

## Инфанрикс



### Полезные ссылки:

[Цена в Яндексe](#) [Горздрав](#) [Столички](#) [Апрель](#)

[Госреестр](#) [Википедия](#)

[РЛС VIDAL](#) [Mail.Ru](#) [Drugs.com](#)<sup>англ</sup>

### Форма выпуска:

**Суспензия для в/м введения** мутная, беловатого цвета, разделяющаяся при стоянии на бесцветную прозрачную жидкость и белый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

	<b>0.5 мл (1 доза)</b>
дифтерийный анатоксин	не менее 30 МЕ
столбнячный анатоксин	не менее 40 МЕ
коклюшный анатоксин	25 мкг
гемагглютинин филаментозный	25 мкг
пертактин	8 мкг

**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.

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

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

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

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

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

### Фармакологические свойства:

#### Фармакодинамика

Вакцина против дифтерии, столбняка и коклюша.

#### Иммунный ответ на первичную иммунизацию

Через 1 мес после трехдозового курса первичной вакцинации, проведенного в первые 6 мес 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 (коклюшный анатоксин /КА/, филаментозный гемагглютинин /ФГА/ и пертактин) 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 наблюдается более чем у 96% детей.

*Защитная эффективность* вакцины достигает в среднем 88%.

### Фармакокинетика

Данные по фармакокинетике вакцины Инфанрикс не предоставлены.

## Показания к применению:

- первичная вакцинация против дифтерии, столбняка и коклюша у детей с 3 месяцев;
- ревакцинация 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 и наоборот.

## Относится к болезням:

- [Дифтерия](#)
- [Коклюш](#)
- [Столбняк](#)

## 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°C, 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, содержащей коклюшный компонент. В этом случае курс вакцинации следует продолжать дифтерийно-столбнячной вакциной.

## Способ применения и дозы:

Разовая доза вакцины составляет 0.5 мл.

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

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

Вакцину Инфанрикс ни при каких обстоятельствах не вводят в/в.

## Побочное действие:

### *Клинические исследования*

Профиль безопасности, представленный ниже, основывается на данных, полученных у более чем 11 400 пациентов.

При введении ревакцинирующей дозы вакцины Инфанрикс в 18 месяцев наблюдалось увеличение частоты случаев местных реакций и лихорадки.

У детей, прошедших курс вакцинации бесклеточной коклюшной вакциной, наблюдается большая вероятность

развития отека в месте инъекции после введения ревакцинирующей дозы, по сравнению с детьми, прошедшими курс первичной вакцинации цельноклеточной вакциной. Эти реакции разрешаются самостоятельно в течение 4 дней.

Определение частоты побочных реакций: очень часто ( $\geq 10\%$ ), часто ( $\geq 1\%$ ,  $< 10\%$ ), иногда ( $\geq 0.1\%$ ,  $< 1\%$ ), редко ( $\geq 0.01\%$ ,  $< 0.1\%$ ), очень редко ( $< 0.01\%$ ).

*Со стороны лимфатической системы:* очень редко - лимфаденопатия<sup>1</sup>.

*Со стороны нервной системы и психики:* очень часто - раздражительность, сонливость; часто - беспокойство<sup>2</sup>, необычный плач; иногда - головная боль<sup>1</sup>.

*Со стороны дыхательной системы:* иногда - кашель<sup>1</sup>, бронхит<sup>1</sup>, ринит, фарингит.

*Со стороны пищеварительной системы:* часто - потеря аппетита<sup>2</sup>, диарея, рвота.

*Дерматологические реакции:* часто - зуд; иногда - сыпь; редко - крапивница, дерматит.

*Общие и местные реакции:* очень часто - покраснение, отек в месте инъекции ( $\leq 50$  мм), лихорадка  $\geq 38^\circ\text{C}$ ; часто - болезненность<sup>2</sup>, отек в месте инъекции ( $> 50$  мм); иногда - уплотнение в месте инъекции, чувство усталости<sup>1</sup>, лихорадка  $\geq 39.1^\circ\text{C}$ , диффузный отек в месте инъекции, в некоторых случаях включая близлежащие ткани.

*Постмаркетинговые наблюдения*

*Со стороны системы кроветворения:* тромбоцитопения<sup>3</sup>.

*Аллергические реакции:* реакции повышенной чувствительности, ангионевротический отек, анафилактические и анафилактоидные реакции.

*Со стороны нервной системы:* коллапс или шокоподобное состояние (гипотензивно-гипореспонсивный эпизод), судороги (с лихорадкой или без) в течение 2-3 дней после введения вакцины.

*Со стороны дыхательной системы:* апноэ.

*Местные реакции:* отек в месте инъекции.

*Прочие:* очень редко - средний отит.

<sup>1</sup> - только при введении ревакцинирующей дозы.

<sup>2</sup> - очень часто при введении ревакцинирующей дозы.

<sup>3</sup> - описано для вакцин, содержащих дифтерийный и столбнячный анатоксины.

## Передозировка:

Данные по передозировке вакцины Инфанрикс не предоставлены.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

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* тип b). При этом растворитель, прилагаемый к вакцине Хиберикс, следует заменить вакциной Инфанрикс.

## Особые указания и меры предосторожности:

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

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

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

Следующие состояния являются противопоказаниями к введению цельноклеточных АКДС-вакцин и могут быть отнесены к общим мерам предосторожности при введении вакцины Инфанрикс:

— температура 40.5°C и выше в течение 48 ч после вакцинации, не связанная с другими причинами, кроме введения вакцины;

— коллапс или шокоподобное 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 несопровождаемые лихорадочным состоянием, возникшие в течение 3 суток после вакцинации.

У детей с прогрессирующими неврологическими расстройствами, включая инфантильные спазмы, неконтролируемую эпилепсию или прогрессирующую энцефалопатию, введение вакцины с коклюшным компонентом (цельноклеточным или бесклеточным) необходимо отложить до стабилизации состояния. Решение о назначении вакцины с коклюшным компонентом должно быть принято на индивидуальной основе после тщательной оценки пользы и рисков.

Наличие фебрильных судорог в анамнезе, а также судорог в семейном анамнезе не является противопоказанием, но требует особого внимания.

Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 48-72 ч при проведении курса первичной вакцинации детей, родившихся преждевременно ( $\leq 28$  недель гестации) и, особенно, детей с респираторным дистресс-синдромом. Ввиду необходимости вакцинации детей данной группы, вакцинацию нельзя откладывать или отказываться в ее проведении.

## **Условия хранения:**

Препарат следует хранить в недоступном для детей месте при температуре от 2° до 8°C; не замораживать. Препарат с истекшим сроком годности применению не подлежит.

Транспортирование препарата осуществляется в тех же условиях.

## **Срок годности:**

3 года.

## **Условия отпуска в аптеке:**

По рецепту.

**Источник:** <http://drugs.thead.ru/Infanriks>