|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | УТВЕРЖДЕНА  Приказом Председателя  РГУ «Комитет по контролю качества и безопасности товаров и услуг  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ**

**ПРИМЕНЕНИЮ**

**ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**(Листок-вкладыш)**

**ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ**

**Инфанрикс ИПВ**

(вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) и полиомиелита (инактивированная) (адсорбированная))

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

суспензия для инъекций, 1 доза (0.5 мл) в предварительно наполненном шприце

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного применения. Вакцины.

Комбинация противовирусных и противобактериальных вакцин.

Вакцина против дифтерии, коклюша, полиомиелита, столбняка.

Код АТХ J07CA02

**Показания к применению**

- активная иммунизация детей в возрасте от 2 месяцев и старше против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита

- введение бустерной дозы детям от 13 месяцев, получившим первичную вакцинацию против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к активным компонентам или к любому вспомогательному веществу

- развитие реакций гиперчувствительности на предыдущее введение вакцины против дифтерии, столбняка, коклюша, инактивированной полиовакцины

- прививаемым лицам с повышением температуры тела выше 38 °C вакцинацию следует отложить до нормализации температуры

- острые инфекционные заболевания

- энцефалопатия неизвестной этиологии

- в течение 7 дней после предыдущей вакцинации коклюшным компонентом..

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Как и в случае с другими вакцинами, вакцинация ИнфанриксИПВ должна быть отложена у детей с острыми лихорадочными состояниями. Легкие формы инфекционного заболевания не являются противопоказаниями для вакцинации.

Перед вакцинацией необходимо изучить медицинскую карточку ребенка (особенно в отношении предыдущей вакцинации и возможного наличия нежелательных эффектов) и провести клинический осмотр.

В случае какого-либо из приведённых ниже эффектов, связанного с предыдущим применением цельноклеточных или бесклеточных АКДС вакцин, решение о дальнейшем приеме вакцин с коклюшным компонентом должно быть тщательно взвешено. При некоторых обстоятельствах, например, при высокой заболеваемости коклюшем, возможная польза вакцинации может перевешивать возможный риск. В случае нижеследующих поствакцинальных реакций на предыдущее введение цельноклеточной АКДС вакцины, последующее введение цельноклеточной АКДС вакцины прежде рассматривалось как противопоказание, в настоящий момент назначение такой вакцины должно рассматриваться с осторожностью:

1. Температура тела (измеренная ректально) > 40,0 ºС в течение 48 часов после вакцинации, при отсутствии прочих причин;
2. Коллапс или шоковое состояние (гипотоническое или гипореактивное) в течение 48 часов после вакцинации;
3. Непрекращающийся плач, длящийся более 3х часов, в течение 48 часов после вакцинации;
4. Судороги с повышением температуры или без нее в течение 72 часов после вакцинации.

У детей с прогрессирующими неврологическими нарушениями, включая спазмы, неконтролируемые приступы эпилепсии и прогрессирующую энцефалопатию, рекомендуется отложить иммунизацию вакцинами, содержащими коклюшный компонент (бесклеточный или цельноклеточный), до стабилизации состояния. Тем не менее, решение о применении коклюшной вакцины должно рассматриваться индивидуально в каждом отдельном случае с тщательной оценкой пользы и риска. Фебрильные судороги в анамнезе, а так же судороги или внезапная детская смерть в семейном анамнезе не являются противопоказаниями для использования ИнфанриксИПВ.

Инфекция вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) не является противопоказанием к вакцинации.

Как и в случае с другими инъекционными вакцинами, при введении Инфанрикс ИПВ всегда должны быть в наличии средства для оказания неотложной помощи на случай возникновения редких анафилактических реакций. В связи с этим, вакцинируемый должен оставаться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

Вакцина ИнфанриксИПВ содержит следовые количества неомицина и полимиксина. Вакцина должна применяться с осторожностью у лиц с известной гиперчувствительностью к данным антибиотикам.

Вакцина Инфанрикс ИПВ должна с осторожностью применяться при тромбоцитопении или нарушениях свертывающей системы крови, поскольку во время внутримышечного введения возможно возникновение кровотечений.Как и все вакцины против дифтерии, столбняка и коклюша, вакцину ИнфанриксИПВ следует вводить глубоко внутримышечно.

***Инфанрикс******ИПВ*** ***ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно!***

Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость контроля за дыхательной функцией в течение 48-72 часов после первичной иммунизации, особенно у недоношенных младенцев (рожденных на ≤ 28 неделе беременности) и, особенно, у детей с респираторным дистресс-синдромом. Так как потенциальная польза от прививки в этой группе детей высока, не следует отказываться от иммунизации или переносить даты проведения.

Возможно развитие обморочного состояния как психологической реакции на инъекционный путь введения препарата, в связи с чем необходимо предупредить возможные ушибы и ранения при падении пациента.

***Взаимодействие с другими лекарственными препаратами***

Возможно одновременное применение с другими детскими вакцинами при условии их введения в разные участки тела.

ИнфанриксИПВ можно применять одновременно с вакцинами против кори, краснухи, эпидемического паротита и ветряной оспы.

Ожидаемый уровень иммунного ответа, может быть не достигнут у пациентов, получающих иммуносупрессивную терапию или у пациентов с иммунодефицитом.

*Несовместимость*

ИнфанриксИПВ не следует смешивать в одном шприце с другими вакцинами, за исключением вакцины Хиберикс.

***Специальные предупреждения***

Как и в случае с другими вакцинами, вакцинация ИнфанриксИПВ должна быть отложена у детей с острыми лихорадочными состояниями. Легкие формы инфекционного заболевания не являются противопоказаниями для вакцинации.

В случае какого-либо из приведённых ниже эффектов, связанного с предыдущим применением цельноклеточных или бесклеточных АКДС вакцин, решение о дальнейшем приеме вакцин с коклюшным компонентом должно быть тщательно взвешено. При некоторых обстоятельствах, например, при высокой заболеваемости коклюшем, возможная польза вакцинации может перевешивать возможный риск. По клиническим данным соотношение риск/польза для бесклеточных коклюшных вакцин выше, чем у цельноклеточных коклюшных вакцин. В случае нижеследующих поствакцинальных реакций на предыдущее введение цельноклеточной АКДС вакцины, последующее введение цельноклеточной АКДС вакцины прежде рассматривалось как противопоказание, в настоящий момент назначение такой вакцины должно рассматриваться с осторожностью:

1. Температура тела (измеренная ректально) > 40,0 ºС в течение 48 часов после вакцинации, при отсутствии прочих причин;
2. Коллапс или шоковое состояние (гипотоническое или гипореактивное) в течение 48 часов после вакцинации;
3. Непрекращающийся плач, длящийся более 3х часов, в течение 48 часов после вакцинации;
4. Судороги с повышением температуры или без нее в течение 72 часов после вакцинации.

У детей с прогрессирующими неврологическими нарушениями, включая спазмы, неконтролируемые приступы эпилепсии и прогрессирующую энцефалопатию, рекомендуется отложить иммунизацию вакцинами, содержащими коклюшный компонент (бесклеточный или цельноклеточный), до стабилизации состояния. Тем не менее, решение о применении коклюшной вакцины должно рассматриваться индивидуально в каждом отдельном случае с тщательной оценкой пользы и риска. Фебрильные судороги в анамнезе, а так же судороги или внезапная детская смерть в семейном анамнезе не являются противопоказаниями для использования ИнфанриксИПВ.

Инфекция вируса иммунодефицита человека (ВИЧ) не является противопоказанием к вакцинации. Как и с другими вакцинами, Ожидаемый уровень иммунного ответа может быть не достигнут у пациентов, проходящих курс иммуносупрессивной терапии или страдающих иммунодефицитом.

Как и в случае с другими инъекционными вакцинами, при введении Инфанрикс ИПВ всегда должны быть в наличии средства для оказания неотложной помощи на случай возникновения редких анафилактических реакций. В связи с этим, вакцинируемый должен оставаться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

Вакцина Инфанрикс ИПВ должна с осторожностью применяться при тромбоцитопении или нарушениях свертывающей системы крови, поскольку во время внутримышечного введения возможно возникновение кровотечений.

Необходимо учитывать потенциальный риск апноэ и необходимость контроля за дыхательной функцией в течение 48-72 часов после первичной иммунизации, особенно у недоношенных младенцев (рожденных на ≤ 28 неделе беременности) и, особенно, у детей с респираторным дистресс-синдромом. Так как потенциальная польза от прививки в этой группе детей высока, не следует отказываться от иммунизации или переносить даты проведения.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

*Первичная вакцинация*

Схема первичной вакцинации состоит из трех доз, которые вводят в течение первых 6 месяцев жизни, первую из которых можно вводить в возрасте 2 месяцев. Интервал между введением последовательных доз должен составлять не менее 1 месяца.

*Бустерная вакцинация*

Бустерную дозу рекомендуется вводить в течение второго года жизни, а также в возрасте от 5 до 7 лет. Для обеспечения долгосрочной защиты рекомендуется введение бустерной дозы на втором году жизни ребенка, как минимум через 6 месяцев после завершения курса первичной вакцинации.

Схемы вакцинации отличаются в разных странах, соответственно, график вакцинации определяется каждой страной индивидуально в соответствии с местными рекомендациями.

***Метод и путь введения***

ИнфанриксИПВ следует вводить глубоко внутримышечно (в переднелатеральную часть бедра) и чередовать разные участки тела для последующих введений .

***ИнфанриксИПВ*** ***ни при каких обстоятельствах нельзя вводить внутривенно!***

Как и в случае с другими инъекционными вакцинами, при введении Инфанрикс ИПВ всегда должны быть в наличии средства для оказания неотложной помощи на случай возникновения редких анафилактических реакций. В связи с этим, вакцинируемый должен оставаться под медицинским наблюдением в течение 30 минут после иммунизации.

Вакцина ИнфанриксИПВ должна с осторожностью применяться при тромбоцитопении или нарушениях свертывающей системы крови, поскольку во время внутримышечного введения возможно возникновение кровотечений. В таких случаях необходимо прижать место инъекции ватным тампоном, как минимум, на две минуты (не растирая).

***Меры, которые небходимо принять в случае передозировки***

Доступные данные недостаточны.

***Обратитесь к врачу или фармацевту за советом прежде, чем принимать лекарственный препарат.***

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии с следующими критериями: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 < 1/100), редко (≥ 1/10000 < 1/1000), очень редко (< 1/10000).

*Очень часто*

- местные реакции в месте инъекции: боль, покраснение, жар, припухлость (≤ 50 мм) - головная боль1 (возрастная группа 6-13 лет), сонливость

- беспокойство , аномальный плач, раздражительность

- потеря аппетита

- повышение температуры тела > 38 ºС

*Часто*

*-* местные реакции в месте инъекции: припухлость в месте инъекции (> 50 мм)4 и уплотнение - астения, чувство общего недомогания1

- тошнота1, рвота, диарея

*Нечасто*

- аллергический дерматит

- диффузный отек конечности, в которую проводили инъекцию (иногда затрагивающий смежный сустав)4

- повышение температуры тела5 > 39,5°C

*Редко*

- лимфаденопатия1

*-* бронхит2, кашель2

*-* зуд, крапивная лихорадка2,3

*По данным пост-маркетинговых исследований после первичной и бустерной вакцинации были очень редкие сообщения:*

- аллергические реакции, включая анафилактические2 и анафилактоидные реакции

- зуд, ангионевротический отек2

- тромбоцитопения6

- апноэ2 (особенно у детей, рожденных на 28 неделе беременности или ранее)

- коллапс или шоковое состояния (гипотоническое или гипореактивное)

- судороги (с лихорадкой выше 39.0 °C или без) в течение 2-3 дней после вакцинации

- припухлость конечности, в которую сделана инъекция,4 образование везикул в месте введения.

Для всех АКбДС и АКбДС-содержащих вакцин была выявлена тенденция к увеличению случаев местной реактогенности и лихорадки после бустерного введения вакцины по сравнению с первичной вакцинацией.

1. Сообщалось исключительно после бустерной вакцинации
2. зарегистрировано после введения вакцин производства компании «GSK», содержащих ацеллюлярный компоненты КДС
3. Более редко сообщалось после бустерной вакцинации
4. У детей, получивших первую прививку бесклеточной коклюшной вакциной, с большей вероятностью будут развиваться отеки после введения бустерной дозы, чем у детей, первичную вакцинацию против коклюша которых проводили с использованием цельноклеточных вакцин. Отек в месте введения (> 50 мм) и разлитой отек чаще всего встречаются (соответственно, очень часто и часто) при введении бустерной дозы в возрасте от 4 до 6 лет. Такие реакции в среднем проходят в течение 4 дней.
5. Часто сообщалось после бустерной вакцинации
6. Сообщалось для вакцин против дифтерии и столбняка

**При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан»

[*http://www.ndda.kz*](http://www.ndda.kz)

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Одна доза (0,5 мл) содержит  *Активные вещества:* | | |
| Дифтерийный анатоксин | Не менее 30 МЕ |  |
| Столбнячный анатоксин | Не менее 40 МЕ |  |
| 3 антигена Bordеtella pertussis:  Коклюшный анатоксин (КА) | 25 мкг |  |
| Филаментозный гемагглютинин (ФГА) | 25 мкг |  |
| Пертактин | 8 мкг |  |
| Инактивированный полиовирус типа 1 (штамм Mahoney) | 40 единиц D-антигена |  |
| Инактивированный полиовирус типа 2 (штамм MEF-1) | 8 единиц D-антигена |  |
| Инактивированный полиовирус типа 3 (штамм Saukett) | 32 единиц D-антигена |  |
| *Вспомогательные вещества:* | | |

Алюминий (в виде алюминия гидроксида), натрия хлорид, вода для инъекций, среда 199.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Мутная белая суспензия, при стоянии разделяющаяся на белый осадок и бесцветную надосадочную жидкость

**Форма выпуска и упаковка**

По 0.5 мл (1 доза) вакцины помещают в предварительно заполненный шприц объемом 1.25 мл из стекла типа 1 (Евр.Ф.).

По 1 предварительно заполненному шприцу вакцины в комплекте с 2 иглами помещают в пластиковую контурную ячейковую упаковку. По 1 пластиковой контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона

**Срок хранения**

3 года

Не применять после окончания срока годности

***Условия хранения***

Хранить при температуре от 2 ºС до 8 ºС.

Не замораживать!

Транспортировать при температуре от 2 ºС до 8 ºС.

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от света.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Для специальных лечебных учреждений

**Сведения о производителе/упаковщике**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

89, rue de l’Institut 1330 Rixensart – Belgium

Тел: 39 045 9218111

факс: 39 045 9218111

Адрес электронной почты: [kaz.med@gsk.co](mailto:kaz.med@gsk.co)[m](mailto:kaz.med@gsk.com)

**Сведения о производителе, выпускающего контроль качества**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

89, rue de l’Institut 1330 Rixensart – Belgium

Тел: 39 045 9218111

факс: 39 045 9218111

Адрес электронной почты: [kaz.med@gsk.co](mailto:kaz.med@gsk.co)[m](mailto:kaz.med@gsk.com)

**Держатель регистрационного удостоверения**

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

89, rue de l’Institut 1330 Rixensart – Belgium

Тел: 39 045 9218111

факс: 39 045 9218111

Адрес электронной почты: [kaz.med@gsk.co](mailto:kaz.med@gsk.co)[m](mailto:kaz.med@gsk.com)

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения)  по качеству лекарственных  средств  от потребителей и  ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «ГСК Казахстан»

050059, г. Алматы, пр. Нурсултан Назарбаев, 273

Номер телефона: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Номер факса: + 7 727 258 28 90

Адрес электронной почты: [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com)