

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ІНФАНРИКС™

Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку ацелюлярна очищена інактивована рідка

Склад: одна доза (0,5 мл) містить:

діючі речовини:

дифтерійний анатоксин	- не менше 30 МО;
правцевий анатоксин	- не менше 40 МО;
детоксикований кашлюковий анатоксин (РТ)	- 25 мкг;
філаментозний гемаглютинін (FHA)	- 25 мкг;
пертактин (PRN)	- 8 мкг.

Дифтерійний та правцевий анатоксини, отримані з культур *Corynebacterium diphtheria* і *Clostridium tetani*, інактивують і очищують. Компоненти безклітинної кашлюкової вакцини (РТ, FHA і пертактин) готують шляхом вирощування I фази культури *Bordetella pertussis*, із якої РТ, FHA і пертактин екстрагують та обробляють формальдегідом. Інактивація РТ є необоротною.

Допоміжні речовини: алюмінію гідроксид, натрію хлорид та вода для ін'єкцій.

Кінцева вакцина приготовлена у фізіологічному розчині.

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: мутна рідина, яка, повільно осідаючи, утворює білий осад. Безбарвний супернатант.

ІНФАНРИКС™ - комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку, що складається з очищених дифтерійного та правцевого анатоксинів, а також суміші трьох очищених антигенів збудника кашлюку (кашлюковий анатоксин, філаментозний гемаглютинін, пертактин), адсорбованих на гідроксиді алюмінію.

ІНФАНРИКС™ відповідає вимогам Всесвітньої організації охорони здоров'я до виробництва біологічних речовин, вакцин для профілактики дифтерії та правця. При виробництві вакцини субстанції людського походження не використовуються.

Фармакотерапевтична група. Бактеріальні вакцини. Вакцини проти кашлюку. Кашлюк, очищений антиген, комбінації з анатоксинами. Код АТХ J07AJ52.

Імунологічні і біологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Імунна реакція після первинної імунізації вакциною ІНФАНРИКС™

Через один місяць після 3-дозового курсу первинної вакцинації, проведеної у перші 6 місяців життя більш ніж 99% немовлят, вакцинованих ІНФАНРИКС™, мали титри антитіл більші за 0,1 МО/мл як для дифтерії, так і для правця. Вакцина містить кашлюкові антигени (РТ, FНА і пертактин), що відіграють важливу роль у формуванні специфічного імунітету проти кашлюку. Імунна відповідь на ці антигени була більше, ніж у 95% цих дітей (за даними клінічних випробувань).

Імунна реакція після бустерної вакцинації вакциною ІНФАНРИКС™

Після введення бустерної дози ІНФАНРИКС™ на другому році життя (13 - 24 місяці) всі раніше вакциновані немовлята мали титри антитіл більші за 0,1 МО/мл як для дифтерії, так і для правця. Імунна відповідь на кашлюкові антигени була більше, ніж у 96% цих дітей.

Захисна ефективність вакцини ІНФАНРИКС™

Захисна ефективність після первинної імунізації у пацієнтів із типовим випадком кашлюку (як визначено ВООЗ) оцінювалась до застосування 4-ї бустерної дози в проспективному сліпому дослідженні у дітей, які були у сімейному контакті з дітьми хворими на кашлюк. Розрахована на основі даних зібраних у цьому дослідженні захисна ефективність вакцини ІНФАНРИКС™ досягла 88,7%, з 95% двостороннім довірчим інтервалом у межах 76,6% - 94,6%.

Фармакокінетика.

Оцінка фармакокінетичних властивостей не є обов'язковою для вакцин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Активна первинна імунізація проти дифтерії, правця і кашлюку у дітей віком від 2 місяців. Вакцина ІНФАНРИКС™ показана також у вигляді бустерної дози для дітей, які раніше були імунізовані трьома або чотирма дозами вакцини для профілактики дифтерії, правця та кашлюку з ацелюлярним (АаКДП) або з цілюноклітинним (АКДП) кашлюковим компонентом.

Щеплення дітей на території України здійснюється згідно з вимогами діючих наказів МОЗ України щодо профілактичних щеплень.

Протипоказання.

Вакцину ІНФАНРИКС™ не слід призначати особам з відомою гіперчутливістю до будь-якого компоненту вакцини або особам, у яких виникли ознаки гіперчутливості після попереднього введення вакцини ІНФАНРИКС™ або вакцини для профілактики дифтерії, правця і кашлюку з цілюноклітинними компонентами.

Вакцина ІНФАНРИКС™ протипоказана для щеплення дітей, у яких виникла енцефалопатія невідомої етіології протягом 7 днів після попереднього щеплення вакциною, що містила кашлюковий компонент. У цьому випадку курс вакцинації слід продовжити вакциною з дифтерійним і правцевими компонентами.

Як і при застосуванні інших вакцин, введення ІНФАНРИКС™ повинно бути відкладено в осіб з гострими тяжкими захворюваннями, що супроводжуються лихоманкою. Проте наявність незначної інфекції не є протипоказанням.

Вакцину ІНФАНРИКС™ не можна застосовувати дорослим, підліткам та дітям віком від 7 років. У цьому віці слід застосовувати вакцину зі зменшеним вмістом антигенів.

Особливі заходи безпеки.

Якщо вакцина ІНФАНРИКС™ використовується для розведення вакцини ХІБЕРИКС™ або Акт-ХІБ (див.

розділ «Несумісність») для одночасної вакцинації однією ін'єкцією, слід додати весь вміст шприца з вакциною ІНФАНРИКС™ у флакон з вакциною ХІБЕРИКС™ або Акт-ХІБ. У такому разі розчинник, що міститься в упаковці вакцини ХІБЕРИКС™ або Акт-ХІБ, слід утилізувати, оскільки його замінює вакцина ІНФАНРИКС™. Після додавання вакцини ІНФАНРИКС™ до вакцини ХІБЕРИКС™ або Акт-ХІБ суміш слід ретельно струсити, поки ліофілізований порошок ХІБЕРИКС™ або Акт-ХІБ не розчиниться повністю в суспензії ІНФАНРИКС™. Комбінована вакцина АаКДП-ХІБ має зовнішній вигляд трохи більш опалесцентний, ніж сама вакцина ІНФАНРИКС™. У разі якщо спостерігається інша зміна зовнішнього вигляду, не слід використовувати відновлену вакцину. Після розведення вакцини ХІБЕРИКС™ або Акт-ХІБ за допомогою вакцини ІНФАНРИКС™ отриману вакцину слід негайно ввести внутрішньом'язово в передньобічну поверхню стегна. Для введення вакцини використовують нову голку. Будь-який невикористаний лікарський засіб або його відходи знищуються згідно з вимогами чинного законодавства України.

В контрольованих клінічних дослідженнях для комбінованої вакцини «ІНФАНРИКС™ + ХІБЕРИКС™» повідомлялось про побічні реакції з частотою >1% (які не обов'язково були пов'язані з вакцинацією): отит середнього вуха, кон'юнктивіт.

Комбінація ІНФАНРИКС™ + ХІБЕРИКС™ не призначена для дітей старше 36-ти місяців, оскільки безпека та ефективність не встановлені для цієї вікової групи.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

ІНФАНРИКС™ може призначатися у будь-якому часовому співвідношенні з іншими вакцинами, призначеними для щеплення дітям.

Різні ін'єкційні вакцини слід застосовувати обов'язково у різні ін'єкційні ділянки, за виключенням вакцини ХІБЕРИКС™ або Акт-ХІБ, які можна змішувати в одному шприці з вакциною ІНФАНРИКС™.

У пацієнтів, які отримують імуносупресивну терапію, або у пацієнтів з імунодефіцитом може бути не отримана адекватна імунна відповідь на введення вакцини.

Особливості застосування.

Згідно з належною клінічною практикою, вакцинації повинні передувати перегляд медичної карти пацієнта (особливо щодо попередньої вакцинації і можливих випадків побічної дії) і клінічне обстеження.

Як і при застосуванні інших вакцин, введення вакцини ІНФАНРИКС™ повинно бути відкладено в осіб з гострими захворюваннями, що супроводжуються лихоманкою. Проте наявність незначної інфекції не є протипоказанням до проведення імунізації.

Якщо відомо, що будь-який з наведених нижче симптомів був у часі пов'язаний з отриманням АаКДП або АКДП, рішення про введення подальших доз вакцини, яка містить кашлюковий компонент, необхідно ретельно зважувати. Можуть бути обставини, такі як висока захворюваність на кашлюк, коли потенційна користь переважає можливий ризик, зокрема, оскільки ці події не пов'язані з тривалими ускладненнями.

Нижчезазначені реакції раніше розглядалися як протипоказання для введення АКДП вакцин (цільноклітинних) і зараз можуть розглядатися як реакції, при яких вакцину слід призначати з обережністю:

- температура $\geq 40,5$ °C у межах 48 годин після вакцинації, не пов'язана з іншими причинами, які можна ідентифікувати;
- колапс або шокоподібний стан (гіпотонічно-гіпореспонсивний епізод) у межах 48 годин після вакцинації;
- пронизливий плач або крик, що триває ≥ 3 годин, спостерігається у межах 48 годин після вакцинації;
- судоми з лихоманкою або без неї, що виникають в межах 3 днів після вакцинації.

У дітей з прогресуючими неврологічними порушеннями, включаючи інфантильні спазми,

неконтрольовану епілепсію або прогресуючу енцефалопатію, краще відкласти імунізацію проти кашлюку (Ра-ацелюлярний кашлюк, Рw-цільноклітинний кашлюк) до покращення або стабілізації стану. Однак, рішення про застосування кашлюкової вакцини слід приймати на індивідуальній основі після ретельної оцінки можливих ризиків та переваг.

Судоми з лихоманкою в анамнезі або судоми в сімейному анамнезі не є протипоказанням для щеплення.

ВІЛ не є протипоказанням для щеплення.

Як і для всіх ін'єкційних вакцин, відповідна допомога та медичний нагляд завжди повинні бути легкодоступними у випадку виникнення рідкісних анафілактичних реакцій після введення вакцини. Тому пацієнти повинні бути під наглядом не менше 30 хвилин після вакцинації.

Як і всі вакцини для профілактики дифтерії, правця і кашлюку, ІНФАНРИКС™ слід вводити впродовж курсу вакцинації кожен наступну дозу вакцини глибоко внутрішньом'язово, бажано в іншу ін'єкційну ділянку.

Вакцину ІНФАНРИКС™ слід призначати з обережністю особам з тромбоцитопенією або порушенням згортання крові, оскільки при внутрішньом'язовому введенні у таких осіб можуть мати місце кровотечі.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

За жодних обставин вакцину ІНФАНРИКС™ не слід вводити внутрішньовенно.

При призначенні первинної імунізації недоношеним немовлятам (≤ 28 тижнів гестації) слід мати на увазі потенційний ризик розвитку у них апное та необхідність контролю за дихальною функцією протягом 48 – 72 годин після вакцинації, особливо у випадку, якщо немовля має в анамнезі респіраторний дистрес-синдром. Оскільки користь вакцинації у цієї групи немовлят є високою, від вакцинації не слід відмовлятися або її відкладати.

Синкопе (непритомність) може виникнути під час або раніше будь-якої ін'єкційної вакцинації, як психогенна реакція на ін'єкцію голкою. Важливо проводити процедури у визначеному місці, щоб запобігти травмуванню внаслідок непритомності.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки вакцина ІНФАНРИКС™ не призначена для використання у дорослих, то належні дані щодо застосування в період вагітності або лактації у людей та належні репродуктивні дослідження на тваринах відсутні.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не стосується даної групи.

Спосіб застосування та дози.

Рекомендована разова доза вакцини - 0,5 мл. Курс первинної вакцинації складається з трьох доз на першому році життя з наступним введенням бустерної дози на другому та шостому році життя.

Вакцина ІНФАНРИКС™ призначена для глибокого внутрішньом'язового введення.

Вакцину ІНФАНРИКС™ слід призначати з обережністю особам із тромбоцитопенією або порушеннями згортання крові, оскільки при внутрішньом'язовому введенні у таких осіб можуть мати місце кровотечі. Місце ін'єкції слід міцно притиснути (не розтираючи) принаймні на дві хвилини.

За жодних обставин вакцину ІНФАНРИКС™ не слід вводити внутрішньовенно.

Інструкція з застосування/використання.

Вакцина ІНФАНРИКС™ представлена у вигляді мутної білої суспензії. Під час зберігання спостерігається білий осад та прозора надосадова рідина. Перед введенням вакцину необхідно добре струсити, щоб отримати гомогенну, мутну, білу суспензію і візуально перевірити на наявність будь-яких механічних

включень та/або зміни зовнішнього вигляду. Слід утилізувати вакцину, якщо будь-що з переліченого вище було виявлено.

Діти.

Вакцина ІНФАНРИКС™ застосовується у дітей віком від 2 місяців.

Передозування.

За даними післяліцензійного фармаконагляду надходили повідомлення про випадки передозування. Побічні явища, що виникали при передозуванні, не відрізнялися специфічністю і були подібними до тих, що спостерігалися під час звичайного введення вакцини.

Побічні реакції.

Клінічні дослідження

Наведений нижче профіль безпеки базується на даних, отриманих у 20 клінічних дослідженнях при імунізації 11 469 пацієнтів, які отримали 18 420 доз вакцини.

Як і при застосуванні вакцини АаКДП та комбінованих вакцин, що містять АаКДП, повідомляли про збільшення частоти місцевих реакцій та лихоманки після бустерної вакцинації, порівняно із первинним курсом вакцинації. Частота виникнення побічних реакцій визначена наступним чином:

Дуже часто: $\geq 1/10$

Часто: $\geq 1/100$ до $< 1/10$

Нечасто: $\geq 1/1000$ до $< 1/100$

Рідко: $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$

Дуже рідко: $< 1/10000$

Порушення з боку кровоносної та лімфатичної системи

Дуже рідко: лімфаденопатія¹.

Порушення метаболізму та аліментарні розлади

Часто: втрата апетиту².

Порушення з боку психіки

Дуже часто: дратівливість.

Часто: неспокій², пронизливий крик.

Порушення функції нервової системи

Дуже часто: сонливість.

Нечасто: головний біль¹.

Порушення з боку дихальної системи, органів грудної порожнини та середостіння Нечасто: кашель¹, бронхіт¹.

Порушення з боку шлунково-кишкового тракту

Часто: шлунково-кишкові розлади, такі як: діарея і блювання.

Порушення функції шкіри та підшкірних тканин

Часто: свербіж.

Нечасто: висипання.

Рідко: кропив'янка.

Загальні порушення та реакції у місці ін'єкції:

Дуже часто: почервоніння, місцева припухлість у місці ін'єкції (≤ 50 мм), лихоманка ≥ 38 °C.

Часто: біль², місцева припухлість у місці ін'єкції (> 50 мм)³.

Нечасто: реакції у місці ін'єкції, включаючи затвердіння, втомлюваність¹, лихоманка $\geq 39,1$ °C, дифузний набряк кінцівки, у яку здійснювалася ін'єкція, що іноді розповсюджується на найближчий суглоб.³

Післяліцензійний фармаконагляд

Порушення з боку кровоносної та лімфатичної системи

Тромбоцитопенія⁴.

Порушення імунітету

Алергічні реакції (включаючи анафілактичні та анафілактоїдні реакції).

Порушення функції нервової системи

Колапс або шокоподібний стан (гіпотонічно – гіпореспонсивні епізоди), судоми (з або без лихоманки) протягом 2 – 3 днів після вакцинації.

Порушення дихальної системи

Апное (див. розділ «Особливості застосування» щодо інформації про апное у недоношених немовлят (≤ 28 тижнів гестації)).

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин

Ангіоневротичний набряк.

Загальні порушення та патологічні реакції у місці ін'єкції

Набряк всієї кінцівки, в яку вводилася вакцина ³.

¹ Спостерігалися лише при бустерній вакцинації.

² Спостерігались дуже часто при бустерній вакцинації.

³ У дітей, яким були введені первинні дози ацелюлярної вакцини для профілактики кашлюку, ймовірність виникнення реакцій припухлості після введення бустерної дози більша у порівнянні із такими у дітей, які отримали ціліноклітинні вакцини для профілактики кашлюку. Місцева припухлість (> 50 мм) та дифузна припухлість може виникати частіше (дуже часто та часто відповідно) під час бустерної вакцинації у віці між 4 та 6 роками. Ці реакції минають у середньому через 4 дні.

⁴ Спостерігались при застосуванні вакцин від дифтерії та правця.

Термін придатності.

3 роки. Дата закінчення терміну придатності зазначена на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 до 8°C . Не заморожувати. Захищати від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Несумісність.

Вакцину ІНФАНРИКС™ не можна змішувати з іншими вакцинами в одному шприці, за виключенням вакцини ХІБЕРИКС™ або Акт-ХІБ.

Упаковка.

Суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія / GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgium.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Рю де л'Інститю, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія / Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart, Belgium.

Представництво в Україні:

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1-В, тел. (044) 585-51-85, факс (044) 585-51-92.