

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 филаметозный	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 Инфанриксом (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.