

Инструкция по применению

ЭУПЕНТА

Вакцина для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша (цельноклеточный), гепатита В, адсорбированная, и инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* тип b конъюгированная

ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензии для внутримышечного введения

СОСТАВ

Одна доза вакцины (0,5 мл) содержит:

Активные вещества:

Дифтерийный анатоксин	15Lf;
Столбнячный анатоксин	10 Lf;
Коклюшный антиген цельноклеточный инактивированный	≥ 4 ME;

Поверхностный антиген вируса гепатита В рекомбинантный очищенный 10 мкг

Полисахарид *Haemophilus influenzae* тип b,

конъюгированный со столбнячным анатоксином 30-50мкг

(в пересчете на чистый полисахарид - 10 мкг).

Вспомогательные вещества:

Алюминия гидроксида гель (в пересчете на алюминий) - 0,39 мг; натрия гидрофосфат гептагидрат - 0,080 мг; натрия дигидрофосфат дигидрат -0,733 мг; натрия хлорид - 4,25 мг; полисорбат 80 - 5 мкг; тиомерсал -0,01 %; вода для инъекций до 0,5мл

ОПИСАНИЕ

Белая или почти белая суспензия.

ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКАЯ ГРУППА

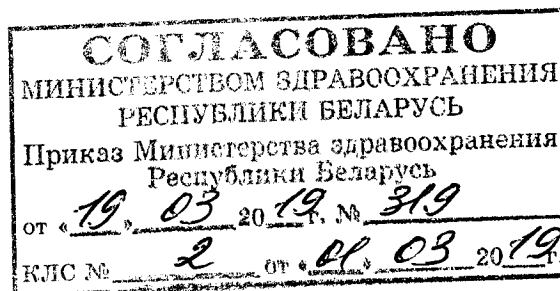
Бактериальные и вирусные вакцины комбинированные.

КОД АТХ

J07CA11

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Не применимо



ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ 9302 - 2019

Для активной первичной иммунизации детей в возрасте от 6 недель против дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В и инфекций, вызываемых *Haemophilus influenzae* типа b.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Вакцина Эупента предназначена только для внутримышечного введения. Нельзя вводить препарат внутривенно. Избегать попадания в сосуды.

Одна педиатрическая доза составляет 0,5 мл. Для каждой инъекции следует использовать стерильный шприц и стерильную иглу.

Флакон с вакциной следует встряхивать перед использованием для придания суспензии однородности. Вакцину следует вводить внутримышечно. Переднелатеральная область верхней части бедра является предпочтительным местом инъекции. Введение вакцины в ягодицы ребенка не рекомендуется, так как это может привести к повреждению седалищного нерва. Вакцина не предназначена для подкожного введения, это может привести к возникновению местной реакции.

Вакцина Эупента не должна использоваться для вакцинации новорожденных. В странах, где коклюш представляет опасность для младенцев раннего возраста, иммунизацию комбинированной вакциной необходимо начинать как можно раньше, при этом первая доза вводится ребенку в возрасте не ранее 6 недель, а две последующие дозы вводятся с 4-недельными интервалами.

В соответствии с Национальным календарем профилактических прививок Республики Беларусь курс вакцинации для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, гемофильной инфекции состоит из 3-х введений препарата с интервалом в 1 месяц, в возрасте 2, 3 и 4 месяцев соответственно.

При нарушении графика вакцинации последующие интервалы между введением очередной дозы вакцины не изменяются.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Наличие гиперчувствительности к любому из компонентов вакцины или тяжелая реакция на предыдущую дозу комбинированной вакцины или любого из ее компонентов является

абсолютным противопоказанием для последующих введений комбинированной вакцины или конкретной моновакцины, которая спровоцировала нежелательную реакцию. Существует мало противопоказаний для первой дозы АКДС: судороги или аномальные симптомы со стороны головного мозга в период новорожденности или иные серьезные неврологические отклонения являются противопоказаниями для компонента коклюша. В таком случае не следует использовать комбинированную вакцину, а вместо этого ввести отдельно вакцины от дифтерии и столбняка, гепатита В и гемофильной инфекции. Вакцина не навредит лицам, инфицированным вирусом гепатита В в настоящее время или в прошлом.

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

ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Виды и частота развития побочных реакций после введения комбинированной вакцины для профилактики дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В и гемофильной инфекции незначительно отличаются от описанных реакций на введение по отдельности вакцины АКДС, ВГВ и ХИБ.

Легкие местные или системные реакции являются обычными для вакцины дифтерия-столбняк-коклюш. Временный отек, болезненность и покраснение в месте инъекции одновременно с повышением температуры встречается у значительной части привитых. Иногда встречаются тяжелые реакции, характеризующиеся повышением температуры тела, раздражительностью и криком, которые развиваются в течение 24 часов после введения вакцины. Были зарегистрированы случаи гипотонических-гипореактивных эпизодов. Фебрильные судороги наблюдались с частотой один случай на 12500 введенных доз. Введение ацетаминофена во время и в течение 4-8 часов после вакцинации снижает частоту фебрильных реакций. Национальное исследование энцефалопатии у детей, проведенное в Великобритании, продемонстрировало незначительное увеличение риска возникновения острой энцефалопатии (в основном, судорог) после вакцинации АКДС. Однако последующий детальный анализ данных всех доступных исследований, проведенный различными группами, включая Институт медицины США, Консультативный комитет по практике иммунизации, а также ассоциации педиатров Австралии, Канады, Великобритании и США, позволил заключить, что данные этих исследований не продемонстрировали причинно-следственную связь между введением вакцины АКДС и развитием хронических дисфункций нервной системы у детей. Поэтому

нет никаких научных доказательств того, что эти реакции имеют какие-либо постоянные последствия для детей (Еженедельный эпидемиологический отчет, № 18, 7 мая 1999 г. Страница 139)

Вакцина против гепатита В переносится достаточно хорошо. По данным плацебо-контролируемых испытаний, за исключением болезненности в месте введения, такие реакции как миалгия и кратковременное повышение температуры регистрировались у привитых не чаще, чем в плацебо-группе. Тяжелые анафилактические реакции регистрировались очень редко. Имеющиеся данные, не указывают на причинно-следственную связь между вакцинацией против гепатита В и возникновением синдрома Гийена-Барре или демиелинизирующих расстройств, включая рассеянный склероз. Нет также эпидемиологических данных, поддерживающих причинно-следственную связь между вакцинацией против гепатита В и синдромом хронической усталости, артритом, аутоиммунными заболеваниями, астмой, синдромом внезапной смерти младенцев или диабетом.

Вакцина для профилактики гемофильной инфекции (ХИБ) переносится очень хорошо. В течение 24 часов после вакцинации могут возникать местные реакции, когда пациенты могут испытывать боль или болезненность в месте инъекции. Данные реакции, в целом, являются легкими и временными. В большинстве случаев они спонтанно проходят в течение двух или трех дней и не требуют медицинской помощи. После введения ХИБ вакцины легкие системные реакции, в том числе повышение температуры, встречаются редко. Более серьезные реакции встречаются очень редко; причинно-следственная связь между более серьезными реакциями и введением вакцины не установлена.

Данные о побочных реакциях, полученные в ходе клинических исследований:

В клинических исследованиях вакцина Эупента применялась для первичной вакцинации 489 субъектов. Сообщенные нежелательные реакции перечислены ниже. Частота: Очень часто: $\geq 1/10$, Часто: $> = 1/100$ и $< 1/10$, Нечасто: $\geq 1/1000$ и $< 1/100$, Редко: $\geq 1/10000$ и $< 1/1000$, Очень редко: $< 1/10000$

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: диарея, рвота

Нечасто: пароксизмальная боль

Общие расстройства и нарушения в месте введения

Очень часто: пирексия, покраснение кожи в месте инъекции, боль в месте инъекции, отек/опухание/уплотнение в месте инъекции

Нечасто: снижение активности, реакция в месте инъекции

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: гиперчувствительность

Инфекционные и паразитарные заболевания

Нечасто: гастроэнтерит, назофарингит, инфекция верхних дыхательных путей

Нарушения со стороны обмена веществ и питания

Очень часто: отсутствие аппетита

Доброкачественные, злокачественные и неуточненные новообразования, включая кисты и полипы

Нечасто: гемангиома

Нарушения со стороны нервной системы

Очень часто: сонливость

Нечасто: генерализованные тонико-клонические приступы

Нарушения психики

Очень часто: раздражительность/возбужденное состояние

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто: сыпь

ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не допускается внутривенное введение вакцины.

В процессе изготовления данного лекарственного средства использовался тиомерсал (ртутьорганическое соединение), который присутствует в конечном продукте. Это может вызвать реакцию сенсибилизации.

Как и при использовании любой инъекционной вакцины, всегда должна обеспечиваться надлежащая медицинская помощь и наблюдение в случае возникновения аллергических

реакций немедленного типа после введения вакцины, таких как анафилактический шок или анафилаксия. Перед введением вакцины следует принять меры предосторожности во избежание нежелательных реакций.

Эти меры предосторожности включают: изучение анамнеза пациента, особенно в отношении реакций гиперчувствительности при предыдущем введении вакцин любого типа, а также истории перенесенных заболеваний и любых предшествующих вакцинаций.

Следует внимательно относиться к введению любой последующей дозы вакцины, содержащей цельноклеточный коклюшный компонент, если после введения вакцины АКДС наблюдаются один или несколько следующих эффектов:

- температура 40,0 °C в течение 48 часов после вакцинации (не вследствие иных установленных причин);
- коллапс или шок (гипотонический гипореактивный эпизод) в течение 48 часов после вакцинации;
- непрерывный плач продолжительностью более 3 часов в течение 48 часов после вакцинации;
- судороги, сопровождаемые или не сопровождаемые лихорадкой, в течение 3 дней после вакцинации.

В таких обстоятельствах, как высокий уровень заболеваемости коклюшем, потенциальные выгоды перевешивают возможные риски.

Вакцину Эупента следует вводить с осторожностью пациентам с тромбоцитопенией или нарушениями свертываемости крови, так как при внутримышечном введении у таких лиц может возникнуть кровотечение. Для введения вакцины используют тонкую иглу. После введения прижимают место инъекции (без растирания) в течение по меньшей мере двух минут.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ И ПРОЧИЕ ФОРМЫ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Как и в случае с другими внутримышечными инъекциями, следует с осторожностью применять у пациентов, проходящих антикоагулянтную терапию. Иммуносупрессивная терапия, включая облучение, антимаболиты, алкилирующие агенты, цитотоксические средства и кортикостероиды (используемые в дозах, превышающих физиологические), может снизить иммунологическую реакцию на вакцины. Краткосрочная (не более 2 недель) кортикостероидная терапия не должна подавить иммунитет.

Иммуноглобулины и препараты крови необходимо запретить.



ПРИМЕНЕНИЕ В ПЕРИОД БЕРЕМЕННОСТИ И ЛАКТАЦИИ

Не применяется. Данная вакцина предназначена только для педиатрического применения.

ФОРМА ВЫПУСКА

По 1 дозе вакцины (0,5 мл) во флаконе из нейтрального стекла, укупоренном резиновой пробкой, зафиксированной алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой (flip-off) сверху;

Или

По 10 доз вакцины (5,0 мл) во флаконе из нейтрального стекла, укупоренном резиновой пробкой, зафиксированной алюминиевым колпачком с пластиковой крышечкой (flip-off) сверху;

По 10 флаконов (содержащих 0,5 мл или 5,0 мл) с инструкцией по применению в картонной пачке.

СРОК ГОДНОСТИ

3 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Вскрытый флакон можно хранить 28 дней в холодильнике при температуре от 2 до 8 °С.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

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

Флаконный термоиндикатор вакцины	
	<p>Внутренний квадрат светлее, чем внешний круг Если срок годности не истек, ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину.</p>
	<p>Со временем внутренний квадрат все еще светлее, чем внешний круг Если срок годности не истек, ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину</p>
	<p>Критическая точка Внутренний квадрат и внешний круг одинакового цвета НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину. Поставьте в известность вашего руководителя</p>
	<p>Ниже критической точки Внутренний квадрат темнее, чем внешний круг НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ вакцину. Поставьте в известность вашего руководителя</p>

УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Для лечебно-профилактических учреждений.

НД РБ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

9302 - 2019

LG Chem, Ltd., Республика Корея

151, Osongsaengmyeong1-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do

Обо всех случаях НСПИ (неблагоприятного события после иммунизации) после применения лекарственного средства необходимо направить сообщение в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (220037, Республика Беларусь, г. Минск, пер. Товарищеский, 2А, тел: +375-17-242-00-29).