



## ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ТЕТРАКСИМ

**вакцина (адсорбированная) против дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) и полиомиелита (инактивированная)**

**Торговое название**

Тетраксим, вакцина (адсорбированная) против дифтерии, столбняка, коклюша (бесклеточная) и полиомиелита (инактивированная)

**Международное непатентованное название**

нет

**Лекарственная форма:** суспензия для инъекций в предварительно заполненном шприце

**Состав:**

1 доза (0.5 мл) суспензии содержит:

*активных веществ:*

Анатоксина дифтерийного не менее	30 МЕ	ЕФ*
Анатоксина столбнячного не менее	40 МЕ	ЕФ*
Коклюшного анатоксина (КА)	25.0 мкг	ЕФ*
Филаментозного гемагглютинина (ФГА)	25.0 мкг	ЕФ*

Полиовируса\*\*

ЕФ\*

(инактивированного)

Тип 1 (штамм Mahoney) 40 Ед D антигена

Тип 2 (штамм MEF-1) 8 Ед D антигена

Тип 3 (штамм Saukett) 32 Ед D антигена

*вспомогательные вещества:*

Алюминия гидроксид 0,3 мг, Среда Хэнкса 199\* 0,05 мл, формальдегид 12,5 мкг, феноксиэтанол 2,5 мкл, воды для инъекций до 0.5 мл, кислота уксусная или натрия гидроксид рН до 6.8-7.3

\* (без фенола красного)

**Описание:** мутная суспензия, беловатого цвета.

**Фармакотерапевтическая группа:** Вакцины.

Комбинация противовирусных и противобактериальных вакцин.

Вакцина против дифтерии, коклюша, полиомиелита, столбняка.

Код АТХ: J07CA02

**Фармакологические свойства**

**Фармакодинамика**

Тетраксим представляет собой четырехкомпонентную вакцину, содержащую дифтерийный и столбнячный анатоксины, а также компоненты для защиты от коклюша и полиомиелита.

Дифтерийные и столбнячные анатоксины детоксифицированы с использованием формальдегида, а затем очищены.

Вакцина против полиомиелита получена в результате размножения вирусов полиомиелита 1, 2 и 3 типов на клетках Веро, очищена, а затем инактивирована с использованием формальдегида.

Ацеллюлярные коклюшные компоненты (РТ и FHA) извлекаются из культур *Bordetella pertussis*, а затем очищаются.

Коклюшный анатоксин (РТ) детоксифицируется при помощи глутаральдегида и соответствует коклюшному анатоксину (РТхd). Нативный филаментозный гемагглютинин (FHA) адсорбируется на алюминия гидроксиде и затем подвергается стерильной фильтрации.

Исследования иммуногенности показали, что у всех младенцев (100%), привитых тремя дозами вакцины, начиная с 2-месячного возраста, выработался серопротективный титр ( $>0.01$  МЕ/мл) противодифтерийных и противостолбнячных антител.

В отношении коклюша, отмечалось более чем 4-кратное повышение уровня антител против РТ и FHA у 87% младенцев после третьей дозы курса первичной вакцинации.

После проведения курса первичной вакцинации, не менее чем 99.5% детей имели серопротективные титры антител к вирусу полиомиелита 1, 2 и 3 типов ( $\geq 5$ , выраженный величиной, обратной разведению в серонейтрализации) и считались защищенными от полиомиелита.

После введения бустерной дозы (ревакцинация в 16-18 месяцев), у всех детей младшего дошкольного возраста отмечался защитный уровень ( $>0.1$  МЕ/мл) противостолбнячных и противодифтерийных антител, у 87.5% детей младшего дошкольного возраста отмечался защитный уровень антител к вирусу полиомиелита ( $\geq 5$ , выраженный величиной, обратной разведению в серонейтрализации). Сохранялось четырехкратное повышение уровня антител, по сравнению с периодом до вакцинации, у 92.6% детей к коклюшному токсину и у 89.7% к фитогемагглютинуину.

После проведения ревакцинации в возрасте 5–13 лет у всех детей формировались защитные титры противостолбнячных антител ( $>0.1$  МЕ/мл), защитный титр антител против вируса полиомиелита, и у 99.6% детей отмечались защитные титры противодифтерийных антител ( $>0.1$  МЕ/мл). Показатели сероконверсии с четырехкратным повышением коклюшных антител составили от 89.1% до 98% для РТ (EIA) и от 78.7% до 91% для FHA (EIA) у детей данной возрастной группы.

#### **Фармакокинетика**

Для вакцин не требуется оценка фармакокинетических свойств.

#### **Показания к применению**

Профилактика дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита:

- для первичной вакцинации у младенцев с 2-х мес жизни;
- для ревакцинации, через один год после первичной вакцинации на втором году жизни;
- для ревакцинации детей в возрасте от 5 лет до 13 лет жизни, в соответствии с официальными рекомендациями.

#### **Способ применения и дозы**

Перед использованием, вакцину необходимо встряхнуть до получения однородной беловатой, мутной суспензии.

Вакцину вводить только внутримышечно.

У младенцев до 1 года вакцину рекомендуется вводить внутримышечно в передне-латеральную область бедра, а у детей между 5 и 13 годами в дельтовидную мышцу плеча.

#### **Первичный курс вакцинации**

Первичный курс вакцинации состоит из трёх доз по 0.5 мл (1 доза), которые вводятся с интервалом в 1 месяц жизни по одной из следующих схем: в 2, 3 и 4 месяца жизни, чтобы интервал между последующими дозами составлял не менее 4 недель. Схема вакцинации выбирается в соответствии с принятыми в стране официальными рекомендациями.

#### **Ревакцинация**

Ревакцинацию проводят через год после курса первичной вакцинации, в возрасте 16 мес или 18 мес жизни по 0.5 мл (1 дозе).

Повторный курс ревакцинации проводят в возрасте от 5 лет до 13 лет жизни по 0.5 мл (1 дозе).

Для первичной вакцинации и для первой ревакцинации, эта вакцина может применяться для восстановления вакцины против *Haemophilus influenzae* тип b (Акт-ХИБ) или может применяться с этой вакциной, но введением в разные участки тела.

Ревакцинации должна осуществляться в соответствии с официальными рекомендациями.

### **Побочные действия**

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

#### *Очень часто*

- сонливость
- головная боль
- нервозность, раздражительность
- аномальный плач
- рвота
- потеря аппетита
- покраснение
- боль в месте инъекции
- отек в месте инъекции
- лихорадка с температурой тела более 38 °С
- недомогание
- миалгия

#### *Часто*

- бессоница, нарушения сна
- диарея
- уплотнение в месте инъекции

#### *Нечасто*

- длительный, неутрачивающий плач
- краснота и отек свыше 5 см в месте инъекции
- лихорадка с температурой тела более 39°С

#### *Редко*

- лихорадка с температурой тела более 40°С

#### *Очень редко*

- судороги с/без повышения температуры
- обмороки
- сыпь, эритема, крапивница

### **Побочные реакции, частота которых неизвестна**

- реакции немедленной гиперчувствительности, такие как отек лица, ангиоэдема, отек Квинке и анафилактические реакции
- обширные местные реакции ( $> 50$  мм), включающие обширный отек конечностей, распространяющийся от места инъекции на один или два сустава, начинались через 24 – 72 ч после вакцинации, могли сопровождаться покраснением, чувствительностью или болью в месте инъекции, повышением местной температуры и исчезали без всякого лечения в течение 3-5 дней. Риск возникновения обширных местных реакций зависит от количества коклюшного ацеллюлярного компонента введенного при первичной вакцинации и увеличивается после введения 4 и 5 доз вакцины.
- гипотонические эпизоды после введения вакцин, содержащих коклюшный компонент
- после введения вакцин, содержащих НВ-компонент, отмечались случаи отека одной или обеих нижних конечностей (с преобладанием отека на конечности, куда была введена вакцина). Данные реакции иногда сопровождались отеком, цианозом и транзиторной пурпурой в первые часы после вакцинации и проходили самостоятельно без всякого лечения. Иногда эти симптомы сопровождались повышением температуры

тела, болезненностью и плачем. Эти симптомы не сопровождались кардиореспираторными нарушениями. Данные реакции появлялись, когда Тетраксим применялся вместе с вакциной против Хиб инфекции.

- лимфаденопатия

**Возможные побочные реакции, которые наблюдались после введения других вакцин, содержащих такие же компоненты как в вакцине Тетраксим**

Синдром Гийена-Барре и неврит плечевого нерва отмечались после введения столбнячного анатоксина.

Апноэ у глубоко недоношенных младенцев ( $\leq 28$  недель гестации).

### **Противопоказания**

- подтвержденная гиперчувствительность к любым ингредиентам вакцины (глутаральдегид, неомицин, стрептомицин и полимиксин В);
- аллергические реакции гиперчувствительности, возникшие на предыдущую вакцинацию против коклюша (безклеточный или цельноклеточный компоненты) или угрожающие жизни реакции возникшие на предыдущую иммунизацию вакциной содержащей такие же компоненты;
- заболевания, сопровождающиеся повышением температуры тела, острые проявления инфекционного заболевания;
- прогрессирующее энцефалопатия
- энцефалопатия неизвестной этиологии, имевшая место в течение 7 дней после предыдущего введения вакцины, содержащей коклюшный компонент (цельноклеточная или ацеллюлярная).

### **Лекарственные взаимодействия**

Тетраксим можно вводить одновременно с вакциной против кори, краснухи и паротита, а также с рекомбинантной вакциной против гепатита В, но в разные участки тела.

Вакцина может одновременно вводиться с вакциной против инфекции *Haemophilus influenzae* тип b (Акт-ХИБ).

### **Особые указания**

Иммуногенность Тетраксима может быть снижена при проведении иммуносупрессивной терапии или при иммунодефиците. В этих случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания лечения. Лицам с хроническим иммунодефицитом (например, ВИЧ-инфекция) вакцинация рекомендована, даже если иммунный ответ может быть ослабленным.

В случае возникновения синдрома Гийена-Барре или плечевого неврита, после иммунизации вакциной, содержащей столбнячный анатоксин, решение должно приниматься на основе оценки пользы и риска, например, была ли завершена первичная вакцинация. Обычно решение о вакцинации принимается, если первичная вакцинация не была завершена (т.е. было введено менее 3 доз вакцины).

Не вводить внутривенно! Убедиться, что игла не попала в сосуд.

Не вводить внутривенно!

У пациентов с нарушением свертываемости крови (гемофилия, тромбоцитопения, терапия антикоагулянтами) необходимо проявить осторожность, т.к. может иметь место кровотечение после внутримышечной инъекции.

Решение о вакцинации должно приниматься с осторожностью, если после предыдущего введения коклюшной вакцины имели место следующие побочные явления:

- температура  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  в течение 48 ч после введения вакцины, не имеющая отношения к введению других препаратов;
- коллапс или шоковые состояния (гипотонические или гипореактивные) в течение 48 ч после вакцинации;

- постоянный, неутрачивающий плач, продолжающийся в течение более 3 ч и имеющий место в течение 48 ч после вакцинации;
- судороги с/или без повышения температуры, имеющие место в течение 3 дней после вакцинации.

Имевшие место в анамнезе фебрильные судороги не являются противопоказанием для назначения Тетраксима.

Важно контролировать температуру в течение 48 часов после вакцинации и в случае ее повышения назначать антипиретики.

История имевших место афебрильных судорог не относящихся к предыдущей вакцинации должна быть оценена до введения вакцины.

В случае имевшего места отека нижних конечностей после инъекции вакцины для профилактики инфекции *Haemophilus influenzae* тип b, последующие дозы вакцины для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b и вакцины для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита необходимо вводить отдельно, в разные участки тела и в разные дни.

На случай развития анафилактической реакции после введения препарата требуется наличие соответствующих медикаментов и надлежащее наблюдение.

После первичной иммунизации недоношенных младенцев (менее 28 недель) и у младенцев с респираторной недостаточностью в анамнезе, необходимо осуществлять постоянный мониторинг дыхательной деятельности в связи с возможностью возникновения апноэ в течение 48-72 ч. Поскольку польза вакцинации у данной группы младенцев очень высока, вакцинацию не рекомендуется откладывать.

#### *Беременность и период лактации*

Не применимо, т.к. данная вакцина предназначена только для введения детям.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не применимо, т.к. данная вакцина предназначена только для введения детям.

### **Передозировка**

Нет данных.

### **Форма выпуска и упаковка**

По 0.5 мл (1 доза) суспензии в шприцы из нейтрального стекла типа I с одной, с двумя иглами или без иглы. По 1 шприцу в картонном лотке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в картонную коробку.

### **Условия хранения**

При температуре от 2°C до 8°C, в защищенном от света месте. Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте. Стерильно!

### **Срок хранения**

3 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту (для специализированных учреждений).

### **Производственные площадки:**

Sanofi Pasteur- Marcy l'Etoile site  
1541 avenue Marcel Mérieux,  
Marcy l'Etoile 69280, France

Sanofi Pasteur -Val de Reuil site  
Parc Industriel d'Incarville, Val de Reuil,  
27100, France

**Владелец регистрационного удостоверения**

Санофи Пастер  
14, Эспас Генри Валле 69007  
Лион, Франция

**Наименование и адрес организации, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств на территории Республики Узбекистан:**  
100015, г.Ташкент, ул. Ойбека 24, блок 3Д, телефон +998 71 281-46-28/29,  
e-mail: [Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Uzbekistan.Pharmacovigilance@sanofi.com)).