

Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау және  
әлеуметтік даму министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық қызметті  
бақылау комитеті төрағасының  
2016 жылғы 21 қараша  
№ N005012, N005014, N005015,  
N005016 бұйрығымен  
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық  
Энжерикс® В  
(В гепатитіне қарсы вакцина)**

**Саудалық атауы**  
Энжерикс® В  
(В гепатитіне қарсы вакцина)

**Халықаралық патенттелмеген атауы**  
Жоқ

**Дәрілік түрі**  
Инъекцияға арналған суспензия, 10 мкг 0,5 мл/доза және 20 мкг 1,0 мл/доза

**Құрамы**  
1 дозаның құрамында  
*белсенді зат* – 10 мкг немесе 20 мкг В гепатиті вирусының беткейлік антигені,  
*қосымша заттар*: алюминий гидроксиді, натрий хлориді, динатрий фосфаты дигидраты, натрий дигидрофосфаты дигидраты, инъекцияға арналған су,  
Құрамында полисорбат 20 қалдық заты бар.

**Сипаттамасы**  
Тұндырғанда 2 қабатқа бөлінетін ақ бұлыңғыр суспензия: жоғарғысы – түссіз, мөлдір сұйықтық; төменгісі – сілкігенде бірден ыдырайтын ақ тұнба.

**Фармакотерапиялық тобы**  
Вакциналар. Вирусқа қарсы вакциналар. Гепатитке қарсы вакциналар.  
В гепатиті вирусы – тазартылған антиген.  
АТХ коды J07BC01

## **Фармакологиялық қасиеттері**

### **Фармакокинетикасы**

Вакциналар үшін фармакокинетикалық қасиеттеріне баға беру қажет емес.

### **Фармакодинамикасы**

Энжерикс<sup>®</sup> В – В гепатитіне қарсы вакцина, рекомбинантты ДНҚ технологиясы бойынша өндірілген, алюминий гидроксидіне сіңіріп алынған вирустың тазартылған беткейлік антигені.

Беткейлік антиген В гепатиті (HBV) вирусының беткейлік антигенін кодтайтын генді алып жүретін ашытқы жасушаларының (*Saccharomyces cerevisiae*) гендік-инженерлік өсіріндісінде бөлінген. Вакцина жоғары дәрежеде тазартылған және Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының В гепатитіне қарсы рекомбинантты вакциналарға қоятын талаптарына сай болады.

### **Иммунологиялық қасиеттері**

Энжерикс<sup>®</sup> В HBsAg-ге (anti-HBs антиденелер) қарсы спецификалық гуморальді антиденелердің түзілуін индукциялайды. Анти-HBs  $\geq 10$  ХБ/л антиденелер титрі В гепатиті вирусынан қорғауды қамтамасыз етеді.

### **Қорғаныш тиімділігі**

#### ***Қауіп тобы***

Жаңа туған нәрестелерде, балаларда және ересектерде вакцинацияның қорғаныш тиімділігі 95 % - 100 % құрайды. Сондай-ақ туған кезде В гепатитіне қарсы иммуноглобулинді қатар тағайындаусыз, сызба бойынша 0, 1 және 6 айларда немесе 0, 1, 2 және 12 айларда иммунизацияланған HBsAg позитивті аналардан туған нәрестелердің 95 %-да вакцинацияның тиімділігі дәлелденді. Дегенмен, туған кезде В гепатитіне қарсы иммуноглобулинді және вакцинаны бір мезгілде қолдану оның тиімділігін 98 %-ға дейін арттырады.

ВГВ тасымалдаушы аналардан туған адамдар алғашқы вакцинация графигін аяқтағаннан кейін 20 жыл өткен соң вакцинаның бустерлі дозасын алды. Вакцинация жасалғандардың ең кемінде 93 %-да бір айдан кейін сыртартқылық жауап иммундық жадының бар екендігін көрсетті.

### **Дені сау адамдардағы сероконверсиялық деңгей (СД)**

*Сероконверсия деңгейі бойынша деректер (анти-HBs антиденелер деңгейі  $\geq 10$  ХБ/л болатын адамдар пайызы)*

<b>Тұрғындар</b>	<b>Вакцинация графигі</b>	<b>Серопротекция деңгейі</b>
Дені сау субъектілер	0, 1, 6 айлар	7 айда: $\geq 96$ %
	0, 1, 2 – 12 айлар	1 айда: 15 % 3 айда: 89 % 13 айда: 95,8 %
18 және одан үлкен жастан бастап дені сау субъектілер	0, 7, 21 күн – 12 ай	28 күнде: 65,2 % 2 айда: 76 % 13 айда: 98,6 %

*11-ден 15 жасқа дейінгі пациенттерде алғашқы дозаны енгізгеннен кейін 66 ай бойы вакцинацияның әртүрлі екі сызбасын қолданған кездегі сероконверсиялық деңгей*

Вакцинация сызбасы	СУ (%)						
	2 ай	6 ай	7 ай	30 ай	42 ай	54 ай	66 ай
Энжерикс <sup>®</sup> В 10 мкг (0, 1, 6 ай)	55,8	87,6	98,2	96,9	92,5	94,7	91,4
Энжерикс <sup>®</sup> В 20 мкг (0, 6 ай)	11,3	26,4	96,7	87,1	83,7	84,4	79,5

Деректер Энжерикс<sup>®</sup> В препаратымен алғашқы вакцинация HBsAg қарсы ең кемінде 66 ай персистерлейтін антиденелерді өндіруді индукциялайтынын, бұл екі топта да алғашқы вакцинация курсы аяқтағанда серопротекция деңгейінде елеулі айырмашылықтың байқалмайтынын көрсетеді. Екі топтағы пациенттер алғашқы вакцинация курсы аяқтағаннан кейін 72-78 айда бустерлі дозаны қабылдады, және енгізілген дозаға анамнездік жауаптың бар екендігі (серопротекция деңгейі  $\geq 10$  ХБ/л құрады) анықталды. Деректер алғашқы иммунизацияға жауап берген, бірақ анти-HBs антиденелерінің қорғаныш деңгейін жоғалтқан барлық субъектілерде В гепатитіне қарсы қорғаныш иммундық жады арқылы сақталуы мүмкін деп болжанады.

*Дені сау субъектілердегі бустерлі вакцинация*

Балалық шағында Энжерикс<sup>®</sup> В вакцинасының 3 дозасымен вакцинацияланған 12 – 13 жастағы жасөспірімдер (N=284), бустерлі дозаны енгізгеннен кейін ай өткен соң, 98,9 % жағдайларда серопротекцияның бар екендігін көрсетті.

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер, соның ішінде гемодиализдегі пациенттер*

Жас шамасы (жасы)	График	Серопротекция деңгейі
16 жас және одан үлкен	0, 1, 2, 6 ай (2 × 20 мкг)	3 айда: 55,4 % 7 айда: 87,1 %

*II типті қант диабеті бар пациенттер*

Жас шамасы (жасы)	График	7 айда серопротекция деңгейі
20-39	0, 1, 6 ай (20 мкг)	88,5 %
40-49		81,2 %
50-59		83,2 %
$\geq 60$		58,2 %

*Балаларда гепатоцеллюлярлық карциноманың дамуын төмендетуі*

Тайваньда егу күнтізбесі бойынша вакцинаны енгізгеннен кейін 6-14 жастағы балаларда гепатоцеллюлярлық карциноманың даму жағдайларының едәуір төмендеуі байқалды.

## **Қолданылуы**

-вирустың барлық белгілі қосалқы түрлерінен туындайтын В гепатиті вирусына қарсы белсенді иммунизацияда иммунизацияланбаған барлық жастағы адамдарда, иммунизацияға жататын тұрғындар санаты ресми ұсыныстар негізінде анықталады.

В гепатитіне қарсы вакцинамен иммунизациялау сондай-ақ D гепатиті туындауынан қорғайды деп күтіледі, өйткені D гепатиті В гепатиті ауруы болуын болжайды.

## **Қолдану тәсілі және дозалары**

Энжерикс<sup>®</sup> В 20 мкг (1,0 мл/доза) ересектерге және 16 жастан асқан жасөспірімдерде қолдануға арналған.

Энжерикс<sup>®</sup> В 10 мкг (0,5 мл/доза) жаңа туған нәрестелерде, 15 жасқа дейінгі балаларда, 15 жасты қоса, және жасөспірімдерде қолдануға арналған.

Энжерикс<sup>®</sup> В 20 мкг (1,0 мл/доза) сондай-ақ вакцинация курсы барысында курсы шартын мүлтіксіз сақтау шартымен В гепатитімен жұқпа жұқтыру қаупі төмен болғанда екі дозалы сызба бойынша 11 жастан бастап 15 жастағылар толық қосылатын адамдарда қолданылады.

## ***Алғашқы иммунизация сызбалары***

15 жасқа дейінгі адамдарда алғашқы иммунизациясының екі сызбасы ұсынылады.

0, 1 және 6-айлық сызбасы антиденелердің жоғары концентрациясы өндірілуін қамтамасыз ете отырып, вакцинация басталғаннан кейін жетінші айда оңтайлы вирусқа қарсы қорғаныс береді.

0, 1 және 2 ай иммунизациясының жылдамдатылған сызбасы вирусқа қарсы қорғаныстың жылдамырақ түзілуін қамтамасыз етеді. Вирусқа қарсы ұзақ қорғанысты қамтамасыз ету үшін осы сызба бойынша төртінші (бустерлік) дозаны бірінші дозасын енгізгеннен кейін 12 айдан соң енгізеді, өйткені үшінші дозадан кейінгі титр 0, 1, 6 айлық сызбадан кейінгі алынған титрге қарағанда төмен. Сәбилерде бұл сызба В гепатитіне қарсы вакцинаны басқа педиатриялық вакциналармен бір мезгілде енгізуге мүмкіндік береді.

## ***18 жастан асқан адамдар***

Ересектерде вирусқа қарсы қорғанышты жылдам тудыруды қажет ететін ерекше жағдайларда, мысалы, бұл ауру бойынша жоғары эндемиялық аймақтарға баратын, және В гепатитіне қарсы вакцинация жасауды жол жүрерден бір ай бұрын бастайтын адамдарда, үш реттік бұлшықетішілік инъекция курсы 0, 7-ші және 21-ші күндері сызбасы бойынша қолданылуы мүмкін. Бұл сызбаны қолданғанда, алғашқы дозаны енгізгеннен кейін 12 айдан соң бустерлі дозаны енгізу керек.

*11 жастан 15 жасқа дейінгі, 15 жасты қоса, балалар мен жасөспірімдер* 11 жастан 15 жасқа дейінгі, 15 жасты қоса, балаларға да 0, 6 айлық графикке сай 20 мкг дозаны тағайындауға болады.

Алайда мұндай жағдайда екінші дозаны енгізу сәтіне дейін В гепатитіне қарсы толық қорғаныш қамтамасыз етілмейді, сондықтан бұл график жұғу қаупі төмен болғанда және курсты екі дозалық вакцинациямен аяқтау кепілдендірілгенде ғана балама ретінде қолданылуы тиіс. Егер аталған жағдайлар орындалмайтын болса (мысалы, пациенттер гемодиализ алып жүрсе, эндемиялық өңірлерге баратын болса, ауру жұқтырғандармен жақын қарым-қатынаста болса), үш дозалық немесе 10 мкг вакцина енгізілетін жылдамдатылған графикті қолдану қажет.

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер, гемодиализ қабылдап жүрген 16 жасстан асқан пациенттерді қоса*

Бүйрек функциясының жеткіліксіздігі бар, ұзақ уақыт бойы гемодиализде жүрген пациенттерді қоса, пациенттер үшін алғашқы иммунизациялау графигі – алғашқы дозаны енгізуден кейін 1 айдан соңғы, 2 айдан және 6 айдан соңғы таңдап алынған күні – төрт реттік қос дозадан (2 x 20 мкг) тұрады.

Вакцинацияның мұндай сызбасы қорғаныш 10 ХБ/л деңгейге тең немесе одан жоғары антиденелер титріне жету үшін қажет.

*Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер, сондай-ақ жаңа туған сәбилерді және 15 жасқа дейінгі, 15 жастағы балаларды қоса, гемодиализде жүрген пациенттер*

Бұл пациенттерде Энжерикс® В вакцинасын енгізгенде иммундық жауап төмен болады. Сондықтан 10 мкг дозада Энжерикс® В препаратымен вакцинация жүргізу 0, 1, 2 және 12 айлық немесе 0, 1, 6 айлық сызба бойынша жүргізіледі. Антигеннің жоғарырақ дозасымен вакцинация жасау иммундық жауапты күшейтуі мүмкін. Вакцинаның қосымша дозалары, anti-HBs  $\geq$  10 Хб/л қорғаныш деңгейіне кепілдік беру үшін қажет болуы мүмкін.

*Бустерлі доза*

Алғашқы вакцинацияның толық курсы қабылдаған дені сау адамдарға бустерлі дозаны енгізудің қажеті жоқ. Дегенмен, иммундық тапшылығы бар (мысалы, созылмалы бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттер, гемодиализдегі пациенттер, АИТВ оң пациенттер) пациенттер үшін В гепатитіне қарсы антиденелер концентрациясының, 10 ХБ/л-ге тең немесе қабылданған қорғаныс деңгейінен жоғарырақ деңгейін демеп тұруға арналған ревакцинациялайтын дозасын пайдалану ұсынылады. Иммунитеті әлсіз ондай субъектілер үшін вакцинациядан кейін әр 6-12 ай сайын тексеру жүргізу ұсынылады.

Қайта вакцинациялауға қатысты ұлттық ұсынымдарды ескеру қажет.

*В гепатитімен жуырдағы белгілі немесе болжамды жанасуларда* (мысалы жұқпа жұқтырған иненің кез келген жанасуында), Энжерикс® В вакцинасының бірінші дозасын В гепатитінің иммуноглобулинімен (HBV Ig) бір мезгілде енгізуге болады, бұл арада инъекциялар дененің әр бөлігіне жасалуы тиіс. Иммунизацияның 0, 1, 2-12 айлық жылдам сызбасын қолдану ұсынылады.

*В гепатитінің вирусын тасымалдаушы-аналардан туған жаңа туған нәрестелер*

Энжерикс<sup>®</sup> В вакцинасының (10 мкг) иммунизациясын, болмаса 0, 1, 2 және 12 айлық немесе 0, 1 және 6 айлық сызбасын пайдалана отырып бала туған соң дереу бастау керек; алайда бірінші сызба иммундық жауаптың тезірек қалыптасуын қамтамасыз етеді. Қажет болған жағдайда қорғаныстың жоғарырақ деңгейін қамтамасыз ету үшін Энжерикс<sup>®</sup> В (10 мкг) вакцинасын дененің әр бөлігіне енгізу шартымен В гепатитіне қарсы иммуноглобулиндермен (НВІg) бір мезгілде енгізуге болады.

Ұсынылған иммунизация сызбасы басқа педиатриялық вакциналармен бірге қолдану үшін жасына байланысты ұсыныстарды ескере отырып, ұлттық практикаға сәйкес түзетілуі мүмкін.

*Вакцинаны енгізу ережелері*

Ересектер мен 2 жастан асқан балаларға Энжерикс<sup>®</sup> В препаратын дельта пішінді бұлшықетке енгізу керек. Жаңа туған нәрестелерге және 2 жасқа дейінгі балаларға вакцинаны санның алдыңғы-бүйір бетіндегі бұлшықетке енгізеді.

Айрықша жағдайларда, тромбоцитопения немесе қанның үю жүйесі тарапынан бұзылулары бар науқастарға вакцинаны тері астына енгізуге болады.

Энжерикс<sup>®</sup> В препаратын бөксе маңындағы тері ішіне немесе бұлшықет ішіне енгізуге болмайды, өйткені бұл иммундық жауаптың жеткіліксіздігін тудыруы мүмкін.

Ешқандай жағдайда Энжерикс<sup>®</sup> В вакцинасын вена ішіне енгізуге болмайды!

Сақтаған кезде вакцина тұнбаүстілік түссіз сұйықтыққа және ақ тұнба қабатына бөлінуі мүмкін, ол вакцина үшін қалыпты жағдай болып табылады. Сәл бозанданған ақ суспензия алу үшін, ішінде вакцинасы бар құтыны пайдаланар алдында жақсылап сілку керек.

Енгізер алдында вакцинаның ішінде қандай да бір бөгде заттардың бар-жоқтығы және/немесе түсінің өзгерген-өзгермегені көзбен тексерілуі тиіс. Егер құтының ішіндегісі басқаша көрінетін болса, ондай вакцина пайдалануға жарамайды.

Вакцинаны құтының резеңке тығыны арқылы алу үшін және вакцинаны пациентке енгізу үшін әртүрлі инелерді пайдалану керек.

Пайдаланылмаған кез келген материалдарды биоқауіпті материалдарды жоятын жергілікті талаптарға сәйкес жою қажет.

### **Жағымсыз әсерлері**

Қауіпсіздігі бойынша деректер 23 зерттеу барысында 5329 вакцинацияланғандарды бақылау бойынша ақпараттарға негізделген.

Энжерикс<sup>®</sup> В вакцинасының жаңа рецептурасы құрамында тиомерсал жоқ. Жағымсыз әсерлері бойынша төменде келтірілген деректер құрамында тиомерсал бар, сондай-ақ құрамында тиомерсал жоқ вакцина енгізгеннен кейінгі бақылау нәтижесінде алынған.

Жағымсыз әсерлер жиілігін анықтау:

Өте жиі: ( $\geq 1/10$ )

Жиі: ( $\geq 1/100$ , бірақ  $< 1/10$ )

Кейде: ( $\geq 1/1000$ , бірақ  $< 1/100$ )

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

Өте сирек: ( $< 1/10000$ )

Мүшелер жүйесі	Жиілігі	Жағымсыз реакциялар
<b>Клиникалық зерттеулер</b>		
Қан түзу жүйесі тарапынан бұзылулар	Сирек	Лимфаденопатия
Зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар	Жиі	Тәбет жойылуы
Психика бұзылулары	Өте жиі	Ашушаңдық
Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар	Жиі	Ұйқышылдық, бас ауруы
	Кейде	Бас айналуы
	Сирек	Парестезия
Асқазан-ішек жолдары тарапынан бұзылулар	Жиі	Жүрек айнуы, құсу, диарея, абдоминальді аурулар сияқты, гастроинтестинальді бұзылыстар
Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар	Сирек	Есекжем, қышыну, бөртпе
Сүйек-бұлшықет жүйесі тарапынан бұзылулар	Кейде	Миалгия
	Сирек	Артралгия
Жалпы бұзылыстар және жергілікті реакциялар	Өте жиі	Инъекция орнындағы ауыру және қызару, қажығыштық
	Жиі	Қызба ( $\geq 37,5$ °C), инъекция орнындағы домбығу, дімкәстік, индурация, тығыздану сияқты инъекция орнындағы реакциялар
	Кейде	Тұмауға ұқсас жай-күйлер
<b>Тіркеуден кейінгі бақылаулар деректері</b>		
Инфекциялар және паразиттік аурулар	Менингит	

Қан түзу жүйесі тарапынан бұзылулар	Тромбоцитопения
Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар	Анафилаксия, анафилактоидты реакциялар және сарысу құю ауруы симптомдарын қоса, аллергиялық реакциялар
Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар	Энцефалит, энцефалопатия, құрысулар, салдану, неврит (Гийен-Барре синдромын, көру жүйкесінің невритін және жайылған склерозды қоса), невропатия, парастезия
Жүрек-тамырлық жүйе тарапынан бұзылулар	Васкулит, гипотензия
Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы және көкірек ортасы мүшелері тарапынан бұзылулар	Өте күні жетпей туған балалардағы апноэ (жүктіліктің $\leq 28$ аптасында туғандар)
Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар	Мультиформалы эритема, ангионевроздық ісіну, жалпақ теміреткі
Сүйек-бұлшықет жүйесі тарапынан бұзылулар	Артрит, бұлшықет әлсіздігі

15 жасқа дейінгіні қоса, 11 және одан үлкен жастан бастап пациенттерге жүргізілген салыстырмалы зерттеулерде 20 мкг вакцинаны енгізгенде екі дозалық режимнен кейін жергілікті және жайылған симптомдардың даму жағдайлары 10 мкг вакцинаны енгізген кездегі стандартты үш дозалы режимге ұқсас болды.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- вакцина компоненттерінің қандай да біріне жоғары сезімталдық
- мұның алдында Энжерикс<sup>®</sup> В вакцинасын енгізгеннен кейінгі жоғары сезімталдық

Басқа вакциналарды енгізгендегі сияқты, Энжерикс<sup>®</sup> В вакцинасын жедел инфекциясы, қызба жай-күйі, созылмалы ауруы өршуі бар адамдарға қолдануды кейінге қалдыру керек. Жеңіл инфекциясы болуы вакцинациялау үшін қарсы көрсетілім емес.

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Энжерикс<sup>®</sup> В препаратын және В гепатитіне қарсы иммуноглобулиннің стандартты дозасын бір мезгілде енгізу, осы дәрілер дененің әртүрлі жерлеріне енгізілген жағдайда, анти-HBs антиденелері титрінің төмендеуіне ықпалын тигізбейді.



Энжерикс<sup>®</sup> В вакцинасын, егер вакцинацияның ұлттық күнтізбесіне сәйкес келетін болса, БЦЖ, Haemophilus influenzae, А гепатитіне, полиомиелитке, қызамыққа, паротитке, қызылшаға, дифтерия-сіреспеге қарсы вакциналармен бірге енгізуге болады.

Энжерикс<sup>®</sup> В вакцинасын адам папилломасы вирусына (АПВ) қарсы – Церварикс<sup>®</sup> вакцинасымен бірге енгізуге болады, бұл АПВ қарсы антидене өндірілуіне әсер етпейді. Екі вакцинаны біріктіріп тағайындаған кезде анти-НВs антиденелері титрінің аздап төмендеуі байқалды, ол клиникалық тұрғыдан маңызды фактор болып табылмайды (10 ХБ/л-ден жоғары анти-НВs титрі екі вакцинамен бір мезгілде егілгендердің 97,9 %-да және Энжерикс<sup>®</sup> В вакцинасымен бөлек егілгендердің 100 %-да байқалды).

Әртүрлі вакциналарды дененің әр жерлеріне енгізу керек.

Энжерикс<sup>®</sup> В вакцинасы, егер бұрын В гепатитке қарсы басқа да плазмалық немесе генді-модификацияланған вакциналар қолданылған жағдайда, алғашқы вакцинация курсына аяқтау үшін немесе мұндай пациенттерге бустерлі дозаны тағайындау үшін қолданылуы мүмкін.

#### *Үйлесімсіздік*

Үйлесімсіздігі бойынша деректер болмауына байланысты Энжерикс<sup>®</sup> В вакцинасын басқа вакциналармен араластыруға болмайды.

#### **Айрықша нұсқаулар**

Кез келген вакцинациядан кейін немесе тіпті оның алдында, әсіресе жасөспірімдерде препаратты инъекциялық енгізу жолына психологиялық реакция ретінде естен тану жай-күйі дамуы мүмкін. Ол көрудің транзиторлық бұзылуы, парестезия және есін қалпына келтіру кезінде аяқ-қолдың тонико-клоникалық қозғалысы сияқты кейбір неврологиялық белгілермен қатарлас жүруі мүмкін. Емшараның жүргізілетін орны естен танып құлауда болуы мүмкін зақымданулардан аулақ болуға мүмкіндік беретіндей болуы маңызды.

В гепатитінің инкубациялық кезеңі ұзақ болатындықтан, вакцинаны енгізген кезде әлі айқындалмаған инфекцияның орын алуы мүмкін. Мұндай жағдайларда вакцина аурудың дамуына қарсы тұра алмайды.

Бұл вакцина А, С, Е гепатитінің басқа вирустарынан болған инфекциялардан қорғай алмайды.

Басқа вакциналар жағдайындағы сияқты, қорғаныш иммундық жауапқа барлық вакцинацияланғандарда қол жете бермеуі мүмкін.

В гепатиті вакцинасына иммундық жауапты төмендететін егде жас, ер жынысты болу, семіздік, шылым шегу, енгізу тәсілі және кейбір қатар жүретін созылмалы аурулар сияқты бірқатар факторлар бақыланды.

Энжерикс<sup>®</sup> В вакцинасының толық курсынан кейін жеткілікті серологиялық қорғаныс ала алмау қаупіне ұшырауы мүмкін адамдарда серологиялық зерттеулер қажеттігін қарастыру керек. Реакциясы болмаған немесе вакцинация курсына реакциясы жеткіліксіз болған адамдарға қосымша доза енгізу қажет болуы мүмкін.

В гепатитіне қарсы вакцина енгізуге жауабы азырақ талапқа сай болуы мүмкін адамдар үшін қосымша дозалар енгізудің қажеттілігін қарастырған жөн.

Созылмалы бауыр ауруы бар, АИТВ-жұқпасын жұқтырған пациенттер, С гепатитін тасымалдаушылар үшін В гепатитіне қарсы вакцинация қарсы көрсетілімде емес. Вакцинация ұсынылуы мүмкін, өйткені бұл пациенттерде В гепатиті вирусымен жұқпа жұқтыру аса ауыр болуы мүмкін. Вакцинация туралы шешімді әрбір нақты жағдайда емдеуші дәрігер жеке қабылдауы тиіс. Бүйрек жеткіліксіздігі бар пациенттерде, гемодиализдегі пациенттерді, АИТВ—жұқпасын жұқтырған науқастарды және иммунитеті әлсіз адамдарды қоса, алғашқы иммунизацияның курсы алғаннан кейін anti-HBs антиденелерінің талапқа сай деңгейіне қол жеткізу барлық уақытта мүмкін емес. Бұндай пациенттерге вакцинаның қосымша дозасын енгізу талап етілуі мүмкін.

Вакцинаны, иммундық жауаптың төмендеуі мүмкін болғандықтан, бөксе бұлшықетіне және тері ішіне енгізбейді.

Энжерикс<sup>®</sup> В вакцинасы ешқандай жағдайларда қантамыр ішіне енгізілмеуі тиіс!

Кез келген инъекциялық вакцинаны пайдаланған кездегідей, вакцинаны енгізгенде сирек анафилаксиялық реакциялар дамыған жағдайда жәрдем көрсетуге қажеттілердің барлығын алдын ала қарастырған жөн.

Алғашқы иммунизациядан кейін 48-72 сағат ішінде шала туған нәрестелерде (жүктіліктің  $\leq 28$  аптасында туғандарда) апноэ дамуының әлеуетті қаупі бар, осыған байланысты осы кезең бойы, әсіресе олардың анамнезінде тыныс алу жеткіліксіздігі байқалған жағдайларда олардың тыныс алу жүйесіне мониторинг қажет. Осы топтағы балаларға егуден болатын потенциалды пайда жоғары болғандықтан, иммунизациядан бас тартпаған немесе оның жүргізілетін күнін ауыстырмаған жөн.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Тиісті клиникалық деректер жоқ, бірақ белсенділігі жойылған басқа вакциналардағы жағдай сияқты, ұрыққа зиянын тигізу ықтималдылығы аз.

Энжерикс<sup>®</sup> В вакцинасын жүктілік кезінде В гепатитін жұқтыру қаупі анықталған кезде, вакцинация анық қажет кезде ғана қолданған жөн, мұндайда вакцинация жүргізуден күтілетін пайда шарана үшін болжамды қауіптен басым болуы тиіс.

Бала емізу кезеңінде вакцинаны пайдалану жөнінде ақпараттар жеткіліксіз. Қарсы көрсетілімдері анықталған жоқ.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері*

«Жағымсыз әсерлері» бөлімінде сипатталған реакциялардың кейбіреулері көлік құралдарын және басқа да механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі мүмкін.

**Артық дозалануы**

Постмаркетингтік бақылау кезеңінде артық дозалану жағдайлары тіркелді. Жағымсыз құбылыстар вакцинаның ұсынылған дозасын енгізгенде кездесетіндерге ұқсас болды.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

Инъекцияға арналған суспензия 10 мкг/0,5 мл немесе 20 мкг/1,0 мл.

0,5 мл (1 доза) немесе 1,0 мл (1 доза) вакцина алдын ала толтырылған, сыйымдылығы 1.25 мл силикондалған шприцтерге құйылған, 1 инемен жиынтықта, немесе бутилді тығынмен жабылған және алюминий қалпақшамен қаусырылған, қорғаныш қақпақпен жабдықталған, көлемі 3 мл, I типті шыныдан жасалған құтыға құйылған.

Алдын ала толтырылған 1 шприц жиынтықта 1 инесімен медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

100 құтыдан немесе 1 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау шарттары**

2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Егер вакцина мұздатып қатырылған болса, қолдануға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

### **Дәріханадан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы (тек арнайы мекемелер үшін)

### **Өндіруші/ Тіркеу куәлігінің иесі**

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия

Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium

*Энжерикс «ГлаксоСмитКляйн» компаниялар тобының тіркелген тауарлық белгісі болып табылады.*

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасы жөніндегі шағымдарды қабылдайтын, және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы**

Қазақстандағы ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд өкілдігі  
050059, Алматы қ., Фурманов к-сі, 273

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

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды поштасы: [kaz.med@gsk.com](mailto:kaz.med@gsk.com)

*Медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықты [www.dari.kz](http://www.dari.kz) сайтынан да қарауға болады*