

5077 -2020

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА****Инфанрикс, суспензия для инъекций в предварительно наполненном шприце**

Вакцина дифтерийно-столбнячная трехкомпонентная бесклеточная коклюшная адсорбированная жидкая

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные вещества: дифтерийный анатоксин – не менее 30 МЕ, столбнячный анатоксин – не менее 40 МЕ, коклюшный анатоксин – 25 мкг, филаментозный гемагглютинин – 25 мкг, пертактин адсорбированный (белок наружной мембраны 69 кДа) – 8 мкг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Адьювант: алюминий (в виде алюминия гидроксида) - 0,5 мг.

Данная вакцина может содержать следы формальдегида, который был использован во время производственного процесса (см. раздел 4.3).

Полный перечень вспомогательных веществ см. в Разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения.

Описание:

Мутная жидкость, разделяющаяся при стоянии на бесцветную надосадочную жидкость и белый осадок.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

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

Инфанрикс, согласно Национальному календарю профилактических прививок Республики Беларусь, показан для первичной вакцинации против дифтерии, столбняка и коклюша у детей с 2-х месячного возраста и для ревакцинации детей, которые ранее были иммунизированы тремя дозами бесклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной или цельноклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакциной.

С целью усиления противокклюшного иммунитета может быть введена пятая бустерная доза бесклеточной коклюшной вакцины, что возможно за счет введения вакцины Инфанрикс вместо комбинированной вакцины против дифтерии и столбняка у детей 6-ти летнего возраста, ранее вакцинированных четырьмя дозами бесклеточной или цельноклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины.

Решение об использовании у детей 6-ти летнего возраста бесклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины вместо комбинированной вакцины против дифтерии и столбняка должно быть согласовано с текущими Национальными рекомендациями по профилактике коклюша в Республике Беларусь.

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза составляет 0,5 мл.

Рекомендованная доза (0,5 мл) вводится в соответствии с официальными рекомендациями по вакцинации. Первичная вакцинация состоит из трех доз, которые вводятся с интервалом не менее 1 месяца между ними (например в возрасте 2, 3 и 4 месяца соответственно); четвертая бустерная доза вводится до достижения ребенком 18-месячного возраста, но не ранее чем через 6 месяцев после введения третьей дозы первичной вакцинации.

Согласно национальному календарю профилактических прививок Республики Беларусь, курс первичной вакцинации состоит из 3-х доз и проводится детям в возрасте 2, 3 и, 4 месяцев. Ревакцинация четвертой дозой проводится в возрасте 18 месяцев.

Инфанрикс также может быть использован для ревакцинации в возрасте 6 лет вместо комбинированной вакцины от дифтерии и столбняка.

Способ введения

Инъекцию вводят внутримышечно в передненаружную часть бедра.

Инфанрикс следует с осторожностью использовать у лиц с тромбоцитопенией или нарушением свертывания крови в связи с риском кровотечения, которое может произойти во время внутримышечного введения вакцины. Плотно прижимайте место инъекции (не растирая), по меньшей мере, в течение 2 минут.

Вакцина Инфанрикс представляет собой белую непрозрачную суспензию в предварительно заполненном шприце или во флаконе. После хранения может наблюдаться разделение на бесцветную надосадочную жидкость и белый осадок.

Перед использованием вакцина должна быть комнатной температуры. Перед введением ее необходимо хорошо встряхнуть для получения гомогенной, мутной, белой суспензии. Перед использованием вакцину необходимо внимательно просмотреть на наличие посторонних частиц и (или) изменения внешнего вида. В случае обнаружения посторонних частиц или изменения внешнего вида вакцину не используют.

Если вакцина Инфанрикс вводится вместе с вакциной Хиберикс, требуется добавить все содержимое шприца или флакона Инфанрикс во флакон Хиберикс. В таком случае растворитель, содержащийся в упаковке вакцины Хиберикс, необходимо утилизировать и заменить растворителем из вакцины Инфанрикс. После добавления ИнфанриксТМ в вакцину Хиберикс, смесь необходимо хорошо встряхнуть. Комбинированная вакцина немного более непрозрачна, чем одна вакцина Инфанрикс. Если наблюдается другое изменение внешнего вида, не используйте комбинированную вакцину. После восстановления Хиберикс вакциной

Инфанрикс полученную вакцину следует быстро ввести внутримышечно в передненаружную часть бедра.

4.3 Противопоказания

Вакцина Инфанрикс противопоказана детям с известной повышенной чувствительностью к компонентам вакцины, а также детям, у которых возникали признаки повышенной чувствительности после предыдущего введения Инфанрикс или цельноклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины или вакцины от дифтерии и (или) столбняка.

Вакцина Инфанрикс противопоказана детям, у которых развилась энцефалопатия неизвестной этиологии в период 7 дней после предыдущего введения вакцины, содержащей коклюшный компонент. В этом случае курс вакцинации следует продолжать дифтерийно-столбнячной вакциной.

Как и с другими вакцинами, введение вакцины Инфанрикс следует отложить при наличии у ребенка острого заболевания, сопровождающегося повышением температуры. Однако инфекционное заболевание в легкой форме не является противопоказанием к вакцинации.

Вакцину Инфанрикс не следует вводить детям старше 7 лет, доза дифтерийного анатоксина должна быть уменьшена в этом возрасте.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

Перед вакцинацией следует изучить анамнез ребенка, обращая внимание на предшествующее введение вакцин и связанное с этим возникновение побочных реакций, а также провести осмотр.

Если какая-либо из нежелательных реакций имела временную связь с введением цельноклеточной или бесклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, то решение о введении последующих доз должно быть тщательно продумано в свете ожидаемой пользы и риска.

Исключения возможны в некоторых случаях, как, например, высокая заболеваемость коклюшем, когда потенциальная польза перевешивает возможные риски, особенно если побочные эффекты в прошлом не привели к необратимым последствиям.

Следующие состояния являлись противопоказаниями к введению цельноклеточных АКДС-вакцин и могут быть отнесены к общим мерам предосторожности, в том числе при введении бесклеточных АКДС-вакцин:

- Температура 40,5°C и выше в течение 48 ч после вакцинации, не связанная с другими причинами, кроме введения вакцины
- Коллапс или шокподобное состояние (эпизоды гипотонии и снижения ответа на внешние раздражители), развившиеся в течение 48 ч после введения вакцины
- Непрерывный плач, длящийся 3 ч и более, возникший в течение 48 ч после введения вакцины
- Судороги, сопровождаемые или несопровождаемые лихорадочным состоянием, возникшие в течение 3 суток после вакцинации.

Возможен обморок (потеря сознания) после или даже перед любой вакцинацией как психогенная реакция на инъекцию. Важно принять меры предосторожности, чтобы избежать

травм в случае потери сознания.

Как и для любых других вакцин, решение о назначении или отсрочке вакцинации препаратом Инфанрикс у младенцев или детей с серьезными неврологическими расстройствами, новыми или прогрессирующими, должно быть принято после тщательной оценки соотношения риск/польза.

Наличие фебрильных судорог в анамнезе, а также судорожных припадков в семейном анамнезе не является противопоказанием для вакцинации препаратом Инфанрикс.

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к вакцинации.

Как и при введении любых других вакцин, следует иметь наготове раствор адреналина для инъекций для купирования возможной анафилактической реакции на Инфанрикс (см. раздел 4.8). Поэтому вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после иммунизации.

Как и для всех дифтерийных, столбнячных и коклюшных вакцин, вакцину Инфанрикс необходимо вводить глубоко внутримышечно и предпочтительно чередовать места введения в течение курса вакцинации.

Инфанрикс ни в коем случае нельзя вводить внутривенно.

Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 48-72 часов при проведении курса первичной вакцинации у глубоко недоношенных детей (родившихся преждевременно ≤ 28 недель гестации) и, особенно, детей с незрелостью дыхательной системы в анамнезе. Ввиду большой пользы от вакцинации у детей данной группы, вакцинацию нельзя откладывать или отказываться от ее проведения.

Данная вакцина содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть можно сказать, что она практически не содержит натрий.

Отслеживаемость

Чтобы улучшить отслеживаемость биологических лекарственных средств, необходимо четко указывать название и номер серии вводимого препарата.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Вакцину Инфанрикс можно вводить одновременно с другими детскими вакцинами; однако противокоревую вакцину (моновалентную или комбинированную) следует вводить либо одновременно, либо через промежуток времени 1 месяц. Разные инъекционные вакцины всегда следует вводить в разные участки тела. Вакцину Инфанрикс не следует смешивать с другими вакцинами в одном шприце, за исключением вакцины Хиберикс, которую можно смешивать с вакциной Инфанрикс в одном шприце.

Возможно, что достаточный иммунологический ответ не будет достигнут у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию или страдающих иммунодефицитом.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Вакцина Инфанрикс не предназначена для применения у взрослых.

5077 - 2020

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Вакцина Инфанрикс не предназначена для применения у взрослых.

4.8 Нежелательные реакции

Клинические исследования:

Профиль безопасности, представленный ниже, основывается на данных из 20 клинических исследований, полученных у 11469 пациентов, получивших 18 420 доз вакцин.

При введении вакцины Инфанрикс и комбинаций, содержащих компоненты Инфанрикс, наблюдалось учащение возникновения местных реакций и лихорадки при введении ревакцинирующей дозы по сравнению с первичной вакцинацией.

Зарегистрированные нежелательные реакции перечислены в соответствии со следующей частотой:

- Очень часто (≥ 1/10)
- Часто (≥ 1/100, но < 1/10)
- Нечасто (≥ 1/1 000, но < 1/100)
- Редко (≥ 1/10 000, но < 1/1 000)
- Очень редко (< 1/10 000)

В каждой группе частоты возникновения нежелательные реакции приведены в порядке убывания серьезности.

Системно-органный класс	Частота	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Очень редко	Лимфаденопатия ¹
Нарушения обмена веществ и питания	Часто	Потеря аппетита ²
Нарушения со стороны психики	Очень часто	Раздражительность
	Часто	Беспокойство ² , необычный плач
Нарушения со стороны нервной системы	Очень часто	Сонливость
	Нечасто	Головная боль ¹
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Нечасто	Кашель ¹ , бронхит ¹
Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта	Часто	Желудочно-кишечные расстройства, такие как диарея и рвота
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Часто	Зуд
	Нечасто	Сыпь
	Редко	Крапивница
Общие нарушения и реакции в месте введения	Очень часто	Покраснение, отек в месте инъекции (< 50 мм), лихорадка ≥ 38 °С
	Часто	Болезненность ² , отек в месте инъекции (> 50 мм) ³
	Нечасто	реакции в месте инъекции, включая уплотнение, чувство

	усталости ¹ , лихорадка $\geq 39,1^{\circ}\text{C}$, диффузный отек конечности после инъекции, в некоторых случаях включая близлежащие суставы. ³
--	--

Данные, полученные в ходе пострегистрационного наблюдения

Системно-органный класс	Нежелательные реакции
Нарушения со стороны крови и лимфатической системы	Тромбоцитопения ⁴
Нарушения со стороны иммунной системы	Аллергические реакции, включающие анафилактические и анафилактоидные реакции
Нарушения со стороны нервной системы	Шок или шокopodobное состояние (эпизоды гипотонии и Снижения ответа на внешние раздражители), судороги (с лихорадкой или без) в течение 2-3 дней после введения вакцины
Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения	Апноэ у очень недоношенных детей (≤ 28 недель беременности) (см. раздел 4.4)
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	Ангионевротический отек
Общие нарушения и реакции в месте введения	Отек всей конечности после инъекции ³

¹ только при введении ревакцинирующей дозы

² очень часто при введении ревакцинирующей дозы

³ у детей, прошедших курс первичной вакцинации бесклеточной коклюшной вакциной, наблюдается большая вероятность развития отека в месте инъекции после введения ревакцинирующей дозы, по сравнению с детьми, прошедшими курс первичной вакцинации цельноклеточной коклюшной вакциной. Отек в месте инъекции (>50 мм) и близлежащей области может встречаться более часто (очень часто и часто, соответственно), когда ревакцинирующая доза вводится в возрасте от 4 до 6 лет. Эти реакции разрешаются самостоятельно в течение 4 дней.

⁴ описано для дифтерийных и столбнячных вакцин

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях:

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза–риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел/Факс: +37517 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

4.9 Передозировка

В ходе пострегистрационного наблюдения сообщалось о случаях передозировки. Нежелательные явления, когда сообщались, являлись неспецифическими, но схожими с нежелательными явлениями, отмечаемыми при обычном введении вакцины.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: вакцины для профилактики бактериальных инфекций. Противокклюшные вакцины.. Код АТХ: J07AJ52.

Иммунный ответ на первичную иммунизацию

Через 1 месяц после первичной вакцинации (трехдозовый курс, проведенный в первые 6 месяцев жизни), более чем у 99% детей, иммунизированных вакциной Инфанрикс, титры антител к дифтерийному и столбнячному анатоксинам составляли более 0,1 МЕ/мл.

Инфанрикс содержит три антигена возбудителя коклюша, которые считаются важными для обеспечения защиты от этого заболевания, иммунный ответ на эти три антигена отмечен у более чем 95 % вакцинированных в клинических исследованиях.

Иммунный ответ после четвертой дозы

После введения четвертой дозы в возрасте от 13 до 24 месяцев, у всех младенцев, которые уже получили первые три дозы Инфанрикс, титры антител к дифтерийному и столбнячному анатоксинам составляли более 0,1 МЕ/мл, иммунный ответ на эти три антигена коклюша наблюдается более чем у 96% младенцев.

Защитная эффективность Инфанрикс

Защита, обеспечиваемая первичной вакцинацией Инфанрикс, от типичного коклюша (по определению Всемирной организации здравоохранения), оценивалась в контексте проспективного слепого контактного исследования, проводимого до введения четвертой дозы младенцам, живущим во вторичном контакте с семьями с детьми с судорожным кашлем (коклюшем).

По расчетам на основе данных, полученных в результате данного исследования, эффективная защита, обеспечиваемая Инфанрикс, достигала 88,7%, с двусторонним доверительным интервалом 95%, от 76,6% до 94,6%.

5.2 Фармакокинетические свойства

Для вакцин не требуется проводить оценку фармакокинетических свойств.

5.3 Доклинические данные по безопасности

Доклинические данные общих исследований безопасности, проведенных на животных, не продемонстрировали особого риска для человека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Адьювант: алюминий (в виде алюминия гидроксида) - 0,5 мг.

6.2 Несовместимость

Не допускается смешивать вакцину Инфанрикс с другими вакцинами в одном шприце, кроме случаев упомянутых в разделе 6.6.

6.3 Срок хранения

Срок годности 3 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 0,5 мл (1 доза) в шприце нейтрального стекла типа I (ЕФ) вместимостью 1 мл с 1 иглой. Носик шприца закупорен пробкой из бутилкаучука. По 1 шприцу и 1 игле в колпачке в блистере. По 1 шприцу с иглой в блистере вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

По 0,5 мл (1 доза) в шприце нейтрального стекла типа I (ЕФ) вместимостью 1 мл с 2 иглами. Носик шприца закупорен пробкой из бутилкаучука. По 1 шприцу и 2 иглы в колпачках в блистере. По 1 шприцу с 2 иглами в блистере вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Вакцина Инфанрикс представляет собой опалесцирующую суспензию белого цвета в предварительно наполненном шприце.

- После хранения могут наблюдаться белый осадок и прозрачная надосадочная жидкость.
- Перед введением вакцина должна достичь комнатной температуры и ее необходимо тщательно встряхнуть до получения однородной мутной белой суспензии. Перед введением вакцину необходимо осмотреть на наличие любых посторонних частиц и/или изменений внешнего вида. В случае несоответствия требованиям данную вакцину использовать нельзя.
- Если вакцина Инфанрикс используется в качестве восстановителя вакцин Хиберикс или Акт-Хиб, необходимо добавлять все содержимое шприца с вакциной Инфанрикс во флакон с вакциной Хиберикс или Акт-Хиб. В данном случае растворитель, имеющийся в упаковке вакцин ХИБЕРИКС или Акт-Хиб, необходимо утилизировать, так как его заменяет вакцина Инфанрикс. После добавления вакцины Инфанрикс к вакцине Хиберикс или Акт-Хиб смесь необходимо тщательно встряхнуть. Комбинированная вакцина имеет несколько более опалесцирующий вид, чем одна вакцина Инфанрикс. Если наблюдаются какие-либо другие изменения внешнего вида, комбинированную вакцину использовать нельзя. После восстановления вакцины Хиберикс или Акт-Хиб с помощью вакцины Инфанрикс необходимо осуществить быстрое внутримышечное введение получившейся вакцины в переднелатеральную

НД РБ

5077 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

часть бедра.

Любые неиспользованные лекарственные средства или отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.

6.7 Условия отпуска

По рецепту.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK

980 Грейт Вест Роуд Brentford Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

7.1 ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.

Представительства ООО «GlaxoSmithKline Export Limited» (Великобритания) в Республике Беларусь.

Претензии потребителей направлять по адресу:

Минск, ул. Воронянского, 7А – 400

Тел. +375-017-3742016

Факс +375-017-3571866

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

10326/04/09/10/15/17/20

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 27.05.2020

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

03.2022

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2022 Группа компаний GSK или их правообладатель.