

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
«Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2019 ж. «16» қазан
№ N024215 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Бустрикс®**

Саудалық атауы

Бустрикс®, күл, сіреспе, көкжөтел (жасушасыз) профилактикасына арналған адсорбцияланған сұйық (А₆КДС) вакцинасы

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Инъекцияға арналған суспензия, 0.5 мл/доза

Құрамы

0.5 мл суспензияның құрамында

белсенді заттар: күл анатоксині 2 халықаралық бірліктен (ХБ) кем емес, сіреспе анатоксині 20 ХБ кем емес, *Bordetella pertussis* 3 антигені: 8 мкг көкжөтел анатоксині, 8 мкг филаментозды гемагглютинин және 2,5 мкг пертактин (сыртқы жарғақша ақуызы 69 кДа),

қосымша заттар: алюминий (алюминий қосылыстары түрінде), натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы

Тұрған кезде түссіз шөгінді үстіндегі сұйықтыққа және ақ шөгіндіге бөлінетін ақ түсті бұлыңғыр сұйық суспензия

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Бактерияға қарсы вакциналар. Көкжөтелге қарсы вакциналар.

Токсинмен біріктірілген тазартылған көкжөтел антигендері.

АТХ коды J07AJ52

Иммунологиялық қасиеттері

Адсорбцияланған жасушасыз сұйық көкжөтел-күл-сіреспе вакцинасы

Вакцинаның құрамында алюминий қосылыстарына сіңірілген (алюминий фосфатында және алюминий гидроксидінде) күл анатоксині, сіреспе анатоксині және үш

тазартылған көкжөтел антигені [көкжөтел анатоксині (РТ), филаментозды гемагглютинин (ФНА) және 69 кД сыртқы жарғақшалық ақуыз (пертактин)] бар.

Corynebacterium diphtheriae және *Clostridium tetani* өсірінділерінен алынған күл және сіреспе токсиндері тазартылады, әрі уытсыздандырылады.

Вакцинаның жасушасыз көкжөтелдік компоненттері (РТ, ФНА және пертактин) *Bordetella pertussis* өсіріндісінің I фазасында өсіру нәтижесінде алынған, осы өсіріндіден көкжөтел анатоксині (РТ), филаментозды гемагглютинин (ФНА) және пертактин экстракцияланады, тазартылады және формальдегидпен өңделеді. Көкжөтел анатоксині (РТ) қайтымсыз уытсыздану үдерісінен өтеді.

Бустрикс® биологиялық субстанциялар және күл мен сіреспе вакциналарын өндіру жөніндегі ДДҰ талаптарына сәйкес келеді.

Вакцинаны өндірген кезде адамнан алынған субстанция пайдаланылмайды.

Иммундық жауап

Вакцинаның бустерлі дозасын енгізгеннен кейін бір ай өткен соң алынған клиникалық деректер негізінде күл, сіреспе және көкжөтел компоненттерге иммундық жауап нәтижелері кестеде көрсетілген:

Антиген	Жауап ⁽¹⁾	Ересектер мен 10 жастан асқан жасөспірімдер ХС ⁽²⁾ N=1694 (% вакцинацияланғандар)	4-тен 9 жасқа дейінгілер ХС ⁽²⁾ N=415 (% вакцинацияланғандар)
Күл компоненті	≥ 0,1 ХБ/мл	97,2 %	99,8 %
Сіреспе компоненті	≥ 0,1 ХБ/мл	99,0 %	100,0 %
Көкжөтел компоненті: - Көкжөтел анатоксині - Филаментозды гемагглютинин - Пертактин	≥ 5 бірлік ИТА/мл	97,8 % 99,9 % 99,4 %	99,0 % 100,0 % 99,8 %

⁽¹⁾Жауап: күл және сіреспе анатоксиндеріне антиденелердің концентрациясы ≥ 0,1 ХБ/мл белгілі бір уақытша нүктеде серопротекция көрсеткіші ретінде бағаланды, ал көкжөтел қоздырғышына антиденелердің концентрациясы ≥ 5 бірлік ИТА/мл серопозитивтілік көрсеткіші ретінде бағаланды.

⁽²⁾ХС: Хаттамаға сәйкес - Бустрикс® вакцинасының бір дозасы енгізілген критерийлерге сәйкес ең кемі бір антиген бойынша белгілі бір уақытша нүктеде иммуногенділігі бойынша деректер алынған барлық адамдар қосылған.

N: әр антиген бойынша қолжетімді деректері бар адамның ең аз саны.

Ересектер мен жасөспірімдер қатыстырылған салыстырмалы зерттеулерде вакцинациядан кейін бір айдан соң күл анатоксиндеріне антиденелер титрі Бустрикс® вакцинасындағы сияқты антиген құрамы ересектерге арналған АДС вакцинасын (күл және сіреспе профилактикасына арналған вакцина) енгізгендегіге ұқсас болатыны көрсетілген; ересектерге арналған АДС вакцинасымен салыстырғанда сіреспе анатоксиндеріне антиденелер титрі төмен болды.

Ересектерге арналған басқа да АДС вакцинасы жағдайындағы сияқты, Бустрикс® вакцинасы балалар мен жасөспірімдерде ересектермен салыстырғанда күл және сіреспе анатоксиндеріне жоғарырақ титрлі антидене түзілуіне әкеледі.

Иммундық жауаптың персистенциясы

Хаттамаға сәйкес вакцинацияланған (ХС¹) адамдарда Бустрикс[®] вакцинасының бірінші вакцинациясынан кейін 3-3,5 жыл, 5-6 жыл және 10 жылдан кейін серопротекцияның/серопозитивтілігінің келесі көрсеткіштері анықталды:

Антиген	Жауап ⁽²⁾	Ересектер мен 10 жастан асқан жасөспірімдер (% вакцинацияланғандар)						4 жасқан асқан балалар (% вакцинацияланғандар)	
		3-3,5 жастан кейінгі персистенция		5 жастан кейінгі персистенция		10 жастан кейінгі персистенция		3-3,5 жастан кейінгі персистенция	5-6 жастан кейінгі персистенция
		Ересектер ⁽³⁾ (N=309)	Жасөспірімдер ⁽³⁾ (N=261)	Ересектер ⁽³⁾ (N=232)	Жасөспірімдер ⁽³⁾ (N=250)	Ересектер ⁽³⁾ (N=158)	Жасөспірімдер ⁽³⁾ (N=74)	(N=118)	(N=68)
Күл компоненті	≥ 0,1 ХБ/мл	71,2 %	91,6 %	84,1 %	86,8 %	64,6 %	82,4 %	97,5 %	94,2 %
	≥ 0,016 ХБ/мл ⁽⁴⁾	97,4 %	100 %	94,4 %	99,2 %	89,9 %	98,6 %	100 %	Анықталған жоқ
Сіреспе компоненті	≥ 0,1 ХБ/мл	94,8 %	100 %	96,2 %	100 %	95,0 %	97,3 %	98,4 %	98,5 %
Көкжөтел компоненті: Көкжөтел анатоксині	≥ 5 бірлік								
	ИТА/мл	90,6 %	81,6 %	89,5 %	76,8 %	85,6 %	61,3 %	58,7 %	51,5 %
Филаментозды гемагглютинин		100 %	100 %	100 %	100 %	99,4 %	100 %	100 %	100 %
Пертактин		94,8 %	99,2 %	95,0 %	98,1 %	95,0 %	96,0 %	99,2 %	100 %

⁽¹⁾ХС: Хаттамаға сәйкес - Бустрикс[®] вакцинасының бір дозасы енгізілген критерийлерге сәйкес ең кемі бір антиген бойынша белгілі бір уақытша нүктеде иммуногенділігі бойынша деректер алынған барлық адамдар қосылған.

⁽²⁾Жауап: күл және сіреспе анатоксиндеріне антиденелердің концентрациясы ≥ 0,1 ХБ/мл белгілі бір уақытша нүктеде серопротекция көрсеткіші ретінде бағаланды, ал көкжөтел қоздырғышына антиденелердің концентрациясы ≥ 5 бірлік ИТА/мл серопозитивтілік көрсеткіші ретінде бағаланды.

⁽³⁾"Ересектер" және "жасөспірімдер" терминдері Бустрикс[®] вакцинасының алғашқы вакцинациясы жүргізілген жасты көрсетеді.

⁽⁴⁾ Аурудан қорғанысына байланысты антидене концентрациясы бар адамдардың пайызы (ИФА әдісімен анықталғанда ≥ 0,1 ХБ/мл немесе in vitro әдісімен анықталғанда ≥ 0,016 ХБ/мл Vero жасуша өсіріндісіндегі токсин бейтараптандыру реакциялары).

N: әр антиген бойынша қолжетімді деректері бар адамның ең аз саны

Көкжөтелден қорғаныс тиімділігі

Бустрикс[®] құрамына енген көкжөтел антигендері тиімділігі алғашқы вакцинациялаудан кейін отбасылық қатынастар арасындағы тиімділікті зерттеулер кезінде анықталған балалардағы көкжөтел профилактикасына арналған біріктірілген ацеллюлярлық вакцинаның (Инфанрикс[®]) құрамдас бөлігі болып табылады. Бустрикс[®] вакцинасынан кейінгі барлық үш көкжөтел компоненттерінің антидене титрлері отбасылық қатынастар арасындағы тиімділікті зерттеулер кезінде анықталған осындайлардан жоғары болды. Бұл салыстырулар нәтижесі бойынша Бустрикс[®] көкжөтелден қорғанысты қамтамасыз етеді, алайда вакцина енгізілуге байланысты қорғаныстың дәрежесі мен ұзақтығы анықталмаған.

Бустрикс® вакцинасымен ревакцинациядан кейінгі иммундық жауап

Антиген құрамы аз күл, сіреспе және көкжөтел (ацеллюлярлық)

профилактикасы үшін вакцинамен алдыңғы ревакцинациядан кейін 10 жылдан соң енгізілген Бустрикс® вакцинасының иммуногенділігі бағаланды. Вакцинацияланғандарда $\geq 99\%$ -да вакцинациядан бір айдан кейін күл және сіреспе компоненттеріне қатысты серопротекцияға қол жеткен және көкжөтел компоненттеріне серопозитивті болды.

Бұрын вакцинацияланбаған немесе анамнезінде вакцинациясы белгісіз адамдардағы иммундық жауап

Көкжөтел профилактикасы үшін бұрын вакцинацияланбаған және соңғы 5 жыл ішінде күл және сіреспе профилактикасы үшін вакцинацияланбаған 11-ден 18 жасқа дейінгі 123 жасөспірімге Бустрикс® вакцинасының бір дозасын енгізгеннен кейін барлық жасөспірімдерде күл және сіреспе компоненттеріне қатысты серопротекцияға қол жеткен. Бір дозасын енгізгеннен кейін серопозитивтілік көрсеткіші әртүрлі көкжөтел антигендері үшін 90 %-дан 98 %-ға дейін ауытқыды.

Соңғы 20 жыл ішінде күл немесе сіреспе компоненттері бар вакцинаны енгізбеген ≥ 40 жастағы 139 ересектерге Бустрикс® препаратының бір дозасын енгізгеннен кейін ересектердің 98,5 %-дан астамы көкжөтелдің барлық үш антигеніне серопозитивті болды, және 81,5 % және 93,4 %-да тиісінше күл және сіреспе компоненттеріне қатысты серопротекцияға қол жеткізілген. Бірінші доза енгізгеннен кейін бір және алты айдан соң екі қосымша доза енгізгеннен кейін серопозитивтілік көрсеткіші барлық үш көкжөтел антигендері үшін 100 %-ды құрады, ал күл және сіреспе анатоксиндеріне қатысты серопротекция көрсеткіші тиісінше 99,3 % және 100 %-ға жеткен.

Қолданылуы

- Ересектер мен 4-жастан асқан балаларда күлге, сіреспеге және көкжөтелге қарсы бустерлі вакцинацияда

Бустрикс® вакцинасы бастапқы иммунизация жүргізуге арналмаған.

Қолдану тәсілі және дозалары

Енгізуге ұсынылатын дозасы 0,5 мл құрайды. Бустрикс вакцинасын 4 жастан бастап балаларда қолдануға болады.

Бустрикс® вакцинасын қолдануды жүктіліктің үшінші триместрінде қарастыру керек. Жүктіліктің үшінші триместріне дейін вакцинаны қолдануды «Жүктілік және лактация кезеңі» бөлімінен қараңыз.

Құрамында күл, сіреспе және көкжөтелдің антигендері төмен дозада (ересектер үшін) болатын Бустрикс® вакцина қолдануға қатысты бустерлік вакцинаны енгізу бойынша қолданыстағы жергілікті нұсқауларға сәйкес вакцинацияның ұлттық күнтізбесіне сай тағайындалады.

Соңғы 20 жыл бойы құрамында күл немесе сіреспе компоненттері бар вакцина енгізілмеген жасы ≥ 40 жастағы адамдарда көп жағдайларда Бустрикс® вакцинасының бір дозасын енгізу көкжөтелдің қоздырғыштарына антидене түзілуін индукциялайды және сіреспе мен күлден қорғанысты қамтамасыз етеді.

Бустрикс® вакцинасын ресми ұсыныстарға сәйкес және/немесе күл, сіреспе және көкжөтелдің антигендері құрамы төмен вакциналарды қолдануға қатысты жергілікті тәжірибеде қолдану керек.

Күл, сіреспе және көкжөтелдің профилактикасы үшін иммунизациясы сериясының бөлігі ретінде күл, сіреспе және көкжөтелдің профилактикасы үшін вакцинациялауға қатысты немесе толық емес вакцинацияда Бустрикс® вакцинасын статусы белгісіз жасөспірімдерде және ересектерде қолдануға болады. Ересектерде алынған деректер негізінде құрамында күл және сіреспе компоненттері бар вакцинаның қосымша екі дозасын күл және сіреспе анатоксиндеріне қатысты вакцина енгізуге ең жоғары жауап реакциясына қол жеткізу үшін бірінші дозадан кейін бір және алты айдан соң енгізу ұсынылады.

Бустрикс® вакцинасымен ревакцинация әрбір 10 жыл аралықпен ұсынылады.

Жарақаттанғанда сіреспе жұқтырудан сақ болу үшін, Бустрикс® препаратын бұрын құрамында сіреспе анатоксині бар вакцинамен вакцинацияланған және күл және сіреспенің профилактикасына арналған ревакцинация көрсетілімі бар адамдарға қолдануға болады. Сондай-ақ жергілікті ресми ұсыныстарға сәйкес, сіреспеге қарсы иммуноглобулин тағайындалуы керек.

Балалар

Бустрикс® вакцинасының 4 жасқа дейінгі балалардағы қауіпсіздігі және тиімділігі анықталмаған.

Қолданылуы жөнінде нұсқау

Бустрикс® препаратын терең бұлшықет ішіне енгізу керек, иықтың дельта тәріздес бұлшықетіне енгізген дұрыс.

Бустрикс® препаратын ешқандай жағдайда вена ішіне енгізуге болмайды!

Бустрикс® вакцинасы бұлыңғыр ақ суспензия болып табылады. Сақтау барысында ақ шөгінді және шөгінді үстінде мөлдір сұйықтық түзілуі мүмкін. Пайдалану алдында вакцинаны біртекті ақ бұлыңғыр суспензия алынғанға дейін мұқият сілкі, әрі бөгде бөлшектері және/немесе сыртқы түрінің өзгерістері жоғын көзбен қарап тексеру қажет. Бөгде бөлшектер немесе сыртқы түрінің өзгерістері болған жағдайда вакцинаны пайдалануға болмайды.

Бустрикс® препаратын басқа вакциналармен араластыруға болмайды.

Кез келген пайдаланылмаған материалдар жергілікті ұсынымдарға сәйкес жойылуы керек.

Жағымсыз әсерлері

Қауіпсіздік бейінінің қысқаша шолуы

Төменде берілген қауіпсіздік бейіні Бустрикс® препаратын 839 балаларға (4–8 жастағы) және 1931 ересектерге, жасөспірімдерге және балаларға (10-нан 76 жасқа дейінгі) енгізудің клиникалық деректеріне негізделген.

Бустрикс® енгізгеннен кейін екі топта да туындаған кеңірек таралған құбылыстар енгізу орнында жергілікті реакциялар (ауыру, қызару және домбығу) болды, ол туралы әр зерттеудің 23,7–80,6 % қатысушысында хабарланды. Әдетте олар вакцинациядан кейінгі алғашқы 48 сағат ішінде туындайды. Барлық реакциялар қалдық құбылыстарсыз жойылды.

Жағымсыз реакциялар тізбесінің кестесі

Тіркелген жағымсыз реакциялар төмендегі кездесу жиілігіне сәйкес берілген:

Өте жиі: ($\geq 1/10$)

Жиі: ($\geq 1/100$ және $< 1/10$)

Жиі емес: ($\geq 1/1000$ және $< 1/100$)

Сирек: ($\geq 1/10000$ және $< 1/1000$)

Өте сирек: (< 1/10000)

Жағымсыз әсерлердің кездесу жиілігі әр топтың шегінде күрделілігінің азаюы тәртібімен берілген.

Клиникалық зерттеулер

Жүйелік –ағзалық класы	Кездесу жиілігі	Жағымсыз реакциялар	
		4–8 жастағы балалар (N = 839)	10–76 жастағы адамдар (N = 1931)
Инфекциялық және паразиттік аурулар	Жиі емес	Жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары	Жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары, фарингит
Қан және лимфа жүйесінің тарапынан бұзылулар	Жиі емес		Лимфаденопатия
Зат алмасуы және ас қабылдау тарапынан бұзылулар	Жиі	Анорексия	
Психикалық бұзылыстар	Өте жиі	Ашушандық	
Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар	Өте жиі	Ұйқышылдық	Бас ауыруы
	Жиі	Бас ауыруы	Бас айналуы
	Жиі емес	Зейін қою бұзылуы	Естен тану
Көру мүшелері тарапынан бұзылулар	Жиі емес	Конъюнктивит	
Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы және көкірек ортасы ағзалары тарапынан бұзылулар	Жиі емес		Жөтел
Асқазан-ішек жолдары тарапынан бұзылулар	Жиі	Диарея, құсу, асқазан-ішек бұзылыстары	Жүрек айнуы, асқазан-ішек бұзылыстары
	Жиі емес		диарея, құсу
Тері және тері асты шелі тарапынан бұзылулар	Жиі емес	Бөртпе	Гипергидроз, қышыну, бөртпе
Қаңқа-бұлшықет және дәнекер тіндер тарапынан бұзылулар	Жиі емес		Артралгия, миалгия, буындардың қимыл шектелісі, сүйек-бұлшықет қарысуы
Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы бұзылулар	Өте жиі	Енгізу орнындағы реакциялар (қызару және/немесе домбығу сияқты), енгізу орнындағы ауыру қатты қажығыштық	Енгізу орнындағы реакциялар (қызару және/немесе домбығу сияқты), дімкәстік, қатты қажығыштық, енгізу орнындағы ауыру
	Жиі	Пирексиялық реакция (қызба $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$, оның ішінде қызба $> 39,0^{\circ}\text{C}$), вакцина енгізген аяқ-қолдың таралған домбығуы (кейде жанындағы буындарды қоса)	Пирексиялық реакция (қызба $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$), енгізу орнындағы реакциялар (енгізу орнындағы түзілім сияқты және енгізу орнындағы стерильді абсцесс)

Жүйелік –ағзалық класы	Кездесу жиілігі	Жағымсыз реакциялар	
		4–8 жастағы балалар (N = 839)	10–76 жастағы адамдар (N = 1931)
	Жиі емес	Енгізу орнындағы басқа да реакциялар (тығыздану сияқты), ауыру	Пиретикалық реакция (қызба > 39,0°C), тұмауға ұқсас синдром, ауыру

Тіркеуден кейінгі бақылау

Хабарламалардың өздігінен болу сипатына байланысты олардың кездесу жиілігін нақты бағалау мүмкін емес.

Жүйелік –ағзалық класы	Кездесу жиілігі	Жағымсыз реакциялар
Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар	Белгісіз	Аллергиялық реакциялар, оның ішінде, анафилаксиялық және анафилактоидты реакциялар
Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар	Белгісіз	Гипотонустық-гипореактивті көріністер, құрысулар (қызбамен немесе онсыз)
Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар	Белгісіз	Есекжем, ангионевроздық ісіну
Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы бұзылулар	Белгісіз	Астения

146 иммунизацияланған адамдардың деректері ересектерді (40 жастан асқан жастағы) 0, 1, 6 ай сызбасы бойынша қайталап вакцинациялауда жергілікті реактогенділігінің (ауыру, қызару, домбығу) аздап ұлғаятындығын болжауға мүмкіндік береді.

Деректер балалық жаста АҚДС вакцинасымен бірінші рет вакцинацияланған адамдарда ревакцинациялайтын дозаны енгізу жергілікті реактогенділігінің жоғарылауына әкелуі мүмкіндігін көрсетеді.

Құрамында сіреспе анатоксині бар вакцина енгізуден кейін өте сирек жағдайларда орталық және шеткері жүйке жүйесі тарапынан жағымсыз реакциялар, оның ішінде өрлемелі салдану немесе тіпті тыныс алу бұлшықеттерінің салдануы (мысалы, Гийен-Барре синдромы) тіркелді

Күдік болған жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар

Дәрілік препаратты тіркеуден кейінгі күдік болған жағымсыз реакциялар туралы хабарламалар маңызды болып табылады. Бұл дәрілік препаратты қолданудағы пайда/қаупі арақатынасының мониторингін жалғастыруға мүмкіндік береді.

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлаудың ұлттық жүйесі көмегімен барлық күдік болған жағымсыз реакциялар туралы мәлімдеуді медициналық қызметкерлерден сұралады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- вакцинаның компоненттеріне жоғары сезімталдық немесе күл, көкжөтел немесе сіреспе вакцинасының алдыңғы енгізілуінен кейінгі жоғары сезімталдық белгілері

- анамнезінде көкжөтел вакцинасының алдыңғы енгізілуінен кейін 7 күн ішінде байқалған белгісіз этиологиядағы энцефалопатия симптомдары. Мұндай жағдайларда көкжөтел профилактикасына арналған вакцинация тоқтатылуы және күл және сіреспе профилактикасына арналған вакцинация курсы жалғастырылуы керек.

- күл-сіреспе вакцинасын алдыңғы енгізгенде бақыланатын (конвульсиялар, гипотония ұстамалары және реактивтілігі төмендеуі) белгілі өтпелі тромбоцитопения немесе неврологиялық бұзылыстар

- жедел инфекциялық аурулар

- дене температурасының 37 °С-ден астам жоғарылауы

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Бустрикс® вакцинасын басқа вакциналармен немесе иммуноглобулиндермен бір уақытта қолдану енгізілген вакцинаға иммунды жауаптың төмендеуіне әкелмейді.

Басқа вакциналар мен Бустрикс® вакцинасын дененің әртүрлі бөліктеріне енгізу керек.

Айрықша нұсқаулар

Вакцинация алдында медициналық құжатын қарап шығу (әсіресе, алдыңғы вакцинацияға және болуы мүмкін ұнамсыз әсерлеріне қатысты) және клиникалық тексеру жүргізу керек.

Дене температурасының көтерілуімен қатар жүретін аурулардың жедел түрлеріне шалдыққан тұлғаларда вакцинацияны тағайындау кейінге қалдырылуға тиіс; инфекциялық аурудың жеңіл түрлері вакцинацияға қарсы көрсетілімдер болып саналмайды.

К₆ДС немесе К_цДС, енгізумен байланысты төменде келтірілген қандай да бір әсерлер білінген жағдайда, құрамында көкжөтел компоненті бар вакцинаның әрі қарайғы дозаларын енгізу жөніндегі шешім жан-жақты ойластырылуға тиіс.

- вакцинаны енгізуден басқа белгілі себептермен байланыссыз, вакцинациядан кейін 48 сағат ішінде температураның $\geq 40.0^{\circ}\text{C}$ болуы;
- Вакцинациядан кейін 48 сағат шегінде коллапс немесе шок тәрізді жай-күйдің орын алуы (гипотония ұстамалары және реактивтіліктің төмендеуі);
- Вакцинациядан кейін 48 сағат ішінде байқалатын, ≥ 3 сағатқа созылатын ұзақ тоқтаусыз жылау;
- Вакцинациядан кейін 3 күн ішінде байқалатын, қызбасы бар немесе онсыз құрысулар.

Үдемелі неврологиялық бұзылулары, бақыланбайтын эпилепсия ұстамалары және үдемелі энцефалопатиясы бар балаларға ахуалдары тұрақтанғанша құрамында көкжөтелдік құрамдас бөлігі бар вакциналар жасауды кейінге қалдыру ұсынылады. Соның өзінде, көкжөтел вакцинасын қолдану жөніндегі шешім әрбір жекелеген жағдайда бөлек қарастырылуға тиіс.

Ауру тарихындағы фебрильді құрысулар, отбасылық анамнезіндегі құрысулар және жағымсыз құбылыстар Бустрикс® препаратымен вакцинацияға қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Иммунитеті әлсіреген пациенттерде вакцинациядан кейін күтілетін иммундық жауап болмауы мүмкін.

Кез келген инъекциялық вакцинаны енгізуде вакцинаны енгізуге сирек анафилаксиялық реакция даму жағдайында медициналық көмек көрсету үшін қажеттілердің барлығының болуын қарастыру керек.

Сондықтан иммунизациядан кейін 30 минут бойы вакцинация жүргізілген адамдар медициналық бақылауда болуы керек.

Бустрикс® тромбоцитопениядан немесе қанның үю жүйесіндегі бұзылулардан зардап шегетін адамдарға ерекше сақтанулармен енгізілуге тиіс, өйткені вакцина бұлшықет ішіне енгізілгеннен кейін мұндай пациенттерде қан кету пайда болуы мүмкін. Енгізу орнын 2 минуттан кем емес уақыт бойына (оны үйкемей) қысып тұру керек.

Препаратты инъекциялық енгізу жолына психологиялық реакция ретінде естен тану ахуалының дамуы мүмкін, осыған орай пациент құлағанда болжамды соғып алулар мен жаракаттанулардың алдын алу қажет.

Естен тану сананың қалпына келу уақытында көрудің транзиторлы бұзылыстары, парестезиялар және аяқ-қолдың тонусты-клонустық қозғалысы сияқты кейбір неврологиялық белгілермен қатар жүруі мүмкін. Естен танып құлағанда емшараларды жүргізу орны болжамды зақымдануды болдырмауға мүмкіндік бере алуы маңызды.

Кез келген вакцинаны қолданған жағдайдағы сияқты қорғаныстық иммундық жауап вакцинация жүргізілген адамдардың барлығында дамымауы мүмкін.

Жүктілік және лактация кезеңі

Бустрикс® вакцинасы енгізілген жүкті әйелдерге үшінші триместр кезінде (793 жүктілік аяқталуы) проспектілі бақылау зерттеулеріндегі қауіпсіздік бойынша деректер, сондай-ақ жүктіліктің 2-ші және 3-ші триместрі уақытында Бустрикс® немесе Бустрикс® Полио (АКДС-ИПВ) вакцинасының әсеріне ұшыраған жүкті әйелдердің пассивті бақылау деректері жүктілікке немесе шарананың/жаңа туған нәресте сәбидің денсаулығына қатысты вакцинамен байланысты жағымсыз әсерлері барын көрсетпейді.

Бустрикс® вакцинасын жүктіліктің үшінші триместрі уақытында қолдануды қарастыру керек.

Жүктіліктің бірінші және екінші триместрі уақытында Бустрикс® вакцинасын қолданудың проспектілі клиникалық зерттеулерінде адамдардан алынған деректер қол жетімсіз. Алайда басқа да белсенділігі жойылған вакцина жағдайындағы сияқты, Бустрикс® вакцинациясының жүктіліктің кез келген триместрі кезінде шаранаға зиян келтіру мүмкіндігі күтілмейді. Жүктілік кезінде Бустрикс® вакцинасын енгізгенде пайда және қаупінің арақатынасын мұқият бағалау керек.

Зерттеулерде жүктілікке, эмбрион/шарананың, босануға және постнатальді дамуына қатысты препараттың тікелей немесе жанама зиянды әсері анықталмады. Белсенділігі жойылған басқа да вакциналарды қолданғандағы сияқты Бустрикс® вакцинасының шаранаға зиянды әсер етуі күтілмейді.

Шектеулі деректер жүктілік кезінде Бустрикс® вакцинасымен вакцинацияланған аналардан туған емшек еметін жастағы балаларда кейбір вакциналарға иммундық жауаптың айқындық дәрежесін аналық антиденелер азайтуы мүмкіндігін көрсетеді. Бұл бақылаудың клиникалық маңызы белгісіз.

Вакцинаны бала емізу кезеңінде қолданудың қауіпсіздігі туралы деректер жоқ және вакцина компоненттерінің емшек сүтімен бөлінетін-бөлінбейтіні белгісіз. Дегенмен де, Бустрикс® құрамында анатоксиндер немесе белсенділігі жойылған антигендер бар болғандықтан бұл вакцина емшек еметін жаңа туған нәрестелер үшін қауіпті деп болжанбайды. Медициналық қызметкерлер бала емізетін әйелдердегі Бустрикс® вакцинасын енгізудің артықшылығы және қаупін мұқият бағалауы тиіс.

Фертильділігі

Адам фертильділігіне әсері бойынша проспектілі клиникалық зерттеулерінің деректері жоқ. Зерттеулерде препараттың фертильділікке қатысты тікелей немесе жанама зиянды әсері анықталмады.

Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Вакцинаның көлік құралдарын және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер ету ықтималдығы аз.

Артық дозалануы

Тіркеуден кейінгі бақылау уақытында артық дозалану жағдайлары туралы хабарламалар алынды. Артық дозаланудан кейін тіркелген жағымсыз құбылыстар вакцинаны әдеттегі енгізуде хабарланған құбылыстарға ұқсас болды.

Шығарылу түрі және қаптамасы

0.5 мл/доза инъекцияға арналған суспензия.

Көлемі 1.25 мл, резеңке қалпақпен тығындалған, 2 инемен жиынтықтағы I типті бейтарап шыны шприцке 0.5 мл вакцина салынған. 1 жиынтықтан пластик тұғырға салынған. 1 пластик тұғырдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды. Егер вакцина мұздатып қатырылған болса, оны пайдалануға болмайды.

2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада тасымалданады. Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы (арнайы мамандандырылған мекемелер үшін)

Өндіруші

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

89, rue de l'Institut 1330 Rixensart, Belgium

Тіркеу куәлігі ұстаушысының атауы мен елі

«ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» АҚ, Ресей

Қаптаушы

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

89, rue de l'Institut 1330 Rixensart, Belgium

Тауарлық белгілерді иемдену құқығы GSK компаниясы тобына тиесілі.

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және тіркеуден кейінгі дәрілік заттың қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«ГСК Қазақстан» ЖШС

050059, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта: kaz.med@gsk.com

Сондай-ақ медициналық қолданылуы жөніндегі бекітілген нұсқаулықты www.ndda.kz сайтынан қараңыз