

**Інструкція**  
**для медичного застосування**  
**медичного імунобіологічного препарату**  
**Бустрикс™ Поліо**

**Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця,  
кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту (інактивована) (адсорбована, зі  
зменшеним вмістом антигенів)**

**Склад:**

1 доза вакцини (0,5 мл) містить:

*діючі речовини:*

дифтерійний анатоксин1 - не менше

правцевий анатоксин1 - не менше

*Bordetella pertussis* кашлюкові антигени: - 8 мкг;

кашлюковий анатоксин1 - 8 мкг;

філаментозний гемаглютинін1 - 2,5 мкг;

пертактин1 - 40 Д-ан

інактивовані віруси поліомієліту: - 8 Д-ант

тип 1 (штам Mahoney) 2 - 32 Д-ан

тип 2 (штам MEF-1) 2 - 0,3 мг А

тип 3 (штам Saukett) 2 - 0,2 мг А

1 адсорбований на алюмінію гідроксиді (  $Al(OH)_3$  )

та алюмінію фосфаті (  $AlPO_4$  )

Зрозмножені на клітинах Vero

**допоміжні речовини:** натрію хлорид, середовище 199, солі алюмінію, вода для ін'єкцій; формальдегід, полісорбат 80, неоміцину сульфат, поліміксину В сульфат присутні в залишкових кількостях як наслідок виробничого процесу.

**Лікарська форма** Суспензія для ін'єкцій.

**Основні фізико-хімічні властивості:** мутна рідина, білий осад. Безбарвний супернатант.

**Фармакотерапевтична група**

Комбіновані бактеріальні та вірусні вакцини.

**Код АТС** J07C A02. Дифтерійно-кашлюково-поліомієлітно-правцева вакцина.

**Імунобіологічні та біологічні властивості.**

**Фармакодинаміка**

**Імунна відповідь**

Під час досліджень наступна імунна відповідь спостерігалась через місяць після імунізації вакциною *Бустрикс™ Поліо* дітей, підлітків та дорослих (таблиця 1)

Таблиця 1

Антиген	Відповідь	Діти віком від 3 до 9 років N=1195 (% вакцинованих)
Дифтерійний	$\geq 0,1$ МО/мл	100 %
Правцевий	$\geq 0,1$ МО/мл	99,9 - 100 %
Кашлюковий:	Імунна відповідь*	84,6 - 90,6 %
Кашлюковий анатоксин		90,1 - 98,8 %
Філаментозний гемаглютинін		94,2 - 96,6 %
Пертактин		
Інактивованій поліовірус	Серопротекція	98,8 - 100 %
тип 1	$\geq 8$ ED <sub>50</sub>	99,2 - 100 %
тип 2		99,4 - 100 %
тип 3		

N=кількість вакцинованих осіб

\* Імунна відповідь на ревакцинацію визначається як:

- Для спочатку серонегативних пацієнтів, в яких рівень концентрації антитіл щонайменше в 4 рази був вище граничного значення (концентрація після ревакцинації  $\geq 20$  ЕІ.У/мл);

- Для спочатку серопозитивних пацієнтів з концентрацією антитіл до ревакцинації  $\geq 5$  ЕІ.У/мл та  $< 20$  ЕІ.У/мл: збільшення рівня антитіл принаймні в 4 рази у порівнянні з рівнем антитіл до ревакцинації.

- Для спочатку серопозитивних пацієнтів з концентрацією антитіл до ревакцинації  $\geq 20$  ЕІ.У/мл: збільшення рівня антитіл принаймні в 2 рази у порівнянні з рівнем антитіл до ревакцинації.

Як і для інших дифтерійно-правцевих вакцин, *Бустрикс™ Поліо* індукує вищий рівень серопротекції та більший рівень титру протидифтерійних та протиправцевих антитіл у дітей та підлітків порівняно з дорослими.

#### *Ефективність захисту проти кашлюку.*

Протикашлюкові антигени, що містяться у вакцині *Бустрикс™ Поліо*, є складовою частиною педіатричної ацелюлярної кашлюкової комбінованої вакцини (*Інфанрикс™*), ефективність якої після первинної вакцинації була продемонстрована у клінічному дослідженні з вивчення ефективності цієї вакцини. Титри антитіл для всіх трьох кашлюкових компонентів після бустерної вакцинації *Бустрикс™ Поліо* були на такому ж рівні або вищими за ті, що спостерігались у вищенаведеному клінічному дослідженні. Базуючись на цих порівняннях, вакцина *Бустрикс™ Поліо* буде формувати захист проти кашлюку, однак рівень та тривалість цього захисту не визначені.

#### *Ефективність захисту проти кашлюку у немовлят народжених жінками, які були вакциновані протягом вагітності.*

Ефективність вакцини *БУСТРИКС™* або *Бустрикс™ Поліо* оцінювалась у трьох обсерваційних дослідженнях, що проводились у Великобританії, Іспанії та Австралії. Вакцину застосовували жінкам протягом III триместру вагітності для захисту проти кашлюку немовлят віком до 3 місяців, у складі програми вакцинації вагітних.

Детальну інформацію стосовного типу кожного дослідження та результатів ефективності вакцини представлено у таблиці нижче.

*Ефективність захисту проти кашлюку у немовлят віком до 3 місяців, народжених жінками, які були імунізовані вакциною БУСТРИКС™ або Бустрикс™ Поліо протягом III триместру вагітності:*

Місце проведення дослідження	Вакцина	Тип дослідження	Ефективність вакцинації
Великобританія	<i>Бустрикс™ Поліо</i>	Ретроспективне дослідження, метод скринінгу	<b>88 % (95 % ДІ: 79, 93)</b>
Іспанія	<i>БУСТРИКС™</i>	Проспективне дослідження, метод порівняння «випадок-контроль»	<b>90 , 9 % (95 % ДІ: 56.6, 98.1)</b>
Австралія	<i>БУСТРИКС™</i>	Проспективне дослідження, метод порівняння «випадок-контроль»	<b>69 % (95 % ДІ: 13, 89)</b>

ДІ: довірчий інтервал

У разі вакцинації за 2 тижні до пологів, ефективність захисту у немовлят може бути нижче зазначених у таблиці даних.

*Тривалість імунної відповіді.*

Наступні показники серопротекції/серопозитивності спостерігалися через п'ять років після вакцинації *Бустрикс™ Поліо* дітей та через 10 років після вакцинації *Бустрикс™ Поліо* підлітків і дорослих (таблиця 2).

Таблиця 2.

Тривалість імунної відповіді у дітей та дорослих

Антиген	Серопротекція/ серопозитивність	Через 5 років після вакцинації дітей (віком від 4 до 8 років) (N=344) (% вакцинованих)
Дифтерійний	<sup>3</sup> 0,1 МО/мл	89,4 %*
Правцевий	<sup>3</sup> 0,1 МО/мл	98,5 %
Кашлюковий:		40,9 %
Кашлюковий анатоксин	<sup>3</sup> 5 ІФА О/мл	99,7 %
Філаментозний гемаглютинін		97,1 %
Пертактин		

Інактивований поліовірус		98,8 %
тип 1	<sup>3</sup> 8 ED50	99,7 %
тип 2		97,1 %
тип 3		

\* 98,2 % суб'єктів з концентраціями антитіл, пов'язаних із захистом від хвороб  $\geq 0,016$  МО/мл за даними *in-vitro* методом нейтралізації на Vero-клітинах.

\*\* 92,1 % суб'єктів з концентраціями антитіл, пов'язаних із захистом від хвороб  $\geq 0,01$  МО/мл за даними *in-vitro* методом нейтралізації на Vero-клітинах.

*Імунна відповідь після повторної дози вакцини Бустрикс™ Поліо.*

Проведена оцінка імуногенності вакцини Бустрикс™ Поліо, введеної через 5 років після попередньої бустерної імунізації вакциною Бустрикс™ Поліо у віці від 4 до 8 років. Через 1 місяць після вакцинації понад 99 % пацієнтів були серопозитивними щодо кашлюку та мали серологічний захист проти дифтерії, правця та усіх трьох типів поліовірусу.

У дорослих 1 доза вакцини Бустрикс™ Поліо, введена через 10 років після попередньої дози, призводила до захисної імунної відповіді у > 96,8 % суб'єктів (для антигену дифтерії) і в 100 % випадків (для антигенів правця та поліомієліту). Бустерна реакція проти антигенів кашлюку була між 74,2 і 98,4 %.

*Імунна відповідь у пацієнтів без попередньої вакцинації або у тих, чий вакцинальний статус невідомий.*

У підлітків віком від 11 до 18 років, без попередньої вакцинації проти кашлюка і без вакцинації проти дифтерії і правця в попередні 5 років, одна доза Бустрикс™ (dТра компонент вакцини Бустрикс™ Поліо) індукує гуморальну відповідь проти кашлюку і всі вакциновані були захищені проти правця і дифтерії.

Після застосування однократної дози Бустрикс™ Поліо 140 дорослих віком  $\geq 40$  років (у тому числі тих, які жодного разу не були вакциновані, або тих, чий вакцинальний статус невідомий), які не отримували ніякої вакцини проти дифтерії та правця протягом останніх 20 років, більш ніж 96,4 % були серопозитивними проти всіх трьох антигенів кашлюку та 77,7 % і 95,7 % мали серологічний захист проти дифтерії і правця відповідно.

Доклінічні дані з безпеки

Репродуктивна токсичність

*Фертильність*

Дані доклінічних досліджень, отримані для Бустрикс™ Поліо, не виявили жодної специфічної небезпеки для людини на основі традиційних досліджень фертильності самиць щурів і кроликів.

*Вагітність*

Дані доклінічних досліджень, отримані для Бустрикс™ Поліо, не виявили жодної специфічної небезпеки для людини на основі традиційних досліджень розвитку ембріона і плода у щурів і кроликів, а також жодного впливу на перебіг пологів та постнатальної токсичності у щурів (до закінчення періоду лактації).

Токсикологія та/або фармакологія у тварин

Дані доклінічних досліджень не виявили жодної специфічної небезпеки для людини на основі традиційних досліджень безпеки та токсичності.

Фармакокінетика

Оцінка фармакокінетичних властивостей не є обов'язковою для вакцин.

## **Клінічні характеристики**

### **Показання**

Бустерна імунізація (ревакцинація) проти дифтерії, правця, кашлюку і поліомієліту в осіб віком від 3 років. Вакцина *Бустрикс™ Поліо* не показана для первинної імунізації.

**Щеплення дітей на території України здійснюється згідно з вимогами чинних наказів МОЗ України.**

### **Протипоказання.**

Вакцину *Бустрикс™ Поліо* не слід призначати особам з відомою гіперчутливістю до будь-якого компонента вакцини (у тому числі до неоміцину або поліміксину (див. розділ «Склад»)) або особам, які показали ознаки гіперчутливості після попереднього введення вакцин для профілактики дифтерії, правця, кашлюку або інактивованих вакцин для профілактики поліомієліту.

*Бустрикс™ Поліо* протипоказана, якщо особа страждала на енцефалопатію невідомої етіології, що мала місце в межах 7 днів після попереднього щеплення вакциною, що містила кашлюковий компонент. За цих обставин застосування протикашлюкової вакцини слід припинити та продовжити вакцинування протидифтерійною, протиправцевою та протиполіомієлітною вакцинами.

*Бустрикс™ Поліо* не слід вводити особам, які мали транзиторну тромбоцитопенію або неврологічні ускладнення після попереднього введення протидифтерійної та/або протиправцевої вакцини (інформацію щодо судом або гіпотонічно-гіпореспонсивних епізодів, див. розділ «Особливості застосування»).

Як і у випадку з іншими вакцинами, застосування *Бустрикс™ Поліо* пацієнтам з гострими захворюваннями, що супроводжуються лихоманкою, слід відкласти. Наявність легкої інфекції не є протипоказанням.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*Бустрикс™ Поліо* можна застосовувати одночасно з будь-якою з вказаних нижче моновалентних або комбінованих вакцин: проти кору, епідемічного паротиту, краснухи, вітряної віспи та вірусу папіломи людини (див. розділ «Побічні реакції»).

*Бустрикс™ Поліо* можна застосовувати одночасно з вакциною проти папіломавірусу людини, при цьому не виникає клінічно значущого впливу на імунну відповідь на будь-який компонент однієї чи іншої вакцини.

Одночасне застосування *Бустрикс™ Поліо* з іншими вакцинами або імуноглобулінами не вивчали. Малоімовірно, що одночасне застосування з іншими інактивованими вакцинами призведе до порушення імунної відповіді, якщо *Бустрикс™ Поліо* застосовується одночасно з іншими ін'єкційними вакцинами, або з імуноглобуліном, ці препарати завжди потрібно вводити в різні ділянки тіла.

Як і при застосуванні інших вакцин, адекватної імунологічної відповіді можна не отримати у пацієнтів з імунодефіцитом або у тих, які лікуються імуносупресивними препаратами.

### **Особливості застосування.**

У належній клінічній практиці вакцинації повинен передувати розгляд анамнезу (особливо того, що стосується попередньої вакцинації і можливих випадків побічної дії) і медичний огляд.

Як і для всіх ін'єкційних вакцин, відповідна допомога та медичний нагляд завжди повинні бути легко доступними у випадку виникнення рідкісних анафілактичних реакцій після введення вакцини. Тому пацієнти повинні бути під наглядом не менше 30 хвилин після вакцинації. Місяця проведення щеплень повинні бути забезпечені засобами протишокової терапії.

Якщо будь-яка з наступних подій трапляється у часовому зв'язку з отриманням вакцини, що містить кашлюковий компонент, у дитини раннього віку, рішення щодо отримання наступної дози вакцини, що містить кашлюковий компонент, повинно бути ретельно обмірковане:

- температура  $\geq 40,0$  °C у межах 48 годин після вакцинації, не пов'язана з іншими причинами, які можна ідентифікувати;
- колапс або шокподібний стан (гіпотонічно-гіпореспонсивний епізод) у межах 48 годин після вакцинації;
- стійкий безперервний плач, що триває <sup>3</sup> 3 годин, спостерігається протягом 48 годин після вакцинації;
- судоми з лихоманкою або без неї, що мають місце протягом 3 днів після вакцинації.

Можуть бути такі обставини, (наприклад, висока захворюваність на кашлюк), коли потенційна користь переважає можливий ризик, особливо, якщо враховувати, що ці події не пов'язані з тривалими ускладненнями. Відповідно до наявних клінічних даних, співвідношення ризику і потенційної користі для безклітинних кашлюкових вакцин є кращим, ніж співвідношення ризику і потенційної користі для цілюноклітинних кашлюкових вакцин.

У дітей з прогресуючими неврологічними порушеннями, включаючи інфантильні спазми, неконтрольовану епілепсію або прогресуючу енцефалопатію, краще відкласти імунізацію проти кашлюку (Ра-ацелюлярний кашлюковий компонент, Рw-цілюноклітинний кашлюковий компонент) до покращення або стабілізації стану. Однак, рішення про застосування кашлюкової вакцини слід приймати на індивідуальній основі після ретельного зваження можливих ризиків та користі.

**Ні за яких обставин вакцину *Бустрикс™ Поліо* не можна вводити внутрішньосудинно.**

*Бустрикс™ Поліо* слід призначати з обережністю особам з тромбоцитопенією (див. розділ «Протипоказання») або порушеннями згортання крові, оскільки при внутрішньом'язовому введенні вакцини у таких осіб може виникнути кровотеча. Для запобігання кровотечі місце ін'єкції слід міцно притиснути (не розтираючи) принаймні дві хвилини.

Після імунізації дітей вакцинами, що містять один або більше антигенних компонентів, що входять до складу *Бустрикс™ Поліо*, були дуже рідкісні повідомлення про випадки колапсу або шокподібного стану (гіпотонічно-гіпореспонсивні епізоди) та судом.

Наявність в анамнезі фебрильних судом, у сімейному анамнезі - судомних нападів, синдрому раптової смерті немовлят, і наявність у сімейному анамнезі побічних реакцій після введення ДТР вакцин не є протипоказанням.

ВІЛ-інфекція не є протипоказанням для щеплення вакциною *Бустрикс™ Поліо*.

Очікувана імунологічна відповідь може не досягатися після вакцинації пацієнтів з пригніченим імунітетом, наприклад, пацієнтів, які знаходяться на лікуванні імуносупресивними препаратами.

Як і при застосуванні будь-якої іншої вакцини, захисна імунна відповідь може бути не досягнута у вакцинованих осіб.

Синкопе (непритомність) може виникнути під час або раніше будь-якої ін'єкційної вакцинації, особливо у підлітків, як психогенна реакція на ін'єкцію голкою. Вона може супроводжуватися кількома неврологічними симптомами, такими як тимчасове порушення зору, парестезія та тоніко-клонічні рухи кінцівок під час виходу з цього стану. Вакцинацію необхідно проводити тільки в положенні вакцинованого сидячи або лежачи, та залишаючи його в тому ж положенні (сидячи або лежачи) протягом 15 хвилин після вакцинації для попередження ризику його травматизації.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

***Вагітність***

Застосування вакцини *Бустрикс™ Поліо* може бути обмірковане протягом III триместру.

Дані щодо ефективності захисту проти кашлюку у немовлят народжених жінками, які були вакциновані протягом вагітності зазначено у розділі «Фармакологічні властивості».

Дані безпеки з проспективного спостережного дослідження, коли *БУСТРИКС™* (dТра компонент вакцини *Бустрикс™ Поліо*) призначали вагітним протягом III триместру (793 вагітних), як і дані з постмаркетингового спостереження, коли вагітні отримували вакцини *Бустрикс™* або *Бустрикс™ Поліо* (dТра-IPV вакцини), вказують на відсутність побічних реакцій, які пов'язані з впливом вакцини на вагітність або здоров'я плода/новонародженого.

Як і при застосуванні інших інактивованих вакцин, не очікується, що антигени вірусів поліомієліту, що знаходяться у вакцині *Бустрикс™ Поліо*, матимуть негативний вплив на плід.

Немає даних проспективних клінічних досліджень застосування вакцини *Бустрикс™ Поліо* протягом I та II триместрів.

Обмежені дані вказують, що наявність антитіл у вагітних можуть зменшити рівень імунної відповіді на деякі вакцини у немовлят, народжених від вагітних, що були щеплені вакциною *Бустрикс™ Поліо* протягом вагітності. Клінічне значення цього спостереження невідоме.

Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на перебіг вагітності, розвиток ембріона/плода, перебіг пологів або постнатальний розвиток (див. розділ «Імунологічні та біологічні властивості»)

Вакцину *Бустрикс™ Поліо* слід застосовувати протягом вагітності тільки тоді, коли можлива користь переважає можливий ризик для плода.

#### *Годування груддю*

Безпеку вакцини *Бустрикс™ Поліо* для жінок, які годують дитину груддю, наразі не вивчали. Тим не менше, оскільки *Бустрикс™ Поліо* містить анатоксини або інактивовані антигени, ризику для дитини, яку годують груддю, не очікується.

Невідомо, чи екскретується *Бустрикс™ Поліо* у грудне молоко людини.

*Бустрикс™ Поліо* можна застосовувати у період годування груддю лише у випадку, коли користь від застосування буде переважати потенційний ризик.

Даних стосовно введення *Бустрикс™ Поліо* жінкам у період годування груддю немовлят немає. *Бустрикс™ Поліо* необхідно вводити жінкам у період годування груддю тільки при наявності чітких медичних показань.

#### *Фертильність*

Дані клінічних досліджень застосування людиною відсутні. Дослідження на тваринах не вказують на прямий або непрямий шкідливий вплив на фертильність самок (див. розділ «Імунологічні і біологічні властивості»).

#### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами***

Вплив на здатність керувати транспортними засобами та роботу з механізмами є малоімовірним.

#### ***Спосіб застосування та дози.***

Рекомендується одноразове введення вакцини у дозі 0,5 мл.

Вакцину *Бустрикс™ Поліо* можна призначати, починаючи з 3-річного віку, згідно з офіційними рекомендаціями та/або існуючою медичною практикою застосування вакцин, що містять зменшений вміст антигенів проти дифтерії, правця, кашлюка у комбінації з антигенами проти поліомієліту. *Бустрикс™ Поліо* можна призначати одночасно з протиправцевим імуноглобуліном людини для попередження виникнення правця у випадку травм у осіб, яким показано проведення ревакцинації проти кашлюку, дифтерії та поліомієліту та які раніше отримували первинний курс щеплення вакциною з правцевим анатоксином відповідно до офіційних рекомендацій.

Повторну вакцинацію проти дифтерії, правця, кашлюку та поліомієліту слід проводити у термін, визначений згідно з офіційними рекомендаціями (як правило, через кожні 10 років).

Вакцина *Бустрикс™ Поліо* призначена для глибокого внутрішньом'язового введення в ділянку дельтоподібного м'яза (див. розділ «Особливості застосування»).

Якщо 2 голки різної довжини наявні в комплекті, потрібно вибрати голку відповідного розміру, щоб забезпечити глибоке внутрішньом'язове введення залежно від розміру і маси тіла пацієнта.

Вакцину *Бустрикс™ Поліо* можна призначати дітям та дорослим, чий вакцинальний статус невідомий, або тим, хто отримав незавершений курс вакцинації проти дифтерії, правця та кашлюку як частину серій імунізації проти дифтерії, правця, кашлюку та поліомієліту (див. розділ «Імунологічні та біологічні властивості»). На основі даних у дорослих дві додаткові дози вакцини проти дифтерії та правця рекомендовано для введення через 1 та 6 місяців після першої дози для максимального збільшення вакцинальної відповіді проти дифтерії та правця.

### **Інструкції з застосування/використання**

*Бустрикс™ Поліо* перед введенням необхідно перевірити візуально на наявність будь-яких сторонніх часток та/або відхилення фізичних показників. У випадку, якщо будь-що з перерахованого спостерігається, вакцину не використовувати.

Оскільки при зберіганні вакцини може утворюватися білий осад, суспензію *Бустрикс™ Поліо* перед використанням слід добре струсити до отримання однорідної мутної білої суспензії. Перед застосуванням бажано, щоб вакцина мала кімнатну температуру.

Після виймання з холодильника вакцина є стабільною протягом 8 годин при температурі 21 °С.

Будь-які залишки невикористаного продукту або відходи необхідно утилізувати згідно з місцевими вимогами.

*Діти.* Безпека та ефективність *Бустрикс™ Поліо* у дітей віком до 3-х років не встановлені (див. розділи «Показання», «Спосіб застосування та дози»).

### **Передозування.**

У ході постмаркетингового нагляду повідомлялося про кілька випадків передозування вакцини. Побічні явища, що спостерігалися після передозування препарату, були подібні до тих, що виникають при звичайному застосуванні вакцини.

### **Побічні реакції.**

Профіль безпеки, наведений у таблиці 3, базується на основі даних, отриманих у клінічних дослідженнях, в яких вакцина *Бустрикс™ Поліо* була введена 908 дітям (віком від 4 до 9 років) та 955 пацієнтам віком від 10 до 93 років.

Найпоширенішими в обох цих групах вакцинованих побічними явищами були реакції у місці введення вакцини (біль, почервоніння і набряк), що загалом реєструвались у 31,3-82,3 % осіб. Такі реакції виникали протягом перших 48 годин після вакцинації і минали без наслідків.

Побічні реакції, які мали можливий причинно-наслідковий зв'язок з вакцинацією, наведені нижче. За частотою виникнення вони розділені на категорії:

Дуже часто:  $\geq 1/10$

Часто: від  $\geq 1/100$  до  $< 1/10$

Нечасто: від  $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$

Рідко: від  $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$

Дуже рідко:  $< 1/10\ 000$



Таблиця 3.

Побічні реакції, що були виявлені протягом клінічних досліджень вакцини *Бустрикс™ Поліо*

Клас системи органів	Частота	Побічні реакції
		Діти віком від 4 до 9 років
Інфекції та інвазії	нечасто	
З боку кровоносної та лімфатичної систем	нечасто	лімфаденопатія
Метаболічні та аліментарні розлади	часто	анорексія
	нечасто	
Психічні розлади	часто	підвищена збудливість
	нечасто	порушення сну, апатія
З боку нервової системи	Дуже часто	сонливість
	Часто	головний біль
	Нечасто	
З боку респіраторної системи, грудної клітини та середостіння	Нечасто	сухість у горлі
Порушення з боку шлунково-кишкового тракту	часто	
	нечасто	діарея, блювання, біль в області живота, нудота
З боку шкіри та підшкірної тканини	нечасто	
З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини	нечасто	
Загальні розлади та реакції у місці введення	Дуже часто	реакції у місці введення вакцини (у тому числі біль, почервоніння і набряк)
	Часто	підвищення температури $\geq 37,5$ °C (у тому числі лихоманка $> 39$ °C), виражений набряк кінцівки, в яку вводили вакцину (що іноді включало суміжний суглоб), реакції у місці ін'єкції (такі як крововилив, свербіж і ущільнення тканин)
	Нечасто	підвищена втомлюваність

Одночасне введення з вакцинами проти кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи дітям віком від 3 до 6 років.

Вакцину *Бустрикс*<sup>™</sup> *Поліо* вводили одночасно з вакцинами проти кору, епідемічного паротиту, краснухи та вітряної віспи у двох клінічних дослідженнях з участю 406 дітей віком від 3 до 6 років. У цих дослідженнях часто повідомляли про інфекції верхніх дихальних шляхів і висипання. Лихоманка, дратівливість, підвищена втомлюваність, втрата апетиту і шлунково-кишкові розлади (у тому числі діарея і блювання) були в повідомленнях з більш високою частотою (дуже часто) порівняно з таблицею 3, у той час як усі інші побічні реакції спостерігалися з тією ж або більш низькою частотою.

У таблиці 4 представлено побічні реакції, про які додатково повідомлялося у ході клінічних досліджень з використанням вакцини *Бустрикс*<sup>™</sup> (дТра компонент вакцини *Бустрикс*<sup>™</sup> *Поліо*), яку вводили 839 дітям (віком від 4 до 9 років) та 1931 пацієнту віком від 10 років.

Таблиця 4.

Побічні реакції, виявлені протягом клінічних досліджень вакцини *Бустрикс*<sup>™</sup>

Клас системи органів	Частота	Побічні реакції
		Діти віком від 4 до 9 років
Інфекції та інвазії	нечасто	
З боку нервової системи	нечасто	порушення уваги
З боку органів зору	нечасто	кон'юнктивіт
З боку респіраторної системи, грудної клітини та середостіння	нечасто	
З боку шлунково-кишкового тракту	часто	
	нечасто	
З боку шкіри та підшкірної тканини	нечасто	
З боку опорно-рухового апарату та сполучної тканини	нечасто	
Загальні розлади та реакції у місці введення	Дуже часто	
	Часто	
	Нечасто	реакції у місці введення вакцини (такі як ущільнення), біль

*Реактогенність після повторної дози вакцини Бустрикс*<sup>™</sup> або *Бустрикс*<sup>™</sup> *Поліо*.

У пацієнтів, які отримали усі 4 дози ДТРа вакцини з подальшим введенням вакцини *Бустрикс*<sup>™</sup> *Поліо* у віці приблизно 4-8 років, не спостерігалось збільшення реактогенності після другої дози вакцини *Бустрикс*<sup>™</sup> *Поліо*, введеної 5 роками пізніше.

У пацієнтів віком від 15 років без попередньої вакцинації проти дифтерії, правця, кашлюку та поліомієліту, які отримали дозу вакцини *Бустрикс*<sup>™</sup> *Поліо* або іншої вакцини зі зниженим антигенним складом з подальшим введенням додаткової дози вакцини *Бустрикс*<sup>™</sup> *Поліо* 10 роками пізніше, не показали підвищення реактогенності.

У пацієнтів, які отримали усі 4 дози ДТРw вакцини з подальшим введенням вакцини *Бустрикс*<sup>™</sup> у віці приблизно 10 років, спостерігалось збільшення місцевої реактогенності після додаткової дози вакцини *Бустрикс*<sup>™</sup>, введеної через 10 років після останньої дози.

Дані постмаркетингового нагляду

Таблиця 5.

Побічні реакції, виявлені протягом постмаркетингового нагляду за застосуванням вакцини *Бустрикс*<sup>™</sup>

Клас системи органів	Частота	
З боку кровоносної та лімфатичної системи	рідко	ангіоеде
З боку імунної системи	дуже рідко	алергічні анафіла
З боку нервової системи	рідко	гіпотоні гарячко
З боку шкіри та підшкірної тканини	рідко	кропив'
Загальні розлади та реакції у місці введення	рідко	виражені вакцину

Дані дозволяють припустити підвищення місцевої реактогенності у суб'єктів, яким попередньо у дитинстві вводили DTPw-вакцину.

Після застосування вакцин, що містять правцевий анатоксин, у дуже рідкісних випадках повідомлялося про побічні реакції з боку центральної або периферичної нервової системи, у тому числі висхідний параліч або навіть параліч дихальної мускулатури (тобто синдром Гійєна-Барре).

**Термін придатності.** 36 місяців. Дата закінчення терміну придатності вакцини зазначена на етикетці та упаковці.

#### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі від 2 до 8 °С. Не заморожувати. Зберігати в захищеному від світла, недоступному для дітей місці. Після виймання з холодильника вакцина є стабільною протягом 8 годин при температурі 21 °С.

#### **Несумісність.**

Не змішувати з іншими вакцинами або лікарськими засобами в одному шприці.

#### **Упаковка.**

Суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з двома голками.

Попередньо наповнені шприци виготовлені з нейтрального скла типу I, яке відповідає вимогам Європейської Фармакопеї.

**Категорія відпуску.** За рецептом.

#### **Виробник.**

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія/GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Belgium.

#### **Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Рю де л'Інстітю, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія/Rue de l'Institut, 89 1330 Rixensart, Belgium.

#### **Представництво в Україні:**

ТОВ «ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна», 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1-В, тел: (044) 585-51-85, факс: (044) 585-51-92.