УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитета медицинского и
фармацевтического контроля
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «14» сентября 2022г.
№ N056137

Инструкция по медицинскому применению
лекарственного препарата (Листок-вкладыш)

Торговое наименование
Инфанрикс®, вакцина адсорбированная бесклеточная коклюшно-дифтерийно-столбнячная жидкая (АбКДС).

Международное непатентованное название
Нет

Лекарственная форма, дозировка
Суспензия для инъекций, 0.5 мл/доза.

Фармакотерапевтическая группа
Противоинфекционные препараты для системного применения. Вакцины. Противобактериальные вакцины. Противококлюшные вакцины. Противококлюшный антиген очищенный в комбинации с анатоксином
Код АТХ J07AJ52

Показания к применению
- первичная активная иммунизация детей в возрасте от 2 месяцев и старше против дифтерии, столбняка и коклюша
- бустерная доза для детей, получивших первичную вакцинацию в количестве 3-х доз вакцины антигенами цельноклеточной или бесклеточной АКДС

Перечень сведений, необходимых до начала применения
Противопоказания
- гиперчувствительность к компонентам вакцины или признаки гиперчувствительности после предыдущего введения Инфанрикс®, или

дифтерийной и столбнячной вакцин, или цельноклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины (КцДС)
- симптомы энцефалопатии неизвестной этиологии в анамнезе, которые наблюдались в течение 7 дней после предыдущего введения коклюшной вакцины. В таких случаях курс вакцинации должен быть продолжен только вакциной против дифтерии и столбняка
- острые заболевания, сопровождающиеся повышением температуры
- острые инфекционные заболевания
Вакцину Инфанрикс® не следует вводить пациентам в возрасте старше 7 лет, поскольку в этом возрасте необходима более низкая доза анатоксина.

Необходимые меры предосторожности при применении
Применение у детей
Назначение вакцины Инфанрикс® должно быть отложено у детей с острыми формами инфекционных заболеваний, сопровождающихся повышением температуры тела. Легкие формы инфекционного заболевания не являются противопоказаниями для вакцинации.
Перед вакцинацией необходимо изучить анамнез ребенка (особенно в отношении предыдущей вакцинации и возможного наличия нежелательных эффектов) и провести клинический осмотр.
Если какое-либо из нижеперечисленных явлений развилось при наличии временной связи с введением бесклеточной или цельноклеточной АКДС-вакцины, следует тщательно рассмотреть целесообразность введения вакцин с коклюшным компонентом в дальнейшем на основании соотношения факторов риска и ожидаемой пользы. В некоторых обстоятельствах с одной стороны, существует высокая вероятность заражения коклюшем, но, с другой стороны, риск считается слабым, поскольку явления, наблюдавшиеся при предшествовавшей вакцинации, не вызывали устойчивых последствий.
Перечисленные ниже явления, которые являются противопоказаниями для применения цельноклеточной АКДС-вакцины, можно рассматривать в качестве состояний, требующих осторожности при применении вакцины Инфанрикс®:
- температура $\geq$ 40.5 °C в течение 48 часов после вакцинации, которая не является следствием других известных причин;
- Коллапс или шокоподобное состояние (эпизоды гипотонии и пониженной реактивности) в пределах 48 часов после вакцинации;
- Длительный плач, продолжающийся $\geq$3 часов, появившийся в течение 48 часов после вакцинации;
- Судороги с лихорадкой или без нее, появившиеся в течение 3 дней после вакцинации;

Как и при любой другой вакцинации следует тщательно рассмотреть соотношение польза-риск иммунизации вакциной Инфанрикс® или отсрочить введение данной вакцины при наличии у ребенка впервые

выявленного или прогрессирующего тяжелого неврологического расстройства.
Фебрильные судороги в анамнезе, судороги в семейном анамнезе не являются противопоказаниями для использования вакцины Инфанрикс®.
Инфекция вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) не является противопоказанием к вакцинации. Как и с другими вакцинами, можно ожидать, что у пациентов, проходящих курс иммуносупрессивной терапии или страдающих иммунодефицитом, адекватная иммунологическая реакция может не проявиться.
При введении любой инъекционной вакцины следует предусмотреть все необходимое для оказания медицинской помощи в случае развития редкой анафилактической реакции на введение вакцины.
В связи с этим, вакцинируемый должен оставаться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.
Как и все вакцины против дифтерии, столбняка и коклюша, вакцину Инфанрикс® следует вводить глубоко внутримышечно и предпочтительно чередовать места введения в течение курса вакцинации.
Инфанрикс® должен вводиться с особыми предосторожностями лицам, страдающим тромбоцитопенией или нарушениями в свертывающей системе крови, т.к. после внутримышечного введения вакцины у таких пациентов может возникнуть кровотечение.
Ни при каких обстоятельствах Инфанрикс® нельзя вводить внутривенно!
Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга функции дыхания в течение 48-72 ч при первичной вакцинации детей, родившихся преждевременно (≤ 28 недель гестации) и, особенно, детей с респираторным дистресс-синдромом в анамнезе. Ввиду большой пользы от вакцинации детей данной группы, вакцинацию не следует откладывать или отказывать в ее проведении.
Возможно развитие обморочного состояния как психогенной реакции на инъекционный путь введения препарата, в связи с чем, необходимо предупредить возможные ушибы и ранения при падении пациента.

Взаимодействия с другими лекарственными препаратами
Вакцину Инфанрикс® можно вводить одновременно с другими детскими вакцинами; однако вакцину (простую или комбинированную) для профилактики краснухи следует вводить либо одновременно с ней, либо с интервалом в один месяц.
Другие вакцины и Инфанрикс® следует вводить в разные участки тела.
Инфанрикс® можно смешивать в одном шприце с вакциной Хиберикс® *Haemophilus influenzae* типа *b (Hib)* или другими PRP-T Hib вакцинами. При этом растворитель, прилагаемый к вакцине Хиберикс®, следует заменить вакциной Инфанрикс®.

У пациентов, получавших иммуносупрессивные препараты, или у пациентов со снижением иммунитета возможно отсутствие адекватного иммунного ответа.

Специальные предупреждения

Применение в педиатрии

Инфанрикс® должен вводиться с особыми предосторожностями лицам, страдающим тромбоцитопенией или нарушениями в свертывающей системе крови, т.к. после внутримышечного введения вакцины у таких пациентов может возникнуть кровотечение. В таких случаях необходимо прижать место инъекции ватным тампоном как минимум на две минуты (не растирая).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: алюминий (в виде алюминия гидроксида), натрия хлорид.

Во время беременности или лактации

Инфанрикс® не предназначен для вакцинации взрослых.

Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не применимо.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Разовая и суточная дозы. Максимальная разовая и суточная дозы для детей указываются с учетом возраста, массы и (или) поверхности тела).

Рекомендуемая доза для введения составляет 0,5 мл.

Способ применения

Вакцина Инфанрикс® представляет собой мутную белую суспензию. При хранении вакцины может образоваться белый осадок и прозрачная надосадочная жидкость. Перед использованием вакцина должна быть комнатной температуры. Перед использованием вакцину необходимо тщательно встряхнуть до получения однородной, белой, мутной суспензии и проверить визуально на отсутствие инородных частиц и/или изменения внешнего вида. В случае обнаружения посторонних частиц или изменения внешнего вида вакцина не подлежит использованию. Вакцина Инфанрикс® может смешиваться с вакциной Хиберикс® для одновременной вакцинации одной инъекцией. Хиберикс® представляет собой белую таблетку или лиофилизированный порошок во флаконе в комплекте с прозрачным, бесцветным, стерильным растворителем (физиологический раствор), который представлен либо в ампуле, либо в предварительно заполненном шприце.

Необходимо добавить содержимое всего шприца с вакциной Инфанрикс® во флакон с вакциной Хиберикс®. В этом случае растворитель, находящийся в упаковке с вакциной Хиберикс®, следует утилизировать, поскольку его заменяет вакцина Инфанрикс®. После добавления вакцины Инфанрикс® в вакцину Хиберикс® смесь необходимо хорошо встряхнуть. Комбинированная вакцина по внешнему виду немного более мутная, чем вакцина Инфанрикс®. При наличии изменений внешнего вида вакцина подлежит утилизации. После восстановления вакцины Хиберикс® вакциной Инфанрикс® вакцину необходимо быстро ввести путем внутримышечной инъекции в передне-латеральную область бедра.

Метод и путь введения

Инфанрикс® следует вводить глубоко внутримышечно (в переднелатеральную область бедра) и чередовать места введения в течение курса вакцинации.

Ни при каких обстоятельствах Инфанрикс® нельзя вводить внутривенно!

Частота применения с указанием времени приема

Курс первичной иммунизации состоит из 3 доз вакцины (2-й, 3-й, 4-й месяцы), введение бустерной дозы рекомендуется на втором и шестом годах жизни ребенка.

Длительность лечения

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

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Во время постмаркетинговых исследований сообщалось о случаях передозировки вакциной. Побочные реакции не являются специфичными и схожи по профилю с побочными реакциями, возникающими при режиме обычной вакцинации.

Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата

Если Ваш ребенок пропустит запланированную инъекцию, поговорите со своим врачом и договоритесь о другом приеме. Убедитесь, что Ваш ребенок прошел полный курс вакцинации. В противном случае Ваш ребенок может быть не полностью защищен от болезней.

Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата

Рекомендовано обратиться за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата.

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

Очень часто

- раздражительность
- сонливость
- покраснение, припухлость в месте инъекции (< 50 мм), лихорадка ≥ 38,0°C

Часто

- потеря аппетита[(2)]
- возбудимость[(2)], необычный плач
- желудочно-кишечные расстройства, такие как диарея и рвота
- зуд
- боль[(2)], припухлость в месте инъекции (>50 мм)[(3)]

Нечасто

- головная боль[(1)]
- кашель[(1)]
- бронхит[(1)]
- сыпь
- реакции в месте инъекции, в т.ч., индурация, утомляемость[(1)], лихорадка ≥ 39,1°C, диффузная припухлость конечности, в которую была произведена инъекция, иногда с вовлечением прилежащего сустава[(3)]

Редко

- крапивница

Очень редко

- лимфаденопатия[(1)]

Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)

- Тромбоцитопения[(4)]
- Аллергические реакции, в т.ч., анафилактические и анафилактоидные реакции, включая анафилактический шок
- Шок или шокоподобное состояние (гипотонически-гипореактивные эпизоды), судороги (фебрильные или афебрильные) в течение 2–3 дней после введения вакцины
- Апноэ у сильно недоношенных детей (рожденных на ≤ 28 неделе беременности)
- Ангионевротический отек
- Припухлость всей конечности, в которую была произведена инъекция[(3)]

[(1)] Наблюдается исключительно при проведении ревакцинации

[(2)] Очень часто наблюдается при проведении ревакцинации

[(3)] У детей, получивших в качестве курса первичной вакцинации бесклеточные коклюшные вакцины, чаще развиваются реакции припухлости после введения ревакцинирующей дозы, чем у детей, у которых первичная вакцинация проводилась

с использованием цельноклеточных вакцин. Местная припухлость в месте инъекции (> 50 мм) и диффузная припухлость встречаются чаще (соответственно, очень часто и часто), когда ревакцинирующую дозу вводят в возрасте от 4 до 6 лет. Такие реакции обычно проходят, в среднем, через 4 дня.

(4) Наблюдается при применении дифтерийного и столбнячного компонента.

При возникновении нежелательных 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 медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

0.5 мл суспензии содержат

активные вещества: дифтерийного анатоксина не менее 30 международных единиц (МЕ), столбнячного анатоксина не менее 40 МЕ,

3 антигена *Bordetella pertussis*: коклюшного анатоксина 25 мкг, филаментозного гемагглютинина 25 мкг и 8 мкг пертактина (белок наружной мембраны 69 кДа),

вспомогательные вещества: алюминий (в виде алюминия гидроксида), натрия хлорид, вода для инъекций.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Мутная суспензия беловатого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и белый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

Форма выпуска и упаковка

По 0.5 мл (1 доза) помещают в предварительно наполненный шприц из нейтрального стекла типа I. Носик шприца укупорен пробкой из бутилкаучука. По 1 шприцу вместе с 1 или 2 иглами помещают в пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1 пластиковой контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку картонную.

Срок хранения

3 года

Не применять по истечении срока годности!

Условия хранения

Хранить при температуре от 2° С до 8° С.
Не замораживать!
Транспортировка при температуре от 2 °С до 8 °С
Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек
По рецепту «Для специальных лечебных учреждений»

Сведения о производителе
GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия
89, rue de I'Institut 1330 Rixensart, Belgium
+32 2 656 81 11

Держатель регистрационного удостоверения
GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия
89, rue de I'Institut 1330 Rixensart, Belgium
+32 2 656 81 11

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственная за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства
Товарищество с ограниченной ответственностью "ГСК Казахстан"
Казахстан, город Алматы, Медеуский район, проспект Нұрсұлтан Назарбаев, дом 273, почтовый индекс 050059
Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96 Номер факса: + 7 727 258 28 90
Адреса электронной почты: kz.safety@gsk.com (безопасность), kaz.med@gsk.com (жалобы на качество, запросы медицинской информации)