

**Інструкція**  
**для медичного застосування лікарського засобу**  
**(медичного імунобіологічного препарату)**

**ІНФАНРИКС™ ІПВ**

**Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (ацелюлярний компонент) та поліомієліту**

**Склад:**

Одна доза вакцини (0,5 мл) містить:

*Діючі речовини:*

дифтерійний анатоксин1	- не менше
правцевий анатоксин1	- не менше
<i>Bordetella</i> кашлюкові антигени:	- 25 мкг;
кашлюковий анатоксин1	- 25 мкг;
нитчастий гемаглютинін1	- 8 мкг;
пертактин1	- 40 Д-ант
віруси поліомієліту (інактивовані):	- 8 Д-ант
тип 1 (штам Mahoney) 2	- 32 Д-ант
тип 2 (штам MEF-1) 2	- 0,5 мг А
тип 3 (штам Saukett) 2	

*1 адсорбований на алюмінії гідроксиді, гідратований Al(OH)<sub>3</sub>*

*2 розмножені на клітинах Vero*

*Допоміжні речовини:* натрію хлорид, алюміній (у формі солей), середовище 199 та вода для ін'єкцій.

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

**Основні фізико-хімічні властивості:** вакцина ІНФАНРИКС™ ІПВ - біла мутна суспензія. При зберіганні може спостерігатися білий осад та безбарвний супернатант. Це не є ознакою погіршення.

**Фармакотерапевтична група**

Комбіновані бактеріальні та вірусні вакцини. Код АТС : J07CA02.

***Фармакологічні властивості/Імунологічні і біологічні властивості***

**Фармакодинаміка**

Імунна відповідь на DT (дифтерійний та правцевий) компоненти:

Через один місяць після курсу первинної вакцинації більше ніж 99% немовлят, вакцинованих ІНФАНРИКС™ ІПВ, мали титри антитіл <sup>3</sup> 0,1 МО/мл, як для антигенів правця, так і для антигенів дифтерії.

Після введення бустерної дози ІНФАНРИКС™ ІПВ більше ніж 99,5% дітей мали титри антитіл <sup>3</sup> 0,1 МО/мл для обох антигенів.

Імунна відповідь на Pa (ацелюлярний кашлюковий) компонент:

Через один місяць після 3-дозового курсу первинної вакцинації ІНФАНРИКС™ ІПВ 100% немовлят були серопозитивними по трьох кашлюкових компонентах (РТ, ФНА, пертактин), і загальні рівні відповіді на кожен із трьох окремих кашлюкових антигенів були <sup>3</sup> 94%.

Бустерну відповідь проти кашлюкових антигенів спостерігали у переважної більшості вакцинованих; нижчі рівні відповіді спостерігали у дослідженнях, де рівні антитіл були високими до вакцинації. Усі особи були серопозитивними через один місяць після введення цієї дози.

#### Захисна ефективність Ра (ацелюлярного кашлюкового) компонента:

Оскільки імунна відповідь на кашлюкові антигени після введення вакцини ІНФАНРИКС™ ІПВ є еквівалентною такій відповіді при введенні вакцини ІНФАНРИКС™, можна припустити, що захисна ефективність цих двох вакцин також буде еквівалентною.

Епідеміологічний захист DTPa компоненту проти типового захворювання на кашлюк, як його визначає ВООЗ (<sup>3</sup> 21 день пароксизмального кашлю) була продемонстрована в:

- проспективному “сліпому” дослідженні сімейних контактів, проведеному в Німеччині (3, 4, 5 місячний графік). Базуючись на даних, зібраних із вторинних контактів у сім'ях, в яких спостерігався індексний випадок типового кашлюку, захисна ефективність вакцини складала 88,7%;

- спонсорованому Національним Інститутом Здоров'я дослідженні ефективності, проведеному в Італії (2, 4, 6 місячний графік), де було знайдено, що ефективність вакцини становить 84%. При подальшому спостереженні за цією ж когортою була підтверджена ефективність вакцини до 4-річного віку включно.

#### Імунна відповідь на компонент IPV (Інактивована вакцина для профілактики поліомієліту):

Через один місяць після первинної вакцинації загальна серопозитивність для кожного з трьох серотипів вірусів поліомієліту (типи 1, 2, 3) становила <sup>3</sup> 99,5%.

Після введення бустерної дози ІНФАНРИКС™ ІПВ 100% дітей були серопозитивними для трьох серотипів вірусів поліомієліту.

Бустерна вакцинація викликає помітне збільшення рівнів антитіл у порівнянні з величинами, які спостерігали до введення бустерної дози.

#### Фармакокінетика

Оцінка фармакокінетичних властивостей не є обов'язковою для вакцин.

#### **Клінічні характеристики**

##### **Показання.**

Профілактика дифтерії, правця, кашлюку і поліомієліту у дітей віком від 2 місяців. Вакцина ІНФАНРИКС™ ІПВ показана також у вигляді бустерної (ревакцинуючої) дози для дітей, які раніше були імунізовані антигенами дифтерії, правця, кашлюку (DTP) і поліомієліту.

**Щеплення дітей на території України здійснюється згідно з вимогами діючих наказів МОЗ України щодо проведення профілактичних щеплень.**

##### **Протипоказання.**

Вакцину ІНФАНРИКС™ ІПВ не слід призначати особам з відомою гіперчутливістю до будь-якого компоненту вакцини (в т.ч. до неоміцину і поліміксину) або особам, у яких спостерігались ознаки гіперчутливості після попереднього введення вакцин для профілактики дифтерії, правця, кашлюка, або інактивованих вакцин для профілактики поліомієліту.

ІНФАНРИКС™ ІПВ протипоказана, якщо в анамнезі у дитини була енцефалопатія невідомої етіології, що мала місце в межах 7 днів після попереднього щеплення вакциною, що містила кашлюковий компонент.

Як і при застосуванні інших вакцин, призначення вакцини ІНФАНРИКС™ ІПВ повинно бути відкладене у осіб, що страждають від гострих захворювань, що супроводжуються підвищеною температурою (лихоманкою). Однак, наявність легких незначних проявів інфекційних захворювань, таких як застуда, не є підставою для відкладання вакцинації.

### **Особливі заходи безпеки**

Будь-який невикористаний продукт або відходи повинні бути утилізовані відповідно до вимог чинних нормативно-правових актів в Україні.

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

Загальноприйнятою практикою при вакцинації дітей є одночасне застосування різних вакцин протягом однієї сесії вакцинації, в ході якої ін'єкційні вакцини завжди мають вводитись в різні ін'єкційні ділянки тіла.

Вакцину ІНФАНРИКС™ ІПВ можна вводити одночасно з вакцинами для профілактики кору, епідемічного паротиту, краснухи, вітряної віспи, гепатиту В і вакциною для профілактики захворювань, викликаних *Haemophilus influenzae* типу *b*.

Як і для інших вакцин, можна очікувати, що у пацієнтів, які отримують імуносупресивну терапію, або пацієнтів з імунодефіцитом може бути не досягнута адекватна імунна відповідь на один або кілька антигенів вакцини.

### **Особливості застосування.**

Відповідно до стандартів медичної практики, рекомендовано перед щепленням збирати анамнез пацієнта (особливо щодо наявності наслідків попереднього щеплення і можливого виникнення побічних реакцій) і проводити медичний огляд.

### ***Ні за яких обставин вакцину ІНФАНРИКС™ ІПВ не можна вводити внутрішньосудинно.***

Якщо будь-яка з наступних подій трапляється у часовому зв'язку з введенням вакцини, що містить ДТР-компоненти, рішення щодо послідуєчої дози вакцини, яка містить кашлюковий компонент, повинно бути ретельно обмірковане. Можуть бути обставини, такі як висока захворюваність на кашлюк, і потенційна користь переважає можливий ризик, зокрема, оскільки 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 цільноклітинних кашлюкових вакцин. Наступні реакції раніше розглядалися як протипоказання для введення ДТРw вакцин (цільноклітинних) і зараз можуть розглядатися як реакції, при яких вакцину слід призначати з обережністю:

- температура  $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$  протягом 48 годин після вакцинації, не пов'язана з іншими причинами, які можна встановити;
- колапс або шокоподібний стан (гіпотонічно-гіпореспонсивний епізод) протягом 48 годин після вакцинації;
- плач або крик, що не припиняється і який неможливо заспокоїти, триває  $\geq 3$  годин, спостерігається протягом 48 годин після вакцинації;
- судомні з лихоманкою або без неї, що мають місце протягом 3 днів після вакцинації.

У дітей з прогресуючими неврологічними порушеннями, включаючи інфантильні спазми, неконтрольовану епілепсію або прогресуючу енцефалопатію, краще відкласти кашлюкову імунізацію (Ра-ацелюлярний кашлюк, Рw-цільноклітинний кашлюк) до покращання або стабілізації стану. Однак, рішення про застосування кашлюкової вакцини слід приймати на індивідуальній основі після ретельного зваження можливих ризиків та переваг.

Наявність в анамнезі щепленого фебрильних судом, у родині судомних нападів, синдрому раптової смерті немовлят, і наявність побічних реакцій після введення ДТР і/або ІРV вакцин не складає протипоказання.

Інфекція, викликана вірусом імунодефіциту людини (ВІЛ), не розглядається як протипоказання.

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

Як і після введення всіх ін'єкційних вакцин, повині бути забезпечені відповідна медична допомога та нагляд у випадку виникнення рідкісних анафілактичних реакцій.

ІНФАНРИКС™ ІПВ містить слідові кількості неоміцину і поліміксину. Вакцину не слід використовувати у пацієнтів з відомою гіперчутливістю до будь-якого з цих антибіотиків.

Як і для всіх вакцин для профілактики дифтерії, правця і кашлюка, вакцину ІНФАНРИКС™ ІПВ слід вводити глибоко внутрішньом'язово.

Вакцину ІНФАНРИКС™ ІПВ слід призначати з обережністю особам із тромбоцитопенією або порушеннями згортання крові, оскільки при внутрішньом'язовому введенні у таких осіб можуть мати місце кровотечі.

Вакцину ІНФАНРИКС™ ІПВ не можна змішувати з іншими вакцинами в одному й тому ж шприці.

При призначенні первинної імунізації дуже передчасно народженим немовлятам (раніше 28 тижнів гестації) слід мати на увазі потенційний ризик розвитку у них апное та необхідність контролю за дихальною функцією протягом 48-72 годин після вакцинації, особливо у випадку, якщо немовля має в анамнезі недорозвиток дихальної системи. Оскільки користь вакцинації у цієї групи немовлят є високою, від вакцинації не слід відмовлятися або її затримувати.

Синкопе (обморок) може виникнути під час або раніше будь-якої ін'єкційної вакцинації, як психогенна реакція на ін'єкцію голкою. 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.***

Не стосується даної групи.

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

Не стосується даної групи.

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

##### *Дозування.*

Одна імунізуюча доза вакцини складає 0,5 мл. Режим первинної вакцинації складається з трьох доз на першому році життя і може починатися з віку від 2 місяців. Між послідовними дозами слід дотримуватися інтервалу не менше 1 місяця.

Після завершення режиму первинної вакцинації слід витримати інтервал не менше 6 місяців для введення бустерної дози. Клінічні дані, стосовно використання цієї вакцини у вигляді бустерної дози були отримані для дітей віком до 13 років.

Первинну та бустерну вакцинацію необхідно проводити відповідно до офіційних рекомендацій у кожній країні.

##### *Спосіб застосування.*

Вакцина ІНФАНРИКС™ ІПВ призначена для глибокого внутрішньом'язового введення. Для немовлят переважним місцем ін'єкції є передньо-бокова ділянка стегна; у дітей більш старшого віку вакцину слід вводити у дельтоподібний м'яз плеча.

Ні за яких обставин вакцину ІНФАНРИКС™ ІПВ не можна вводити внутрішньосудинно. Кожну послідовну дозу бажано вводити в протилежну ділянку тіла.

Вакцину ІНФАНРИКС™ ППВ слід призначати з обережністю особам із тромбоцитопенією або порушеннями згортання крові, оскільки при внутрішньому'язовому введенні у таких осіб можуть мати місце кровотечі. Місце ін'єкції слід міцно притиснути (не розтираючи) на не менше ніж дві хвилини.

*Інструкція з використання вакцини.*

Вакцина ІНФАНРИКС™ ППВ - біла мутна суспензія в попередньо заповненому шприці. При зберіганні може спостерігатися білий осад та прозорий безбарвний супернатант. Це не є ознакою погіршення.

ІНФАНРИКС™ ППВ перед введенням необхідно перевірити візуально на наявність будь-яких сторонніх домішок і/або відхилення фізичних властивостей. У випадку, якщо будь-що з перерахованого спостерігається, вакцину не використовувати.

Оскільки при зберіганні вакцини може утворюватися білий осад, суспензію ІНФАНРИКС™ ППВ перед використанням слід добре струсити.

Будь-який невикористаний продукт або відходні матеріали мають бути знищені згідно з вимогами чинних нормативно-правових актів в Україні.

*Діти (див. розділ «Показання», «Спосіб застосування та дози»).*

#### **Передозування.**

За даними постмаркетингового нагляду були повідомлення про випадки передозування. Побічні реакції, у разі їх виникнення при цьому, не мали специфічного характеру, але були аналогічними тим побічним реакціям, які виникали при звичайній вакцинації.

#### **Побічні реакції.**

Наведені дані, отримані як у клінічних дослідженнях, так і за даними післяліцензійного нагляду.

Клінічні дослідження: наведена нижче сукупність параметрів безпеки базується на даних, отриманих при імунізації більш ніж 2200 пацієнтів.

Як і у випадку з вакциною ДТРа та комбінованими вакцинами, що містять ДТРа, повідомляли про збільшення частоти місцевих реакцій та лихоманки після бустерної вакцинації ІНФАНРИКС™ППВ порівняно з первинним курсом

Клінічні події визначені з наступною частотою на одну дозу:

Дуже часті:  $^31/10$

Часті:  $^31/100$  та  $<1/10$

Нечасті:  $^31/1000$  та  $<1/100$

Поодинокі:  $^31/10000$  та  $<1/1000$

Рідкісні:  $<1/10000$

#### Порушення кровоносної та лімфатичної системи

*Поодинокі:* лімфаденопатія1.

#### Порушення з боку обміну речовин та харчування

*Дуже часті:* втрата апетиту.

#### Психічні розлади

*Дуже часті:* дратівливість, ненормальний плач, неспокій.

#### Порушення функції нервової системи

*Дуже часті:* головний біль1 (у межах віку від 6 до 13 років), сонливість.

#### Порушення дихання, органів грудної порожнини та середостіння

*Поодинокі:* кашель<sup>2</sup>, бронхіт<sup>2</sup>.

#### Порушення шлунково-кишкового тракту

*Часті:* нудота<sup>1</sup>, блювання, діарея.

#### Порушення функції шкіри та підшкірних тканин

*Нечасті:* алергічний дерматит.

*Поодинокі:* кропивниця, висипка<sup>2,3</sup>.

#### Загальні розлади та реакції у місці ін'єкції

*Дуже часті:* лихоманка ( $\geq 38,0$  °C), біль, почервоніння, набряк в місці ін'єкції ( $\leq 50$  мм).

*Часті:* набряк в місці ін'єкції ( $> 50$  мм<sup>4</sup>), нездужання<sup>1</sup>, реакції в місці ін'єкції, включаючи ущільнення, астенія.

*Нечасті:* дифузний набряк ін'єксованої кінцівки, іноді охоплюючи прилеглий суглоб<sup>4</sup>

лихоманка<sup>5</sup> ( $> 39,5$  °C).

#### Дані постмаркетингового нагляду

#### Порушення кровоносної та лімфатичної системи

Тромбоцитопенія<sup>6</sup>.

#### Порушення з боку імунної системи

Алергічні реакції (включаючи анафілактичні<sup>2</sup> та анафілактоїдні реакції).

#### Порушення функції нервової системи:

Колапс або шокоподібний стан (гіпотонічно-гіпореспонсивні епізоди), судоми (з або без лихоманки) протягом 2-3 днів після вакцинації.

#### Порушення дихання, органів грудної порожнини та середостіння

Апноє<sup>2</sup> (див. розділ „Особливості застосування”).

#### Порушення з боку шкіри та підшкірних тканин:

Свербіж, ангіоневротичний набряк<sup>2</sup>.

#### Загальні розлади та реакції у місці ін'єкції

Дифузний набряк ін'єксованої кінцівки, везикули в місці введення.

1 Спостерігалися лише при бустерній вакцинації.

2 Спостерігалися з DTP-а вакцинами, виробництва компанії GSK.

3 Спостерігалось нечасто при бустерній вакцинації.

4 У дітей, яким були введені первинні дози ацелюлярної вакцини для профілактики кашлюка, ймовірність виникнення реакцій у вигляді набряку після введення бустерної дози, більша у порівнянні із такими, що отримали цільноклітинні вакцини для профілактики кашлюка. Місцевий набряк ( $> 50$  мм) та дифузний набряк може виникати частіше (дуже часто та часто відповідно) іноді охоплюючи прилеглий суглоб, якщо бустерна доза вводиться у віці між 4 та 6 роками. Ці реакції минають у середньому через 4 дні.

5 Спостерігалось часто при бустерній вакцинації.

6 Спостерігалися при вакцинації D та T вакцинами.

### Звітність про побічні реакції.

Повідомлення про побічні реакції у період після реєстрації лікарського засобу є важливим заходом. Це дозволяє здійснювати безперервний моніторинг співвідношення «користь/ризик» при застосуванні даного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які побічні реакції за допомогою системи повідомлень про побічні реакції в Україні.

**Термін придатності.** 3 роки.

### **Умови зберігання.**

Зберігати при температурі від 2 до 8°C.

Захищати від світла. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Не заморожувати. Не використовувати, якщо вакцина ІНФАНРИКС™ ППВ була заморожена.

**Несумісність** Через відсутність досліджень сумісності, вакцину не слід змішувати з іншими лікарськими засобами.

**Упаковка.** Суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповнених одноразових шприцах № 1 та № 10 у комплекті з голкою. Голка та попередньо заповнений шприц герметично запаковані у пластиковий контейнер та вкладені в картонну коробку.

**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.