



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ТЕТРАКСИМ

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная

Регистрационное удостоверение № ЛП-000548 от 12.05.2011 г.

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл.

ОПИСАНИЕ

Беловатая мутная суспензия.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

Вакцина (инактивированная).

КОД АТХ

J07CA02.

СОСТАВ

Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит:

Активные вещества:

Анатоксин дифтерийный ≥ 30 МЕ;
Анатоксин столбнячный ≥ 40 МЕ;
Анатоксин коклюшный 25 мкг;
Гемагглютинин филаментозный 25 мкг;
Вирус полиомиелита тип 1 инактивированный 40 единиц D антигена;
Вирус полиомиелита тип 2 инактивированный 8 единиц D антигена;
Вирус полиомиелита тип 3 инактивированный 32 единицы D антигена;

Вспомогательные вещества:

алюминия гидроксид 0,3 мг; среда Хенкса 199* 0,05 мл; формальдегид 12,5 мкг; 2-феноксиэтанол 2,5 мкг; уксусная кислота или натрия гидроксид – до pH 6,8-7,3; вода для инъекций до 0,5 мл.

*: не содержит фенолового красного

НАЗНАЧЕНИЕ

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

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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 мес. 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 гемагглютинину через 1-2 мес. 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 мес., 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.

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 °С и выше, синдром длительного необычного плача в течение трех 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.



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.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ПРЕПАРАТАМИ

За исключением иммуносупрессивной терапии (см. раздел “Особые указания”) 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 вводятся 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 том числе - безрецептурного).

ПРИМЕНЕНИЕ ВО ВРЕМЯ БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Не применимо, т.к. назначается детям.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ АВТОМОБИЛЕМ ИЛИ ДРУГИМИ МЕХАНИЗМАМИ

Не применимо, т.к. назначается детям.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 0,5 мл (1 доза) в шприце с закрепленной иглой. Шприц помещен в закрытую ячейковую упаковку (ПЕТ/ПВХ). По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

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

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Непосредственно перед введением встряхнуть до образования гомогенной беловатой мутной суспензии. Вакцину вводят внутримышечно в дозе 0,5 мл, рекомендуемое место введения - средняя треть передне-латеральной поверхности бедра для детей возрастом до 24 месяцев и дельтовидная мышца плеча для детей более старшего возраста.

Не вводить внутрикожно и или внутривенно. 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 том числе, интервал перед 4-й (ревакцинирующей) дозой – 12 мес. 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.

ПРИМЕНЯТЬ С ОСТОРОЖНОСТЬЮ

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

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Случаи передозировки неизвестны.

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Местные: 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 часа, проходят самостоятельно без какого-либо лечения. Очень редко отмечались случаи выраженных реакций (более 5 см в диаметре) в месте введения вакцины, в том числе 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



УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить в холодильнике (при температуре от 2 до 8 °С). Не замораживать.

Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

По рецепту врача.

Обо всех случаях необычных прививочных реакций информируйте Национальный орган контроля медицинских иммунобиологических препаратов – Государственный научно-исследовательский институт стандартизации и контроля медицинских биологических препаратов ФГБУ «ГИСК им. Л.А. Тарасевича» Минздравсоцразвития России (119002, Москва, пер. Сивцев-Вражек, 41, тел.: (499) 241-39-22 и Представительство «Санофи Пастер С.А.» в Москве (115035, Москва, ул. Садовническая, д. 82, стр. 2, тел. (495) 721-14-00).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«САНОФИ ПАСТЕР С.А.»,

2, авеню Пон Пастер, 69007 Лион, Франция

Места производства:

1541, авеню Марсель Мерье, Парк Индустриаль д’Инкарвиль, 69280 Марси Л’Этуаль, Франция 27100 Валь-Дэ-Рель, Франция

sanofi pasteur