Синфлорикс



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 белого цвета, разделяющаяся при отстаивании на два слоя: бесцветную надосадочную жидкость и белый осадок, полностью разбивающийся при встряхивании без хлопьев и конгломератов.

	1 доза
вакцина для профилактики пневмококковых инфекций	0.5 мл
Полисахариды Streptococcus pneumoniae, конъюгированные с белками-носителями: Полисахарид серотипа 1 1 мкг/PD Полисахарид серотипа 4 3 мкг/PD Полисахарид серотипа 5 1 мкг/PD Полисахарид серотипа 6B 1 мкг/PD Полисахарид серотипа 7F 1 мкг/PD Полисахарид серотипа 9V 1 мкг/PD Полисахарид серотипа 14 1 мкг/PD Полисахарид серотипа 18C 3 мкг/PD Полисахарид серотипа 19F 3 мкг/PD Полисахарид серотипа 23F 1 мкг/PD *Белки-носители (общее количество):* PD: D-протеин *Haemophilus influenzae* 9-16 мкг* TT: анатоксин столбнячный 5-10 мкг* DT: анатоксин дифтерийный 3-6 мкг* * состав препарата основан на содержании полисахаридов, а индивидуальное содержание белка-носителя зависит от отношения "полисахарид/белок"	

Вспомогательные вещества: алюминия фосфат (в пересчете на алюминий) 0.5 мг, натрия хлорид 4.4 мг, вода д/и до 0.5 мл.

0.5 мл - шприцы (1) в комплекте с иглами (1) - блистеры (1) из полиэтилена высокой плотности - пачки картонные.
0.5 мл - флаконы (1) - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (5) в комплекте с иглами (5) в контурных ячейковых упаковках (2) - блистеры (2) из полиэтилена высокой плотности - пачки картонные.
0.5 мл - шприцы (10) в комплекте с иглами (10) (в контурной ячейковой упаковке) - пачки картонные.
0.5 мл - флаконы (10) - пачки картонные.
0.5 мл - флаконы (100) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Вакцина содержит антигены 10 серотипов Streptococcus pneumoniae (1, 4, 5, 6B, 7F, 14, 18C, 19Fи 23F), вызывающих

наибольшее число случаев инвазивной пневмококковой инфекции (50-96%) и пневмоний у детей младше 5 лет в мире.

Также в 60-70% клинических случаев острый отит среднего уха (ОСО) имеет бактериальную причину и чаще всего вызывается Streptococcus pneumoniae и нетипируемой Haemophilus influenzae.

Иммунологическая эффективность

В клинических исследованиях Синфлорикс вызывал иммунный ответ ко всем 10 серотипам, входящим в состав вакцины, однако величина ответа варьировала в зависимости от серотипа. Иммунный ответ против серотипов 1 и 5 был несколько ниже по сравнению с остальными серотипами. Влияние данного явления на клиническую эффективность вакцины для профилактики заболеваний, вызванных именно этими серотипами, не известно.

Эффективность вакцины для профилактики инвазивной пневмококковой инфекции

В соответствии с требованиями ВОЗ оценка эффективности вакцины Синфлорикс основывалась на сравнении иммунного ответа по 7 серотипам пневмококков, входящим как в состав Синфлорикс, так и в состав 7-валентной пневмококковой конъюгированную вакцины с известной защитной эффективностью. Решение об эффективности основывалось на результатах оценки иммуногенности по среднегеометрическим концентрациям образующихся антител методом иммуноферментного анализа (ELISA) и их среднегеометрическим титрам методом оценки опсонофагоцитарной активности (ОРА).

В прямом сравнительном исследовании иммуногенности иммунный ответ против 7 общих антигенов у вакцины Синфлорикс был сопоставим с препаратом сравнения, за исключением серотипов 6В и 23F(клиническое значение данного явления неизвестно). Кроме того, оценивали иммунный ответ к дополнительным серотипам 1, 5, 7F, входящим в состав вакцины Синфлорикс. Сероконверсия в отношении данных антигенов достигала 97.3%, 99% и 99.5%, соответственно.

Также было продемонстрировано, что Синфлорикс индуцирует иммунный ответ против серотипов Streptococcus pneumoniae 6А и 19А, не входящих в состав вакцины. Спустя один месяц после ревакцинации наблюдалось увеличение СГК антител к этим серотипам в 5.5 и 6.1 раза и СГТ в 6.7 и 6.1 раза, соответственно.

В рамках клинических исследований подтверждена высокая иммуногенность вакцины Синфлорикс при применении двудозовой и трехдозовой схем первичной иммунизации у детей до 2-х лет и 2-5 лет жизни.

Эффективность вакцины для профилактики острого отита среднего уха

Присутствие D-протеина в составе вакцины с большой долей достоверности явилось причиной проявления эффективности вакцины Синфлорикс для профилактики острого отита среднего уха, вызванного не только Streptococcus pneumoniae, но и Haemophilus influenzae. Введение вакцины Синфлорикс индуцирует иммунный ответ к D-протеину после первичного курса вакцинации тремя дозами на первом году жизни.

Эффективность вакцины для профилактики острого отита среднего уха любой этиологии составляла 33.6%; 35.3% — в случае острого отита среднего уха, вызванного нетипируемой Haemophilus influenzae; 35.6% — в случае острого отита среднего уха, вызванного Haemophilus influenzae (включая нетипируемую Haemophilus influenzae); 51.5% — в случае острого отита среднего уха, вызванного Streptococcus pneumoniae любого серотипа; 65.5% — в случае острого отита среднего уха, вызванного серотипами Streptococcus pneumoniae, родственными серотипам, входящим в состав вакцины Синфлорикс (6А и 19А); 67.9% — в случае острого отита среднего уха, вызванного серотипами Streptococcus pneumoniae, антигены которых входят в состав вакцины Синфлорикс.

После завершения вакцинации препаратом Синфлорикс частота рецидивирующего острого отита среднего уха (≥ 3 обострений через 6 месяцев или ≥ 4 через 12 месяцев) снижалась на 56 %, а эпизоды катетеризации слуховой трубы — на 60.3%.

Эффективность вакцины Синфлорикс при 2-дозовой схеме первичной иммунизации

Хотя при 2-дозовой схеме первичной вакцинации детей в возрасте до 6 мес значение СГТ антител к серотипам 6В и 23F было несколько меньше по сравнению с тем же показателем для 3-дозовой схемы, значимого расхождения между двумя схемами вакцинации обнаружено не было. Вторичный иммунный ответ на введение ревакцинирующей дозы на втором году жизни был сравним для всех серотипов, независимо от исходной схемы первичной вакцинации, хотя при 2-дозовой схемы титр антител был немного ниже для серотипов 5 и 23 F. Клиническое значение меньшего иммунного ответа к отдельным серотипам при 2-дозовой схеме не известно. Таким образом, для обеих схем первичной вакцинации было продемонстрировано формирование иммунной памяти по отношению к антигенам, входящим в Синфлорикс.

Иммуногенность вакцины Синфлорикс у детей, родившихся преждевременно

Синфлорикс продемонстрировал высокую иммуногенность при вакцинации недоношенных детей (27-36 недель гестации) 3 дозами по схеме 2-4-6 месяцев с последующей ревакцинацией. У 97.6% детей достигалось пороговое значение концентраций антител (СГК ≥0.2 мкг/мл), измеренные методом ELISA, и у 91.9% детей титры опсонизирующих антител (СГТ) были ≥ 8 по всем серотипам Streptococcus pneumoniae, входящим в состав вакцины.

Не обнаружено принципиальных различий в формировании иммунного ответа и иммунной памяти у детей, родившихся недоношенными, и родившихся в срок.

Показания к применению:

— активная иммунизация детей в возрасте от 6 недель до 5 лет с целью профилактики инвазивных заболеваний (включая сепсис, менингит, пневмонию, бактериемию) и острого отита среднего уха, вызываемых серотипами 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 1,9F и 23F Streptococcus pneumoniae.

Относится к болезням:

- Менингит
- Отит
- Пневмония
- Сепсис

Противопоказания:

— гиперчувствительность к любому компоненту вакцины;

— острые инфекционные и неинфекционные заболевания, обострение хронических заболеваний являются временными противопоказаниями для проведения прививок. 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 после нормализации температуры. При наличии слабовыраженных симптомов простуды не следует откладывать вакцинацию.

Способ применения и дозы:

Способ введения

Вакцину следует вводить только внутримышечно!

Запрещено вводить вакцину внутрисосудисто или внутрикожно.

Данные о подкожном введении вакцины Синфлорикс отсутствуют.

Рекомендуемые места введения — переднебоковая поверхность бедра у детей первого года жизни или дельтовидная мышца плеча у детей старше 1 года.

При хранении вакцина разделяется на белый осадок и прозрачную надосадочную жидкость, что не является показателем ухудшения качества препарата.

Перед применением вакцину следует хорошо встряхнуть до образования гомогенной суспензии!

Не использовать, если содержимое шприца или флакона с вакциной Синфлорикс выглядит иначе, чем в разделе «Описание» данной Инструкции.

Неиспользованный препарат и отходы от его использования должны быть уничтожены в соответствии с требованиями, принятыми в РФ.

Схемы вакцинации

Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.

Дети в возрасте от 6 недель до 6 месяцев (включительно)

Первичная иммунизация 3 дозами вакцины

Рекомендованная схема иммунизации, обеспечивающая оптимальный уровень защиты, состоит из 3 прививок с последующей ревакцинацией. Оптимальный возраст (начала вакцинации — 2 месяца жизни, а последующие прививки — с интервалом не менее 1 месяца между ними. Возможно более раннее начало вакцинации, но не ранее, чем в 6 недель жизни.

Ревакцинацию рекомендуется проводить не ранее чем через 6 месяцев после последней прививки курса первичной вакцинации, предпочтительно в возрасте 12-15 месяцев.

Первичная иммунизация 2 дозами вакцины

В том случае, когда Синфлорикс назначается в рамках массовой иммунизации, схема вакцинации может состоять из 2 прививок с последующей ревакцинацией. Первая прививка проводится с 2 месяцев жизни, а вторая — через 2 месяца после первой. Ревакцинирующую дозу рекомендовано вводить не ранее чем через 6 месяцев от даты последней прививки.

Дети, родившиеся преждевременно (не менее 27 недель гестации)

Рекомендованная схема иммунизации состоит из 3 прививок с последующей ревакцинацией. Первую прививку можно проводить с 2 месяцев жизни, а последующие — с интервалом не менее 1 месяца между ними.

Ревакцинирующую дозу рекомендовано вводить не ранее, чем через 6 месяцев от даты последней прививки.

Дети, не прошедшие курс вакцинации в течение первых 6 месяцев жизни

Дети в возрасте 7-11 месяцев

Схема иммунизации состоит из двух прививок с интервалом не менее 1 месяца между дозами.

Ревакцинирующую дозу рекомендовано вводить на втором году жизни не ранее, чем через 2 месяца от даты последней прививки.

Дети в возрасте 12-23 месяцев

Схема вакцинации состоит из двух прививок с интервалом не менее 2 месяцев между дозами.

Необходимость назначения ревакцинирующей дозы при такой схеме не установлена.

Дети в возрасте от 24 месяцев до 5 лет

Схема вакцинации состоит из двух прививок с интервалом не менее 2 месяцев между дозами.

Если вакцинация была начата вакциной Синфлорикс, то и полный курс прививок рекомендуется пройти той же вакциной.

Побочное действие:

В ходе клинических исследований для первичной иммунизации приблизительно 4500 здоровых детей и 137 детей, родившихся преждевременно, было использовано около 12800 доз вакцины Синфлорикс. Около 3800 здоровых детей и 116 преждевременно родившихся детей были ревакцинированы вакциной Синфлорикс на втором году жизни. Безопасность применения также подтверждена данными, полученными у примерно 200 детей в возрасте от 2 до 5 лет. В рамках всех исследований Синфлорикс вводили одновременно с другими рекомендованными вакцинами для данного возраста. Не отмечено какого-либо увеличения частоты или тяжести нежелательных явлений при каждой последующей прививки в серии первичной вакцинации.

Было отмечено, что частота местных реакций в ходе курса первичной иммунизации выше у детей старше 12 месяцев по сравнению с детьми младшего возраста.

Отмечалась более высокая реактогенность у детей при одновременном применении цельноклеточных коклюшных вакцин.

Самыми частыми, однако, в основном быстро проходящими, нежелательными явлениями были покраснение в месте введения инъекции и раздражительность, частота которых достигала 38.3% и 52.3%, соответственно. На стадии ревакцинации частота данных явлений несколько возрастала по сравнению с первичной серией прививок и достигала, соответственно, 52.6% и 55.4%.

Нежелательные явления, приведенные ниже, перечислены по системам организма и в соответствии с частотой встречаемости для всех возрастных групп.

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).

Со стороны нервной системы

Очень часто: сонливость

Редко: фебрильные и афебрильные судороги

Со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Нечасто: апноэ у сильно недоношенных (≤28 недель гестации) детей (см. раздел «Особые указания»)

Со стороны обмена веществ и питания

Очень часто: потеря аппетита

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Нечасто: диарея, рвота

Со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции (такие как аллергический дерматит, атопический дерматит, экзема)

Со стороны психики

Очень часто: раздражительность

Нечасто: патологический плач

Со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Редко: сыпь, крапивница

Общие и местные реакции

Очень часто: боль, покраснение, припухлость в месте инъекции, лихорадка (ректально ≥ 38°C, возраст < 2 лет)

Часто: уплотнение в месте инъекции, лихорадка (ректально > 39°C, возраст < 2 лет; ≥ 38°C, возраст 2-5 лет)

Нечасто: гематома в месте инъекции, геморрагия и уплотнение в месте инъекции, лихорадка (ректально > 40°C*, возраст < 2 лет; > 39°C, возраст 2-5 лет)

* отмечалась при ревакцинации.

Передозировка:

Случаи передозировки не описаны.

Применение при беременности и кормлении грудью:

Поскольку вакцина Синфлорикс не предназначена для применения у взрослых, исследования применения вакцины во время беременности или в период кормления грудью не проводились.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

Не смешивать вакцину с другими препаратами в одном шприце!

Применение с другими вакцинами

Прививку вакциной Синфлорикс можно делать одновременно с любой из следующих моновалентных или комбинированных вакцин (включая комбинированные вакцины (АаКДС-ГепВ-ИПВ/Хиб и АцКДС-ГепВ/Хиб): дифтерийно-столбнячная бесклеточная коклюшная вакцина (АКаДС), дифтерийно-столбнячная цельноклеточная коклюшная вакцина (АКцДС), вакцина для профилактики инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b (Хиб), вакцина против гепатита В, вакцина для профилактики полиомиелита инактивированная (ИПВ), вакцина против кори, эпидемического паротита и краснухи, вакцина против ветряной оспы, вакцина менингококковая серогруппы С конъюгированная (конъюгаты CRM_{197} и ТТ), пероральная вакцина против полиомиелита (ОПВ), вакцина против ротавирусной инфекции.

Инъекции различными вакцинами нужно всегда делать в разные участки тела!

Иммунный ответ и профиль безопасности совместно вводимых вакцин остаются неизменными, за исключением иммунного ответа на инактивированную вакцину против полиомиелита (инактивированный вирус полиомиелита 2-го типа), в отношении которой наблюдались противоречивые результаты (значения серопротекции варьировали в диапазоне от 78 % до 100 %). Клиническое значение данного явления не известно. Тип белка-носителя (CRM_{197} или ТТ) в менингококковых коньюгированных вакцинах не имел какого-либо отрицательного влияния при совместном применении вакцин.

Наблюдалось усиление иммунного ответа к капсульному полисахариду Haemophilus influenzae тип b, конъюгированному со столбнячным анатоксином, а также дифтерийному и столбнячному антигенам.

Применение с иммуносупрессивными препаратами системного действия

У пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию, Синфлорикс (как и другие вакцины в аналогичном случае) может не вызвать адекватный иммунный ответ.

Применение с жаропонижающими средствами

Профилактическое применение парацетамола в качестве жаропонижающего средства может снизить иммунный ответ на введение пневмококковых вакцин. Клиническое значение этого наблюдения остается неизвестным.

Особые указания и меры предосторожности:

Перед вакцинацией необходимо выяснить анамнез, обращая особое внимание на предыдущие вакцинации и возникновение возможных нежелательных явлений.

Учитывая возможность крайне редкого развития анафилактических реакций пациент должен находиться под медицинским наблюдением не менее 30 мин, а места проведения прививок должны быть обеспечены средствами противошоковой терапии.

Во время или перед вакцинацией может случиться обморок как психогенная реакция пациента на инъекцию. Во избежание травм при выборе места проведения инъекции следует учитывать возможность развития обморока.

Как и для других вакцин, вводимых внутримышечно, Синфлорикс следует с осторожностью назначать пациентам с тромбоцитопенией или другими нарушениями свертывания крови из-за риска кровотечения при внутримышечном введении.

Синфлорикс не обеспечивает профилактику заболеваний, вызванных пневмококками других серогрупп, антигены которых не входят в состав данной вакцины. Хотя после введения вакцины Синфлорикс наблюдается иммунный ответ на дифтерийный анатоксин, столбнячный анатоксин и D-протеин Haemophilus influenzae, иммунизация вакциной Синфлорикс не заменяет плановую иммунизацию против дифтерии, столбняка или Haemophilus influenzae тип b. Необходимо следовать официальным требованиям по иммунизации против этих инфекций.

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

У детей со сниженным иммунным статусом, возможно, обусловленным иммуносупрессивной терапией, генетическим дефектом, ВИЧ-инфекцией или другими причинами, может наблюдаться пониженный уровень выработки антител после иммунизации.

В настоящее время данные по безопасности и иммуногенности вакцины Синфлорикс у детей с повышенным риском возникновения пневмококковых инфекций (серповидно-клеточная анемия, врожденные и приобретенные нарушения функции селезенки, ВИЧ-инфекция, злокачественные новообразования, нефротический синдром) отсутствуют.

Решение о вакцинации необходимо принимать на индивидуальной основе и учитывать, что у детей в возрасте 12-23 месяцев двудозовой схемы вакцинации может быть недостаточно для обеспечения защиты, и им может быть рекомендована ревакцинация. Тем не менее, для детей с повышенным риском пневмококковой инфекции (например, с серповидно-клеточной анемией, асплением (отсутствием селезенки), ВИЧ-инфекцией, хроническими заболеваниями или иммунными нарушениями) в возрасте до 2 лет рекомендуется проводить иммунизацию вакциной Синфлорикс в соответствии с возрастными рекомендациями; в возрасте 2 лет и старше может применяться 23-валентная пневмококковая полисахаридная вакцина (минимальный интервал после введения вакцины Синфлорикс - 8 недель).

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

Профилактическое применение жаропонижающих средств до или сразу после введения вакцины может снизить частоту и интенсивность поствакцинальных лихорадочных реакций и может быть рекомендовано детям, получающим Синфлорикс одновременно с цельноклеточной коклюшной вакциной, а также детям с фебрильными реакциями в анамнезе. Дополнительная информация о совместном применении с парацетамолом представлена в разделе «Взаимодействие с другими лекарственными препаратами».

Эффективность и безопасность применения вакцины Синфлорикс у детей старше 5 лет не исследовалась.

Применение в детском возрасте

Применяют 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/Sinfloriks