

НД РБ

Листок-вкладыш – информация для пациента

5077 - 2020

ИНФАНРИКС, суспензия для инъекций в предварительно наполненном шприце
0,5 мл (1 доза) в шприцах №1

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медсестре

Препарат назначен именно Вашему ребенку. Не передавайте его другим людям.

При появлении любого из нежелательных эффектов у ребенка сообщите об этом врачу или медсестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что из себя представляет Инфанрикс и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением вакцины Инфанрикс у ребенка
3. Применение вакцины Инфанрикс
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение вакцины Инфанрикс
6. Содержимое упаковки и прочая информация

1. Что из себя представляет Инфанрикс и для чего его применяют?

Вакцина Инфанрикс показана для активной иммунизации детей в возрасте от 2 месяцев против дифтерии, столбняка и коклюша. Вакцина Инфанрикс также показана в качестве бустерной дозы у детей в возрасте 6 лет, которые ранее были вакцинированы четырьмя дозами бесклеточной и цельноклеточной коклюшно-дифтерийно-столбнячной вакцины вместо комбинированной вакцины против дифтерии и столбняка. Это позволяет усилить защиту от коклюша.

Вакцину Инфанрикс применяют у детей для профилактики трех заболеваний: дифтерии, столбняка и коклюша. Принцип работы вакцины заключается в том, что она побуждает организм вырабатывать свою собственную защиту (антитела) от данных заболеваний.

- **Дифтерия:** дифтерия поражает преимущественно дыхательные пути, а иногда и кожу. Как правило, наблюдается воспаление дыхательных путей (и отек), что влечет за собой серьезные трудности с дыханием, а иногда удушье. Бактерия, которая является возбудителем данного заболевания, также выделяет токсин (яд),

- способный вызывать повреждение нервов, проблемы с сердцем и даже летальный исход.
- **Столбняк:** бактерия, которая является возбудителем столбняка, проникает в организм через кожные порезы, царапины или раны. К ранам, особенно восприимчивым к инфекции, относятся ожоги, переломы, глубокие раны или раны, загрязненные землей, пылью, лошадиным навозом/экскрементами животных или древесными занозами. Бактерия высвобождает токсин (яд), который может вызывать ригидность мышц, болезненные мышечные спазмы, судороги и даже летальный исход. Мышечные спазмы могут достигать такой интенсивности, что могут стать причиной перелома костей позвоночника.
 - **Коклюш:** коклюш является чрезвычайно заразным заболеванием. Он поражает дыхательные пути, вызывая сильные приступы кашля, которые могут препятствовать нормальному дыханию больного. Кашель часто сопровождается звуком, напоминающим крик петуха, отсюда и название «коклюш» (соq («кок») с фр. «петух»). Данное заболевание может длиться в течение 1–2 месяцев и даже больше. Оно может также вызывать ушные инфекции, бронхит (иногда персистирующий), пневмонию, судороги, повреждение головного мозга и даже летальный исход.

Вакцинация является лучшим средством защиты от этих заболеваний. Ни один из компонентов этой вакцины не является болезнетворным. Следовательно, эта вакцина не может вызывать заболевания, от которых она защищает.

2. О чем следует знать перед применением препарата Инфанрикс у ребенка

Не применяйте вакцину Инфанрикс:

- Если у ребенка есть аллергия на Инфанрикс, его действующие вещества, один из компонентов вакцины, упомянутых в разделе 6, или формальдегид. Симптомы аллергической реакции могут включать кожные высыпания, сопровождающиеся зудом, одышку и отек лица или языка.
- Если у ребенка уже наблюдалась аллергическая реакция на вакцину против дифтерии, столбняка или коклюша.
- Если у ребенка наблюдались неврологические расстройства в течение 7 дней после предыдущей вакцинации против коклюша.
- Если у ребенка наблюдается острая инфекция, сопровождающаяся повышением температуры (более 38 °С). Инфекционное заболевание в легкой форме, такое как насморк, не является противопоказанием к вакцинации; тем не менее, сначала проконсультируйтесь с врачом.
- Вакцину Инфанрикс не следует вводить детям старше 7 лет, доза дифтерийного анатоксина должна быть уменьшена в этом возрасте.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением вакцины Инфанрикс у ребенка проконсультируйтесь с лечащим врачом:

- Если после введения ребенку вакцины Инфанрикс или другой вакцины против коклюша у него уже наблюдались такие симптомы, как:
 - * Повышенная температура (40,5 °C), развившаяся в течение 48 часов после введения вакцины
 - * Коллапс или шокподобное состояние, развившиеся в течение 48 часов после введения вакцины
 - * Непрерывный плач, длящийся 3 часа и более, возникший в течение 48 ч после введения вакцины
 - * Судороги, сопровождаемые или несопровождаемые повышенной температурой, в течение 3 суток после введения вакцины
- если у ребенка имеется заболевание головного мозга, которое прогрессирует или происхождение которого неизвестно, или неконтролируемая эпилепсия. Если заболевание является контролируемым, введение вакцины разрешено
- Если у ребенка имеется склонность к развитию фебрильных судорог, или если они имеются в семейном анамнезе
- Если у ребенка выявлен вирус иммунодефицита человека (ВИЧ)
- если у ребенка наблюдаются проблемы с кровотечением или легко появляются синяки
- Если у ребенка наблюдаются трудности с дыханием, обратитесь к врачу. Этот симптом может чаще встречаться в течение первых трех дней после вакцинации, если ребенок родился недоношенным (до 28 недели беременности включительно).
- Потеря сознания может произойти после или даже до любой инъекции; поэтому сообщите врачу или медсестре, если ребенок терял сознание во время предыдущей инъекции.

Как и все вакцины, Инфанрикс не может обеспечить полную защиту всех привитых детей.

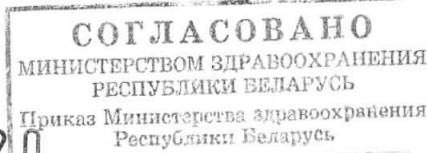
Другие препараты и вакцина Инфанрикс

Сообщите лечащему врачу о том, что ребенок применяет, недавно применял или может начать применять другие лекарственные препараты, включая лекарственные препараты, растительного происхождения или другие безрецептурные препараты, а также если ему недавно вводили какие-либо вакцины.

Инфанрикс может не оказать оптимального воздействия у детей, имеющих ослабленную иммунную систему (например, вызванную инфекцией ВИЧ или проведением иммуносупрессивной терапии).

ИНФАНРИКС можно вводить ребенку одновременно с другими обычно рекомендуемыми вакцинами, такими как вакцина против менингита, вызванного

НД РБ
5077 - 2020



бактериями *Haemophilus influenzae* типа b. Однако вакцину (простая или комбинированная) против кори необходимо вводить либо одновременно, либо с интервалом в один месяц.

Беременность, кормление грудью и фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Инфанрикс не предназначен для применения у взрослых.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Крайне маловероятно, что вакцина повлияет на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами.

Инфанрикс не предназначен для применения у взрослых.

Инфанрикс содержит натрий

Данная вакцина содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия на дозу, то есть можно сказать, что она практически не содержит натрия.

3. Применение вакцины Инфанрикс

Данный лекарственный препарат следует обязательно применять в точном соответствии с указаниями врача. Проконсультируйтесь с врачом в случае сомнений.

Применение у детей

Сколько

- Ребенок получит 3 инъекции в возрасте 2, 3 и 4 месяцев, четвертая бустерная доза вводится до достижения ребенком 18-месячного возраста, но не ранее чем через 6 месяцев после введения третьей дозы первичной вакцинации
- Врач или медсестра сообщат даты введения ребенку следующих инъекций
- Если потребуются дополнительные дозы, то врач сообщит об этом

Каким образом

- Инфанрикс представляет собой суспензию для внутримышечного введения
- Данную вакцину ни в коем случае нельзя вводить внутривенно или подкожно

Если ребенок получил большее количество лекарственного препарата Инфанрикс, чем следовало

Немедленно обратитесь к врачу или медсестре.

5077 - 2020

Если Вы забыли о проведении вакцинации лекарственным препаратом Инфанрикс

Если ребенок пропустил плановую вакцинацию, сообщите об этом врачу и попросите его о проведении новой консультации.

Если ребенок прекращает вакцинироваться лекарственным препаратом Инфанрикс

Убедитесь, что ребенок получил все вакцины из программы вакцинации. В противном случае он не может быть полностью защищен от указанных заболеваний.

В случае дополнительных вопросов о применении данной вакцины обратитесь за дополнительной информацией к врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, данная вакцина может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции могут возникнуть при применении данной вакцины:

Аллергические реакции

Если у ребенка наблюдается аллергическая реакция, немедленно проконсультируйтесь с врачом. Симптомы могут включать следующее:

- кожные высыпания, сопровождающиеся зудом или волдырями
- отек век и лица
- трудности с дыханием или глотанием
- резкое снижение артериального давления и потеря сознания

Данные симптомы обычно возникают очень быстро после введения вакцины. Немедленно сообщите врачу, если эти симптомы возникли после посещения врача.

Немедленно проконсультируйтесь с врачом, если у ребенка наблюдаются следующие серьезные нежелательные реакции:

- Коллапс
- Потеря сознания или снижение внимания
- Судороги (могут наблюдаться вместе с лихорадкой)

Эти нежелательные реакции очень редко возникали при применении вакцины Инфанрикс, как и при применении других вакцин против коклюша, обычно в течение 2–3 дней после вакцинации.

Другие нежелательные реакции:

- ♦ **Очень часто** (более чем на 1 дозу вакцины из 10):
 - Раздражительность
 - Сонливость

- Покраснение и отек в месте введения
- Лихорадка (≥ 38 °С)
- ◆ **Часто** (до 1 дозы вакцины из 10):
 - Потеря аппетита
 - Возбуждение, слишком сильный плач
 - Диарея, рвота
 - Зуд
 - Боль в месте введения
- ◆ **Нечасто** (до 1 дозы вакцины из 100):
 - Головные боли
 - Кашель, бронхит
 - Кожные высыпания
 - Твердое уплотнение в месте введения
 - Усталость, лихорадка ($\geq 39,1$ °С)
- ◆ **Редко** (до 1 дозы вакцины из 1 000):
 - Крапивница
- ◆ **Очень редко** (менее 1 дозы вакцины из 10 000):

Нежелательные реакции, которые возникали очень редко во время клинических исследований или при плановом введении одной вакцины или в комбинации с другими вакцинами против дифтерии и столбняка, включают следующее:

- Отек нервных узлов в области шеи, подмышек или паха
- Кровотечение или гематомы (синяки), возникающие чаще, чем обычно
- Временная остановка дыхания (апноэ)

Отек, затрагивающий всю конечность, используемую для инъекции

Сообщение о возникновении нежелательных реакций

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, д. 2а

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел/Факс: +37517 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

НД РБ

5077 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

5. Хранение вакцины Инфанрикс

- Хранить в недоступном для детей месте
- Хранить в холодильнике (при температуре от +2 °С до +8 °С).
- Не замораживать. Замораживание разрушает вакцину.
- Данную вакцину нельзя применять после истечения срока годности, указанного на упаковке. Срок годности истекает в последний день указанного месяца.
- Лекарственные препараты нельзя выбрасывать в канализацию или вместе с бытовыми мусорными отходами. Эти меры будут способствовать защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочая информация

Вакцина Инфанрикс содержит

Активные вещества: дифтерийный анатоксин – не менее 30 МЕ, столбнячный анатоксин – не менее 40 МЕ, коклюшный анатоксин – 25 мкг, филаментозный гемагглютинин – 25 мкг, пертактин адсорбированный (белок наружной мембраны 69 кДа) – 8 мкг.

Вспомогательные вещества: натрия хлорид, вода для инъекций.

Адьювант: алюминий (в виде алюминия гидроксида) - 0,5 мг.

Внешний вид и содержимое упаковки лекарственного препарата Инфанрикс

По 0,5 мл (1 доза) в шприце нейтрального стекла типа I (ЕФ) вместимостью 1 мл с 1 иглой. Носик шприца укупорен пробкой из бутилкаучука. По 1 шприцу и 1 игле в колпачке в блистере. По 1 шприцу с иглой в блистере вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

По 0,5 мл (1 доза) в шприце нейтрального стекла типа I (ЕФ) вместимостью 1 мл с 2 иглами. Носик шприца укупорен пробкой из бутилкаучука. По 1 шприцу и 2 иглы в колпачках в блистере. По 1 шприцу с 2 иглами в блистере вместе с инструкцией по применению в картонной коробке.

Держатель регистрационного удостоверения

ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд., Великобритания / GlaxoSmithKline Export Ltd, UK
980 Грейт Вест Роуд Brentford Миддлсекс TW8 9GS, Великобритания / 980 Great West Road Brentford Middlesex TW8 9GS, United Kingdom

Производитель

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз С.А.С., Франция, 637 рю дез Олуа, 59230 Сент, Аман ле-Зо, Франция / GlaxoSmithKline Biologicals S.A.S., France, 637 rue des Aulnois, 59230 Saint Amand Les Eaux. France

НД РБ
5077 - 2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительства ООО «GlaxoSmithKline Export Limited» (Великобритания) в Республике Беларусь

Минск, ул. Воронянского, 7А – 400

Тел. +375-017-3742016

Факс +375-017-3571866

Номер регистрационного удостоверения

10326/04/09/10/15/17/20

Права на обладание товарными знаками принадлежат группе компаний GSK.

©2022 Группа компаний GSK или их правообладатель.

Листок-вкладыш пересмотрен

22 марта 2022

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» www.rceth.by

Следующая информация предназначена исключительно для медицинских работников:

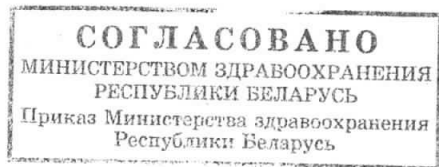
Перед введением вакцина должна достичь комнатной температуры и ее необходимо встряхнуть до получения однородной мутной суспензии. Перед введением проведите визуальную проверку суспензии на наличие любых посторонних частиц и/или любых изменений ее внешнего вида. Если такие отклонения были обнаружены, откажитесь от использования этой вакцины.

Как отмечено в разделе «Другие препараты и вакцина Инфанрикс» краткой характеристики лекарственного препарата (КХЛС), Инфанрикс можно смешивать с вакциной Хиберикс или Акт-Хиб. В таком случае растворитель, содержащийся в упаковке вакцины Хиберикс или Акт-Хиб, необходимо заменить вакциной Инфанрикс.

Растворитель из упаковки вакцины Хиберикс или Акт-Хиб утилизируют. Комбинированную вакцину необходимо восстановить путем добавления всего содержимого шприца Инфанрикс во флакон, содержащий лиофилизированный компонент.

НД РБ

5077 - 2020



Со свежеприготовленной смесью необходимо обращаться так же, как и с вакциной Инфанрикс.

Любые неиспользованные лекарственные препараты или отходы должны быть утилизированы в соответствии с действующим законодательством.