

Инфанрикс (Infanrix) - вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша.
Форма выпуска, состав и упаковка

Фо

Прививка Инфанрикс выпускается в виде суспензии для внутримышечного введения. Вакцина Инфанрикс - мутная, беловатого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и белый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

| | |
|------------------------|-----------------|
| Состав Инфанрикс | 0.5 мл (1 доза) |
| дифтерийный анатоксине | менее 30 МЕ |
| столбнячный анатоксин | менее 40 МЕ |
| коклюшный анатоксин | 25 мкг |
| гемагглютинин филаем | 25 мкг |
| пертактин | 8 мк |

Вспомогательные вещества: алюминий (в форме гидроксида) - 0.5 мг, 2-феноксиэтанол (консервант) - 2.5 мг, натрия хлорид 4.5 мг, вода д/и до 0.5 мл, формальдегид (остаточное содержание - не более 0.2 мг/мл).

Вакцина Инфанрикс соответствует требованиям ВОЗ в отношении производства субстанций биологического происхождения и вакцин против дифтерии, столбняка и коклюша.

Инфанрикс 0.5 мл (1 доза) - шприцы нейтрального стекла емкостью 1 мл (1) в комплекте с иглами (1 шт.) - блистеры (1) - коробки картонные.

Инфанрикс 0.5 мл (1 доза) - шприцы нейтрального стекла емкостью 1 мл (1) в комплекте с иглами (2 шт.) - блистеры (1) - коробки картонные.

Инфанрикс 0.5 мл (1 доза) - шприцы нейтрального стекла 1 мл (5) - блистеры (2) в комплекте с иглами (2 блистера по 5 шт.) - пачки картонные.

Инфанрикс 0.5 мл (1 доза) - шприцы нейтрального стекла 1 мл (5) - блистеры (2) в комплекте с иглами (4 стрипа по 5 шт.) - пачки картонные.

Клинико-фармакологическая группа

Вакцина Инфанрикс предназначена для проведения прививок с целью профилактики дифтерии, столбняка, коклюша.

Фармакологическое действие

Вакцина Инфанрикс защищает против дифтерии, столбняка и коклюша.

Иммунный ответ на первичную иммунизацию

Через 1 мес после трехдозового курса первичной вакцинации прививкой Инфанрикс,

проведенного в первые 6 месяцев жизни, более чем у 99% иммунизированных вакциной Инфанрикс детей титры антител к дифтерийному и столбнячному анатоксинам составляют более 0.1 МЕ/мл. Антитела к коклюшным антигенам (КА, ФГА и пертактину) после прививки Инфанрикс вырабатываются более чем у 95% привитых.

Иммунный ответ на ревакцинацию

После ревакцинации вакциной Инфанрикс на 2 году жизни (13-24 месяца) у всех детей, которые были первично иммунизированы вакциной Инфанрикс, титры антител к дифтерийному и столбнячному анатоксинам составляют более 0.1 МЕ/мл. Вторичный иммунный ответ на коклюшные антигены после прививок Инфанрикс наблюдается более чем у 96% детей.

Защитная эффективность вакцины Инфанрикс достигает в среднем 88%.

Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике вакцины Инфанрикс не предоставлены.

Показания

Прививки Инфанрикс используются для первичной вакцинации против дифтерии, столбняка и коклюша у детей с 3 месяцев;

Возможно с помощью прививки Инфанрикс провести ревакцинацию детей, которые ранее были иммунизированы 3 дозами бесклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной или цельноклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины.

При начале курса вакцинации цельноклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакциной возможно введение последующих доз бесклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины Инфанрикс и наоборот.

Режим дозирования

Разовая доза вакцины Инфанрикс составляет 0.5 мл.

Курс первичной вакцинации с помощью прививки Инфанрикс состоит из 3 доз вакцины, вводимых согласно Национальному календарю профилактических прививок России в 3, 4.5 и 6 месяцев жизни; ревакцинацию проводят в 18 месяцев.

Перед введением вакцину Инфанрикс хорошо встряхивают до образования однородной мутной суспензии и внимательно просматривают. В случае обнаружения посторонних частиц, неразбивающихся хлопьев или изменения внешнего вида вакцину Инфанрикс не используют.

Вакцину Инфанрикс вводят внутримышечно и чередуют места введения в течение курса вакцинации.

Вакцину Инфанрикс ни при каких обстоятельствах не вводят внутривенно.

Побочное действие

Представлены в таблице с указанием частоты случаев побочных эффектов из общего количества введенных доз прививок Инфанрикс (данные получены при проведении клинических исследований препарата).

| Побочное действие Инфанрикс | Первичная вакцинация Инфанрикс | Ревакцинация Инфанрикс |
|--|--------------------------------|------------------------|
| Местные симптомы (%) | | |
| Боль | 2.5 | 15.8 |
| Покраснение (более 2 см) | 0.1 | 2.2-4.5 |
| Отек (более 2 см) | 0 | 1.5-3 |
| Общие симптомы (%) | | |
| Температура 38°С и выше (ректальная) | 0.9 | 26.8-29.3 |
| Температура 39,5°С и выше (ректальная) | 0.2 | 0.4-0.7 |
| Необычный плач | 5.2 | 2.6-8.6 |
| Рвота | | |
| 3 | 2.6-3.3 | |
| Диарея | | |
| 5.9 | 8.1-11.2 | |
| Отказ от еды и питья | 4.2 | 7.1-12.5 |
| Сонливость | | |
| 9.3 | 10.4 | |
| Беспокойство | | |
| 9.3 | 7.7-12.3 | |

Приведенные данные свидетельствуют, что вакцина Инфанрикс обладает более низкой реактогенностью по сравнению с цельноклеточными коклюшно-дифтерийно-столбнячными вакцинами.

Очень редко при проведении прививок Инфанрикс наблюдаются: аллергические реакции, включая анафилактические.

Крайне редко после вакцинации Инфанрикс отмечались: коллапс, шокоподобные состояния (гипотонически-гипореспонсивные эпизоды) и судороги в течение 2-3 дней после вакцинации (такие побочные эффекты были преходящими и не приводили к каким-либо последствиям).

Побочные реакции в поствакцинальном периоде при первичной вакцинации Инфанриksom (по исследованиям, охватывавшим 11 406 введенных доз):

- дерматологические реакции: ?1% - дерматит;
- со стороны дыхательной системы: ?3% - кашель, ринит, бронхит, другие инфекции верхних дыхательных путей;
- в связи с уменьшением восприимчивости к инфекциям: ?1% - средний отит.

Побочные реакции после ревакцинации Инфанриksom, проведенной после первичной вакцинации этой же вакциной (по исследованиям, охватывавшим 2 363 введенные дозы):

- со стороны дыхательной системы: ? 4% - кашель, фарингит, бронхит, другие инфекции верхних дыхательных путей, ринит, нарушение дыхания;
- в связи с резистентностью к инфекциям: ?3% - вирусная инфекция, средний отит.

Побочные реакции после ревакцинации вакциной Инфанрикс, проведенной после первичной вакцинации цельноклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакциной (по исследованиям, охватывавшим 606 введенных доз):

- со стороны дыхательной системы: ?3% - кашель, фарингит, инфекции верхних дыхательных путей, бронхит.
- в связи с резистентностью к инфекциям: ? 2% - средний отит.

Противопоказания

- известная повышенная чувствительность к любому компоненту настоящей вакцины, а также в случае, если у пациента возникали симптомы повышенной чувствительности после предыдущего введения вакцины Инфанрикс;
- выраженная реакция (температура более 40°С, гиперемия или отек более 8 см в диаметре) или осложнение (коллапс или шокоподобное состояние, развившиеся в течение 48 ч после введения вакцины; непрерывный плач, длящийся 3 ч и более, возникший в течение 48 ч после введения вакцины; судороги, сопровождающиеся или не сопровождающиеся лихорадочным состоянием, возникшие в течение 3 сут после вакцинации) на предыдущее введение вакцины Инфанрикс;
- энцефалопатия, развившаяся в течение 7 дней после предыдущего введения вакцины Инфанрикс, содержащей коклюшный компонент. В этом случае курс вакцинации следует продолжать дифтерийно-столбнячной вакциной.

Особые указания

Перед вакцинацией с помощью прививки Инфанрикс следует изучить анамнез ребенка, обращая внимание на предшествующее введение вакцин и связанное с этим возникновение побочных реакций, а также провести осмотр.

Введение вакцины Инфанрикс следует отложить при наличии у ребенка острого заболевания, сопровождающегося повышением температуры. При инфекционном заболевании в легкой форме вакцинацию Инфанрикс можно проводить после нормализации температуры.

Как и при введении любых других вакцин, следует иметь наготове все необходимое для купирования возможной анафилактической реакции на Инфанрикс. Поэтому

вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 мин после иммунизации.

Инфанрикс следует применять с осторожностью у пациентов с тромбоцитопенией или с нарушениями системы свертывания крови, поскольку у таких пациентов в/м инъекция может стать причиной кровотечения. Для предотвращения кровотечения следует надавить на место инъекции, не растирая его, в течение не менее 2 мин.

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к вакцинации с помощью прививки Инфанрикс.

При введении вакцины Инфанрикс пациентам, проходящим курс иммунодепрессивной терапии, или пациентам с иммунодефицитными состояниями, адекватный иммунный ответ может быть не достигнут.

Если какой-либо из следующих побочных эффектов имел временную связь с введением цельноклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины, то это не является противопоказанием к введению вакцины Инфанрикс: температура тела 40.5°C и выше в течение 48 ч после вакцинации, не связанная с другими причинами, кроме введения вакцины; коллапс или шокотипное состояние (гипотоническо- гипореспонсивный эпизод), развившиеся в течение 48 ч после введения вакцины; непрерывный плач, длящийся 3 ч и более, возникший в течение 48 ч после введения вакцины; судороги, сопровождаемые или не сопровождаемые лихорадочным состоянием, возникшие в течение 3 сут после вакцинации.

Наличие фебрильных судорог в анамнезе (в т.ч. в семейном анамнезе) не является противопоказанием к прививкам Инфанрикс, но требует особого внимания.

Передозировка

Данные по передозировке вакцины Инфанрикс не предоставлены.

Лекарственное взаимодействие

В соответствии с правилами, принятыми в России, Инфанрикс можно вводить одновременно (в один день) с другими вакцинами Национального календаря профилактических прививок и инактивированными вакцинами календаря профилактических прививок по эпидемическим показаниям. При этом другие вакцины следует вводить в другие участки тела.

Допускается смешивать вакцину Инфанрикс с вакциной Хиберикс (вакцина против *Haemophilus influenzae* типа b). При этом растворитель, прилагаемый к вакцине Хиберикс, следует заменить вакциной Инфанрикс.