

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет контроля качества  
и безопасности товаров и услуг  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»  
от «31» \_\_03\_\_2020 г.  
№ N027761

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

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

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Суспензия для инъекций, 0.5 мл (1 доза)

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Вакцины. Бактериальные и вирусные вакцины, комбинации. Вакцина против дифтерии, коклюша, полиомиелита, столбняка.  
код АТХ: J07CA02.

#### **Показания к применению**

Данная вакцина показана для комбинированной профилактики дифтерии, столбняка, коклюша и полиомиелита:

- для первичной вакцинации детей в возрасте от 2 месяцев
- для бустерной вакцинации в возрасте 11 месяцев
- для бустерной вакцинации в возрасте 6 лет.

Для бустерной вакцинации в возрасте между 11 и 13 лет у детей, которые не получили вакцину, содержащую бесклеточный коклюшный компонент с необходимым защитным уровнем в возрасте 6 лет.

Решение: N027761

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

### ***Противопоказания***

- гиперчувствительность к любому из действующих веществ Тетраксим
- гиперчувствительность к любому из вспомогательных веществ
- гиперчувствительность к глютаральдегиду, неомицину, стрептомицину или полимиксину В (которые используются в процессе производства и могут присутствовать в следовых количествах)
- гиперчувствительность к вакцине против коклюша (цельноклеточной или бесклеточной)
- реакции, угрожающие жизни после предыдущего введения идентичной вакцины, или вакцины, содержащей те же компоненты
- вакцинация должна быть отложена при остром заболевании или повышении температуры тела
- прогрессирующая энцефалопатия
- энцефалопатия, развившаяся в течение 7 дней после введения предыдущей дозы вакцины, содержащей антигена коклюша (цельноклеточные или бесклеточные вакцины).

### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Иммуногенность Тетраксим может быть снижена при проведении иммуносупрессивной терапии или при иммунодефиците. В этих случаях рекомендуется отложить вакцинацию до окончания лечения. Тем не менее, вакцинация лиц с хроническим иммунодефицитом, таким как ВИЧ-инфекция, рекомендована даже если иммунный ответ будет снижен.

Если после получения предыдущей вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, развился синдром Гийена-Барре или плечевой неврит, решение о назначении любой вакцины, содержащей столбнячный анатоксин, должно основываться на тщательном рассмотрении потенциальных преимуществ и возможных рисков вакцинации. Вакцинация показана детям при незавершенном первичном курсе иммунизации, когда было введено менее трех доз.

Не вводить внутрисосудистым путем: необходимо убедиться, что игла не попала в кровеносный сосуд.

Не вводить внутрикожно.

Как и в случае со всеми инъекционными вакцинами, Тетраксим должен вводиться с осторожностью лицам с тромбоцитопенией или нарушением свертывания крови, т.к. при внутримышечном введении у данных лиц может возникнуть кровотечение.

Решение: N027761

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Вакцинация должна предшествовать изучению истории развития (особенно в отношении истории вакцинации и любых случаев нежелательных реакций) и предварительный осмотр.

Если известно, что любой из следующих симптомов был связан по времени с получением вакцины, следует тщательно рассмотреть решение о предоставлении дополнительных доз вакцины, содержащей коклюш:

- лихорадка  $\geq 40^{\circ}\text{C}$  в течение 48 часов не по другой идентифицируемой причине,
- коллапс или шоковое состояние (гипотонический-гипореактивный эпизод) в течение 48 часов после вакцинации,
- постоянный, неутрачиваемый плач, продолжающийся в течение  $\geq 3$  часов, возникший в течение 48 часов после вакцинации,
- судороги с лихорадкой или без, возникающие в течение 3 дней после вакцинации.

История фебрильных судорог, не связанных с введением предыдущей вакцины, не является противопоказанием к вакцинации. В этом отношении особенно важно контролировать температуру в течение 48 часов после вакцинации и регулярно принимать жаропонижающие меры в течение 48 часов.

Наличие в анамнезе пациента афебрильных судорог, не связанных с предыдущим введением вакцины, должно учитываться специалистом перед принятием решения о вакцинации.

В случае имевшего место 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.

Потенциальный риск апноэ и необходимость наблюдения за дыханием на 48-72 часа следует учитывать при назначении первичной серии иммунизаций к очень недоношенным младенцам (рожденные  $\leq 28$  недель гестации) и особенно для лиц с предшествующей историей незрелости дыхания. Т.к. польза вакцинации высока для данной группы младенцев, вакцинация не должна быть отложена или отсрочена.

Решение: N027761

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Данная вакцина может быть введена одновременно с вакциной против кори, краснухи и эпидпаротита или с вакциной против гепатита В, но в разные участки тела.

Данная вакцина может быть использована совместно или в комбинации с конъюгированной вакциной против *Haemophilus influenzae* type b (Акт-Хиб).

### ***Специальные предупреждения***

*Во время беременности или лактации*

Не применимо.

Тетраксим предназначен только для педиатрического применения.

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

Тетраксим предназначен только для педиатрического применения.

### **Рекомендации по применению**

#### ***Режим дозирования***

##### *Дети*

Тетраксим должен вводиться в соответствии с действующими официальными рекомендациями.

Первичная вакцинация: 2 инъекции с интервалом 2 месяца, одна в возрасте 2 месяцев и другая в возрасте 4 месяцев.

Бустерная вакцинация: 1 инъекция в возрасте 11 месяцев.

Для первичной вакцинации и для первой бустерной дозы данная вакцина может вводиться путем восстановления конъюгированной вакцины *Haemophilus influenzae* типа b (Акт-ХИБ) или вводиться одновременно с этой вакциной, но в два разных участка тела.

Бустерная вакцинация в возрасте 6 лет: 1 инъекция.

Бустерная вакцинация детей в возрасте от 11 до 13 лет, не получавших вакцину, содержащую бесклеточный коклюшный компонент с необходимым защитным уровнем в возрасте 6 лет.

#### ***Метод и путь введения***

Вводить внутримышечно

У детей в возрасте до одного года предпочтительно введение в среднюю треть передне-боковой поверхности бедра, у детей старшего возраста вакцина вводится в области дельтовидной мышцы плеча.

#### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Не зарегистрирована

Решение: N027761

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

## **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

В клинических исследованиях у детей, получивших Тетраксим в качестве первичной серии вакцинации, самостоятельной или в комбинации с вакциной Акт-ХИБ, самыми распространенными реакциями были локальные реакции в месте введения, аномальный плач, потеря аппетита и раздражительность.

Эти признаки и симптомы обычно возникают в течение 48 часов после вакцинации и могут продолжаться до 48-72 часов. Они проходят самостоятельно без необходимости в специфическом лечении.

Частота реакций в месте введения выявляется чаще при ревакцинации, по сравнению с частотой при первичной серии иммунизации.

Профиль безопасности вакцины Тетраксим не имеет значительных отличий между возрастными группами. Однако некоторые реакции (миалгия, недомогание, головная боль) свойственны детям в возрасте от 2 лет и старше.

На основании полученных отчетов некоторые нежелательные явления регистрировались очень редко после применения вакцины Тетраксим. Т.к. явления регистрировались добровольно из популяции неизвестной величины, не всегда возможно надежно оценить частоту их возникновения или установить причинно-следственную связь с вакциной. По этой причине эти нежелательные явления классифицируются как явления с «неизвестной» частотой.

### *Очень часто*

- потеря аппетита
- нервозность, раздражительность
- аномальный плач
- сонливость
- головная боль
- рвота
- миалгия
- покраснения в месте инъекции
- боль в месте инъекции
- отек в месте инъекции
- лихорадка  $\geq 38^{\circ}\text{C}$
- недомогание

### *Часто*

Решение: N027761

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

- диарея
- уплотнение в месте инъекции.

#### *Нечасто*

- длительный, неутрачивающий плач
- покраснение и отек в месте инъекции  $\geq 5$  см
- лихорадка  $\geq 39^{\circ}\text{C}$

#### *Редко*

- лихорадка  $> 40^{\circ}\text{C}$

#### *Общие реакции*

- бессонница, нарушения сна

#### *Неизвестно (невозможно оценить на основании имеющихся данных)*

- лимфаденопатия
- реакции гиперчувствительности немедленного типа, такие как отек лица, сосудистый отек, отек Квинке, анафилактические реакции
- судороги с лихорадкой или без
- обморок
- сыпь, покраснение, крапивница
- обширные реакции в области инъекции ( $> 50$  мм), включая увеличение конечностей от места инъекции за пределы одного или двух суставов. Эти реакции начинаются в течение 24-72 часов после вакцинации и могут ассоциироваться с такими симптомами как покраснение, тепло, чувствительность или боль в месте инъекции. Они проходят спонтанно в течение 3-5 дней. Риск, по-видимому, зависит от количества предыдущих доз бесклеточных вакцин, содержащих коклюш, с большим риском после 4-й и 5-й доз.
- гипотонические гипореактивные эпизоды были зарегистрированы после введения вакцин с содержанием коклюшного компонента.
- отеки одной или обеих нижних конечностей могут возникать после вакцинации конъюгированной вакциной *Haemophilus influenzae* типа b. Эти реакции в основном возникают после первичных серий, в течение нескольких часов после вакцинации и проходят без осложнений в течение 24 часов. Эти реакции могут сопровождаться цианозом, покраснением, преходящей пурпурой и сильным плачем. Эти реакции могут наблюдаться при одновременном введении вакцины Тетраксим и конъюгированной вакцины *Haemophilus influenzae* типа b.

**Потенциальные нежелательные эффекты** (т.е. они не были зарегистрированы напрямую с вакциной Тетраксим, но отмечены при

Решение: N027761

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

вакцинации с другими вакцинами, содержащими один или более антигенных компонента Тетраксим):

- Синдром Гийена-Барре и плечевой неврит после введения вакцины, содержащей столбнячный анатоксин.

**Дополнительная информация, касающаяся отдельных популяций**  
Апноэ у недоношенных младенцев (рожденные  $\leq 28$  недель гестации).

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан**  
<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

##### ***Состав лекарственного препарата***

0.5 мл (1 доза) суспензии содержит  
*активные вещества -*

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

Полиовируса\*\*

(инактивированного)	40 Ед D антигена
Тип 1 (штамм Mahoney)	8 Ед D антигена
Тип 2 (штамм MEF-1)	32 Ед D антигена
Тип 3 (штамм Saukett)	

*вспомогательные вещества* – алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий), 2-феноксиэтанол\*\*\*, формальдегид, среда Хэнкса 199 (без фенола красного)\*\*\*\*, вода для инъекций, кислота уксусная или натрия гидроксид

\*\* номинальное количество D-антигена каждого серотипа полиовируса (или эквивалентное количество антигена, определенного подходящим иммунохимическим методом)

Решение: N027761

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

\*\*\*50 % раствор 2-феноксиэтанола в этаноле Р.

\*\*\*\*смесь аминокислот (включая фенилаланин), минеральных солей, витаминов (аскорбиновая кислота, биотин, инозит, кальциферол, кальция пантотенат, менадион, никотиновая кислота, никотинамид, парааминобензойная кислота, пиридоксаль гидрохлорид, пиридоксина гидрохлорид, ретинол, рибофлавин, тиамин гидрохлорид, фолиевая кислота, холина хлорид) и других компонентов (адениловая кислота, аденозина трифосфат натрия, аденин сульфат, альфа - токоферола фосфат, деоксирибоза, декстроза, глутатион, гуанина гидрохлорид, гипоксантин, ксантин, натрия ацетат, полисорбат 80, рибоза, тимин, урацил, холестерол), растворенных в воде для инъекций.

### **Описание внешнего вида, запаха, вкуса**

Мутная суспензия, беловатого цвета.

### **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 с вакциной вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в картонную коробку.

### **Срок хранения**

3 года

Не применять по истечении срока годности!

### **Условия хранения**

При температуре от 2 °С до 8 °С, в защищенном от света месте.

Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте.

### **Условия отпуска из аптек**

Для специальных лечебных учреждений

### **Сведения о производителе**

Санофи Пастер

14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция

тел: +33(0)437370100;

факс: +33(0)437377737;

e-mail: [www.sanofipasteur.com](http://www.sanofipasteur.com)

### **Держатель регистрационного удостоверения**

Санофи Пастер

14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция

Решение: N027761

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе



тел: +33(0)437370100;  
факс: +33(0)437377737;  
e-mail: [www.sanofipasteur.com](http://www.sanofipasteur.com)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «Санofi-авентис Казахстан»  
050013, г. Алматы, пр. Н. Назарбаев, 187Б

Тел.: +7 (727) 244 50 96

Факс: +7 (727) 258 25 96

Адрес электронной почты: [info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com),  
[Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

Решение: N027761

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе

Решение: N027761

Дата решения: 31.03.2020

Фамилия, имя, отчество (при его наличии) руководителя государственного органа (или уполномоченное лицо): Бюрабекова Л. В.

(Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг)

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе