

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және фармацевтикалық
бақылау комитеті»
РММ төрағасының
2021 ж. «03» желтоқсан
№ N045460 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

Саудалық атауы

Церварикс®, құрамында AS04 адьюванты бар, Адам Папилломасының 16 және 18 түрдегі вирусына қарсы рекомбинантты вакцина

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Инъекцияға арналған суспензия, 0.5 мл/доза.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирустық вакциналар. Папилломавирустық вакциналар. Папилломавирус (адамға 16, 18 түрлері).

АТХ коды J07BM02

Қолданылуы

Церварикс® дегеніміз не және ол не үшін қолданылады

Церварикс® - бұл 9 жастан бастап адам папилломавирусының (АПВ) инфекциясынан туындаған аурулардан қорғауға арналған вакцина.

Бұл ауруларға мыналар жатады:

- әйелдерде жатыр мойны обыры (жатыр мойны обыры, яғни жатырдың немесе жатырдың төменгі бөлігінің) және анус каналының обыры,
- әйелдерде жатыр мойнының, вульваның, қынаптың және анустың обыралды зақымдануы (гениталий немесе анус жасушаларының обырға айналуы мүмкін өзгеруі),
- ерлерде анус каналының обыры, анустың обыралды зақымдануы (анус жасушаларының обырға айналуы мүмкін өзгеруі).

Вакцина құрамындағы адам папилломавирусының түрлері (АПВ 16 және 18 түрлері) жатыр мойны обырының шамамен 70%, анус каналының обырын 90%, АПВ-мен байланысты вульва мен қынаптың обыралды зақымдануының 70% және АПВ-мен байланысты анустыңобыралды зақымдануының 78%-ын құрайды. АПВ-ның басқа түрлері аногениталий ағзаларының обырын тудыруы мүмкін. Церварикс® АПВ барлық түрлерінен қорғамайды.

Әйел немесе ер адам Церварикс® препаратымен вакцинацияланғанда иммундық жүйе (организмнің табиғи қорғаныс жүйесі) 16 және 18 типті АПВ-ға қарсы антиденелер өндіреді.

Церварикс® жұқпалы емес, сондықтан да АПВ-мен байланысты ауруларды туындата алмайды.

Церварикс® вакцинациялау кезінде болған АПВ-мен байланысты ауруларды емдеу үшін пайдаланылмайды.

Церварикс® препаратын ресми нұсқаулықтарға сәйкес пайдалану керек.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- 9 жасқа дейін және 55 жастан жоғары
 - анамнезде вакцинаның кез келген компонентіне аса жоғары сезімталдық
 - егер сізде осы вакцинаның кез келген белсенді заттарына немесе басқа ингредиенттеріне аллергия болса (6-бөлімде берілген). Аллергиялық реакцияның белгілері терінің қышуын, еңтігуді және беттің немесе тілдің ісінуін қамтуы мүмкін.
 - жүктілік, лактация кезеңі
- Церварикс® препаратын тамыр ішіне немесе тері ішіне енгізуге болмайды. Церварикс® препаратын жүкті болғысы келіп жүрген әйелдерге қолдану ұсынылмайды.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Басқа инъекциялық вакциналардағыдай, вакцинацияланғандарға шұғыл медициналық көмек және вакцина енгізілгеннен кейін сирек кездесетін анафилактикалық реакция туындаған кезде тиісті медициналық бақылау көрсетілуі тиіс.

Вакцинациядан кейін, кейде оның алдында, әсіресе жасөспірімдерде, инъекцияға психогендік реакция ретінде естен тану (есін жоғалту) пайда болуы мүмкін. Естен тану бірқатар неврологиялық белгілермен бірге жүруі мүмкін, мысалы, сауығу кезінде уақытша көру бұзылыстары, парестезия және аяқ-қолдардың тонустық-клониустық қозғалысы. Емшараны өткізу

орны есінен танып қалған кезде мүмкін болатын жарақаттардан сақтануға ыңғайлы болу керек.

Церварикс® препаратын тағайындау жедел фазада ауыр қызба ауруымен ауыратын адамдарда кейінге қалдырылуы тиіс. Алайда, шамалы инфекцияның болуы, мысалы, суық тию, вакцинацияға қарсы көрсетілім емес.

Вакцинаны ешқандай жағдайда тамыр ішіне немесе тері ішіне енгізуге болмайды. Церварикс® препаратын тері астына енгізу туралы деректер жоқ.

Бұлшықет ішіне енгізілетін басқа вакциналар жағдайындағыдай, Церварикс® препаратын вакцинацияланатындарда тромбоцитопения диагнозы немесе қан ұюының кез келген бұзылулары болған кезде сақтықпен қолдану керек, өйткені мұндай адамдарда бұлшықет ішіне енгізгеннен кейін қан кету туындауы мүмкін.

Басқа вакциналар сияқты, вакцинацияланатын адамдардың барлығында бірдей қорғайтын иммундық жауап пайда бола бермейді.

Церварикс® вакцинасы тек 16 және 18 типті АПВ туындаған аурулардан және белгілі бір дәрежеде АПВ-ның басқа да онкогендік типтерінен туындаған аурулардан қорғайды. Сондықтан вакцинацияланатындар жыныстық жолмен берілетін ауруларға қатысты тиісті сақтық шараларын сақтауды жалғастыруы тиіс.

Вакцина тек профилактикалық қолдануға арналған және АПВ белсенді инфекцияларына немесе клиникалық ауруға әсер етпейді. Вакцинаның емдік әсері жоқ екендігі дәлелденді. Осылайша, вакцина жатыр мойны обырын немесе цервикальдық интраэпителийлік неоплазиясын (ЦИН) емдеу үшін көрсетілмеген. Сондай-ақ, ол АПВ тудырған басқа зақымданулардың немесе вакциналық немесе вакциналық емес типті вирустардан туындаған АПВ инфекцияларының алдын алуға арналмаған.

Вакцинация күнделікті цервикальдық скринингті алмастырмайды. Ешқандай вакцина 100% тиімді болмағандықтан және Церварикс® АПВ немесе қолданыстағы АПВ инфекцияларының барлық типтерінен қорғауды қамтамасыз етпейтіндіктен, күнделікті цервикальдық скринингті жүргізу әлі де маңызды болып табылады және жергілікті деңгейде қабылданған ұсынымдарға сәйкес орындалуы керек.

Қорғаудың ұзақтығы толық белгіленбеген. Қайта вакцинациялаудың уақытша шектеулері мен қажеттілігі белгіленбеген.

Адамның иммун тапшылығы вирусымен (АИТВ) инфекцияланған симптомсыз пациенттердегі иммуногенділік деректерін қоспағанда, иммундық жауабы бұзылған адамдарда Церварикс® вакцинасын қолдану туралы деректер жоқ, мысалы, иммуносупрессивті ем алатын пациенттер. Басқа вакциналар сияқты, мұндай адамдарда адекватты иммундық жауапқа қол жеткізілмеуі мүмкін.

Церварикс® препаратының басқа АПВ-ға қарсы вакциналармен өзара алмасуына қатысты қауіпсіздігі, иммуногендігі немесе тиімділігі туралы деректер жоқ.

Қадағалануы

Биологиялық дәрілік заттардың қадағалануын жақсарту мақсатында енгізілетін вакцинаның атауы мен серия нөмірін нақты жазу керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Барлық клиникалық зерттеулерден иммуноглобулинді немесе қан препараттарын вакцинаның бірінші дозасын енгізер алдында 3 ай бойы қабылдаған адамдар алынып тасталды.

Басқа вакциналармен қолдану

Церварикс® вакцинасын құрамында күл (Д), сіреспе (С) және көкжөтел [ацеллюлярлық] (АК) компоненттері бар, белсенділігі жойылған полиомиелит (ИПВ) бар немесе онсыз біріктірілген бустерлік вакцинамен (АКДС вакциналары, АКДС-ИПВ вакциналары) бір мезгілде тағайындауға болады, бұл ретте кез келген вакцинаның кез келген компонентіне антиденелер өндірілуіне клиникалық маңызды әсер анықталған жоқ. АКДС-ИПВ біріктірілген вакцинасынан кейін бір айдан соң Церварикс® вакцинасын енгізу тек Церварикс® вакцинасын енгізумен салыстырғанда анти-АПВ-16 және анти-АПВ-18 титрлерінің орташа геометриялық мәндерінің (ГОМ) төмендеуіне әкелді. Бұл бақылаудың клиникалық маңызы белгісіз.

Церварикс® вакцинасын А, С, W-135, Y (конъюгат ТТ) (MenACWY-ТТ) серотоп менингококктарынан туындаған менингококк инфекциясының алдын алу үшін конъюгацияланған вакцинамен; А гепатитіне (белсенділігі жойылған) және В гепатитіне (құрамында рекомбинантты ДНҚ бар) (Твинрикс) қарсы біріктірілген вакцинамен немесе В гепатитіне (құрамында рекомбинантты ДНҚ бар) (Энджерикс В) қарсы вакцинамен бір мезгілде тағайындауға болады.

Церварикс® вакцинасын Твинрикс вакцинасымен бір мезгілде қолдану АПВ және А гепатитіне антиденелер өндірілуіне клиникалық маңызды өзара әрекеттесуді анықтаған жоқ. В гепатитіне антиденелердің орташа геометриялық концентрациясы бір мезгілде қолданғанда едәуір төмен болды, бірақ бұл бақылаудың клиникалық маңызы белгісіз, өйткені серопротекция көрсеткіштері өзгеріссіз қалды. В гепатитіне

антиденелердің ≥ 10 мХБ/мл деңгейіне жеткен вакцинацияланғандардың сандық қатынасы бір мезгілде вакцинациялау кезінде 98.3%-ды және тек Твинрикс вакцинасын енгізу кезінде 100%-ды құрады. Осыған ұқсас нәтижелер Церварикс® және Энджерикс В вакциналарын бір мезгілде қолданғанда, вакциналанғандардың 97.9%-ы В гепатитіне антиденелер ≥ 10 мХБ/мл деңгейіне жеткенде, тек Энджерикс В вакцинасын енгізу кезіндегі 100%-бен салыстырғанда байқалды.

Церварикс® вакцинасын басқа инъекциялық вакциналармен бір мезгілде енгізген кезде олар дененің әртүрлі бөліктеріне енгізілуі тиіс.

Гормондық контрацептивтермен қолдану

Клиникалық зерттеулерде Церварикс® алған әйелдердің шамамен 60%-ы гормондық контрацептивтерді қабылдады. Гормондық контрацептивтердің Церварикс® вакцинасының тиімділігіне әсері анықталған жоқ.

Жүйелі иммунодепрессанттармен қолдану

«Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімін қараңыз.

Арнайы сақтандырулар

Церварикс® құрамында препараттың бір реттік дозасында натрий (5,024 мг) бар

Церварикс® құрамында бір дозаға 1 ммоль аз натрий (23 мг) бар, яғни іс жүзінде құрамында натрий жоқ. Натрий құрамы препараттағы натрийдің жалпы құрамына негізделеді; бір реттік дозада 1 ммольден (23 мг) аз натрийі бар препараттар натрийден бос препараттар болып саналады; Бұл әсіресе педиатриялық практикада натрий деңгейі төмен препараттар тағайындалған кезде өте маңызды.

Педиатрияда қолдану

Балаларда қолдану (9 жастан кіші)

Осы жас тобындағы вакцинаның қауіпсіздігі мен иммуногенділігі туралы деректердің жеткіліксіздігіне байланысты Церварикс® вакцинасын 9 жастан кіші балаларға қолдануға ұсынылмайды.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Церварикс® вакцинациясының жүктіліктің қолайсыз нәтижелері, оның ішінде түсік түсу қаупіне әсері туралы қорытынды жасау мүмкін емес, өйткені жүкті әйелдерде қолдану туралы деректер жеткіліксіз.

Жалпы, жүктіліктің белгілі бір нәтижелері бар әйелдердің қатынасы (мысалы, дені сау бала, туа біткен ауытқуларды қоса алғанда ауытқулары бар бала, мерзімінен бұрын босану және түсік түсу) вакцинацияланған және вакцинацияланбаған әйелдердің топтары арасында бірдей болды.

Сақтық шарасы ретінде жүктілік кезінде Церварикс® вакцинасын қолданудан аулақ болған жөн. Жүкті немесе жүкті болуды жоспарлаған әйелдерге жүктілік аяқталғанға дейін вакцинацияны кейінге қалдыру немесе тоқтату ұсынылады.

Бала емізу

Церварикс® вакцинасын бала емізетін әйелдерге вакцинацияның ықтимал пайдасы ықтимал қауіптен асып кеткен жағдайда ғана тағайындау керек.

Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Кейбір реакциялар көлік құралдарын басқару немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне уақытша әсер етуі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Вакцинация сызбасы пациенттің жасына байланысты.

Бірінші дозаны енгізген кездегі жасы	Иммундау және вакцинация кестесі
9 жастан 14 жасқа дейін, қоса алғанда*	Екі доза, әрқайсысы 0.5 мл. Вакцинаның екінші дозасы бірінші дозадан кейінгі 5-ші және 13-айлар аралығында енгізіледі
15 жас бастап және одан жоғары	0, 1, 6 ай сызбасы бойынша қолданылатын, әрқайсысы 0.5 мл-ден үш доза**

* Егер вакцинаның екінші дозасы бірінші дозаны енгізгеннен кейін 5 айдан бұрын енгізілсе, вакцинаның үшінші дозасын тағайындау міндетті.

** Вакцинацияның икемді сызбасы қажет болған жағдайда екінші доза бірінші дозаны енгізгеннен кейін 1 және 2.5-ай аралығында, ал үшінші доза - бірінші дозаны енгізгеннен кейін 5- және 12-ай аралығында енгізілуі мүмкін.

Ревакцинациялайтын дозаны енгізу қажеттілігі белгіленбеген.

Церварикс® вакцинасының бірінші дозасын алған адамдарға Церварикс® препаратымен вакцинациялаудың толық курсы аяқтау ұсынылады («Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімін қараңыз).

Енгізу әдісі мен жолы

Церварикс® дельта тәрізді бұлшықет аймағына бұлшықет ішіне енгізіледі. Церварикс® препаратын ешқандай жағдайда тамыр ішіне немесе тері ішіне енгізуге болмайды. Тері астына енгізу туралы деректер жоқ.

Церварикс® вакцинасын басқа инъекциялық вакциналармен бір мезгілде енгізген кезде олар дененің әртүрлі бөліктеріне енгізілуі тиіс.

Алдын ала толтырылған шприцтердегі вакцинаны пайдалану жөніндегі нұсқаулық

Келесі ақпарат тек дәрігерлерге немесе медицина қызметкерлеріне арналған:

Вакцинаны сақтау кезінде ақ түсті тұнба және тұнба үстіндегі мөлдір сұйықтық түзілуі мүмкін, бұл вакцинаның сәйкессіздік белгісі болып табылмайды.

Қолданар алдында шприцті жақсылап шайқау керек. Вакцинаның сыртқы түрі шприцті шайқағанға дейін және одан кейін бөгде бөлшектердің және мәлімделген сыртқы түрінің болуына тексерілуі тиіс.

Шайқағаннан кейін вакцина ақ түсті бұлыңғыр суспензия түрінде болады. Егер вакцина келтірілген сипаттамаға сәйкес келмесе немесе құрамында бөгде бөлшектер болса, оны жою керек.

Егер вакцина мұздатып қатырылған болса, қолдануға болмайды! Мүмкіндігінше, вакцинаны тоңазытқыштан шығарғаннан кейін дереу қолданыңыз.

Вакцинаны оны +8 °C-ден +25 °C-ге дейін үш күн бойы немесе бір күн бойы +25 °C-ден +37 °C-ге дейінгі температурада сақтаған кезде қолдануға болады.



1. Шприцтің цилиндрін бір қолыңызбен ұстап тұрыңыз (шприцтің поршенін ұстамаңыз), шприцтің қақпағын сағат тіліне қарсы бұраңыз.
2. Инені шприцке бекіту үшін, инені шприцке сағат тілімен бұрап, сырт еткенін сезгенше бұраңыз (қараңыз. Сурет).
3. Иненің қорғаныш қақпағын алыңыз, ол кейде сәл қатты болуы мүмкін.
4. Вакцинаны енгізіңіз.

Кез келген пайдаланылмаған материалдар мен қалдықтар биоқауіпті материалмен жұмыс істеу жөніндегі жергілікті талаптарға сәйкес жойылуы керек.

Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі

Сіз алатын инъекциялардың жалпы саны алғашқы инъекция кезінде Сіздің жасыңызға байланысты болады.

«Дозалау режимі» бөлімі қараңыз.

Емдеу ұзақтығы

Церварикс® 9 жастан бастап пайдалануға арналған.

Сіз алатын инъекциялардың жалпы саны алғашқы инъекция кезінде сіздің жасыңызға байланысты болады.

Егер сіз 9 жастан 14 жасқа дейін болсаңыз

Сіз 2 инъекция аласыз:

Бірінші инъекция: таңдалған күні

Екінші инъекция: бірінші инъекциядан кейін 5-айдан 13- ай аралығында енгізіледі.

Егер сіз 15 жаста немесе одан үлкен болсаңыз

Сіз 3 инъекция аласыз:

Бірінші инъекция: таңдалған күні

Екінші инъекция: бірінші инъекциядан кейін 1 айдан соң.

Үшінші инъекция: бірінші инъекциядан кейін 6 айдан соң.

Қажет болса, вакцинация кестесі икемді болуы мүмкін. Қосымша ақпарат алу үшін өз дәрігеріңізбен сөйлесіңіз.

Церварикс® бірінші доза ретінде енгізілгенде, вакцинацияның толық курсы үшін Церварикс® препаратын (АПВ қарсы басқа вакцинаны емес) енгізу ұсынылады.

Вакцинаны венаға енгізуге болмайды.

Церварикс® препаратын 9 жасқа дейінгі балаларға қолдану ұсынылмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Артық дозалану жағдайлары туралы хабарланған жоқ.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алу кезіндегі қажетті шаралар

Дәрігердің немесе медбикенің қайталанатын тексеруге қатысты нұсқауларын орындау маңызды. Егер сіз белгіленген уақытта дәрігерге келуді ұмытып кетсеңіз, кеңес алу үшін дәрігерге қаралыңыз.

Егер сіз вакцинацияның толық курсы аяқтамасаңыз (вакцинация кезіндегі жасыңызға байланысты екі немесе үш инъекция), сіз жақсы жауап пен вакцинациядан қорғауды ала алмауыңыз мүмкін.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерге кеңес алуға жүгіну ұсынылады.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар

Барлық дәрілер сияқты, бұл вакцина жағымсыз әсерлерді тудыруы мүмкін, бірақ олар барлығында бірдей туындай бермейді.

Церварикс® препаратының жағымсыз әсерлері мынадай:

Өте жиі (вакцинаның 10 дозасының 1-ден астамында пайда болуы мүмкін жағымсыз әсерлер):

- Бас ауыруы
- бұлшықет ауыруы, бұлшықеттің ауырғыштығы немесе әлсіздік (физикалық жаттығудан туындамаған)
- инъекция орнындағы ауырсыну немесе жайсыздық
- инъекция орнындағы қызару немесе домбығу
- шаршағыштық

Жиі (вакцинаның 10 дозасының 1-нен азында, бірақ 100 дозасының 1-нен астамында пайда болатын жағымсыз әсерлер):

- жүрек айнуын, құсуды, диареяны және іштің ауырсынуын қоса, асқазан-ішек симптомдары.
- қышыну, қызыл тері бөртпесі, есекжем
- буындардың ауыруы
- дене температурасының жоғарылауы ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)

Жиі емес (вакцинаның 100-ден 1-нен аз, бірақ 1000 дозада 1-нен астамында пайда болатын жағымсыз әсерлер):

- жоғарғы тыныс жолдарының инфекциясы (мұрын, тамақ немесе кеңірдек инфекциясы)
- бас айналу
- инъекция орнындағы басқа реакциялар, мысалы, тығыздану, шаншу немесе үю.

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- лимфаденопатия
- аллергиялық реакциялар. Оларды тануға болады: қол мен аяқтағы қыштитын бөртпелер, көз бен беттің ісінуі, тыныс алу немесе жұту қиындықтары, артериялық қысымның кенеттен төмендеуі және есін жоғалту.

Бұл реакциялар әдетте дәрігердің кабинетінен шыққанға дейін пайда болады. Алайда, егер сіздің балаңызда осы симптомдардың кез келгені байқалса, сіз шұғыл түрде дәрігерге баруыңыз керек.

- мойын, қолтық немесе шап аймағындағы ісінген бездер
- естен тану, кейде діріл немесе қимыл қозғалыстың шектелуімен бірге жүреді.

* Хабарламалардың спонтанды сипатына байланысты олардың кездесу жиілігін сенімді бағалау мүмкін емес.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК
<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір доза (0,5 мл) құрамында

белсенді заттар:

- адам папилломавирусының 16 түрдегі L1 протеині
- адам папилломавирусының 18 түрдегі L1 протеині

қосымша заттар:

- 3-*O*-дезацил-4'-монофосфорил А липиді
- Алюминий гидроксиді (Al³⁺)
- Натрий хлориді
- Натрий дигидрофосфатының дигидраты
- Инъекцияға арналған су

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Шайқағаннан кейін бұлыңғыр сұйықтық. Тұндырғаннан кейін ақ тұнба және тұнба үстіндегі түссіз сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Алдын ала толтырылған, бутил қалпақшасымен тығындалған шприц, инемен жиынтықта қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі

4 жыл

Церварикс® вакцинасын тоңазытқыштан шығарғаннан кейін мүмкіндігінше тезірек қолдану керек.

8-25 °С температурада 3 тәулікке дейін немесе 25-37 °С температурада бір тәулікке дейін тоңазытқыштан тыс сақталған жағдайда вакцинаның тұрақтылығы көрсетілді. Егер вакцина осы кезеңнің соңына дейін қолданылмаса, оны утилизациялау керек.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 2 °С -ден 8°С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы (Арнайы емдеу мекемелері үшін)

Өндіруші туралы мәліметтер

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Бельгия

(Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart)

+32 2 656 81 11

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

GlaxoSmithKline Biologicals S.A., Бельгия

(Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart)

+32 2 656 81 11

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

"ГСК Қазақстан" жауапкершілігі шектеулі серіктестігі

Қазақстан, Алматы қаласы, Медеу ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273-үй, пошта индексі 050059

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96 Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта: kz.safety@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапаға шағымдар, медициналық ақпарат сұрату)