Инфанрикс Пента



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 беловатого цвета, разделяющаяся при отстаивании на бесцветную прозрачную жидкость и белый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании.

	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
антиген поверхностный рекомбинантный вируса гепатита В (HBsAg)	10 мкг
вирус полиомиелита тип 1 инактивированный	40 ЕД D-антигена
вирус полиомиелита тип 2 инактивированный	8 ЕД D-антигена
вирус полиомиелита тип 3 инактивированный	32 ЕД D-антигена

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

0.5 мл (1 доза) - шприцы (1) - блистеры (1) - пачки картонные.
0.5 мл (1 доза) - шприцы (1) в комплекте с иглами (1 шт. в пластиковом контейнере) - блистеры (1) - пачки картонные.
0.5 мл (1 доза) - шприцы (1) в комплекте с иглами (2 шт. в пластиковых контейнерах) - блистеры (1) - пачки картонные.
0.5 мл (1 доза) - шприцы (10) - коробки картонные с перегородками.
0.5 мл (1 доза) - шприцы (10) в комплекте с иглами (10 шт.) - коробки картонные с перегородками.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Антигенная активность компонентов вакцины Инфанрикс Пента не отличается от антигенной активности соответствующих вакцин, входящих в состав Инфанрикс Пента. При проведении первичной вакцинации на первом году жизни и ревакцинации защитные титры антител составили:

Через 1 месяц после первичного курса вакцинации:

Антитела к:	3-5	6-10-14	1.5-3.5-6	2-3-4	2-4-6	3-4-5	3-4.5-6

(защитный титр)	месяцев N =168	недель N = 362	месяцев N = 55	месяца N = 326	месяцев N = 1146	месяцев N = 884	месяцев N = 554
к дифтерийному анатоксину (0,1 МЕ/мл)	97,6	99.2	100	99,7	99.7	99,3	100
к столбнячному анатоксину (0,1 МЕ/мл)	99,4	100	100	100	100	99,4	100
к коклюшному анатоксину (5 ИФА Е/мл)	100	99,7	100	100	99,7	99,4	100
к гемагглютинину филаментозному (5 ИФА Е/мл)	100	99,4	100	100	100	99,5	100
к пертактину (5 ИФА Е/мл)	100	100	100	100	99,8	99,5	100
к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) (10мМЕ/мл)	96,8	98,7*	100	98,4	99,4	98,2	99,6
к вирусу полиомиелита 1 типа (разведение 1:8)	97,4	99,4	-	99,6	99,7	99,5	100
к вирусу полиомиелита 2 типа (разведение 1:8)	94,7	99,2	-	97,1	99,6	99,5	100
к вирусу . полиомиелита 3 типа (разведение 1:8)	99,3	99,4	-	99,6	99,9	99,5	100

N = количество вакцинируемых.

* в подгруппе детей, не получившим вакцину при рождении, защитный титр (> 10 мМЕ/мл) определялся в 80,2 %.

Через 1 месяц после ревакцинации:

Антитела к: (защитный титр)	Ревакцинация в 11-12 месяцев после двудозовой схемы первичной вакцинации в 3 и 5 месяцев N = 168	Ревакцинация на втором году жизни после трехдозовой первичной вакцинации N = 350
к дифтерийному анатоксину (0,1 МЕ/мл)	100	100
к столбнячному анатоксину (0,1 МЕ/мл)	100	100
к коклюшному анатоксину (5 ИФА Е/мл)	100	99,7
к гемагглютинину -филаментозному (5 ИФА Е/мл)	100	99,7
к пертактину (5 ИФА Б/мл)	100	99,7
к поверхностному антигену вируса гепатита В (HBsAg) (10 мМЕ/мл)	100	98,8
к вирусу полиомиелита 1 типа (разведение 1:8)	100	99,7
к вирусу полиомиелита 2 типа (разведение 1:8)	100	100
к вирусу полиомиелита 3 типа (разведение 1:8)	100	100

N = количество вакцинируемых.

Поскольку иммунный ответ на антигены коклюша в вакцине Инфанрикс Пента 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) продемонстрировало защитную эффективность Инфанрикс на уровне 88,7 %.

Защитная эффективность в отношении гепатита В сохранялась, по крайней мере, 3,5 года у более 90 % детей. Уровень антител не отличался от такового по сравнению с моновалентными вакцинами против гепатита В.

Показания к применению:

— первичная вакцинация и ревакцинация детей против дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В и полиомиелита.

Относится к болезням:

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

Противопоказания:

— энцефалопатия неясной этиологии, развившаяся в течение 7 дней после предшествующего введения вакцины, содержащей коклюшный компонент. В этом случае введение вакцины против коклюша следует отменить и продолжать вакцинацию только дифтерийно-столбнячной вакциной, а также вакцинами против гепатита В и полиомиелита;

— острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение 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 др. прививки проводятся сразу после нормализации температуры;

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

— гиперчувствительность после предыдущего введения дифтерийной, столбнячной, коклюшной вакцин, вакцин против гепатита В и полиомиелита.

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 из трех доз вакцины, вводимых в 3, 4,5 и 6 месяцев.

Тем не менее, по рекомендации врача могут также применяться другие схемы трехдозовой первичной вакцинации (например, 2-3-4 месяца, 3-4-5 месяцев, 2-4-6 месяцев) и двудозовой (например, 3-5 месяцев). 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) ревакцинируюшую дозу предпочтительно вводить между 11 и 13 месяцем жизни, после трехдозового. курса первичной иммунизации ревакцинирующая доза может быть введена в период до 18 мес.

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 Пента — переднебоковая поверхность средней части бедра. Вакцину следует вводить глубоко внутримышечно, чередуя стороны при последующих инъекциях.

Шприц следует встряхнуть для получения однородной гомогенной суспензии беловатого цвета и визуально проверить на отсутствие механических включений и/или изменение внешнего вида. В случае их обнаружения следует отказаться от применения вакцины.

Перед введением вакцина может находиться при комнатной температуре (21°C) до 8 часов.

Неиспользованная вакцина должна быть уничтожена согласно локальным требованиям. Вакцина Инфанрикс Пента 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 16 000 участников клинических исследований. Практически во всех случаях вакцина вводилась одновременно с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b.

При применении АКаДС и комбинированных вакцин, содержащих АКаДС-компоненты, наблюдалось увеличение частоты местных реакций и лихорадки после, назначения ревакцинирующей дозы Инфанрикс Пента 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 (≥ 1/1 000 и < 1/100), редко (≥ 1/10 000 и < 1/1 000), очень редко (< 1/10 000, включая отдельные случаи).

Таблица 1. Частота встречаемости нежелательных явлений	
Общие реакции	
Очень часто:	беспокойство, необычный плач, раздражительность, потеря аппетита, лихорадка ≥ 38 °C, утомляемость
Часто:	лихорадка > 39,5 °C
Нечасто:	сонливость, возбудимость
Со стороны дыхательной системы	
Нечасто:	инфекции верхних дыхательных путей, бронхит, кашель[1]
Со стороны желудочно-кишечного тракта	
Часто:	рвота, диарея
Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки	
Часто:	зуд[1]
Нечасто:	сыпь
Редко:	дерматит
Очень редко:	крапивница
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 пострегистрационного наблюдения

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

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

лимфаденопатия[1], тромбоцитопения[3]

Нарушения со стороны иммунной системы

аллергические реакции (включая анафилактические и анафилактоидные реакции, ангионевротический отек[1])

Нарушения со стороны нервной системы

судороги (с лихорадкой или без), коллапс или шокоподобное состояние (эпизод гипотензии).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

апноэ[1] (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности при применении»)

Общие расстройства и нарушения в месте введения

отек всей конечности[2], в которую была произведена инъекция, пузырьки в месте введения вакцины.

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

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

[3]- описано для вакцин, содержащих дифтерийный и столбнячный анатоксины.

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 артериального давления, васкулит, плоский лишай, многоформная эритема, артрит, мышечная слабость.

Передозировка:

Случаи передозировки не описаны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Поскольку вакцина Инфанрикс Пента 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:

Клинические исследования показали, что Инфанрикс Пента может применяться одновременно с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b. В ходе этих исследований вакцины вводились в разные участки тела.

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

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

Особые указания и меры предосторожности:

Инфанрикс Пента 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 Пента. Вакцинированный должен находиться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

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

- температура ≥ 40°C, возникшая в течении 48 часов;

- 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 Пента следует применять с осторожностью у пациентов с тромбоцитопенией или с нарушениями системы свертывания крови, поскольку у таких пациентов внутримышечная инъекция может стать причиной кровотечения.

Как при любой другой вакцинации, в отдельных случаях протективный иммунный ответ может достигаться не всегда.

Инфанрикс Пента не предотвращает, развития заболеваний, вызванных: какими-либо другими возбудителями, за исключением Corynebacterium diphtherial, Clostridium tetani, Bordelella pertussis, вируса гепатита B, вируса полиомиелита 1, 2, 3 типов. 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.

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

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 принято индивидуально после тщательной оценки пользы и рисков.

Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость мониторинга дыхательной функции в течение 48-72 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.

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 вакцинируемьгх следует наблюдать в течение 2-3 дней, так как в этот период может возникнуть нежелетельное явление.

Применение в детском возрасте

Применяется у детей не старше 36 месяцев по показаниям.

Условия хранения:

Хранить при температуре от 2 до 8°C, в защищенном от света месте. Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

Источник: http://drugs.thead.ru/Infanriks_Penta