Инфанрикс



Полезные ссылки:

Цена в Яндексе Горздрав Столички Апрель
Госреестр Википедия Реестр ЕАЭС
РЛС VIDAL Mail.Ru Drugs.com[англ]

Форма выпуска:

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

	0.5 мл (1 доза)
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-дифтерийной-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 (≥10%), часто (≥1%, <10%), иногда (≥0.1%, <1%), редко (≥0.01%, <0.1%), очень редко (<0.01%).

Со стороны лимфатической системы: очень редко - лимфаденопатия[1].

Со стороны нервной системы и психики: очень часто - раздражительность, сонливость; часто - беспокойство[2], необычный плач; иногда - головная боль[1].

Со стороны дыхательной системы: иногда - кашель[1], бронхит[1], ринит, фарингит.

Со стороны пищеварительной системы: часто - потеря аппетита[2], диарея, рвота.

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

Общие и местные реакции: очень часто - покраснение, отек в месте инъекции (≤ 50 мм), лихорадка ≥38°C; часто - болезненность[2], отек в месте инъекции (> 50 мм); иногда - уплотнение в месте инъекции, чувство усталости[1], лихорадка ≥39.1°C, диффузный отек в месте инъекции, в некоторых случаях включая близлежащие ткани.

Постмаркетинговые наблюдения

Со стороны системы кроветворения: тромбоцитопения[3].

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.

[1] - только при введении ревакцинирующей дозы.

[2] - очень часто при введении ревакцинирующей дозы.

[3] - 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 (гипотонически-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 (≤ 28 недель гестации) и, особенно, детей с респираторным дистресс-синдромом. Ввиду необходимости вакцинации детей данной группы, вакцинацию нельзя откладывать или отказывать 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