# Инфанрикс Гекса



## Полезные ссылки:

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

## Форма выпуска:

***Форма выпуска, описание и состав***

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

| | **1 доза (0.5 мл)** |
|---|---|
| анатоксин дифтерийный | не менее 30 МЕ |
| анатоксин столбнячный | не менее 40 МЕ |
| анатоксин коклюшный | 25 мкг |
| гемагглютинин филаментозный | 25 мкг |
| пертактин (белок наружной мембраны 69 кДа) | 8 мкг |
| HBS-протеин, являющийся основным поверхностным антигеном вируса гепатита B (HBsAg) | 10 мкг |
| полиомиелита вирус инактивированный 1 типа | 40 ЕД D-антигена |
| полиомиелита вирус инактивированный 2 типа | 8 ЕД D-антигена |
| полиомиелита вирус инактивированный 3 типа | 32 ЕД D-антигена |

Вспомогательные вещества: среда 199 (М 199) 1.15 мг (включая аминоксилоты 0.09 мг), натрия хлорид 4.5 мг, алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий) 0.5 мг, алюминия фосфат 0.2 мг, вода д/и до 0.5 мл.

***Лиофилизат для приготовления суспензии для в/м введения*** в виде порошка или плотной массы белого или серовато-белого цвета. Восстановленный раствор: непрозрачная жидкость, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием.

| | **0.5 мл (1 доза)** |
|---|---|
| полисахарид Haemophilus influenzae B, конъюгированный со | 10 мкг |
| столбнячным анатоксином | 25 мкг |

Вспомогательные вещества: лактоза 12.6 мг, алюминия фосфат 0.12 мг.

0.5 мл (1 доза) - шприцы (1) в комплекте с двумя иглами и 0.5 мл флаконы (1) - блистеры (1) - пачки картонные.
0.5 мл (1 доза) - шприцы (1) в комплекте с 0.5 мл флаконом (1) - блистеры (1) - пачки картонные.
0.5 мл (1 доза) - шприцы (10) в комплекте с двумя иглами и 0.5 мл флаконы (10) - коробки картонные с перегородками.
0.5 мл (1 доза) - шприцы (10) в комплекте с 0.5 мл флаконами (10) - коробки картонные с перегородками.

## Фармакологические свойства:

***Фармакодинамика***

Антигенная активность компонентов вакцины Инфанрикс Гекса не отличается от антигенной активности соответствующих моновакцин.

При проведении первичной вакцинации на первом году жизни и ревакцинации на втором году жизни защитные титры составили:

*Через 1 месяц после первичного курса вакцинации:*

| Антитела к (защитный титр) | 2 дозы | 3 дозы | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 3-5 месяцев N = 530 | 2-3-4 месяца N = 196 | 2-4-6 месяцев N = 1693 | 3-4-5 месяцев N = 1055 | 6-10-14 недель N = 265 |
| | % | % | % | % | % |
| К дифтерийному анатоксину (0.1 МЕ/мл) | 98,0 | 100,0 | 99,8 | 99,7 | 99,2 |
| К столбнячному анатоксину (0.1 МЕ/мл) | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 99,6 |
| К коклюшному анатоксину (5 ИФА Е/мл) | 99,5 | 100,0 | 100,0 | 99,8 | 99,6 |
| К гемагглютинину филаментозному (5 ИФА Е/мл) | 99,7 | 100,0 | 100,0 | 100,0 | 100,0 |
| К пертактину (5 ИФА Е/мл) | 99,0 | 100,0 | 100,0 | 99,7 | 98,9 |
| К поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) (10 мМЕ/мл) | 96,8 | 99,5 | 98,9 | 98,0 | 98,5* |
| К вирусу полиомиелита 1 типа (разведение 1:8) | 99,4 | 100,0 | 99,9 | 99,7 | 99,6 |
| К вирусу полиомиелита 2 типа (разведение 1:8) | 96,3 | 97,8 | 99,3 | 98,9 | 95,7 |
| К вирусу полиомиелита 3 типа (разведение 1:8) | 98,8 | 100,0 | 99,7 | 99,7 | 99,6 |
| К капсульному полисахаридуHaemophilusinfluenzaетип b (0.15 мкг/мл) | 91,7 | 96,4 | 96,6 | 96,8 | 97,4 |

N = количество вакцинируемых

* в подгруппе детей, не получившим вакцину при рождении, защитный титр ( ≥ 10 мМЕ/мл) определяется в 77,7%.

*Через 1 месяц после ревакцинации:*

| Антитела к: (защитный титр) | Ревакцинация в 11 месяцев после двудозовой схемы первичной вакцинации в 3 и 5 месяцев N = 532 | Ревакцинация на 2 году жизни после трехдозовой первичной вакцинации N = 2009 |
|---|---|---|
| | % | % |
| К дифтерийному анатоксину (0,1 МЕ/мл) | 100,0 | 99,9 |
| К столбнячному анатоксину (0.1 МЕ/мл) | 100,0 | 99,9 |
| К коклюшному анатоксину (5 ИФА Е/мл) | 100,0 | 99,9 |
| К гемагглютинину филаментозному (5 ИФА Е/мл) | 100,0 | 99,9 |
| К пертактину (5 ИФА Е/мл) | 99,2 | 99,2 |
| К поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) (10 мМЕ/мл) | 98,9 | 98,4 |
| К вирусу полиомиелита 1 типа (разведение 1:8) | 99,8 | 99,9 |
| К вирусу полиомиелита 2 типа (разведение 1:8) | 99,4 | 99,9 |
| К вирусу полиомиелита 3 типа (разведение 1:8) | 99,2 | 99,9 |
| К капсульному полисахаридуHaemophilusinfluenzaетип b (0.15 мкг/мл) | 99,6 | 99,7 |

N = количество вакцинируемых

Поскольку иммунный ответ на антигены коклюша в вакцине Инфанрикс Гекса эквивалентен таковому на антигены коклюша в вакцине Инфанрикс ожидается, что защитная эффективность двух вакцин будет схожей.

Защитная эффективность в отношении коклюша в вакцине Инфанрикс определялась как ≥ 21 дня пароксизмального кашля (определение ВОЗ). Проспективное исследование в Германии (вторичные бытовые контакты) продемонстрировала защитную эффективность Инфанрикс на уровне 88,7%. Защитная эффективность в отношении гепатита В сохранялась, по крайней мере, 3,5 года у более 90% детей, которым вводилась четыре дозы вакцины Инфанрикс Гекса. Уровень антител не отличался от такового по сравнению с моновалентными вакцинами против гепатита В.

Эффективность Инфанрикс Гекса в отношении инфекции, вызываемой Haemophilus influenza тип b, была оценена в пострегистрационном исследовании в Германии и составила 89,6% для лиц, получивших первичный курс вакцинации из 100% для лиц, получивших первичный курс вакцинации и ревакцинацию.

## Показания к применению:

— первичная вакцинация и ревакцинация детей против дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита и инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b.

## Относится к болезням:

- Гепатит
- Гепатоз
- Дифтерия
- Инфекции
- Коклюш
- Полиомиелит
- Столбняк

## Противопоказания:

— гиперчувствительность к действующим веществам вакцины или к любому из компонентов вакцины, а также к неомицину и полимиксину;

— гиперчувствительность после предыдущего введения дифтерийный, столбнячный, коклюшной вакцин, вакцин против гепатита В, полиомиелиты или инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b;

— энцефалопатии неясной этиологии, развившиеся в течение 7 дней после предшествующего введения вакцины, содержащей коклюшный компонент. В этом случае введение вакцины против коклюша следует отменить, и продолжить вакцинацию только дифтерийно-столбнячной вакцины, а также вакцинами против гепатита В, полиомиелита и инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b;

— острые инфекционные и неифекционные заболевания, обострения хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Плановые прививки проводятся через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и другие прививки проводятся сразу же после нормализации температуры.

## Способ применения и дозы:

**Схемы вакцинации**

Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.

**Первичная вакцинация:**

Согласно Национальному календарю профилактических прививок Российской Федерации курс первичной вакцинации состоит их трех доз вакцины, вводимых в 3, 4, 5 и 6 месяцев. Тем не менее, по рекомендации врача могут также применяться другие схемы трехдозовой (например 2-3-4 месяца, 3-4-5 месяцев, 2-4-6 месяцев) и двудозовой (например 3-5 месяцев) первичной вакцинации. Необходимо соблюдать интервал между дозами не менее 1 месяца.

**Ревакцинация**

Согласно Национальному календарю профилактических прививок Российской Федерации ревакцинация проводится однократно в 18 месяцев жизни.

Тем не менее, по рекомендации врача ревакцинация может быть проведена в другое время при соблюдении

интервала не менее 6 месяцев после последней прививки первичного курса. Так, после двудозовой первичной вакцинации (например 3-5 месяцев) ревакцинирующую дозу предпочтительно вводить между 11 и 13 месяцем жизни, после трехдозового курса первичной иммунизации ревакцинирующая доза может быть введена до 18 месяцев.

Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться инструкцией по применению лекарственного препарата и рекомендациями Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации.

**Способ введения**

Рекомендуемое место введения Инфанрикс Гекса – средняя треть переднелатеральное поверхности бедра. Вакцину следует вводить глубоко внутримышечно, чередуя стороны при последующих инъекциях.

*Инфантрикс Гекса ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно или внутрикожно.*

Шприц, содержащий вакцину для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточную), полиомиелита (инактивированную), гепатита В комбинированную, адсорбированную следует встряхнуть для получения однородной гомогенной суспензии беловатого цвета.

Вакцину для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита комбинированную, адсорбированную и вакцину, для профилактики инфекции Haemophilus influenzae тип b, конъюгированную, адсорбированную необходимо визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае их обнаружения следует отказаться от применения вакцины.

Для варианта упаковки с двумя иглами перед восстановлением вакцины с носика шприца необходимо снять защитный резиновый колпачок и плотно закрепить на шприце стерильную иглу, находящуюся в отдельном пластиковом контейнере.

Для восстановления вакцины необходимо удалить с флакона, содержащего лиофилизат, защитную пластиковую крышечку и алюминиевый колпачок. Затем ввести суспензию, содержащуюся в шприце (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная), полиомиелита (инактивированная), гепатита В комбинированная, адсорбированная) через иглу во флакон с лиофилизатом (вакцина для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b, конъюгированная, адсорбированная) путем прокалывания иглой резиновой пробки флакона. Содержимое ввести полностью. Не отсоединяя шприц от флакона, необходимо дождаться полного растворения лиофилизата (не более 5 минут).

Восстановленная вакцина представляет собой более мутную суспензию по сравнению с исходной вакциной, использовавшейся для восстановления. В случае других изменений вакцина подлежит уничтожению. После восстановленной вакцины необходимо полностью набрать обратно в шприц, сменить иглу и незамедлительно ввести. При этом восстановленная вакцина может находиться при комнатной температуре (21°C) в течение 8 часов.

Предпочтительно введение вакцины после того, как она согреется до комнатной температуры. Кроме того, при комнатной температуре обеспечивается необходимая эластичность резиновой пробки флакона. Для этого флакон перед введением суспензии из шприца необходимо оставить при комнатной температуре (25 ± 3°C) на пять минут. Вакцина Инфанрикс Гекса не применяется у детей старше 36 месяцев.

## Побочное действие:

**Данные, полученные при проведении клинических исследований**

Представленный ниже профиль безопасности основан на данных, полученных более чем у 16000 участников клинических исследовании.

При применении АКаДС и комбинированных вакцин, содержащих АКаДС–компоненты, наблюдалось увеличении частоты местных реакций и лихорадки после назначении ревакцинирующей дозы Инфанрикс Гекса в 18 месяцев жизни, по сравнению с курсом первичной иммунизации.

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости. Частота встречаемости определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 и <1/10), нечасто (≥1/1000 и <1/100), редко (≥1/10000 и <1/1000), очень редко (<1/10000, включая отдельные случаи).

Таблица 1. Частота встречаемости нежелательных явлений

| | |
|---|---|
| *Общие реакции* | |
| Очень часто: | беспокойство, необычный плач, раздражительность, потеря аппетита, лихорадка ≥ 38°C, утомляемость |
| Часто: | возбудимость, лихорадка ≥ 39,5°C |
| Нечасто: | сонливость |
| Очень редко: | судороги (с лихорадкой или без нее) |
| *Со стороны дыхательной системы* | |
| Нечасто: | инфекции верхних дыхательных путей, кашель[1] |

| | |
|---|---|
| Редко: | бронхит |
| *Со стороны ЖКТ* | |
| Часто: | рвота, диарея |
| *Со стороны кожи и ПЖК* | |
| Часто: | зуд[1] |
| Редко: | сыпь |
| Очень редко: | дерматит, крапивница[1] |
| *Реакции в месте введения* | |
| Очень часто: | болезненность, покраснение, отек в месте инъекции (≤50 мм) |
| Часто: | отек в месте инъекции (>50 мм)[2], уплотнение в месте инъекции |
| Нечасто: | диффузный отек конечности, в которую была произведена инъекция, иногда с вовлечением прилежащего сустава[2] |

**Данные постмаркетингового наблюдения**

При наблюдении за рутинным применением вакцины поступали сообщения о явлениях и симптомах (причинно-следственная связь многих перечисленных явлений с проведенной прививкой не установлена):

*Нарушения со стороны крови и лимфатической системы:* лимфоаденопатия[1], тромбоцитопения[3].

*Нарушения со стороны иммунной системы:* аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции, ангионевротический отек[1]).

*Нарушения со стороны нервной системы:* коллапс или шокоподобное состояние (гипотензивно-гипореспонсивный эпизод).

*Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения:* апноэ[1].

*Общие расстройства и нарушения в месте введения:* выраженный отек, отек всей конечности[2], в которую была произведена инъекция, пузырьки в месте введения вакцины.

[1] - наблюдается также при назначении других АКДС-вакцин и АКаДС-вакцин.

у детей, получивших в качестве курса первичной вакцинации бесклеточные коклюшные вакцины, чаще развиваются местные реакции в виде припухлости после введения ревакцинирующей дозы, чем у детей, которым первичная вакцинация проводилась с использованием цельноклеточных вакцин. Такие реакции обычно проходят, в среднем, через 4 дня.

*Опыт, полученный в ходе использования вакцины против гепатита В:*

Во время пострегистрационного наблюдения после назначения вакцины против гепатита В производства компании ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а. у детей младше 2 лет были зарегистрированы следующие побочные явления (причинно-следственная связь с вакцинацией не установлена): менингит, синдром, напоминающий сывороточную болезнь, паралич, энцефалит, энцефалопатия, нейропатия, синдром Гийена-Барре, неврит, снижение АД, васкулит, плоский лишай, многоформная эритема, артрит, мышечная слабость.

## Передозировка:

Случаи передозировки не описаны.

## Применение при беременности и кормлении грудью:

Поскольку вакцина Инфанрикс Гекса применяется в соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации у детей, нет данных о влиянии препарата на течение беременности и кормление грудью.

## Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Пока недостаточно данных об эффективности и безопасности одновременного применения вакцины Инфанрикс Гекса и вакцины против кори, эпидемического паротита и краснухи, что не позволяет предлагать какие-либо рекомендации об их совместном применении.

Данные о совместном применении Инфанрикс Гекса с вакциной Превенар (адсорбированной конъюгированной пневмококковой вакциной) показали отсутствие клинически значимого изменения в выработке антител против каждого из антигенов, входящих в состав вакцин, при их назначении в виде трехдозовой схемы первичной вакцинации.

Однако была зарегистрирована более высокая частота встречаемости лихорадки (> 39.5°C) у детей, одновременно получавших Инфанрикс Гекса и Превенар, по сравнению с детьми, получавшими только вакцину Инфанрикс Гекса.

В этом случае терапия жаропонижающими средствами должна быть начата в соответствии с местными рекомендациями.

Как и в отношении других вакцин, можно ожидать, что у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, адекватный иммунный ответ может не достигаться.

Вакцину Инфанрикс Гекса нельзя смешивать с другими вакцинами в одном шприце.

## Особые указания и меры предосторожности:

Инфанрикс Гекса ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно или внутрикожно.

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

Как и при введении любых других вакцин, следует иметь наготове все необходимое для купирования возможной анафилактической реакции на Инфанрикс Гекса. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

Возникновение следующих реакций после ведения вакцины Инфанрикс Гекса не является противопоказанием для последующих вакцинаций, однако при этом необходимо учитывать соотношение пользы и риска:

— температура ≥ 40°C, возникшая в течение 48 ч;

— коллапс или шокоподобное состояние, развившиеся в течение 48 ч после введения вакцины;

— пронзительный крик, длящийся 3 ч и более, возникший в течение 48 ч после введения вакцины;

— фебрильные или афебрильные судороги, возникшие в течение 3 суток после вакцинации.

Инфанрикс Гекса 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.

Как при любой другой вакцинации, не у всех вакцинированных может выявляться защитная иммунная реакция.

Инфанрикс Гекса не предотвращает развития заболеваний, вызванных какими-либо другими возбудителями, за исключением Corynebacterium diphtheriae, Clostridium tetani, Bordetella pertussis, вируса гепатита B, вируса полиомиелита 1, 2, 3 типов и Haemophilus influenzae тип b. Однако ожидается профилактический эффект в отношении гепатита D, который может быть предотвращен с помощью вакцинации, т.к. гепатит D (вызванный вирусом гепатита дельта) не встречается в отсутствие вируса гепатита B.

Существуют ограниченные данные, основанные на вакцинации 169 недоношенных детей, свидетельствующие о том, что Инфанрикс Гекса может назначаться недоношенным детям. Однако у них может отмечаться более низкий иммунный ответ.

ВИЧ-инфекция не является противопоказанием к вакцинации. Однако после вакцинации пациентов с иммунодефицитом ожидаемый иммунологический ответ также может не достигаться.

Поскольку антиген капсулярного полисахарида Haemophilus influenzae B экскретируется с мочой, в течение 1-2 недель после вакцинации при анализе мочи может регистрироваться положительный тест. В этот период необходимо проведение других тестов для подтверждения диагноза инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b.

У детей с прогрессирующими неврологическими расстройствами, включая инфантильные спазмы, неконтролируемую эпилепсию или прогрессирующую энцефалопатию, вакцинацию против коклюша (как цельноклеточными, так и бесклеточными вакцинами) необходимо отложить до стабилизации состояния. Решение о назначении вакцины с коклюшным компонентом должно быть приныть индивидуально после тщательной оценки пользы и рисков.

Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 72 ч при первичной вакцинации детей, родившихся преждевременно (≤ 28 недель гестации) и, особенно, детей с респираторным дистресс-синдромом. Ввиду необходимости вакцинации детей данной группы, первичную вакцинацию не следует откладывать или отказывать в ее проведении. Первичный курс вакцинации таким детям следует осуществлять в условиях стационара под наблюдением врача в течение 72 ч.

После вакцинации или иногда перед ней возможны обмороки или выраженная слабость как психологическая реакция на инъекцию. Перед вакцинацией важно удостовериться, что пациент не получит повреждений в случае обморока.

Наличие фебрильных судорог в анамнезе, а также судорог в семейном анамнезе или синдрома внезапной детской смерти не является противопоказанием, но требует особого внимания. Таких вакцинируемых следует наблюдать в течение 2-3 дней; так как в этот период может возникнуть нежелательное явление.

## Условия хранения:

Хранить и транспортировать при температуре от 2° до 8°C. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

## Срок годности:

3 года.

**Источник:** http://drugs.thead.ru/Infanriks_Geksa