Тетраксим



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, мутная.

	1 доза
анатоксин дифтерийный	≥30 МЕ
анатоксин столбнячный	≥40 МЕ
анатоксин коклюшный	25 мкг
гемагглютинин филаментозный	25 мкг
полиомиелита вирус инактивированный, тип 1	40 ЕД D антигена
полиомиелита вирус инактивированный, тип 2	8 ЕД D антигена
полиомиелита вирус инактивированный, тип 3	32 ЕД D антигена

Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид - 0.3 мг, среда Хэнкса 199* - 0.05 мл, формальдегид - 12.5 мг, феноксиэтанол 2- - 2.5 мкл, уксусная кислота или натрия гидроксид - до pH 6.8-7.3, вода д/и - до 0.5 мл.

* - не содержит фенолового красного

0.5 мл - шприцы (1) с закрепленной иглой - упаковки ячейковые (1) - пачки картонные.

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Введение препарата в соответствии с утвержденной схемой формирует специфический иммунитет против коклюша, дифтерии, столбняка и полиомиелита.

Иммунный ответ после первичного курса вакцинации:

Исследования иммуногенности, проведенные у детей 1-го года жизни, получивших 3-кратную иммунизацию вакциной Тетраксим, начиная с 2-го месяца жизни продемонстрировали, что у всех привитых (100%) выработался защитный титр антител (>0.01 МЕ/мл) к дифтерийному и столбнячному антигенам.

В отношении коклюшных антигенов приблизительно у 90% детей наблюдалось 4-кратное нарастание титров антител к коклюшному анатоксину и филаментозному гемагглютипину через 1-2 месяца после завершения первичного курса вакцинации. В связи с отсутствием эмпирически установленного серологического критерия защиты, 4-кратное нарастание
титров антител считается критерием сероконверсии.

Как минимум у 99.5% детей после иммунизации титры антител к полиовирусам типа 1, 2 и 3 превышали уровень 5 (величина, обратная разведению в реакции нейтрализации сывороток), считающийся защитным против полиомиелита.

Иммунный ответ после ревакцинации:

Исследования иммуногенности, проведенные у детей 2-го года жизни, получивших первичный курс вакцинации в виде 3 доз вакцины Тетраксим, продемонстрировали высокий уровень иммунного ответа ко всем компонентам после введения 4-й дозы (ревакцинация).

Исследования, проведенные у детей в возрасте 12-24 месяцев, получивших первичный курс иммунизации тремя дозами вакцин с цельноклеточным коклюшным компонентом, продемонстрировали, что последующая ревакцинация вакциной Тетраксим безопасна и иммуногенна в отношении всех компонентов вакцины.

Фармакокинетика

Исследования фармакокинетики не проводились.

Показания к применению:

— профилактика дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита у детей, начиная с 3-месячного возраста.

Относится к болезням:

- Дифтерия
- Коклюш
- Полиомиелит
- Столбняк

Противопоказания:

— прогрессирующая энцефалопатия, сопровождающаяся судорогами или без таковых;

— энцефалопатия, развившаяся в течение 7 дней после. предыдущего введения любой вакцины, содержащей антигены Bordetella pertussis;

— сильная реакция, развившаяся в течение 48 ч после предыдущей вакцинации вакциной, содержащей коклюшный компонент: повышение температуры тела до 40 °C и выше, синдром длительного необычного плача в течение 3 и более часов, фебрильные или афебрильные судороги, гипотонический-гипореактивный синдром;

— аллергическая реакция, развившаяся после предыдущего введения любой вакцины для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита;

— подтвержденная аллергическая реакция на любой ингредиент вакцины, а также глютаральдегид, неомицин, стрептомицин и полимиксин В;

— заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела, острые проявления инфекционного заболевания или обострение хронического заболевания. В этих случаях вакцинацию следует отложить до выздоровления.

С *осторожностью:* при наличии в анамнезе у ребенка фебрильных судорог, не связанных с предшествующей вакцинацией, следует следить за температурой тела привитого в течение 48 ч после прививки и, при ее повышении, применять антипиретические (жаропонижающие) препараты в течение этого периода.

Способ применения и дозы:

Непосредственно перед введением встряхнуть до образования гомогенной беловатой мутной суспензии. Вакцину вводят в/м в дозе 0.5 мл, рекомендуемое место введения - средняя треть передне-латеральной поверхности бедра для детей в возрасте до 24 месяцев и дельтовидная мышца плеча для детей более старшего возраста.

Не вводить внутрикожно и или в/в. Перед введением необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок, курс вакцинации для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита состоит из 3-х введений препарата с интервалом в 1.5 месяца, в возрасте 3, 4.5 и 6 месяцев соответственно.

Ревакцинации проводят через 12 месяцев (в возрасте 18 месяцев) путем введения одной дозы вакцины.

При нарушении графика вакцинации последующие интервалы между введением очередной дозы вакцины не

изменяются, в т.ч., интервал перед 4-й (ревакцинирующей) дозой - 12 месяцев. Дальнейшую ревакцинацию против полиомиелита выполняют в сроки, предусмотренные Национальным календарем профилактических прививок. Во всех случаях нарушения графика вакцинации, врач должен руководствоваться Национальным календарем профилактических прививок.

Побочное действие:

Местные реакции: болезненность в месте инъекции; покраснение и уплотнение в месте инъекции более 2 см в диаметре. Эти реакции могут развиться в течение 48 ч после вакцинации и продолжаться 48-72 ч, проходят самостоятельно без какого-либо лечения. Очень редко отмечались случаи выраженных реакций (более 5 см в диаметре) в месте введения вакцины, в т.ч. отек, распространяющийся за один или оба сустава. Эти реакции появлялись через 24-72 ч после введения вакцины и исчезали самостоятельно в течение 3-5 дней без какого-либо дополнительного лечения. Полагают, что вероятность развития подобных реакций увеличивается в зависимости от числа введений ацеллюлярного коклюшного компонента, эта вероятность больше после 4-й и 5-й дозы такой вакцины.

Общие реакции: повышение температуры тела: >38°C - с частотой 1-10%; >39°C - с частотой 0.1-1%; редко (0.01-0.1%) - свыше 40°C. (Оценивалась ректальная температура, которая, как правило, выше аксиллярной (подмышечной) на 0.6-1.1°C).

Прочие: раздражительность, сонливость, нарушения сна, снижение аппетита, диарея, рвота, реже - нетипичный или длительный плач. В очень редких (<0.01%) случаях отмечались сыпь, крапивница, фебрильные и афебрильные судороги, гипотония и гипотонический-гипореактивный синдром, анафилактические реакции (отек лица, отек Квинке, шок).

Компания располагает данными, что после введения других вакцин, содержащих столбнячный анатоксин (безотносительно применения Тетраксима), в ряде случаев наблюдались синдром Гийена-Барре и неврит плечевого нерва.

У глубоко недоношенных детей (родившихся на сроке 28 недель или ранее) в течение 2-3 дней после вакцинации могут наблюдаться случаи удлинения интервалов времени между дыхательными движениями.

Передозировка:

Случаи передозировки неизвестны.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами:

За исключением иммуносупрессивной терапии нет достоверных данных о возможном взаимном влиянии при использовании с другими лекарственными препаратами.

Вакцина может вводиться в одном шприце с конъюгированной вакциной против инфекции, вызываемой Haemophilus influenzae тип b (Акт-ХИБ) (при этом вакцина Акт-ХИБ разводится непосредственно вакциной Тетраксим), либо одновременно с этой вакциной (в разные участки тела).

Редко, при одновременном введении с вакцинами, содержащими ХИБ-компонент, отмечались случаи отека одной или обеих нижних конечностей (в случае, когда две вакцины водятся одним шприцом, с преобладанием отека конечности, в которую была введена вакцина). В основном отек наблюдался в течение первых нескольких часов после первичной вакцинации. Данные реакции иногда сопровождались повышением температуры тела, болезненностью, длительным плачем, цианозом или изменением цвета кожи, реже покраснением, петехиями или преходящей пурпурой, повышением температуры тела, сыпью. Эти реакции проходили самостоятельно в течение 24 ч без каких-либо остаточных явлений, они не были связаны с какими-либо неблагоприятными явлениями со стороны сердца и дыхательной системы.

Тетраксим может вводиться одновременно с вакцинами против кори-паротита-краснухи, ветряной оспы, гепатита В в разные участки тела.

Врач должен быть информирован о недавно проводившемся либо совпадающем по времени с вакцинацией введении ребенку любого другого лекарственного препарата (в т.ч. безрецептурного).

Особые указания и меры предосторожности:

Врач должен быть информирован обо всех случаях побочных реакций, в т.ч. не перечисленных в данной инструкции. Перед каждой прививкой, для предотвращения возможных аллергических и других реакций, врач должен уточнить состояние здоровья, историю иммунизации, анамнез пациента (в частности - аллергологический), случаи побочных

эффектов на предыдущие введения вакцин. Врач должен располагать лекарственными средствами и инструментами, необходимыми для медицинских вмешательств при развитии реакции повышенной чувствительности.

Иммуносупрессивная терапия или состояние иммунодефицита могут быть причиной слабого иммунного ответа на введение вакцины. В этих случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания такой терапии или ремиссии заболевания. Тем не менее, лицам с хроническим иммунодефицитом (например, ВИЧ-инфекция) вакцинация рекомендована, даже если иммунный ответ может быть ослабленным.

При тромбоцитопении и других нарушениях свертываемости крови введение вакцины должно проводиться с осторожностью из-за риска развития кровотечения при в/м инъекции.

При развитии в анамнезе синдрома Гийена-Барре или неврита плечевого нерва в ответ на какую-либо вакцину, содержащую столбнячный анатоксин, решение о вакцинации Тетраксимом должно быть тщательно обосновано. Как правило, в таких случаях оправданным является завершение первичной иммунизации (если введено менее 3 доз). Потенциальный риск развития апноэ и необходимость мониторинга дыхания в течение 48-72 ч следует учитывать при проведении первичного курса иммунизации у глубоко недоношенных детей, родившихся на сроке 28 недель или ранее, в особенности, у имеющих
в анамнезе признаки незрелости дыхательной системы. Поскольку польза иммунизации этой группы детей высока, вакцинацию не следует откладывать или считать противопоказанной.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Не применимо, т.к. назначается детям.

Применение в детском возрасте

Вакцина применяется у детей с 3-месячного возраста.

Условия хранения:

Хранить препарат в холодильнике (при температуре от 2° до 8°С). Не замораживать. Хранить в недоступном для детей месте.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности:

3 года.

Условия отпуска в аптеке:

По рецепту.

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