

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;
<i>інактивовані віруси поліомієліту:</i>		
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% немовлят, вакцинованих ІНФАНРИКС ІПВ, мали титри антитіл ³ 0,1 МО/мл, як для антигенів правця, так і для антигенів дифтерії.

Після введення бустерної дози вакцини ІНФАНРИКС ІПВ більше ніж 99,5% дітей мали титри антитіл ³ 0,1 МО/мл для обох антигенів.

Імунна відповідь на Ра (ацелюлярний кашлюковий) компонент

Через один місяць після 3-дозового курсу первинної вакцинації ІНФАНРИКС ІПВ 100% немовлят були серопозитивними за трьома кашлюковими компонентами (РТ, FНА, пертактин) і загальні рівні відповіді на кожен із трьох окремих кашлюкових антигенів були ³ 94%.

Бустерну відповідь проти кашлюкових антигенів спостерігали у переважної більшості вакцинованих; нижчі рівні відповіді спостерігали у дослідженнях, де рівні антитіл були високими до вакцинації. Усі особи були серопозитивними через один місяць після введення цієї дози.

Захисна ефективність Ра (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 DТРа-компоненту проти типового захворювання на кашлюк, як його визначає ВООЗ (³ 21 день пароксизмального кашлю) була продемонстрована в:

- проспективному "сліпому" дослідженні сімейних контактів, проведеному в Німеччині (3, 4, 5 місячний графік вакцинації). Базуючись на даних, зібраних із вторинних контактів у сім'ях, в яких спостерігався індексний випадок типового кашлюку, захисна ефективність вакцини складала 88,7%;

- спонсованому Національним Інститутом Здоров'я дослідженні ефективності, проведеному в Італії (2, 4, 6 місячний графік), в якому ефективність вакцини склала 84%. При подальшому спостереженні за цією ж когортою була підтверджена ефективність вакцини до 4-річного віку включно.

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 ³ 99,5%.

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

Бустерна вакцинація викликає помітне збільшення рівнів антитіл у порівнянні з величинами,

які спостерігали до введення бустерної дози.

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, 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.

За цих обставин вакцинацію проти кашлюку слід припинити і курс вакцинації слід продовжити вакцинами для профілактики дифтерії, правця та інактивованою поліомієлітною вакциною.

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 на один або кілька антигенів вакцини.

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. Можуть бути обставини, такі як висока захворюваність на кашлюк, і потенційна користь переважає можливий ризик, зокрема, оскільки ці події не пов'язані з тривалими ускладненнями. Відповідно до наявних клінічних даних, співвідношення ризику і потенційної користі для безклітинних кашлюкових вакцин є кращим, ніж співвідношення ризику і потенційної користі для цілюноклітинних кашлюкових вакцин. Нижчезазначені реакції раніше розглядалися як протипоказання для введення DTPw вакцин (цілюноклітинних) і зараз можуть розглядатися як реакції, при яких вакцину слід призначати з обережністю:

- температура $\geq 40,0$ °C протягом 48 годин після вакцинації, не пов'язана з іншими причинами, які можна встановити;
- колапс або шокподібний 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.

У дітей з прогресуючими неврологічними порушеннями, включаючи інфантильні спазми, неконтрольовану епілепсію або прогресуючу енцефалопатію, краще відкласти імунізацію проти кашлюку (Ра-ацелюлярний кашлюковий компонент, Рw-цілюноклітинний кашлюковий компонент) до покращання або стабілізації стану. Однак рішення про застосування кашлюкової вакцини слід приймати на індивідуальній основі після ретельної оцінки можливих ризиків та переваг.

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.

Очікувана імунологічна відповідь може не досягатися після вакцинації пацієнтів з імунодефіцитом, наприклад, пацієнтів, які знаходяться на лікуванні імуносупресивними препаратами.

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.

ІНФАНРИКС ІПВ містить слідові кількості неоміцину і поліміксину. Вакцину не слід застосовувати у пацієнтів з відомою гіперчутливістю до будь-якого з цих антибіотиків.

Як і для всіх вакцин для профілактики дифтерії, правця і кашлюка, вакцину ІНФАНРИКС ІПВ слід вводити глибоко внутрішньом'язово.

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.

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. Вакцинацію необхідно проводити тільки в положенні вакцинованого сидячи або лежачи, та залишаючи його в тому ж положенні (сидячи або лежачи) протягом 15 хвилин після вакцинації для попередження ризику його травматизації.

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

Не стосується даної групи.

Спосіб застосування та дози.

Дозування.

Одна імунізуюча доза вакцини становить 0,5 мл. Режим первинної вакцинації складається з трьох доз на першому році життя і може починатися з віку від 2 місяців. Між послідовними дозами слід дотримуватися інтервалу не менше 1 місяця.

Після завершення режиму первинної вакцинації слід витримати інтервал не менше 6 місяців для введення бустерної дози. Клінічні дані, стосовно використання цієї вакцини у вигляді бустерної дози були отримані для дітей віком до 13 років.

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

Спосіб застосування.

Вакцина ІНФАНРИКС ІПВ призначена для глибокого внутрішньом'язового введення. Для немовлят переважним місцем ін'єкції є передньо-бокова ділянка стегна; у дітей більш старшого віку вакцину слід вводити у дельтоподібний м'яз плеча.

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

Кожну наступну дозу бажано вводити в іншу ділянку тіла.

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.

Оскільки при зберіганні вакцини може утворюватися білий осад, суспензію ІНФАНРИКС ІПВ перед використанням слід добре струсити.

Будь-який невикористаний препарат або відходні матеріали потрібно знищити згідно з вимогами чинних в Україні нормативно-правових актів.

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

Передозування.

За даними постмаркетингового нагляду були повідомлення про випадки передозування. Побічні реакції, у разі їх виникнення при цьому, не мали специфічного характеру, але були аналогічними тим побічним реакціям, які виникали при звичайній вакцинації.

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 2200 пацієнтів.

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: $^{31}/10000$ та $<1/1000$

Рідкісні: $<1/10000$

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 шокopodobний 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»).

Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин

Свербіж, ангіоневротичний набряк².

Загальні розлади та реакції у місці ін'єкції

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

¹ Спостерігалися лише при бустерній вакцинації.

² Спостерігались з DTPa 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 кашлюку. 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>.

Також 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 oax70065@gsk.com.

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 заповнених одноразових шприцах № 1 та № 10 у комплекті з голкою. Голка та попередньо заповнений шприц герметично запаковані у пластиковий контейнер та вкладені в картонну коробку.

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.