283 746630

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

ПЕНТАКСИМ®

(вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: ЛСР-005121/08

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Пентаксим®

ГРУППИРОВОЧНОЕ НАИМЕНОВАНИЕ

Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза, в комплекте с суспензией для внутримышечного введения 0,5 мл.

СОСТАВ

Одна доза суспензии (0,5 мл) содержит:

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения)	
Наименование компонентов[1]	Количество в одном шприце (0,5 мл)
Активные вещества	
Анатоксин дифтерийный	≥ 30 МЕ[2]
Анатоксин столбнячный	≥ 40 МЕ[2]
Анатоксин коклюшный	25 мкг
Гемагглютинин филаментозный	25 мкг
Вирус полиомиелита 1-го типа инактивированный (Mahoney)[3]	40 единиц D антигена[8]
Вирус полиомиелита 2-го типа инактивированный (MEF-1)[3]	8 единиц D антигена[8]
Вирус полиомиелита 3-го типа инактивированный (Saukett)[3]	32 единицы D антигена[8]
Вспомогательные вещества	
Алюминия гидроксида гидрат	0,3 мг[4]
Раствор формальдегида	10 мкг[5]
Феноксиэтанол[6]	2,5 мкл
Этанол безводный[6]	2,5 мкл
Среда Хенкса 199 (10×) без фенолового красного[7]	0,05 мл
Вода для инъекций	До 0,5 мл

Одна доза лиофилизата содержит:

Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения)	
Наименование компонентов	Количество в одном флаконе (1 доза)
Активное вещество	
Полисахарид *Haemophilus influenzae* тип *b* (полирибозилрибитол фосфат), конъюгированный со столбнячным анатоксином	10 мкг 18-30 мкг
Вспомогательные вещества	
Сахароза	42,5 мг
Трометамол	0,6 мг

[1] – натрия гидроксид, уксусная кислота или хлористоводородная кислота могут быть использованы для корректировки pH; указанные компоненты присутствуют в следовых количествах;
[2] – нижний предел доверительного интервала (p = 0,95);
[3] – культивированный на клетках VERO;
[4] – в пересчете на алюминий;
[5] – в пересчете на формальдегид;
[6] – раствор феноксиэтанола 50 % (об/об) в этаноле безводном;
[7] – представляет собой сложную смесь аминокислот (включая фенилаланин), минералов, витаминов и других компонентов (таких как глюкоза), разведенную в воде для инъекций;
[8] – или эквивалентное содержание антигена, определенное подходящим иммунохимическим методом.

Антибиотики (стрептомицин, неомицин и полимиксин В) и глутаральдегид используются при производстве вакцины, но не присутствуют в определяемых количествах в конечном продукте.
Вакцина произведена в условиях, соответствующих требованиям Надлежащей производственной практики (GMP).

ОПИСАНИЕ

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная (суспензия для внутримышечного введения): беловатого цвета мутная суспензия.
Вакцина для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированная (лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения): белый гомогенный лиофилизат.
Восстановленная вакцина: суспензия беловатого цвета, при отстаивании разделяющаяся на бесцветную жидкость с образованием белого осадка, который легко ресуспендируется встряхиванием.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

МИБП-вакцина

КОД АТХ

J07CA06

ИММУНОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Иммуногенность после первичной иммунизации

В исследованиях иммуногенности у детей, вакцинированных тремя дозами лекарственного препарата Пентаксим®, начиная с трехмесячного возраста, у 100 % детей был достигнут серопротективный уровень антител к антигенам дифтерии и столбняка (≥ 0,01 МЕ/мл).
Более чем у 88 % детей наблюдалось четырехкратное увеличение титров антител к коклюшному анатоксину и филаментозному агглютинину через 1 мес после завершения первичной иммунизации. При отсутствии серологического коррелята протекции четырехкратное увеличение титров после иммунизации можно считать сероконверсией.
Как минимум у 99 % детей после курса первичной иммунизации были достигнуты поствакцинальные титры против вирусов полиомиелита типа 1, 2 и 3, превышающие пороговое значение равное 5 (величина, обратная разведению, при которой наблюдается серонейтрализация), считающееся защитным. Через 1 мес после окончания курса первичной иммунизации, состоящего из трех доз, как минимум у 92 % привитых детей 1-го года жизни титр антител к капсульному полисахариду *Haemophilus influenzae* тип *b* был выше защитного уровня 0,15 мкг/мл, необходимого для кратковременной защиты от инвазивной гемофильной инфекции. Через 1 мес после третьей прививки концентрация антител к капсульному полисахариду *Haemophilus influenzae* тип *b* выше 1 мкг/мл, необходимая для обеспечения длительной защиты от инвазивной гемофильной инфекции, наблюдалась у более чем 67 % привитых.

Иммуногенность после ревакцинации

Исследования иммуногенности у детей на втором году жизни, привитых тремя дозами вакцины Пентаксим® в рамках первичной иммунизации, показали высокий уровень антител ко всем активным веществам лекарственного препарата после ревакцинации этой же вакциной. У всех детей уровень антител превышал 0,1 МЕ/мл для столбнячного компонента, и наблюдалось в среднем пятикратное увеличение титров антител к коклюшному анатоксину и филаментозному агглютинину. У всех детей наблюдался достаточный уровень антител к вирусам полиомиелита типов 1, 2 и 3. Более чем у 97 % детей уровень антител к возбудителю дифтерии превышал 0,1 МЕ/мл.
Титр антител к капсульному полисахариду *Haemophilus influenzae* тип *b* превышал 1 мкг/мл после ревакцинации более чем у 99 % детей.
Эти данные подтверждают индукцию иммунологической памяти после первичной вакцинации.

ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Первичная вакцинация и ревакцинация детей против дифтерии, столбняка, коклюша, полиомиелита и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b* (менингит, септицемия, артрит, эпиглоттит, пневмония, остеомиелит и др.).

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- Прогрессирующая энцефалопатия, сопровождающаяся судорогами или без таковых.
- Энцефалопатия неясной этиологии, развившаяся в течение 7 дней после введения любой вакцины (цельноклеточной или ацеллюлярной), содержащей антигены *Bordetella pertussis*.
- Сильная реакция, развившаяся в течение 48 ч после предыдущей иммунизации вакциной, содержащей коклюшный компонент: температура тела равная или превышающая 40 °С, синдром длительного необычного плача (дольше 3 ч), фебрильные и афебрильные судороги, гипотонический-гипореактивный синдром.
- Гиперчувствительность на предыдущее введение дифтерийной, столбнячной, коклюшной вакцин, вакцин против полиомиелита или инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*.
- Установленная гиперчувствительность к любому компоненту вакцины, а также глютаральдегиду, неомицину, стрептомицину и полимиксину В.
- Заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела, острое инфекционное или хроническое заболевание в стадии обострения. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления или в период реконвалесценции или ремиссии. При нетяжелых ОРВИ, острых кишечных заболеваниях и др. прививки проводят сразу после нормализации температуры.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- При наличии в анамнезе у ребенка фебрильных судорог, не связанных с предшествующей вакцинацией, следует следить за температурой тела привитого в течение 48 ч после вакцинации и при ее повышении, по назначению врача, применять антипиретические (жаропонижающие) препараты.
- При тромбоцитопении и других нарушениях свертываемости крови введение вакцины должно проводиться с осторожностью из-за риска развития кровотечения при внутримышечной инъекции.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

Поскольку вакцина Пентаксим® применяется для вакцинации детей, то данные о влиянии препарата на течение беременности и кормление грудью отсутствуют.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Схема вакцинации

Разовая доза вакцины составляет 0,5 мл.

Первичная вакцинация

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Российской Федерации курс первичной вакцинации состоит из трех доз вакцины, вводимых с интервалом в 1,5 мес: в возрасте 3, 4.5 и 6 мес. Тем не менее, по рекомендации врача могут также применяться и другие схемы трехдозовой иммунизации (например, 2-3-4 мес, 2-4-6 мес или 3-4-5 мес).

Ревакцинация

Ревакцинацию проводят однократно в возрасте 18 мес. При нарушении графика вакцинации последующие интервалы между введением очередной дозы вакцины не изменяются, в том числе, интервал перед 4-ой (ревакцинирующей) дозой - 12 мес. При проведении вакцинации/ревакцинации руководствуются следующим графиком:

1-ая прививка, возраст ребенка (вводят полный препарат Пентаксим® [суспензию+лиофилизат])	2-ая прививка (через 1,5 мес), вводят:	3-я прививка (через 1,5 мес), вводят:	Ревакцинация (через 12 мес), вводят:
До 6 мес	суспензию+ лиофилизат	суспензию+ лиофилизат	суспензию+ лиофилизат
6-12 мес	суспензию+ лиофилизат	суспензию	суспензию+ лиофилизат
13 мес и старше	суспензию	суспензию	суспензию

Во всех случаях нарушения графика вакцинации врач должен руководствоваться инструкцией по применению лекарственного препарата и рекомендациями Национального календаря профилактических прививок Российской Федерации.

Способ введения

Вакцину вводят внутримышечно, рекомендуемое место введения: детям в возрасте от 3 до 24 мес – средняя треть переднелатеральной поверхности бедра; детям в возрасте старше 24 мес – в дельтовидную мышцу плеча.
Не вводить внутрикожно или внутривенно.
Перед введением необходимо убедиться, что игла не проникла в кровеносный сосуд.
Для варианта упаковки с двумя отдельными иглами (16 мм 25G, 25 мм 23G), перед приготовлением вакцины одну из двух игл следует плотно закрепить, вращая ее на четверть оборота относительно шприца. Выбор иглы зависит от толщины подкожно-жирового слоя у ребенка в месте инъекции.
Для приготовления вакцины, предварительно удалив пластиковую цветную крышечку с флакона, полностью ввести предварительно взболтанную суспензию для внутримышечного введения (вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита) через иглу из шприца во флакон с лиофилизатом (вакцина для профилактики инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* тип *b*). Взболтать флакон, не вынимая шприца из него, и дождаться полного растворения лиофилизата (не более 20 с). Полученная суспензия должна быть мутной и иметь беловатый оттенок. Вакцина не должна использоваться в случае изменения окраски или наличия посторонних частиц.
Приготовленную таким образом вакцину следует полностью набрать в тот же шприц.
Готовую вакцину следует ввести немедленно.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Нежелательные явления, представленные ниже, перечислены в соответствии с системно-органным классом и частотой встречаемости. Частоту встречаемости определяли на основании следующих критериев: очень часто (≥ 1/10), часто (≥ 1/100 до < 1/10), нечасто (≥ 1/1000 до < 1/100), редко (≥ 1/10000 до < 1/1000), очень редко < 1/10000), частота неизвестна (нельзя оценить по имеющимся данным).

Данные клинических исследований

В ходе проведения трех исследований среди детей первого года жизни, получивших первые три дозы вакцины Пентаксим®, наиболее частые сообщаемые реакции включали раздражительность (15,2 %) и реакции в месте инъекции, такие как покраснение (11,2 %) и уплотнение >2 см (15,1 %).
В ходе исследования, проведенного в Швеции, после трех доз вакцины Пентаксим®, введенной в возрасте 3, 5 и 12 мес, наиболее частые сообщаемые реакции включали раздражительность (24,1 %) и реакции в месте инъекции, такие как покраснение (13,4 %) и уплотнение (12,5 %).
Указанные признаки и симптомы обычно развиваются в течение 48 ч после вакцинации и проходят самопроизвольно, не требуя специфического лечения.
При ревакцинации отмечается тенденция к возрастанию частоты возникновения общих расстройств и нарушений в месте инъекции.

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень часто: анорексия

Со стороны психики

Очень часто: нервозность (раздражительность), необычный плач
Часто: нарушения сна
Нечасто: длительный плач

Со стороны нервной системы

Очень часто: бессонница

Со стороны желудочно-кишечного тракта

Очень часто: рвота
Часто: диарея

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: покраснение в месте инъекции, лихорадка (≥ 38 ºС), болезненность и отек в месте инъекции
Часто: уплотнение в месте инъекции
Нечасто: покраснение и отек (≥ 5 см) в месте инъекции, лихорадка (≥ 39 ºС)
Редко: лихорадка (≥ 40 ºС), диффузный отек одной или обеих конечностей может наблюдаться после введения вакцин, содержащих капсульный полисахарид *Haemophilus influenzae* тип *b*. Если такая реакция развивается, то возникает она в основном после первичной вакцинации и наблюдается в течение первых нескольких часов после вакцинации. Данная реакция может сопровождаться цианозом, покраснением, преходящей пурпурой и сильным плачем. Перечисленные симптомы проходят самопроизвольно без последствий в течение 24 часов.

Данные пострегистрационного наблюдения

Так как спонтанные сообщения о нежелательных явлениях при коммерческом применении препарата были получены очень редко и из популяции с неопределенным количеством пациентов, то их частоту классифицировали как «частота неизвестна».

Нарушения со стороны иммунной системы

Анафилактические реакции, такие как отек лица, отек Квинке, шок

Со стороны дыхательной системы

У глубоко недоношенных детей (родившихся на сроке 28 недель или ранее) в течение 2-3 дней после вакцинации могут наблюдаться случаи удлинения интервалов времени между дыхательными движениями (см. раздел «Особые указания»).

Со стороны нервной системы

Судороги, сопровождающиеся или не сопровождающиеся лихорадкой, гипотонические реакции или эпизоды гипотонии-гипореспонсивности.

Со стороны кожи и кожных тканей

Сыпь, крапивница.

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Выраженный отек (≥ 5 см) в месте инъекции, в том числе отек, распространяющийся за один или оба сустава. Эти реакции появлялись через 24-72 ч после введения вакцины и могли сопровождаться покраснением, повышением температуры кожи в месте инъекции, чувствительностью или болезненностью в месте инъекции. Данные симптомы исчезали самостоятельно в течение 3-5 дней без какого-либо дополнительного лечения. Предполагают, что вероятность развития подобных реакций увеличивается в зависимости от числа введений ацеллюлярного коклюшного компонента, эта вероятность выше после 4-ой и 5-ой дозы такой вакцины.

Потенциальные побочные реакции

Компания располагает данными, что после введения других вакцин, содержащих столбнячный анатоксин, наблюдались неврит плечевого нерва и синдром Гийена-Барре.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Данные отсутствуют.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

За исключением иммуносупрессивной терапии (см. раздел «Особые указания») нет достоверных данных о возможном взаимном влиянии при использовании с другими лекарственными препаратами, в том числе - с другими вакцинами.
Суспензию, содержащую вакцину для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированную, коклюша ацеллюлярную, полиомиелита инактивированную, нельзя смешивать с какими-либо другими лекарственными препаратами, за исключением прилагаемого лиофилизата вакцины для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b* конъюгированной.
Восстановленную вакцину нельзя смешивать с другими лекарственными препаратами и вакцинами.
Врач должен быть информирован о недавно проводившемся либо совпадающем по времени с вакцинацией введении ребенку любого другого лекарственного препарата (в том числе - безрецептурного).

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Вакцина Пентаксим® не формирует иммунитет против инфекции, вызываемой другими серотипами *Haemophilus influenzae*, а также против менингитов иной этиологии.
Врач должен быть информирован обо всех случаях побочных реакций, в том числе не перечисленных в данной инструкции. Перед каждой прививкой, для предотвращения возможных аллергических и других реакций, врач должен уточнить состояние здоровья, историю иммунизации, анамнез пациента и ближайших родственников (в частности – аллергологический), случаи побочных эффектов на предшествовавшие введения вакцин. Врач должен располагать лекарственными средствами и инструментами, необходимыми при развитии реакции гиперчувствительности.
Иммуносупрессивная терапия или состояние иммунодефицита могут быть причиной слабого иммунного ответа на введение вакцины. В этих случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания такой терапии или ремиссии заболевания. Тем не менее, лицам с хроническим иммунодефицитом (например, ВИЧ-инфекция) вакцинация рекомендована, даже если иммунный ответ может быть ослабленным.
При развитии в анамнезе синдрома Гийена-Барре или неврита плечевого нерва в ответ на какую-либо вакцину, содержащую столбнячный анатоксин, решение о вакцинации лекарственным препаратом Пентаксим® должно быть основано на тщательной оценке потенциальной пользы и возможного риска. Как правило, в таких случаях оправданным является завершение первичной иммунизации у детей первого года жизни (если введено менее 3-х доз).
Потенциальный риск развития апноэ и необходимость мониторинга дыхания в течение 48-72 ч следует учитывать при проведении 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.
Поскольку антиген капсулярного полисахарида *Haemophilus influenzae* тип *b* выводится через почки, в течение 1-2 недель после вакцинации при анализе мочи может регистрироваться положительный тест на инфекцию, вызываемую *Haemophilus influenzae* тип *b*. В этот период необходимо проведение других тестов для подтверждения диагноза инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*.

ВЛИЯНИЕ НА СПОСОБНОСТЬ УПРАВЛЯТЬ ТРАНСПОРТНЫМИ СРЕДСТВАМИ И ЗАНИМАТЬСЯ ДРУГИМИ ПОТЕНЦИАЛЬНО ОПАСНЫМИ ВИДАМИ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Поскольку вакцина Пентаксим® применяется для вакцинации детей, то влияние препарата на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности не изучалось.

ФОРМА ВЫПУСКА

Вакцина для профилактики дифтерии и столбняка адсорбированная, коклюша ацеллюлярная, полиомиелита инактивированная - суспензия для внутримышечного введения 0,5 мл; в комплекте с вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип *b*, конъюгированной - лиофилизат для приготовления суспензии для внутримышечного введения 1 доза.
По одной дозе лиофилизата в стеклянном флаконе и по 0,5 мл (1 доза) суспензии в стеклянном шприце (с закрепленной иглой или без) вместимостью 1 мл, с поршнем хлорбромбутиловым.
По 1 флакону и 1 шприцу в закрытую ячейковую упаковку (ПЭТ/ПВХ). Если шприц не имеет закрепленной иглы, то в упаковку вкладываются 2 отдельные стерильные иглы.
По 1 ячейковой упаковке в индивидуальную картонную пачку с инструкцией по применению.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Хранить при температуре от 2 до 8 °С в защищенном от света месте. Не замораживать.
Хранить в недоступном для детей месте.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

При температуре от 2 до 8 °С. Не замораживать.

СРОК ГОДНОСТИ

Лиофилизата - 3 года,
Суспензии - 3 года.
Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.
Датой окончания срока годности является последний день месяца, указанного на упаковке.

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Отпускают по рецепту.

ЮРИДИЧЕСКОЕ ЛИЦО, НА ИМЯ КОТОРОГО ВЫДАНО РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Санофи Пастер С.А., Франция

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A.,
1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France
или
Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A.,
Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France

ВТОРИЧНЫЙ УПАКОВЩИК/ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A.,
1541, avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile, France
или
Санофи Пастер С.А., Франция
Sanofi Pasteur S.A.,
Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France
или
ООО «Нанолек», Россия
612079, Кировская область, Оричевский муниципальный район, Лёвинское городское поселение, Биомедицинский комплекс НАНОЛЕК территория
Тел.: (495) 648-26-87

Претензии потребителей направлять по адресу в России:

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор) 109074, Москва, Славянская пл., 4, стр. 1
Тел.: +7 (499) 578-01-31
Электронный адрес: pharm@roszdravnadzor.ru
и/или
АО «Санофи Россия» 125009, г. Москва, ул. Тверская, 22
Тел.: +7 (495) 721-14-00
Факс: +7 (495) 721-14-11
и/или
ООО «Нанолек», 127055, г. Москва, ул. Бутырский Вал, д. 68/70, стр.1, этаж 2, пом. I, ком. 23-37
Тел.:+7 (495) 648-26-87
Электронный адрес: gmp@nanolek.ru

SANOFI PASTEUR