороны обмена веществ и питания

Очень часто: потеря аппетита.

Психические расстройства

Очень часто: раздражительность, ненормальный плач, беспокойство.

Нарушение функции нервной системы

Очень часто: головная боль 1 (в пределах возраста от 6 до 13 лет), сонливость.

Нарушение дыхания, органов грудной полости и средостения

Редкие: кашель 2, бронхит 2.

Нарушения желудочно-кишечного тракта

Часто: тошнота 1, рвота, диарея.

Нарушение функции кожи и подкожных тканей

Нечасто: аллергический дерматит.

Редкие: крапивница, сыпь 2,3.

Общие нарушения и реакции в месте инъекции

Очень часто: лихорадка ($\geq 38,0$ °C), боль, покраснение, отек в месте инъекции (≤ 50 мм).

Часто: отек в месте инъекции (> 50 мм 4), недомогание 1, реакции в месте инъекции, включая уплотнения, астенция.

Нечасто: диффузный отек конечности, в которую сделано инъекцию, иногда включая прилегающий сустав 4 лихорадка 5 ($> 39,5$ °C).

Данные постмаркетингового надзора

Нарушения кровеносной и лимфатической системы

Тромбоцитопения 6.

Со стороны иммунной системы

Аллергические реакции (включая анафилактические 2 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 дыхания, органов грудной полости и средостения

Апноэ 2 (см. Раздел «Особенности применения»).

Со стороны кожи и подкожных тканей

Зуд, ангионевротический отек 2.

Общие нарушения и реакции в месте инъекции

Диффузный отек инъекрованной конечности, везикулы в месте введения.

1 Наблюдались только при бустерной вакцинации.

2 Наблюдались с DTPa вакцинами, производства компании GSK.

3 Спостеригалось нечасто при Бустерная вакцинации.

4 У детей, которым были введены первичные дозы ацеллюлярной вакцины для профилактики коклюша, вероятность возникновения реакций в виде отека после введения бустерной дозы, большая по сравнению с получившими цельноклеточные вакцины для профилактики коклюша. Местный отек (> 50 мм) и диффузный отек может возникать чаще (очень часто и часто соответственно) иногда охватывая прилегающий сустав, если бустерная доза вводится в возрасте 4 - 6 лет. Эти реакции проходят в среднем через 4 дня.

5 Наблюдалось часто при Бустерная вакцинации.

6 Наблюдались при вакцинации D и T вакцинами.

Отчетность о побочных реакциях.

Сообщение о побочных реакциях в период после регистрации лекарственного средства является важным мероприятием. Это позволяет осуществлять непрерывный мониторинг соотношения «польза/риск» при применении данного лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых побочных реакциях с помощью системы сообщений о побочных реакциях в Украине.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 до 8 °C.

Защищать от света. Хранить в недоступном для детей месте.

Не замораживать. Не использовать, если вакцина Инфанрикс ИПВ была заморожена.

Упаковка

Суспензия для инъекций по 0,5 мл в предварительно заполненных одноразовых шприцах в комплекте с иглой - 1 шт. Игла и предварительно заполненный шприц герметично упакованы в пластиковый контейнер и вложенные в картонную коробку.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ГлаксоСмитКляйн Биолоджикалз С.А.

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](#).