

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитет по контролю качества
и безопасности товаров и услуг
Министерства здравоохранения
Республики Казахстан»
от «16» апреля 2020 г.
№N028333_____

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ
ПРИМЕНЕНИЮ
ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
(Листок-вкладыш)**

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Инфанрикс ИПВ

(вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) и полиомиелита (инактивированная) (адсорбированная))

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма, дозировка

суспензия для инъекций, 1 доза (0.5 мл) в предварительно наполненном шприце

Фармакотерапевтическая группа

Противоинфекционные препараты для системного применения. Вакцины.
Комбинация противовирусных и противобактериальных вакцин.
Вакцина против дифтерии, коклюша, полиомиелита, столбняка.
Код АТХ J07CA02

Показания к применению

- активная иммунизация детей в возрасте от 2 месяцев и старше против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита
- введение бустерной дозы детям от 13 месяцев, получившим первичную вакцинацию против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Перечень сведений, необходимых до начала применения

Противопоказания

- гиперчувствительность к активным компонентам или к любому вспомогательному веществу
- развитие реакций гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины против дифтерии, столбняка, коклюша, инактивированной полиовакцины
- прививаемым лицам с повышением температуры тела выше 38 °С вакцинацию следует отложить до нормализации температуры
- острые инфекционные заболевания
- энцефалопатия неизвестной этиологии
- в течение 7 дней после предыдущей вакцинации коклюшным компонентом..

Необходимые меры предосторожности при применении

Как и в случае с другими вакцинами, вакцинация Инфанрикс ИПВ должна быть отложена у детей с острыми лихорадочными состояниями. Легкие формы инфекционного заболевания не являются противопоказаниями для вакцинации.

Перед вакцинацией необходимо изучить медицинскую карточку ребенка (особенно в отношении предыдущей вакцинации и возможного наличия нежелательных эффектов) и провести клинический осмотр.

В случае какого-либо из приведённых ниже эффектов, связанного с предыдущим применением цельноклеточных или бесклеточных АКДС вакцин, решение о дальнейшем приеме вакцин с коклюшным компонентом должно быть тщательно взвешено. При некоторых обстоятельствах, например, при высокой заболеваемости коклюшем, возможная польза вакцинации может перевешивать возможный риск. В случае нижеследующих поствакцинальных реакций на предыдущее введение цельноклеточной АКДС вакцины, последующее введение цельноклеточной АКДС вакцины прежде рассматривалось как противопоказание, в настоящий момент назначение такой вакцины должно рассматриваться с осторожностью:

- Температура тела (измеренная ректально) $\geq 40,0$ °С в течение 48 часов после вакцинации, при отсутствии прочих причин;
- Коллапс или шоковое состояние (гипотоническое или гипореактивное) в течение 48 часов после вакцинации;

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- Непрерывающийся плач, длящийся более 3х часов, в течение 48 часов после вакцинации;
- Судороги с повышением температуры или без нее в течение 72 часов после вакцинации.

У детей с прогрессирующими неврологическими нарушениями, включая спазмы, неконтролируемые приступы эпилепсии и прогрессирующую энцефалопатию, рекомендуется отложить иммунизацию вакцинами, содержащими коклюшный компонент (бесклеточный или цельноклеточный), до стабилизации состояния. Тем не менее, решение о применении коклюшной вакцины должно рассматриваться индивидуально в каждом отдельном случае с тщательной оценкой пользы и риска. Фебрильные судороги в анамнезе, а так же судороги или внезапная детская смерть в семейном анамнезе не являются противопоказаниями для использования Инфанрикс ИПВ.

Инфекция вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) не является противопоказанием к вакцинации.

Как и в случае с другими инъекционными вакцинами, при введении Инфанрикс ИПВ всегда должны быть в наличии средства для оказания неотложной помощи на случай возникновения редких анафилактических реакций. В связи с этим, вакцинируемый должен оставаться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

Вакцина Инфанрикс ИПВ содержит следовые количества неомицина и полимиксина. Вакцина должна применяться с осторожностью у лиц с известной гиперчувствительностью к данным антибиотикам.

Вакцина Инфанрикс ИПВ должна с осторожностью применяться при тромбоцитопении или нарушениях свертывающей системы крови, поскольку во время внутримышечного введения возможно возникновение кровотечений. Как и все вакцины против дифтерии, столбняка и коклюша, вакцину Инфанрикс ИПВ следует вводить глубоко внутримышечно.

Инфанрикс ИПВ ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно!

Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость контроля за дыхательной функцией в течение 48-72 часов после первичной иммунизации, особенно у недоношенных младенцев (рожденных на ≤ 28 неделе беременности) и, особенно, у детей с респираторным дистресс-синдромом. Так как потенциальная польза от прививки в этой группе детей высока, не следует отказываться от иммунизации или переносить даты проведения.

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Возможно развитие обморочного состояния как психологической реакции на инъекционный путь введения препарата, в связи с чем необходимо предупредить возможные ушибы и ранения при падении пациента.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

Возможно одновременное применение с другими детскими вакцинами при условии их введения в разные участки тела.

Инфанрикс ИПВ можно применять одновременно с вакцинами против кори, краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы.

Ожидаемый уровень иммунного ответа, может быть не достигнут у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию или у пациентов с иммунодефицитом.

Несовместимость

Инфанрикс ИПВ не следует смешивать в одном шприце с другими вакцинами, за исключением вакцины Хиберикс.

Специальные предупреждения

Как и в случае с другими вакцинами, вакцинация Инфанрикс ИПВ должна быть отложена у детей с острыми лихорадочными состояниями. Легкие формы инфекционного заболевания не являются противопоказаниями для вакцинации.

В случае какого-либо из приведённых ниже эффектов, связанного с предыдущим применением цельноклеточных или бесклеточных АКДС вакцин, решение о дальнейшем приеме вакцин с коклюшным компонентом должно быть тщательно взвешено. При некоторых обстоятельствах, например, при высокой заболеваемости коклюшем, возможная польза вакцинации может перевешивать возможный риск. По клиническим данным соотношение риск/польза для бесклеточных коклюшных вакцин выше, чем у цельноклеточных коклюшных вакцин. В случае нижеследующих поствакцинальных реакций на предыдущее введение цельноклеточной АКДС вакцины, последующее введение цельноклеточной АКДС вакцины прежде рассматривалось как противопоказание, в настоящий момент назначение такой вакцины должно рассматриваться с осторожностью:

- Температура тела (измеренная ректально) $\geq 40,0$ °C в течение 48 часов после вакцинации, при отсутствии прочих причин;
- Коллапс или шоковое состояние (гипотоническое или гипореактивное) в течение 48 часов после вакцинации;

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- Непрерывающийся плач, длящийся более 3х часов, в течение 48 часов после вакцинации;
- Судороги с повышением температуры или без нее в течение 72 часов после вакцинации.

У детей с прогрессирующими неврологическими нарушениями, включая спазмы, неконтролируемые приступы эпилепсии и прогрессирующую энцефалопатию, рекомендуется отложить иммунизацию вакцинами, содержащими коклюшный компонент (бесклеточный или цельноклеточный), до стабилизации состояния. Тем не менее, решение о применении коклюшной вакцины должно рассматриваться индивидуально в каждом отдельном случае с тщательной оценкой пользы и риска. Фебрильные судороги в анамнезе, а так же судороги или внезапная детская смерть в семейном анамнезе не являются противопоказаниями для использования Инфанрикс ИПВ.

Инфекция вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) не является противопоказанием к вакцинации. Как и с другими вакцинами, Ожидаемый уровень иммунного ответа может быть не достигнут у пациентов, проходящих курс иммуносупрессивной терапии или страдающих иммунодефицитом.

Как и в случае с другими инъекционными вакцинами, при введении Инфанрикс ИПВ всегда должны быть в наличии средства для оказания неотложной помощи на случай возникновения редких анафилактических реакций. В связи с этим, вакцинируемый должен оставаться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

Вакцина Инфанрикс ИПВ должна с осторожностью применяться при тромбоцитопении или нарушениях свертывающей системы крови, поскольку во время внутримышечного введения возможно возникновение кровотечений.

Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость контроля за дыхательной функцией в течение 48-72 часов после первичной иммунизации, особенно у недоношенных младенцев (рожденных на ≤ 28 неделе беременности) и, особенно, у детей с респираторным дистресс-синдромом. Так как потенциальная польза от прививки в этой группе детей высока, не следует отказываться от иммунизации или переносить даты проведения.

Рекомендации по применению

Режим дозирования

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Первичная вакцинация

Схема первичной вакцинации состоит из трех доз, которые вводят в течение первых 6 месяцев жизни, первую из которых можно вводить в возрасте 2 месяцев. Интервал между введением последовательных доз должен составлять не менее 1 месяца.

Бустерная вакцинация

Бустерную дозу рекомендуется вводить в течение второго года жизни, а также в возрасте от 5 до 7 лет. Для обеспечения долгосрочной защиты рекомендуется введение бустерной дозы на втором году жизни ребенка, как минимум через 6 месяцев после завершения курса первичной вакцинации.

Схемы вакцинации отличаются в разных странах, соответственно, график вакцинации определяется каждой страной индивидуально в соответствии с местными рекомендациями.

Метод и путь введения

Инфанрикс ИПВ следует вводить глубоко внутримышечно (в переднелатеральную часть бедра) и чередовать разные участки тела для последующих введений .

Инфанрикс ИПВ ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно!

Как и в случае с другими инъекционными вакцинами, при введении Инфанрикс ИПВ всегда должны быть в наличии средства для оказания неотложной помощи на случай возникновения редких анафилактических реакций. В связи с этим, вакцинируемый должен оставаться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

Вакцина Инфанрикс ИПВ должна с осторожностью применяться при тромбоцитопении или нарушениях свертывающей системы крови, поскольку во время внутримышечного введения возможно возникновение кровотечений. В таких случаях необходимо прижать место инъекции ватным тампоном, как минимум, на две минуты (не растирая).

Меры, которые необходимо принять в случае передозировки

Доступные данные недостаточны.

Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии с следующими критериями: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100 < 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000 < 1/100$), редко ($\geq 1/10000 < 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Очень часто

- местные реакции в месте инъекции: боль, покраснение, жар, припухлость (≤ 50 мм) - головная боль¹ (возрастная группа 6-13 лет), сонливость
- беспокойство, аномальный плач, раздражительность
- потеря аппетита
- повышение температуры тела ≥ 38 °C

Часто

- местные реакции в месте инъекции: припухлость в месте инъекции (> 50 мм)⁴ и уплотнение - астения, чувство общего недомогания¹
- тошнота¹, рвота, диарея

Нечасто

- аллергический дерматит
- диффузный отек конечности, в которую проводили инъекцию (иногда затрагивающий смежный сустав)⁴
- повышение температуры тела⁵ $> 39,5$ °C

Редко

- лимфаденопатия¹
- бронхит², кашель²
- зуд, крапивная лихорадка^{2,3}

По данным пост-маркетинговых исследований после первичной и бустерной вакцинации были очень редкие сообщения:

- аллергические реакции, включая анафилактические² и анафилактоидные реакции
- зуд, ангионевротический отек²
- тромбоцитопения⁶
- апноэ² (особенно у детей, рожденных на 28 неделе беременности или ранее)
- коллапс или шоковое состояния (гипотоническое или гипореактивное)
- судороги (с лихорадкой выше 39.0 °C или без) в течение 2-3 дней после вакцинации
- припухлость конечности, в которую сделана инъекция,⁴ образование везикул в месте введения.

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Для всех АКБДС и АКБДС-содержащих вакцин была выявлена тенденция к увеличению случаев местной реактогенности и лихорадки после бустерного введения вакцины по сравнению с первичной вакцинацией.

¹-Сообщалось исключительно после бустерной вакцинации

²- зарегистрировано после введения вакцин производства компании «GSK», содержащих ацеллюлярный компоненты КДС

³- Более редко сообщалось после бустерной вакцинации

⁴ У детей, получивших первую прививку бесклеточной коклюшной вакциной, с большей вероятностью будут развиваться отеки после введения бустерной дозы, чем у детей, первичную вакцинацию против коклюша которых проводили с использованием цельноклеточных вакцин. Отек в месте введения (> 50 мм) и разлитой отек чаще всего встречаются (соответственно, очень часто и часто) при введении бустерной дозы в возрасте от 4 до 6 лет. Такие реакции в среднем проходят в течение 4 дней.

⁵-Часто сообщалось после бустерной вакцинации

⁶-Сообщалось для вакцин против дифтерии и столбняка

При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

<http://www.ndda.kz>

Дополнительные сведения

Состав лекарственного препарата

Одна доза (0,5 мл) содержит

Активные вещества:

Дифтерийный анатоксин	Не менее 30 МЕ
Столбнячный анатоксин	Не менее 40 МЕ
3 антигена Bordetella pertussis:	25 мкг
Коклюшный анатоксин (КА)	
Филаментозный гемагглютинин (ФГА)	25 мкг
Пертактин	8 мкг
Инактивированный полиовирус типа 1 (штамм Mahoney)	40 единиц D-антигена
Инактивированный полиовирус типа 2	8 единиц D-антигена

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

(штамм MEF-1)

Инактивированный полиовирус типа 3 32 единиц D-антигена

(штамм Saukett)

Вспомогательные вещества:

Алюминий (в виде алюминия гидроксида) , натрия хлорид, вода для инъекций, среда 199.

Описание внешнего вида, запаха, вкуса

Мутная белая суспензия, при стоянии разделяющаяся на белый осадок и бесцветную надосадочную жидкость

Форма выпуска и упаковка

По 0.5 мл (1 доза) вакцины помещают в предварительно заполненный шприц объемом 1.25 мл из стекла типа 1 (Евр.Ф.).

По 1 предварительно заполненному шприцу вакцины в комплекте с 2 иглами помещают в пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1 пластиковой контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона

Срок хранения

3 года

Не применять после окончания срока годности

Условия хранения

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С.

Не замораживать!

Транспортировать при температуре от 2 °С до 8 °С.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска из аптек

Для специальных лечебных учреждений

Сведения о производителе/упаковщике

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

89, rue de l'Institut 1330 Rixensart – Belgium

Тел: 39 045 9218111

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

факс: 39 045 9218111

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

Сведения о производителе, выпускающего контроль качества

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

89, rue de l'Institut 1330 Rixensart – Belgium

Тел: 39 045 9218111

факс: 39 045 9218111

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

Держатель регистрационного удостоверения

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

89, rue de l'Institut 1330 Rixensart – Belgium

Тел: 39 045 9218111

факс: 39 045 9218111

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «ГСК Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Нурсултан Назарбаев, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: kaz.med@gsk.com

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N028333

Дата решения: 16.04.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе