

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу
(медичного імунобіологічного препарату)

ІНФАНРИКС ІПВ

Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент) та поліомієліту

Склад:

Одна доза вакцини (0,5 мл) містить:

Діючі речовини:

| | | |
|--|---|--------------------------|
| дифтерійний анатоксин (D) ¹ | - | ≥ 30 МО або 25 Lf; |
| правцевий анатоксин (T) ¹ | - | ≥ 40 МО або 10 Lf; |
| <i>Bordetella pertussis</i> кашлюкові антигени: | | |
| кашлюковий анатоксин (PT) ¹ | - | 25 мкг; |
| нитчастий гемаглютинін (FHA) ¹ | - | 25 мкг; |
| пертактин (PRN) ¹ | - | 8 мкг; |
| інактивовані віруси поліомієліту: | | |
| тип 1 (штам Mahoney) ² | - | 40 D-антигенних одиниць; |
| тип 2 (штам MEF-1) ² | - | 8 D-антигенних одиниць; |
| тип 3 (штам Saukett) ² | - | 32 D-антигенні одиниці. |
| ¹ адсорбований на алюмінію гідроксиді, гідратований | - | 0,5 мг Al ³ |
| ² розмножені на клітинах Vero | | |

Допоміжні речовини: натрію хлорид, алюмінію гідроксид, середовище 199 та вода для ін'єкцій.

Формальдегід, неоміцину сульфат, поліміксину сульфат присутні у залишкових кількостях як наслідок виробничих процесів.

Лікарська форма. Суспензія для ін'єкцій.

Основні фізико-хімічні властивості: вакцина ІНФАНРИКС ІПВ – біла мутна суспензія. При зберіганні може спостерігатися білий осад та безбарвний супернатант. Це не є ознакою погіршення якості.

Фармакотерапевтична група. Комбіновані бактеріальні та вірусні вакцини.

Код АТХ J07C A02.

Імунологічні і біологічні властивості

Фармакодинаміка

Імунна відповідь на DT (дифтерійний та правцевий) компоненти:

Через один місяць після курсу первинної вакцинації більше ніж 99% дітей, вакцинованих ІНФАНРИКС ІПВ, мали титри антитіл $\geq 0,1$ МО/мл, як для антигенів правця, так і для антигенів дифтерії. Після введення четвертої дози на другому році життя цей відсоток збільшився до $> 99,5\%$.

Імунна відповідь на Pa (ацелюлярний кашлюковий) компонент

Через один місяць після 3-дозового курсу первинної вакцинації ІНФАНРИКС ІПВ 100% немовлят були серопозитивними за трьома кашлюковими компонентами (*Bordetella pertussis*): кашлюковий анатоксин (PT), нитчастий гемаглютинін (FHA) та пертактин, рівні відповіді на кожен із трьох окремих кашлюкових антигенів були 98,4%, 97,7% та 97,3% відповідно.

Відповідь на бустерну вакцинацію спостерігалась у 97,6%, 99,0% та 98,5% вакцинованих на відповідні кашлюкові компоненти. Усі особи були серопозитивними через один місяць після введення бустерної дози.

Захисна ефективність Pa (ацелюлярного кашлюкового) компонента

Оскільки імунна відповідь на кашлюкові антигени після введення вакцини ІНФАНРИКС ІПВ є еквівалентною такій відповіді при введенні вакцини ІНФАНРИКС, можна припустити, що захисна ефективність цих двох вакцин також буде еквівалентною.

Епідеміологічний захист DTPa-компоненту проти типового захворювання на кашлюк, як його визначає ВООЗ (≥ 21 день пароксизмального кашлю) була продемонстрована в:

- проспективному "сліпому" дослідженні за участю дітей, які мешкали в одній сім'ї з дітьми хворими на кашлюк, проведеному в Німеччині (3, 4, 5 місячний графік вакцинації). Базуючись на даних, зібраних у цьому дослідженні, захисна ефективність вакцини складала 88,7%. Захист проти легкої форми захворювання, що підтверджено лабораторними аналізами та визначається як будь-який вид кашлю, що триває 14 днів та більше склав 73% та 67% при будь-якому типі кашлю, що триває як мінімум 7 днів.

- спонсорованому Національним Інститутом Здоров'я (США) дослідженні ефективності, проведеному в Італії (2, 4, 6 місячний графік), в якому ефективність вакцини складала 84%. Оскільки визначення кашлюку було розширено до легких випадків стосовно тривалості кашлю, ефективність вакцини ІНФАНРИКС становила 71% для будь-якого виду кашлю, що триває більше ніж 7 днів та 73% для будь-якого виду кашлю, що триває більше ніж 14 днів.

Імунна відповідь на компонент IPV (Інактивована вакцина для профілактики поліомієліту):

Через один місяць після первинної вакцинації загальна серопозитивність для кожного з трьох серотипів вірусів поліомієліту (типи 1, 2, 3) становила 99,4%, 97,5% та 100% відповідно. Більше ніж 99,5% дітей були серопозитивними для трьох серотипів.

Після введення бустерної дози вакцини ІНФАНРИКС ІПВ на другому році життя 100% дітей були серопозитивними для трьох серотипів вірусів поліомієліту.

Фармакокінетика

Оцінка фармакокінетичних властивостей не є обов'язковою для вакцин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Вакцина ІНФАНРИКС ІПВ показана для активної первинної імунізації проти дифтерії, правця, кашлюку і поліомієліту у дітей віком від 2 місяців.

Вакцина ІНФАНРИКС ІПВ показана також у вигляді бустерної (ревакцинуючої) дози для дітей віком від 13 місяців, які раніше отримали вакцинацію проти дифтерії, правця, кашлюку (DTP) і поліомієліту.

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

Протипоказання.

Вакцину ІНФАНРИКС ІПВ не слід призначати особам з відомою гіперчутливістю до будь-якого компонента вакцини (в т. ч. до неоміцину, поліміксину або формальдегіду) або особам, у яких спостерігались ознаки гіперчутливості після попереднього введення вакцин для профілактики дифтерії, правця, кашлюка, або інактивованих вакцин для профілактики поліомієліту.

Вакцина ІНФАНРИКС ІПВ протипоказана, якщо в анамнезі у дитини була енцефалопатія невідомої етіології, що мала місце в межах 7 днів після попереднього щеплення вакциною, що містила кашлюковий компонент.

Як і у випадку з іншими вакцинами, застосування вакцини ІНФАНРИКС ІПВ пацієнтам з гострим захворюванням, що супроводжується лихоманкою, слід відкласти. Наявність незначної інфекції не є протипоказанням.

Особливі заходи безпеки.

Будь-який невикористаний препарат або відходи необхідно утилізувати відповідно до вимог чинних в Україні нормативно-правових актів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Загальноприйнятою практикою при вакцинації дітей є одночасне застосування різних вакцин

протягом однієї сесії вакцинації, в ході якої ін'єкційні вакцини завжди мають вводитись в різні ін'єкційні ділянки тіла.

Вакцину ІНФАНРИКС ІПВ можна вводити одночасно з вакцинами для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи, вітряної віспи, гепатиту В і вакциною для профілактики захворювань, викликаних *Haemophilus influenzae* типу b.

Як і при застосуванні інших вакцин, можна очікувати, що у пацієнтів, які отримують імуносупресивну терапію, або пацієнтів з імунодефіцитом може бути не досягнута адекватна імунна відповідь.

Особливості застосування.

Відповідно до стандартів медичної практики, рекомендовано перед щепленням збирати анамнез пацієнта (особливо щодо наявності наслідків попереднього щеплення і можливого виникнення побічних реакцій) і проводити медичний огляд.

Ні за яких обставин вакцину ІНФАНРИКС ІПВ не можна вводити внутрішньосудинно.

Якщо будь-яка з нижчезазначених подій трапляється у часовому зв'язку з введенням вакцини, що містить DTP-компоненти, рішення щодо наступної дози вакцини, яка містить кашлюковий компонент, повинно бути ретельно обмірковане:

- (ректальна) температура $\geq 40,0$ °C протягом 48 годин після вакцинації, не пов'язана з іншими причинами, які можна встановити;
- колапс або шокоподібний стан (гіпотонічно-гіпореспонсивний епізод) протягом 48 годин після вакцинації;
- плач або крик, що не припиняється і який неможливо заспокоїти, триває ³ 3 годин, спостерігається протягом 48 годин після вакцинації;
- судоми з лихоманкою або без неї, що мають місце протягом 3 днів після вакцинації.

Можуть бути обставини, такі як висока захворюваність на кашлюк, і потенційна користь переважає можливий ризик.

Як і для будь-якого щеплення, співвідношення ризик/користь від щеплення вакциною ІНФАНРИКС ІПВ або відкладенням щеплення має бути ретельно оцінене для немовлят та дітей з новими випадками або прогресуючими тяжкими неврологічними захворюваннями.

Наявність в анамнезі щепленого фебрильних судом, у родині - судомних нападів, синдрому раптової смерті немовлят, і наявність побічних реакцій після введення DTP і/або IPV вакцин не є протипоказанням.

Інфекція, викликана вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ) не є протипоказанням.

Лікування імуносупресивними препаратами або імунодефіцит можуть спричинити зниження імунної відповіді.

Як і після введення всіх ін'єкційних вакцин, потрібно забезпечити відповідну медичну

допомогу та нагляд у випадку виникнення рідкісних анафілактичних реакцій. Тому пацієнти повинні бути під наглядом не менше 30 хвилин після вакцинації.

Як і для всіх вакцин для профілактики дифтерії, правця і кашлюка, вакцину ІНФАНРИКС ІПВ слід вводити глибоко внутрішньом'язово. Вакцину ІНФАНРИКС ІПВ слід вводити у передньолатеральну частину стегна, змінюючи ділянки при кожній наступній ін'єкції.

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

Ні за яких обставин вакцину ІНФАНРИКС ІПВ не можна вводити внутрішньосудинно.

Вакцину ІНФАНРИКС ІПВ не можна змішувати з іншими вакцинами в одному й тому ж шприці.

При призначенні первинної імунізації дуже передчасно народженим немовлятам (раніше 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 недорозвиток дихальної системи. Оскільки користь вакцинації у цієї групи немовлят є високою, від вакцинації не слід відмовлятися або її затримувати.

Синкопе (обморок) може виникнути під час або раніше будь-якої ін'єкційної вакцинації, як психогенна реакція на ін'єкцію голкою. Важливо, щоб всі необхідні заходи безпеки були вжиті для уникнення травми через непритомність.

Допоміжні речовини з відомим ефектом

ІНФАНРИКС ІПВ містить параамінобензойну кислоту. Це може викликати алергічні реакції (можливо, відстрочені), і винятково бронхоспазм.

Цей лікарський засіб містить 0,036 мікрограмів фенілаланіну в кожній дозі. Фенілаланін може бути шкідливим, якщо у вас фенілкетонурія (ФКУ), рідкісне генетичне захворювання, при якому фенілаланін накопичується через те, що організм не може правильно його виводити.

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

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (39 мг)/дозу калію, тобто практично вільний від калію.

Відстежуваність

З метою покращення відстежуваності медичних імунобіологічних препаратів, у відповідних формах медичної облікової документації щодо щеплення медичний працівник має чітко зазначати торговельну назву та номер серії медичного імунобіологічного препарату, який було застосовано.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Оскільки вакцина ІНФАНРИКС ІПВ не призначена для застосування у дорослих, дані про безпеку застосування вакцини 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

Вплив вакцини ІНФАНРИКС ІПВ на здатність керувати автотранспортом та іншими механізмами малоімовірний. Вакцина ІНФАНРИКС ІПВ не призначена для застосування дорослим.

Спосіб застосування та дози.

Дозування.

Режим первинної вакцинації складається з трьох доз в перші 6 місяців життя і може починатися з віку від 2 місяців. Між послідовними дозами слід дотримуватися інтервалу не менше 1 місяця.

Введення бустерної дози рекомендовано протягом другого року життя та між 5 та 7 роками.

Первинну та бустерну вакцинацію необхідно проводити відповідно до офіційних рекомендацій у кожній країні.

Спосіб застосування.

Вакцину ІНФАНРИКС ІПВ слід вводити внутрішньом'язово у передньолатеральну частину стегна.

Ні за яких обставин вакцину ІНФАНРИКС ІПВ не можна вводити внутрішньосудинно.

Вакцину ІНФАНРИКС ІПВ 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) на не менше ніж дві хвилини.

Інструкція з використання вакцини.

Вакцина ІНФАНРИКС ІПВ - біла мутна суспензія в попередньо заповненому шприці. При зберіганні може спостерігатися білий осад та прозорий безбарвний супернатант. Це не є ознакою погіршення якості вакцини.

ІНФАНРИКС ІПВ перед введенням необхідно перевірити візуально на наявність будь-яких сторонніх домішок і/або відхилення фізичних властивостей. У випадку, якщо будь-що з перерахованого спостерігається, вакцину не використовувати.

Перед використанням вакцина ІНФАНРИКС ІПВ повинна бути кімнатної температури, а також вакцину необхідно добре струсити до отримання однорідної білої мутної суспензії.

Техніка використання попередньо наповненого шприца: 

Тримайте шприц за циліндр, не за поршень.

Відкрутіть кришечку шприца, повертаючи її проти годинникової стрілки.



Щоб приєднати голку, з'єднайте втулку з адаптером Люер-Лок і поверніть на чверть оберту за годинниковою стрілкою, доки голка не буде повністю зафіксована.

Не витягайте поршень з циліндру шприца. Якщо це сталось, не вводьте вакцину.

Будь-який невикористаний препарат або відходи необхідно утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Діти. Вакцина ІНФАНРИКС ІПВ застосовується дітям віком від 2 місяців.

Передозування.

Наявних даних щодо випадків передозування недостатньо.

Побічні реакції.

Наведені дані, отримані як у клінічних дослідженнях, так і за даними постмаркетингового нагляду.

Клінічні дослідження: наведена нижче сукупність параметрів безпеки базується на даних, отриманих при імунізації більш ніж 2214 пацієнтів.

Загалом 3150 доз вакцини було введено 1090 немовлятам під час первинної вакцинації та 1124 дози було введено 1124 дітям під час ревакцинації.

Як і у випадку з вакциною ДТРа та комбінованими вакцинами, що містять ДТРа, повідомляли про збільшення частоти місцевих реакцій та лихоманки після бустерної вакцинації ІНФАНРИКС ІПВ порівняно з первинним курсом.

Клінічні події визначені з наступною частотою на одну дозу:

Дуже часті: $\geq 1/10$

Часті: $\geq 1/100$ та $< 1/10$

Нечасті: $\geq 1/1000$ та $< 1/100$

Поодинокі: $\geq 1/10000$ та $< 1/1000$

Рідкісні: $< 1/10000$

Не відомо: частота не може бути визначена за наявних даних

Порушення кровоносної та лімфатичної системи

Поодинокі: лімфаденопатія¹.

Порушення з боку обміну речовин та харчування

Дуже часті: втрата апетиту.

Психічні розлади

Дуже часті: дратівливість, ненормальний плач, неспокій.

Порушення функції нервової системи

Дуже часті: головний біль¹ (у межах віку від 6 до 13 років), сонливість.

Порушення дихання, органів грудної порожнини та середостіння

Поодинокі: кашель², бронхіт².

Порушення шлунково-кишкового тракту

Часті: нудота¹, блювання, діарея.

Порушення функції шкіри та підшкірних тканин

Нечасті: алергічний дерматит.

Поодинокі: кропив'янка, висипка^{2,3}.

Загальні розлади та реакції у місці ін'єкції

Дуже часті: лихоманка ($\geq 38,0$ °C), біль, почервоніння, набряк в місці ін'єкції (≤ 50 мм).

Часті: набряк в місці ін'єкції (> 50 мм⁴), нездужання¹, реакції в місці ін'єкції, включаючи ущільнення, астенія.

Нечасті: дифузний набряк кінцівки, в яку зроблено ін'єкцію, іноді охоплюючи прилеглий суглоб⁴

лихоманка⁵ ($> 39,5$ °C).

Дані постмаркетингового нагляду

Порушення кровоносної та лімфатичної системи

Тромбоцитопенія⁶.

Порушення з боку імунної системи

Алергічні реакції (включаючи анафілактичні² 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 дихання, органів грудної порожнини та середостіння

Апноє² (див. розділ «Особливості застосування»).

Апноє у передчасно народжених дітей (≤ 28 тижнів вагітності). *див. розділ «Особливості застосування»*

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин

Свербіж, ангіоневротичний набряк².

Загальні розлади та реакції у місці ін'єкції

Дифузний набряк ін'єкційної кінцівки, везикули в місці введення.

¹ Спостерігалися лише при бустерній вакцинації.

² Спостерігались з ДТРа вакцинами, виробництва компанії GSK.

³ Спостерігалось нечасто при бустерній вакцинації.

⁴ У дітей, яким були введені первинні дози ацелюлярної вакцини для профілактики кашлюка, ймовірність виникнення реакцій у вигляді набряку після введення бустерної дози, більша у порівнянні із такими, що отримали цілюклітинні вакцини для профілактики кашлюка. Місцевий набряк (> 50 мм) та дифузний набряк може виникати частіше (дуже часто та часто відповідно) іноді охоплюючи прилеглий суглоб, якщо бустерна доза вводиться у віці 4 - 6 років. Ці реакції минають у середньому через 4 дні.

⁵ Спостерігалось часто при бустерній вакцинації.

⁶ Спостерігались при вакцинації D та T вакцинами.

Звітування про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі від 2 до 8 °С.

Захищати від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не заморожувати. Не використовувати, якщо вакцина ІНФАНРИКС ІПВ була заморожена.

Несумісність. Через відсутність досліджень сумісності, вакцину не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

Упаковка. Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених одноразових шприцах № 1 та № 10 у комплекті з голкою. Голка та попередньо наповнений шприц герметично запаковані у пластиковий контейнер та вкладені в картонну коробку.

Кришечка та гумова пробка поршня попередньо наповненого шприца виготовлені з синтетичної гуми.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

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

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Заявник та/або представник заявника.

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна».

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1-В, тел: (044) 585-51-85, факс: (044) 585-51-92.

Про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу можна повідомляти ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна» за цілодобовим телефоном (044) 585-51-85 або на email oaх70065@gsk.com.