

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

INFANRIX suspensie injectabilă în seringă preumplută.

Vaccin adsorbit difteric (D), tetanic (T), pertussis (component acellular) (Pa).

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 doză (0,5 ml) conține:

Substanțele active sunt:

Anatoxină difterică minimum 30 Unități Internaționale (U.I.)

Anatoxină tetanică minimum 40 Unități Internaționale (U.I.)

Antigene *Bordetella pertussis*

Anatoxină pertussis 25 micrograme

Hemaglutinină filamentoasă¹ 25 micrograme

Pertactină 8 micrograme

Adsorbit pe hidroxid de aluminiu 0,5 miligrame Al³⁺

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie injectabilă.

Suspensie opalescentă de culoare albă în seringă preumplută sau flacon.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice

Infanrix este indicat pentru imunizarea activă a copiilor de la vârsta de 2 luni împotriva difteriei, tetanosului și tusei convulsive.

Infanrix este indicat ca doză de rapel la copii imunizați anterior cu trei sau patru doze de vaccin difteric, tetanic și pertussis acellular (DTPa) sau vaccin difteric, tetanic și pertussis celular (DTPc). Acest lucru face posibilă consolidarea protecției față de pertussis.

4.2. Doze și mod de administrare

Doze

Copii:

Doza recomandată de vaccin (0,5 ml) va fi administrată conform recomandărilor oficiale: imunizarea primară constă din 3 doze administrate la vârsta de 2, 3 și 4 luni respective, a 4 doză se administrează între 13 și 14 luni.

Infanrix poate fi administrat ca doză de rapel la vârsta de 6 ani în loc de vaccin combinat împotriva difteriei și tetanosului.

Mod de administrare:

Infanrix se administrează intramuscular profund, în regiunea anterolaterală a coapsei.

Infanrix se administrează cu precauție la subiecții cu trombocitopenie sau afecțiuni hemoragice, deoarece se pot produce hemoragii în urma administrării intramusculare la acești subiecți. După injectare, trebuie aplicată o presiune fermă (fără frecare) la locul administrării, cel puțin 2 minute.

4.3. Contraindicații

Infanrix este contraindicat copiilor cu hipersensibilitate la substanțele active, la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1 sau dacă au manifestat semne de hipersensibilitate după o administrare precedentă de Infanrix sau vaccinuri difteric, tetanic și pertussis cellular sau vaccinuri difteric și / sau tetanic.

Infanrix este contraindicat sugariilor care au avut în antecedente encefalopatie de etiologie necunoscută, survenită la 7 zile după o vaccinare anterioară cu un vaccin cu componenta pertussis. În aceste circumstanțe, se va întrerupe vaccinarea pertussis, vaccinarea trebuie continuată doar cu vaccin diftero-tetanic.

Similar altor vaccinuri, administrarea de Infanrix trebuie amânată la subiecții suferind de boli acute febrile severe. Prezența unei infecții minore nu constituie o contraindicație pentru vaccinare.

Infanrix nu poate fi administrat după vârsta de 7 ani, doza de anatoxină difterică trebuie să fie redusă la această vârstă.

4.4. Atenționări și precauții speciale

Vaccinarea trebuie precedată de o anamneză atentă (în special privind posibilele reacții adverse în urma unor vaccinări anterioare) și de un examen clinic.

Dacă oricare dintre evenimentele următoare au apărut în relație temporală cu administrarea de DTPa sau DTPc, decizia de a administra doze ulterioare de vaccin care conțin componenta pertussis trebuie analizată cu atenție. Pot exista circumstanțe, cum ar fi incidența mare a tusei convulsive, când beneficiile potențiale depășesc riscurile posibile, mai ales dacă efectele nu au fost asociate cu sechele permanente.

Dacă oricare din următoarele evenimente care sunt contraindicații pentru administrarea vaccinurilor DTPc pot fi considerate ca precauții pentru administrare vaccinului Infanrix:

- Temperatură $\geq 40,5$ °C măsurată rectal în termen de 48 ore de la vaccinare, care nu se datorează unei cauze identificabile.
- Colaps sau stare de pseudo-șoc (episod hipotonic-hiporesponsiv) într-un interval de timp de 48 de ore de la vaccinare.
- Plâns persistent, inconsolabil, care durează mai mult de 3 ore, în primele 48 ore de la vaccinare.
- Convulsii febrile sau afebrile, în primele 3 zile de la vaccinare.

Sincopa (leșinul) poate să apară după, sau chiar înainte de vaccinare ca răspuns psihogenic față de injectarea cu acul. Este important ca procedurile să fie efectuate evitând accidentele de acest fel.

Ca în cazul oricărei alte vaccinări, raportul beneficiu-risc al imunizării cu *Infanrix* sau amânarea acestei vaccinări trebuie evaluată cu atenție la sugarii sau copiii care suferă de o afecțiune neurologică severă nou apărută sau progresivă.

Antecedentele personale de convulsii febrile, antecedentele familiale de convulsii nu constituie o contraindicație.

Infecția HIV nu este considerată o contraindicație.

Ca în cazul celorlalte vaccinuri injectabile, trebuie să existe mijloacele medicale adecvate și o supraveghere corespunzătoare pentru a se interveni în situațiile rare de reacții anafilactice la vaccin. Din această cauză, persoana vaccinată trebuie să rămână sub supraveghere medicală timp de 30 min după imunizare.

Ca în cazul celorlalte vaccinuri difteric, tetanic, pertussis *Infanrix* se administrează intramuscular profund, de preferat în locuri alternative la administrări consecutive.

***Infanrix* nu va fi administrat în nici un caz intravenos.**

În cazul administrării seriilor de vaccinare primară la nou-născuții prematur cu vârstă foarte mică (născuți la ≤ 28 săptămâni de sarcină) și în special în cazul celor cu antecedente

de imaturitate respiratorie, trebuie luate în considerare riscul potențial de apariție a apneei și necesitatea monitorizării funcției respiratorii timp de 48-72 ore. Deoarece beneficiul vaccinării este mare la acest grup de nou-născuți, vaccinarea nu trebuie evitată sau amânată.

4.5. Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Infanrix poate fi administrat în orice relație temporală cu alte vaccinuri pentru copii, deși vaccinul rujeolic (mono- sau combinat) poate fi administrat sau concomitent sau după un interval de 1 lună. Diferite vaccinuri injectabile administrate concomitent vor fi inoculate la nivelul unor zone anatomice de elecție diferite.

În cazul pacienților care primesc terapie imunosupresoare sau a pacienților cu imunodeficiență, este posibil să nu se obțină un răspuns imunologic adecvat.

4.6. Fertilitate, sarcină și alăptare

Infanrix nu se utilizează la adulți.

4.7. Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Infanrix nu se utilizează la adulți.

4.8 Reacții adverse

Studii clinice:

Profilul de siguranță prezentat mai jos este bazat pe datele colectate din 20 studii clinice de la 11469 subiecți care au primit 18420 doze de vaccin. La administrarea dozei de rapel de *Infanrix* s-a raportat creșterea cazurilor de reactogenitate locală și febră comparativ cu imunizarea primară.

Frecvențele sunt definite după cum urmează:

Foarte frecvente: $\geq 1/10$.

Frecvente: $\geq 1/100$ și $< 1/10$.

Mai puțin frecvente: $\geq 0,1\%$ și $< 1\%$.

Rare: $\geq 0,01\%$ și $< 0,1\%$.

Foarte rare: $< 0,01\%$

Tulburări hematologice și limfatice

Foarte rare: limfadenopatie⁴.

Tulburări metabolice și de nutriție

Frecvente: inapetență².

Tulburări psihice

Foarte frecvente: iritabilitate.

Frecvente: neliniște², plâns neobișnuit.

Tulburări ale sistemului nervos

Foarte frecventă: somnolență.

Mai puțin frecvente: cefalee.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Mai puțin frecvente: tuse¹, bronșită¹.

Tulburări gastro-intestinale

Mai puțin frecvente: disconfort gastrointestinal: diaree și vărsături.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Frecvente: prurit.
Mai puțin frecvente: erupții cutanate.
Rare: urticarie.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Foarte frecvente: eritem, edem la locul de injectare (≤ 50 mm), febră $\geq 38^{\circ}\text{C}$.

Frecvente: durere², edem la locul de injectare (> 50 mm)³.

Mai puțin frecvente: reacții la locul de injectare, incluzând indurare, oboseală¹, febră $> 39,5^{\circ}\text{C}$.
Edem difuz la nivelul membrului în care s-a administrat vaccinul, uneori extins la articulația adiacentă³.

Date post-marketing:

Tulburări hematologice și limfatice

Trombocitopenie⁴.

Tulburări ale sistemului imunitar

Reacții alergice, inclusiv reacții anafilactice și anafilactoide.

Tulburări ale sistemului nervos:

Colaps sau stare de șoc (episod hipotonic-hiporeactiv) și convulsii (cu/fără febră) timp de 2-3 zile după vaccinare.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale :

Apnee (la copii născuți prematur ≤ 28 săptămâni de sarcină). Vezi pct. 4.4.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Edem angioneurotic.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare:

Tumefiere extinsă a coapsei injectate³.

1 – raportată doar după administrarea dozei de rapel.

2 – foarte frecventă la administrarea dozei de rapel.

3 - Copiii care au fost imunizați primar cu DTPa pot mai des să prezinte reacții locale (tumefiere) după administrarea dozei de rapel comparativ cu copiii imunizați primar cu DTPc. Tumefierea locală la locul injectării (> 50 mm) și cea difuză pot fi mai frecvente (foarte frecvente și frecvente, respectiv) în cazul administrării dozei de rapel la vârsta între 4 și 6 ani. Aceste reacții se remit peste 4 zile în mediu.

4 – raportate pentru vaccinurile D și T.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă.

Acesta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului.

Profioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției

Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md.

4.9 Supradozaj

Cazuri de supradozaj au fost raportate în perioada de supraveghere post-marketing. În momentul raportării reacțiile adverse sunt nespecifice dar similare celor raportate la administrarea normală a vaccinului.

5 PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupă farmacoterapeutică: vaccin combinat. Codul ATC: J07AJ52.

Răspunsul imun la imunizarea primară cu Infanrix

La o lună după vaccinarea primară cu trei doze în primele 6 luni de viață, mai mult de 99% din copiii vaccinați cu Infanrix aveau titruri de anticorpi mai mari de 0,1 UI/ml anti-difterie și anti-tetanos.

Vaccinul conține de asemenea trei antigene ale bacilului pertussis care sunt considerate a juca un rol important în protecția față de tusea convulsivă. În studiile clinice, răspunsul la aceste antigene pertussis a fost mai mare de 95%.

Răspunsul imun la vaccinarea rapel cu Infanrix

După administrarea dozei rapel de Infanrix în al doilea an de viață, (13-24 luni) toți copiii care au primit Infanrix aveau titruri de anticorpi mai mari de 0,1 UI/ml anti-difterie și anti-tetanos. Răspunsul rapel la antigenele pertussis a fost constatat la mai mult de 96% din acești copii.

Eficacitatea protectoare a vaccinului Infanrix

Eficacitatea protectoare a vaccinului Infanrix față de boala tipică pertussis (așa cum este definită de către O.M.S) a fost evaluată după administrarea schemei de imunizare primară cu 3 doze într-un studiu prospectiv, orb în care au fost incluși contactii familiali bazat pe datele colectate de la contactii secundari în familiile în care a fost un caz index cu pertussis tipic. Pe baza datelor colectate din acest studiu eficacitatea protectivă a vaccinului a fost de 88,7%, intervalul de încredere 95%, de la 76,6% până la 94,6%.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Evaluarea proprietăților farmacocinetice pentru vaccinuri nu este necesară.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat nici un risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței și toxicității excipienților.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Clorură de sodiu, hidroxid de aluminiu, apă pentru injecții.

6.2 Incompatibilități

Vaccinul nu trebuie amestecat cu alte vaccinuri în aceeași seringă, cu excepția celor menționate la pct. 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela. Aruncați vaccinul dacă a fost congelat.

După ce este scos din frigider, vaccinul este stabil timp de 8 ore la 21°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

6.5 Natura și conținutul ambalajului

0,5 ml de suspensie în seringă preumplută (sticlă tip I) prevăzută cu capac protector (cauciuc butilic), cu sau fără ace.

Câte 1 seringă pre-umplută cu suspensie injectabilă cu/fără ace în cutie de carton.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Vaccinul Infanrix prezintă o suspensie opalescentă de culoare albă în seringă preumplută sau flacon.

În timpul depozitării, se observă un depozit alb și un supernatant clar.

Înainte de administrare, vaccinul trebuie să fie la temperatura camerei și trebuie bine agitat pentru a obține o suspensie omogena turbidă. La fel, vaccinul trebuie inspectat vizual pentru a observa orice particulă străină și/sau variații în aspectul fizic. Dacă se observă unul din cazurile de mai sus, vaccinul trebuie aruncat.

Dacă vaccinul Infanrix este utilizat pentru a reconstitui vaccinul Hiberix este necesar de adăugat întregul conținut al ambalajului primar al vaccinului Infanrix în flaconul care conține vaccinul Hiberix. În acest caz, diluantul din ambalajul cu Hiberix va fi aruncat, deoarece va fi înlocuit de Infanrix. După adăugarea vaccinului Infanrix peste vaccinul Hiberix, amestecul trebuie bine agitat. Vaccinul reconstituit este puțin mai opalescent decât vaccinul Infanrix. După reconstituire vaccinul trebuie injectat imediat prin injecție intramusculară în partea anterolaterală a coapsei.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

GlaxoSmithKline Biologicals S.A.

89, Rue de l'Institut

1330- Rixensart, Belgia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului Certificatului de Înregistrare:

Reprezentanța firmei engleze *GlaxoSmithKline Exp Ltd* în Republica Moldova

Str. Pușkin 60/2, 2005 Chișinău, Republica Moldova

Tel: 373-22-234-717/373-22-234-716

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

24783

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU REAUTORIZĂRI

31.07.2018

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iulie 2018.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>