

УТВЕРЖДЕНА  
Приказом Председателя  
РГУ «Комитет по контролю качества  
и безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «16» апреля 2020 г.  
№N028333\_\_\_\_\_

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ  
ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА  
(Листок-вкладыш)**

**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ**

**Инфанрикс ИПВ**

(вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) и полиомиелита (инактивированная) (адсорбированная))

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

суспензия для инъекций, 1 доза (0.5 мл) в предварительно наполненном шприце

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного применения. Вакцины.  
Комбинация противовирусных и противобактериальных вакцин.  
Вакцина против дифтерии, коклюша, полиомиелита, столбняка.  
Код АТХ J07CA02

**Показания к применению**

- активная иммунизация детей в возрасте от 2 месяцев и старше против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита
- введение бустерной дозы детям от 13 месяцев, получившим первичную вакцинацию против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к активным компонентам или к любому вспомогательному веществу
- развитие реакций гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины против дифтерии, столбняка, коклюша, инактивированной полиовакцины
- прививаемым лицам с повышением температуры тела выше 38 °С вакцинацию следует отложить до нормализации температуры
- острые инфекционные заболевания
- энцефалопатия неизвестной этиологии
- в течение 7 дней после предыдущей вакцинации коклюшным компонентом..

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Как и в случае с другими вакцинами, вакцинация Инфанрикс ИПВ должна быть отложена у детей с острыми лихорадочными состояниями. Легкие формы инфекционного заболевания не являются противопоказаниями для вакцинации.

Перед вакцинацией необходимо изучить медицинскую карточку ребенка (особенно в отношении предыдущей вакцинации и возможного наличия нежелательных эффектов) и провести клинический осмотр.

В случае какого-либо из приведённых ниже эффектов, связанного с предыдущим применением цельноклеточных или бесклеточных АКДС вакцин, решение о дальнейшем приеме вакцин с коклюшным компонентом должно быть тщательно взвешено. При некоторых обстоятельствах, например, при высокой заболеваемости коклюшем, возможная польза вакцинации может перевешивать возможный риск. В случае нижеследующих поствакцинальных реакций на предыдущее введение цельноклеточной АКДС вакцины, последующее введение цельноклеточной АКДС вакцины прежде рассматривалось как противопоказание, в настоящий момент назначение такой вакцины должно рассматриваться с осторожностью:

- Температура тела (измеренная ректально)  $\geq 40,0$  °С в течение 48 часов после вакцинации, при отсутствии прочих причин;
- Коллапс или шоковое состояние (гипотоническое или гипореактивное) в течение 48 часов после вакцинации;

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- Непрерывающийся плач, длящийся более 3х часов, в течение 48 часов после вакцинации;
- Судороги с повышением температуры или без нее в течение 72 часов после вакцинации.

У детей с прогрессирующими неврологическими нарушениями, включая спазмы, неконтролируемые приступы эпилепсии и прогрессирующую энцефалопатию, рекомендуется отложить иммунизацию вакцинами, содержащими коклюшный компонент (бесклеточный или цельноклеточный), до стабилизации состояния. Тем не менее, решение о применении коклюшной вакцины должно рассматриваться индивидуально в каждом отдельном случае с тщательной оценкой пользы и риска. Фебрильные судороги в анамнезе, а так же судороги или внезапная детская смерть в семейном анамнезе не являются противопоказаниями для использования Инфанрикс ИПВ.

Инфекция вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) не является противопоказанием к вакцинации.

Как и в случае с другими инъекционными вакцинами, при введении Инфанрикс ИПВ всегда должны быть в наличии средства для оказания неотложной помощи на случай возникновения редких анафилактических реакций. В связи с этим, вакцинируемый должен оставаться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

Вакцина Инфанрикс ИПВ содержит следовые количества неомицина и полимиксина. Вакцина должна применяться с осторожностью у лиц с известной гиперчувствительностью к данным антибиотикам.

Вакцина Инфанрикс ИПВ должна с осторожностью применяться при тромбоцитопении или нарушениях свертывающей системы крови, поскольку во время внутримышечного введения возможно возникновение кровотечений. Как и все вакцины против дифтерии, столбняка и коклюша, вакцину Инфанрикс ИПВ следует вводить глубоко внутримышечно.

***Инфанрикс ИПВ ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно!***

Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость контроля за дыхательной функцией в течение 48-72 часов после первичной иммунизации, особенно у недоношенных младенцев (рожденных на  $\leq 28$  неделе беременности) и, особенно, у детей с респираторным дистресс-синдромом. Так как потенциальная польза от прививки в этой группе детей высока, не следует отказываться от иммунизации или переносить даты проведения.

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Возможно развитие обморочного состояния как психологической реакции на инъекционный путь введения препарата, в связи с чем необходимо предупредить возможные ушибы и ранения при падении пациента.

### ***Взаимодействие с другими лекарственными препаратами***

Возможно одновременное применение с другими детскими вакцинами при условии их введения в разные участки тела.

Инфанрикс ИПВ можно применять одновременно с вакцинами против кори, краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы.

Ожидаемый уровень иммунного ответа, может быть не достигнут у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию или у пациентов с иммунодефицитом.

### ***Несовместимость***

Инфанрикс ИПВ не следует смешивать в одном шприце с другими вакцинами, за исключением вакцины Хиберикс.

### ***Специальные предупреждения***

Как и в случае с другими вакцинами, вакцинация Инфанрикс ИПВ должна быть отложена у детей с острыми лихорадочными состояниями. Легкие формы инфекционного заболевания не являются противопоказаниями для вакцинации.

В случае какого-либо из приведённых ниже эффектов, связанного с предыдущим применением цельноклеточных или бесклеточных АКДС вакцин, решение о дальнейшем приеме вакцин с коклюшным компонентом должно быть тщательно взвешено. При некоторых обстоятельствах, например, при высокой заболеваемости коклюшем, возможная польза вакцинации может перевешивать возможный риск. По клиническим данным соотношение риск/польза для бесклеточных коклюшных вакцин выше, чем у цельноклеточных коклюшных вакцин. В случае нижеследующих поствакцинальных реакций на предыдущее введение цельноклеточной АКДС вакцины, последующее введение цельноклеточной АКДС вакцины прежде рассматривалось как противопоказание, в настоящий момент назначение такой вакцины должно рассматриваться с осторожностью:

- Температура тела (измеренная ректально)  $\geq 40,0$  °C в течение 48 часов после вакцинации, при отсутствии прочих причин;
- Коллапс или шоковое состояние (гипотоническое или гипореактивное) в течение 48 часов после вакцинации;

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- Непрерывающийся плач, длящийся более 3х часов, в течение 48 часов после вакцинации;
- Судороги с повышением температуры или без нее в течение 72 часов после вакцинации.

У детей с прогрессирующими неврологическими нарушениями, включая спазмы, неконтролируемые приступы эпилепсии и прогрессирующую энцефалопатию, рекомендуется отложить иммунизацию вакцинами, содержащими коклюшный компонент (бесклеточный или цельноклеточный), до стабилизации состояния. Тем не менее, решение о применении коклюшной вакцины должно рассматриваться индивидуально в каждом отдельном случае с тщательной оценкой пользы и риска. Фебрильные судороги в анамнезе, а так же судороги или внезапная детская смерть в семейном анамнезе не являются противопоказаниями для использования Инфанрикс ИПВ.

Инфекция вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) не является противопоказанием к вакцинации. Как и с другими вакцинами, Ожидаемый уровень иммунного ответа может быть не достигнут у пациентов, проходящих курс иммуносупрессивной терапии или страдающих иммунодефицитом.

Как и в случае с другими инъекционными вакцинами, при введении Инфанрикс ИПВ всегда должны быть в наличии средства для оказания неотложной помощи на случай возникновения редких анафилактических реакций. В связи с этим, вакцинируемый должен оставаться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

Вакцина Инфанрикс ИПВ должна с осторожностью применяться при тромбоцитопении или нарушениях свертывающей системы крови, поскольку во время внутримышечного введения возможно возникновение кровотечений.

Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость контроля за дыхательной функцией в течение 48-72 часов после первичной иммунизации, особенно у недоношенных младенцев (рожденных на  $\leq 28$  неделе беременности) и, особенно, у детей с респираторным дистресс-синдромом. Так как потенциальная польза от прививки в этой группе детей высока, не следует отказываться от иммунизации или переносить даты проведения.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

### *Первичная вакцинация*

Схема первичной вакцинации состоит из трех доз, которые вводят в течение первых 6 месяцев жизни, первую из которых можно вводить в возрасте 2 месяцев. Интервал между введением последовательных доз должен составлять не менее 1 месяца.

### *Бустерная вакцинация*

Бустерную дозу рекомендуется вводить в течение второго года жизни, а также в возрасте от 5 до 7 лет. Для обеспечения долгосрочной защиты рекомендуется введение бустерной дозы на втором году жизни ребенка, как минимум через 6 месяцев после завершения курса первичной вакцинации.

Схемы вакцинации отличаются в разных странах, соответственно, график вакцинации определяется каждой страной индивидуально в соответствии с местными рекомендациями.

### *Метод и путь введения*

Инфанрикс ИПВ следует вводить глубоко внутримышечно (в переднелатеральную часть бедра) и чередовать разные участки тела для последующих введений .

### ***Инфанрикс ИПВ ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно!***

Как и в случае с другими инъекционными вакцинами, при введении Инфанрикс ИПВ всегда должны быть в наличии средства для оказания неотложной помощи на случай возникновения редких анафилактических реакций. В связи с этим, вакцинируемый должен оставаться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

Вакцина Инфанрикс ИПВ должна с осторожностью применяться при тромбоцитопении или нарушениях свертывающей системы крови, поскольку во время внутримышечного введения возможно возникновение кровотечений. В таких случаях необходимо прижать место инъекции ватным тампоном, как минимум, на две минуты (не растирая).

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Доступные данные недостаточны.

***Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии с следующими критериями: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100 < 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1000 < 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10000 < 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10000$ ).

*Очень часто*

- местные реакции в месте инъекции: боль, покраснение, жар, припухлость ( $\leq 50$  мм) - головная боль<sup>1</sup> (возрастная группа 6-13 лет), сонливость
- беспокойство, аномальный плач, раздражительность
- потеря аппетита
- повышение температуры тела  $\geq 38$  °C

*Часто*

- местные реакции в месте инъекции: припухлость в месте инъекции ( $> 50$  мм)<sup>4</sup> и уплотнение - астения, чувство общего недомогания<sup>1</sup>
- тошнота<sup>1</sup>, рвота, диарея

*Нечасто*

- аллергический дерматит
- диффузный отек конечности, в которую проводили инъекцию (иногда затрагивающий смежный сустав)<sup>4</sup>
- повышение температуры тела<sup>5</sup>  $> 39,5$ °C

*Редко*

- лимфаденопатия<sup>1</sup>
- бронхит<sup>2</sup>, кашель<sup>2</sup>
- зуд, крапивная лихорадка<sup>2,3</sup>

*По данным пост-маркетинговых исследований после первичной и бустерной вакцинации были очень редкие сообщения:*

- аллергические реакции, включая анафилактические<sup>2</sup> и анафилактоидные реакции
- зуд, ангионевротический отек<sup>2</sup>
- тромбоцитопения<sup>6</sup>
- апноэ<sup>2</sup> (особенно у детей, рожденных на 28 неделе беременности или ранее)
- коллапс или шоковое состояния (гипотоническое или гипореактивное)
- судороги (с лихорадкой выше 39.0 °C или без) в течение 2-3 дней после вакцинации
- припухлость конечности, в которую сделана инъекция,<sup>4</sup> образование везикул в месте введения.

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Для всех АКБДС и АКБДС-содержащих вакцин была выявлена тенденция к увеличению случаев местной реактогенности и лихорадки после бустерного введения вакцины по сравнению с первичной вакцинацией.

<sup>1</sup>-Сообщалось исключительно после бустерной вакцинации

<sup>2</sup>- зарегистрировано после введения вакцин производства компании «GSK», содержащих ацеллюлярный компоненты КДС

<sup>3</sup>- Более редко сообщалось после бустерной вакцинации

<sup>4</sup> У детей, получивших первую прививку бесклеточной коклюшной вакциной, с большей вероятностью будут развиваться отеки после введения бустерной дозы, чем у детей, первичную вакцинацию против коклюша которых проводили с использованием цельноклеточных вакцин. Отек в месте введения (> 50 мм) и разлитой отек чаще всего встречаются (соответственно, очень часто и часто) при введении бустерной дозы в возрасте от 4 до 6 лет. Такие реакции в среднем проходят в течение 4 дней.

<sup>5</sup>-Часто сообщалось после бустерной вакцинации

<sup>6</sup>-Сообщалось для вакцин против дифтерии и столбняка

**При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### **Состав лекарственного препарата**

Одна доза (0,5 мл) содержит

*Активные вещества:*

Дифтерийный анатоксин	Не менее 30 МЕ
Столбнячный анатоксин	Не менее 40 МЕ
3 антигена Bordetella pertussis:	25 мкг
Коклюшный анатоксин (КА)	
Филаментозный гемагглютинин (ФГА)	25 мкг
Пертактин	8 мкг
Инактивированный полиовирус типа 1 (штамм Mahoney)	40 единиц D-антигена
Инактивированный полиовирус типа 2	8 единиц D-антигена

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

(штамм MEF-1)

Инактивированный полиовирус типа 3 32 единиц D-антигена

(штамм Saukett)

*Вспомогательные вещества:*

Алюминий (в виде алюминия гидроксида) , натрия хлорид, вода для инъекций, среда 199.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

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

**Форма выпуска и упаковка**

По 0.5 мл (1 доза) вакцины помещают в предварительно заполненный шприц объемом 1.25 мл из стекла типа 1 (Евр.Ф.).

По 1 предварительно заполненному шприцу вакцины в комплекте с 2 иглами помещают в пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1 пластиковой контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона

**Срок хранения**

3 года

Не применять после окончания срока годности

***Условия хранения***

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

Не замораживать!

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

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Для специальных лечебных учреждений

**Сведения о производителе/упаковщике**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

89, rue de l'Institut 1330 Rixensart – Belgium

Тел: 39 045 9218111

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

факс: 39 045 9218111

Адрес электронной почты: [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com)

**Сведения о производителе, выпускающего контроль качества**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

89, rue de l'Institut 1330 Rixensart – Belgium

Тел: 39 045 9218111

факс: 39 045 9218111

Адрес электронной почты: [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

89, rue de l'Institut 1330 Rixensart – Belgium

Тел: 39 045 9218111

факс: 39 045 9218111

Адрес электронной почты: [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com)

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «ГСК Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Нурсултан Назарбаев, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com)

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе