

**Дәрілік затты медициналық қолдану  
жөніндегі нұсқаулық  
Инфанрикс гекса**

(Рекомбинантты В гепатитіне қарсы вакцинамен, полиомиелитке қарсы белсенділігі жойылған вакцинамен және *b* типіндегі *Haemophilus influenzae*-ға қарсы вакцинамен біріктірілген жасушасыз көкжөтел күл-сіреспе вакцинасы)

**Саудалық атауы**

Инфанрикс гекса

(Рекомбинантты В гепатитіне қарсы вакцинамен, полиомиелитке қарсы белсенділігі жойылған вакцинамен және *b* типіндегі *Haemophilus influenzae*-ға қарсы вакцинамен біріктірілген жасушасыз көкжөтел күл-сіреспе вакцинасы)

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі**

Инъекцияға арналған 0,5 мл суспензия екіште, лиофилизацияланған 10 мкг ұнтақпен құтыдағы жиынтықта

**Құрамы**

**0,5 мл суспензияның құрамында**

*белсенді заттар:*

күл анатоксині 30 халықаралық бірліктен (ХБ) кем емес  
сіреспе анатоксині 40 ХБ-дан кем емес;

*Bordetella pertussis* антигендер

көкжөтел анатоксині 25 мкг

филаментозды гемагглютинин 25 мкг

пертактин (сыртқы жарғақша ақуызы 69 қДа) 8 мкг

В гепатиті вирусының беткейлік антигені (HBsAg) 10 мкг

белсенділігі жойылған полиовирус

1 типті (штамм Mahoney, код 170190) D- антигенінің 40 бірлігі

2 типті (штамм MEFl, код 111286) D- антигенінің 8 бірлігі

3 типті (штамм New Saukett, код 311089) D- антигенінің 32 бірлігі

*қосымша заттар:* алюминий (алюминий гидроксиді және алюминий фосфаты түрінде), натрий хлориді, медиум 199, инъекцияға арналған су.

**Ллиофилизацияланған ұнтақтың бір дозасының құрамында**

*белсенді зат* - *b* типіндегі *Haemophilus influenzae* (Hib) тазартылған капсулярлы полисахариді - 10 мкг,  
шамамен 25 мкг сіреспе анатоксинінде конъюгацияланған,

қосымша зат – лактоза.

Құрамында қалдық заттар: неомицин сульфаты және полимиксин В сульфаты бар.

## **Сипаттамасы**

*Инфанрикс гекса*: тұрған кезде түссіз мөлдір сұйықтыққа және ақ шөгіндіге бөлінетін ақшыл түсті бұлыңғыр суспензия, сілкігенде толықтай сұйылады.

*Хиберикс*: ақ түсті таблетка немесе лиофилизацияланған ұнтақ.

*Қалпына келтірілген вакцина*: тұрған кезде түссіз мөлдір сұйықтыққа және ақ шөгіндіге бөлінетін ақшыл түсті бұлыңғыр суспензия, сілкігенде толықтай сұйылады.

## **Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар.

Вирусқа қарсы және бактерияға қарсы вакциналар біріктірілімі. Күлге, көкжөтелге, *b* типіндегі *Haemophilus influenzae*-ға, полиомиелитке, сіреспеге, В гепатитіне қарсы вакцина.

АТХ коды J07CA09

## **Фармакологиялық қасиеттері**

### **Фармакокинетикасы**

Вакцина үшін фармакокинетикалық қасиеттерін бағалау талап етілмейді.

### **Фармакодинамикасы**

Инфанрикс гекса құрамында жасушасыз сіңірілген көкжөтел-сіреспе-күл вакцинасы (АБКДС), белсенділігі жойылған полиомиелит вирустарының үш типі, В гепатиті вирусының тазартылған беткейлік антигені (НВsAg) және *b* типіндегі *Haemophilus influenzae* (Ніb) капсулярлы полисахаридті вакцинасы бар.

АБКДС - күл анатоксині, сіреспе анатоксині және тазартылған үш көкжөтел антигені: алюминий тұздарына сіңірілген көкжөтел анатоксині (КА), жіп тәрізді гемагглютинин (ФГА) және сыртқы жарғақша ақуызы (ПРН) болып табылады.

*Corynebacterium diphtheriae* және *Clostridium tetani* өсірінділерінен алынған күл мен сіреспе токсиндері тазартылады, әрі уытсыздандырылады. Вакцинаның жасушасыз көкжөтелдік компоненттері (КА, ФГА және пертактин) *Bordetella pertussis* өсіріндісінің I фазасында өсіру нәтижесінде алынған, одан көкжөтел анатоксині (КА), жіп тәрізді гемагглютинин (ФГА) және ПРН сығындалған, тазартылған және формальдегидпен өңделген; КА қайтымсыз уытсыздану үдерісінен өтеді.

Ніb полисахаридін 20,752 *b* типіндегі *Haemophilus influenzae* штаммынан дайындап, сіреспе анатоксинімен қосады. Тазалағаннан және конъюгациялағаннан кейін полисахарид тұрақтандырғыш ретіндегі лактозаның қатысуымен лиофилизацияланады. Полиомиелит вирусының үш типі Vero жасушалық желісінде өсірілген, формальдегидпен тазартылған және белсенділігі жойылған.

В гепатиті вирусының беткейлік антигені гендік инженерия әдісімен алынған және В гепатиті вирусының негізгі беткейлік антигенін кодтайтын гені бар ашытқылық жасушалардың (*Saccharomyces cerevisiae*) өсіріндісі арқылы өндіріледі. Ашытқылық жасушалардан алынған НВsAg физикалық-химиялық әдісті бірізді қолдану арқылы тазаланады. НВsAg химиялық өңдеу жоқ болған кезде өздігінен диаметрі 20 нм болатын сфералық бөлшектерге өзгереді, оның құрамында гликозилденген НВsAg полипептидтер және негізінен фосфолипидтерден тұратын липидтік матрица бар. Жүргізілген зерттеулер осы бөлшектерде табиғи НВsAg тән қасиеттері бар екенін көрсетті.

Инфанрикс гекса, конъюгацияланған НіВ вакциналары және күл, сіреспе, көкжөтел, гепатит және полиомиелитке қарсы біріктірілген вакциналар, биологиялық субстанциялар өндірісі жөніндегі ДДҰ талаптарына сәйкес келеді.

*Иммуногенділігі*

Инфанрикс гекса вакцинасының иммуногенділігі клиникалық сынақтар барысында бағаланды, нәтижелер кестеде берілген.

**Инфанрикс гекса алғашқы вакцинациясынан кейін бір айдан соң антиденелер титрінің қорғаныс деңгейіне жеткен субъектілер пайызы:**

Антиденелер	2 доза	3 доза			
	3-5 ай N = 530 %	2-3-4 ай N = 196 %	2-4-6 ай N = 1693 %	3-4-5 ай N = 1055 %	6-10-14 ай N = 265 %
Күл анатоксиніне антиденелер (0.1 ХБ /мл)*	98.0	100.0	99.8	99.7	99.2
Сіреспе анатоксиніне антиденелер (0.1 ХБ /мл)*	100.0	100.0	100.0	100.0	99.6
Көкжөтел анатоксиніне антиденелер (5 бірл. ИТА /мл)	99.5	100.0	100.0	99.8	99.6
ФГА антиденелері (5 бірл. ИТА /мл)	99.7	100.0	100.0	100.0	100.0
Пертактин антиденелері (5 бірл. ИТА /мл)	99.0	100.0	100.0	99.7	98.9
1 типтегі полиомиелит вирусына антиденелер (8-ге 1 сұйылту) *	99.4	100.0	99.9	99.7	99.6
2 типтегі полиомиелит вирусына антиденелер (8-ге 1 сұйылту) *	96.3	97.8	99.3	98.9	95.7
3 типтегі полиомиелит вирусына антиденелер (8-ге 1 сұйылту) *	98.8	100.0	99.7	99.7	97.4
HBsAg -ге антиденелер (10 мХБ/мл) *	96.8	99.5	98.9	98.0	98.5**
b типтегі <i>Haemophilus influenzae-ge</i>	91.7	96.4	96.6	96.8	97.4

<b>антиденелер (0.15 мкг/мл) *</b>					
--	--	--	--	--	--

\* Қорғаныс көрсеткіші ретінде қабылданған аралық

\*\* туған кезде В гепатитіне қарсы вакцина қабылдамаған балалардың қосалқы тобында 77.7% балаларда анти-НВs антиденелер ( $\geq 10$  mIU/ml) титрі болды

### **Инфанрикс гекса бустерлік вакцинациясынан кейінгі бір айдан соң антиденелер титрінің қорғаныс деңгейіне жеткен субъектілер пайызы:**

<b>Антидене (кесінді)</b>	<b>Алғашқы 3-5 айындағы вакцинациядан кейінгі 11 айлық жастағы бустерлік вакцинация N = 532 %</b>	<b>Алғашқы 3 дозалық курстан кейінгі 2 жастағы бустерлік вакцинация N = 2009 %</b>
<b>Күл анатоксиніне антиденелер (0.1 ХБ/мл)*</b>	100.0	99.9
<b>Сіреспе анатоксиніне антиденелер (0.1 ХБ/мл)*</b>	100.0	99.9
<b>Көкжөтел анатоксиніне антиденелер (5 бірл. ИТА /мл)</b>	100.0	99.9
<b>ФГА антиденелері (5 бірл. ИТА /мл)</b>	100.0	99.9
<b>Пертактин антиденелері (5 бірл. ИТА /мл)</b>	99.2	99.5
<b>Полиомиелит вирусының 1 типіне антиденелер (8-ге 1 сұйылту) *</b>	99.8	99.9
<b>Полиомиелит вирусының 2 типіне антиденелер (8-ге 1 сұйылту) *</b>	99.4	99.9
<b>Полиомиелит вирусының 3 типіне антиденелер (8-ге 1 сұйылту) *</b>	99.2	99.9
<b>НВsAg -ге антиденелер (10 мХБ/мл) *</b>	98.9	98.4
<b>b типіндегі Haemophilus influenzae-ге антиденелер (0.15 мкг/мл) *</b>	99.6	99.7

\* Қорғаныс көрсеткіші ретінде қабылданған аралық

Инфанрикс гексаны тағайындағаннан кейін көкжөтел антигендеріне деген иммундық жауап Инфанрикс вакцинасын тағайындағанмен бірдей болатындықтан екі вакцинаның да қорғаныс белсенділігі баламалы болып табылады.

Инфанрикстің көкжөтелдік компоненттерінің қорғаныс әсерінің тиімділігі әдеттегі көкжөтелге (ДДҰ анықтауы бойынша) ( $\geq 21$  күн пароксизмальді жөтел) мына зерттеулер жүргізу барысында дәлелденді:

- Германияда (3, 4 және 5 айлық кезіндегі вакцинация сызбасы) көкжөтелмен үйшілік қатынаста болғандарды қоса алумен проспективті жасырын зерттеулер. Әдеттегі көкжөтелдің бірінші жағдайы тіркелген жанұялармен қайта қарым-қатынас уақытында жиналған деректер негізінде вакцинаның қорғаныс әсерінің тиімділігі 88,7% құрады.
- Италияда Ұлттық денсаулық институтының (ҰДИ) демеуімен жүргізілген зерттеулер (вакцинация сызбасы 2, 4 және 6 ай). Вакцинаның тиімділігі 84% тең болғандығы анықталды. Осы когортада осыдан кейінгі жүргізілген бақылаулар арқылы алғашқы вакцинация аяқталғаннан кейінгі 60 айға дейінгі уақыт ішінде, көкжөтел вакцинасының қосымша дозасын енгізбей-ақ нақтыланған тиімділігінің сақталатыны дәлелденді.

Швецияда ұзақ уақыт бойы жүргізілген бақылаудың нәтижесінде жасушасыз көкжөтел вакцинасын балаларға 3 және 5 айлығында жасап, 12 айдан кейін ревакцинация жасалса, жоғарғы дәрежеде тиімділік көрсететіні анықталды.

В гепатитіне қарсы антидененің қорғау деңгейі Инфанрикс гекса препаратының 4 дозасын қабылдаған балалардың 90%-да кемінде 3.5 жыл өткеннен кейін бақылған. Инфанрикс гекса препаратын тағайындағаннан кейінгі В гепатитіне қарсы антидененің қорғау деңгейінің қосарлас топта тіркелген В гепатитіне қарсы моновалентті вакцинаның 4 дозасын қабылдағандардың деңгейінен айырмашылығы болған жоқ.

НіВ компонентінің тиімділігі зерттелген және Германияда кең ауқымдағы жүргізіліп жатқан маркетингтен кейінгі бақылаулар барысында зерттеулер жалғасуда. Бақылаудың 7 жылдық мерзімі бойына гексавалентті вакциналардың тиімділігі аяқталған бірінші сериясы үшін 89.6% және бустерлік доза үшін 100 %-ды құрады.

## **Қолданылуы**

- балаларда күлге, сіреспеге, көкжөтелге, В гепатитіне, полиомиелитке және *b* типіндегі *Haemophilus influenza* туындатқан ауруларға қарсы алғашқы және бустерлік вакцинация жүргізуге

## **Қолдану тәсілі және дозалары**

### *Алғашқы вакцинация*

Алғашқы вакцинация сызбасы 0,5 мл-лік үш дозадан (2, 3 және 4 ай; 3, 4 және 5 ай; 2, 4 және 6 айда енгізілетін) немесе екі дозадан (3 және 5 айда) тұрады. Дозалар арасындағы аралық бір айдан кем болмауы керек. Баланы 6, 10, 14 апталық сызба бойынша иммунизациялау В гепатитіне қарсы вакцина дозасы туылған кезде енгізілген болса ғана жүргізіледі.

В гепатитіне қарсы бағытталған иммунопрофилактиканың жергілікті ережелерін ұстану керек. В гепатитіне қарсы вакцинаның дозасын туа сала енгізетін жақта В гепатитіне қарсы вакцинаның қосымша дозасын Инфанрикс гекса 6 апталық кезеңнен бастап алмастыра алады. Егер В гепатитіне қарсы екінші дозаны, бұл жастан ерте қолдану керек болса, онда В гепатитіне қарсы моновалентті вакцина пайдаланылуы тиіс.

### *Бустерлік вакцинация*

Инфанрикс гексаның екі дозасымен вакцинация (мысалы, 3 және 5 айында) жүргізгеннен кейін, бірінші егуден кейін кемі 6 ай өткен соң (дұрысы 11 және 13 айлар арасында) вакцинаның қосымша дозасы енгізілуі керек.

Инфанрикс гекса вакцинасының үш дозасымен вакцинация (мысалы 2, 3, 4 ай; 3, 4, 5 ай; 2, 4, 6 айда) жүргізгеннен кейін, бірінші егуден кейін кемі 6 ай өткен соң (дұрысы 18 айға дейін) вакцинаның қосымша дозасы енгізілуі керек.

Бустерлік вакцинация арнайы ұсыныстарға сай жүргізілуі керек, бірақ ең кемі қосымша Hib вакцинасының дозасы тағайындалуы тиіс.

Инфанрикс гекса егер оның құрамы ресми ұсыныстарға сай болатын болса, бустерлік вакцинация деп санауға болады.

Инфанрикс гексаның 36 айдан асқан балалардағы тиімділігі мен қауіпсіздігі зерттелмеген.

### **Қолдану тәсілі**

Инфанрикс гекса бұлшықет ішіне терең енгізу керек, одан кейінгі енгізулер үшін дененің әртүрлі бөліктерін таңдаған дұрыс.

Вакцинаны сақтау кезінде суспензия ақ шөгіндіге және мөлдір шөгінді үстілік сұйықтыққа бөлінуі мүмкін, бұл суспензияның қалыпты күйі болып табылады.

Еккішті біртекті ақ бұлыңғыр суспензия алғанша қатты сілку керек. Еккіш пен құтыны бөтен заттың бар-жоғына немесе түсінің өзгеруіне мұқият тексеру керек. Вакцинаның қандай да бір өзгерісі бар болған жағдайда, ол жойылуы керек.

Қолдануға дайын вакцинаны, еккіштің ішіндегісін құтыдағы Hib лиофилизатты қосу арқылы алады және лиофилизат толық ерігенше сілкіді. Құтыны сұйылттар алдында бес минут бұрын тоңазытқыштан шығару ұсынылады, өйткені бұл жағдайда резеңке бөліктерінің үзіліп кету қаупі өте аз болатын тығын созылғыштығы дәрежесі қамтамасыз етіледі. Қалпына келтірілген вакцина біріктірілгенге дейінгі еккіштегіден гөрі бұлыңғырлау суспензия түрінде болады. Бұл қалыпты жағдай және вакцинаның сапасына әсер етпейді. Басқа сәйкессіздіктер пайда болған жағдайда вакцинаны жою керек.

Вакцинаны қалпына келтіргеннен кейін, оны сол бетте дереу енгізу керек, дегенмен қалпына келтірілген вакцинаны 21 °С-ден аспайтын температурада 8 сағаттан асырмай сақтауға рұқсат етіледі.

Кез келген пайдаланылмаған материалдар жергілікті талаптарға сай жойылуы тиіс.

### **Жағымсыз әсерлері**

Қауіпсіздігі туралы төменде көрсетілген мәліметтер 16000 астам балаларға жасалған вакцинациядан кейін алынған ақпараттарға негізделген.

Басқа да А<sub>6</sub>КДС вакциналармен және құрамында А<sub>6</sub>КДС бар вакциналар жағдайындағы сияқты, Инфанрикс гекса препаратының бустерлік вакцинациясынан кейін жергілікті реакциялардың жиілеуі және алғашқы курспен салыстырғанда дене температураның жоғарылауы орын алғаны байқалды.

Кездесу жиілігі төмендегіше анықталады: *өте жиі* ( $\geq 1/10$ ), *жиі* ( $\geq 1/100$  және  $< 1/10$ ), *жиі емес* ( $\geq 1/1\ 000$  және  $< 1/100$ ), *сирек* ( $\geq 1/10\ 000$  және  $< 1/1\ 000$ ), *өте сирек* ( $< 1/10\ 000$ , жекелеген жағдайларды қоса), *белгісіз* (жиілігінің қолда бар деректер негізінде анықталуы мүмкін емес).

#### ***Өте жиі***

– тәбет жойылуы

– мазасыздық, қалыптан тыс жылау, ашушаңдық

– дене температурасының жоғарылауы  $\geq 38^{\circ}\text{C}$

- қажығыштық

–инъекция орнындағы жергілікті реакциялар: ауыру, қызару, ысыну, ісіну ( $\leq 50$  мм)

#### ***Жиі***

–құсу, диарея

- күйгелектік

–инъекция орнындағы жергілікті реакциялар: инъекция орнындағы ісіну (> 50 мм) және тығыздану

–дене температурасының 39.5°C жоғарылауы

– қышыну

*Жиі емес*

– жоғары тыныс жолдарының инфекциялары, жөтел

– ұйқышылдық

- кейде біріккен буынды қамтитын инъекция жүргізілген аяқ-қолдың диффузиялық ісінуі

*Сирек*

- бронхит

- бөртпе

*Өте сирек*

– құрысулар (температура жоғарылауымен немесе онсыз)

– дерматиттер, есекжем

*Пост-маркетингтік зерттеулердің деректері*

*Сирек*

- лимфаденопатия

-тромбоцитопения

- анафилаксиялық және анафилактоидтық реакциялар (есекжемді қоса), аллергиялық реакциялар (қышынууды қоса)

- коллапс немесе шок жағдайы (гипотониялық немесе гипореактивті)

- апноэ (әсіресе жүктіліктің 28 аптасында немесе одан ерте туылған балаларда)

- ангионевроздық ісіну

- температураның 38°C асып жоғарылауы

- инъекция жүргізілген аяқ-қолдардың ісінуі\* (ісіну орта есеппен 4 күн ішінде басылады), енгізу орнында сулы бөртпелердің пайда болуы

В гепатитіне қарсы компоненттер енгізілуіне байланысты 2 жастан асқан балаларда мынадай реакциялар туралы (<0.01%) жекелеген мәлімдемелер келіп түскен:

- салдану, нейропатия, Гийен-Барре синдромы (жедел біріншілік идиопатиялық полирадикулоневрит), энцефалопатия, энцефалит, менингит, тромбоцитопения; сарысу құю ауруын бейнелейтін аллергиялық реакциялар; неврит, гипотония, васкулит, теміреткі, мультиформалы эритема, артрит, бұлшықет әлсіздігі.

Вакцинамен байланыс анықталмаған.

\* Алғашқы иммунизацияны құрамында жасушасыз көкжөтел компоненті бар вакцинамен қабылдаған балаларға бустерлік вакцинацияда тұтас жасушалы вакцина қабылдаған балаларға қарағанда инъекция орнының ісінуі жиі дамуы мүмкін.

Препараттың болжамды жағымсыз реакциялары туралы деректер беру дәрілік заттың қауіп/пайда арақатынасының үздіксіз мониторингін жүзеге асыруға мүмкіндік беретін өте маңызды сәт болып табылады. Медициналық қызметкерлерге кез келген болжамды жағымсыз реакциялары туралы деректі ақпарат жинаудың ұлттық жүйесі арқылы беру керек.

### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- белсенді компоненттеріне немесе кез келген қосымша заттарына аса жоғары сезімталдық

- күлге, сіреспеге, көкжөтелге, В гепатитіне немесе полиомиелитке қарсы, *b* типіндегі *Haemophilus influenzae* қарсы вакциналарының алдыңғы енгізілуіне аса жоғары сезімталдық реакциясының дамуы
- көкжөтел компонентімен алдыңғы вакцинациялаудан кейін 7 күн ішінде этиологиясы белгісіз энцефалопатия. Бұл жағдайда көкжөтелге қарсы вакцинацияны тоқтату керек және күл-сіреспе вакцинасымен, белсенділігі жойылған полиовакциналармен, В гепатитіне қарсы вакцинамен және *b* типіндегі *Haemophilus influenzae* қарсы вакцинамен иммунизациялауды жалғастыру керек.
- дене температурасының жоғарылауы 38 °С астам егілетін адамдарға вакцинацияны температурасы қалыпқа түскенше қоя тұру керек.

### **Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Инфанрикс гекса препаратын бір екіште басқа кез келген вакцинамен араластыруға болмайды.

Қазіргі кезде Инфанрикс гексаны және қызылшаға, паротитке және қызамыққа қарсы вакциналармен бірге қолданып вакцинациялауда олардың тиімділігінің барлығы немесе қауіпсіздігі туралы мәліметтер жеткіліксіз болғандықтан белгілі бір ұсыныстар беруге мүмкіндік жоқ.

Инфанрикс гекса препаратын және Превенар (пневмококкты вакцина) вакцинасын қоса қолдануға қатысты деректер вакцинаны 3-дозалы біріншілік вакцинация режимінде тағайындауда әрбір жеке антигенге антидене өндірілуіне елеулі айтарлықтай әсер етпегендігін көрсетті.

Инфанрикс гексаны конъюгацияланған пневмококктық вакцинамен (Превенар 13) бірге тағайындағанда құрысу даму қаупі (39.0 °С жоғары қызбамен немесе онсыз), сондай-ақ гипотониялық-гипореактивті эпизодтар жиілігі артады, бұны тағайындағанда және жергілікті ұсыныстарға сәйкес дене температурасын қалыпқа келтіру үшін шаралар жүргізуде ескеру талап етіледі.

Иммуносупрессиялық ем қабылдап жүрген пациенттерде иммундық жауаптың күтілетін деңгейіне қол жетпеуі мүмкін.

### **Айрықша нұсқаулар**

Басқа вакциналар жағдайындағы сияқты, жедел қызба жағдайындағы балаларда Инфанрикс гекса қолдану кейінге қалдырылады. Инфекциялық аурудың жеңіл түрінде жүруі вакцинация жасау үшін қарсы көрсетілім болып саналмайды.

Вакцинацияны медициналық картасын зерттеп-білуден (алдыңғы вакцинацияларға және жағымсыз әсерлердің туындауына ерекше көңіл бөлу керек) және диспансеризациясынан бастау қажет.

Құрамында көкжөтел компоненті бар вакцина қолданудан соң төменде келтірілген қандай да бір оқиғалар білінсе, көкжөтел компонентті вакцинаны одан әрі қарай енгізу туралы шешім мұқият таразылануы тиіс:

- Басқа себептері болмай, 48 сағат ішінде дене температурасы  $\geq 40,0^{\circ}\text{C}$  болса
- Вакцинациядан кейінгі 48 сағат аралығында коллапс немесе шок жағдайы орын алса (гипотониялық немесе гипореактивтік).
- Вакцинациядан кейін 48 сағат ішінде, 3 сағаттан астамға созылатын, тоқтаусыз жылау;
- Вакцинациядан кейін 72 сағат ішінде байқалатын, температураның жоғарылауымен немесе онсыз құрысулар.



Көкжөтелмен аурудың жоғары деңгейіндегі кейбір жағдайларда вакцинациядан болатын болжамды пайда қауіптен асып кетуі мүмкін.

Басқа вакциналар жағдайындағы сияқты, алғаш анықталған немесе үдемелі неврологиялық бұзылулары бар балаларға вакцинация тағайындау немесе одан бас тартуда пайдасы мен қауіпінің ара қатынасын мұқият таразылаған дұрыс.

Түйілулерімен қоса, үдемелі неврологиялық бұзылулары бар балаларда; эпилепсияның бақыланбайтын ұстамалары және үдемелі энцефалопатиясы бар балаларда құрамында көкжөтел компоненттері бар (жасушасыз немесе тұтас жасушалы) вакциналармен вакцинациялау жай-күйін тұрақтандырғанға дейін тоқтата тұру ұсынылады. Дегенмен, көкжөтел вакцинасын қолдану туралы шешім әрбір жеке жағдайда пайдасы мен қауіпін мұқият бағалай отырып, жеке қаралуы тиіс.

Басқа да инъекциялық вакциналар жағдайындағы сияқты, Инфанрикс гекса енгізгенде де сирек туындайтын анафилаксиялық реакциялар жағдайына шұғыл көмек көрсетуге арналған заттар әркез қолда болуы тиіс.

Инфанрикс гекса вакцинасын тромбоцитопенияда немесе қан ұю жүйесінің бұзылуында сақтықпен қолданылуы тиіс, өйткені бұлшық ет ішіне енгізген кезде қан кетуі мүмкін.

Ешқандай жағдайда Инфанрикс гекса вакцинасын тамырішіне (к/і) немесе тері ішіне енгізуге **болмайды!**

Инфанрикс гекса құрамында неомицин және полимиксин ізі бар. Вакцинаны бұл антибиотиктерге белгілі аса жоғары сезімталдығы бар адамдарда сақтықпен қолдану керек.

Инфанрикс гекса қолданғанда тек *C. diphtheriae*, *C. tetani*, *B. pertussis*, В гепатиті вирусынан, полиомиелит және *b* типіндегі *Haemophilus influenzae* вирусынан туындайтын аурулардан ғана қорғаныс пайда болады.

Вакцинаның ВГВ-компоненті А, С, Е гепатиті вирустарынан, және бауыр ауруларын туындататын басқа да қоздырғыштардан туындайтын инфекцияларды тойтармайды. Дегенмен, D гепатиті В гепатиті вирусы жоқ болғанда туындай алмайтындықтан D гепатитінен қорғаныс күтіледі (дельта агентінен туындайтын).

Вакцинаның Hib-компоненті *Haemophilus influenzae* басқа типтерінен туындаған аурулардан *немесе* басқа микроорганизмдерден туындаған менингиттен қорғамайды.

Иммундық жауаптың қорғаныс деңгейіне вакцинацияланғандардың бәрінде бірдей қол жеткізілмеуі мүмкін.

Сырқат тарихындағы фебрильді құрысулар, сондай-ақ отбасылық анамнезінде құрысулар немесе кенеттен болған бала өлімі Инфанрикс гекса пайдалануға қарсы көрсетілім болып табылмайды. Сырқат тарихында фебрильді құрысулары бар вакцинацияланатындар қатаң бақылауда болуы тиіс, өйткені болуы мүмкін жағымсыз құбылыстар вакцинациядан кейін 2 немесе 3 күн ішінде білінуі мүмкін.

АИТВ-инфекциялары Инфанрикс гекса пайдалануға қарсы көрсетілім болып табылмайды. Иммуn тапшылығы бар пациенттерде иммундық жауаптың күтілетін деңгейіне қол жете бермеуі мүмкін.

Капсулярлы полисахарид Hib несеппен шығарылатындықтан, Hib инфекциясына жасалатын несеп талдауы вакцинациядан кейінгі 1-2 апта бойына оң болады. Ауруды нақтылау үшін бұл кезеңде талдаудың басқа тәсілдерін қолданған дұрыс.

Шала туылған балаларда Инфанрикс гекса вакцинациясын жүргізу мүмкіндігі туралы алынған клиникалық деректер (169 сәби) шектеулі. Иммундық жауаптың төмен деңгейі бақылануы мүмкін, клиникалық қорғаныс деңгейі белгісіз болып қалып отыр.

Инфанрикс гексаны пневмококкты конъюгацияланған вакцинамен (Превенар 13) бірге тағайындағанда құрысу даму қаупі (39.0 °С-ден жоғары қызбамен немесе онсыз), сондай-ақ гипотониялық -гипореактивтік эпизодтар жиілігі артады, бұны тағайындағанда және жергілікті ұсыныстарға сәйкес дене температурасын қалпына келтіру бойынша шаралар жүргізгенде ескеру талап етіледі.

Ентігу пайда болған жағдайда біріншілік иммунизациядан кейін 48-72 сағат бойына тыныс алу функциясына бақылау жүргізу керек, әсіресе мерзімінен тым ерте туған нәрестелерде (жүктіліктің  $\leq 28$  аптасында туғандарда) және анамнезінде тыныс алу жеткіліксіздігі бұрыннан анықталған жағдайларда. Бұл топтағы балаларда егудің потенциалды пайдасы жоғары болғандықтан, иммунизациядан бас тартпау керек немесе жүргізу күнін ауыстырудың керегі жоқ.

Препаратты енгізудің инъекциялық жолына психологиялық реакция ретінде естен тану жағдайы болуы мүмкін, осыған орай пациент құлаған кезде жорамалданатын соғылулар мен жараланулардан алдын ала сақтану қажет.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Инфанрикс гекса ересектерге қолдануға арналмаған.

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

Қолданылмайды.

**Артық дозалануы**

Деректер жоқ

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

0.5 мл-ден (1 доза) «Инфанрикс гекса» вакцинасын көлемі 1.25 мл I типті шыныдан жасалған алдын ала толтырылған еккішке құйылады.

Лиофилизацияланған ұнтақ «Хиберикс» резеңке тығыны мен алюминий қалпақшасы бар I типті шыныдан жасалған көлемі 3 мл құтыға салынады.

Алдын ала «Инфанрикс гекса» вакцинасы толтырылған 1 еккіш пен «Хиберикс» вакцинасы 1 құтыдан 2 инемен жиынтықта пішінді ұяшықты пластик қаптамаға салынады. 1 немесе 10 пішінді ұяшықты пластик қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

**Сақтау шарттары**

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

Мұздатып қатыруға болмайды!

2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада тасымалдау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы (арнайы мекемелер үшін)

## **Өндіруші**

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия  
89, Rue de l'Institut 1330 Rixensart, Belgium

## **Тіркеу куәлігінің иесі**

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия  
89, Rue de l'Institut 1330 Rixensart, Belgium

Тауарлық белгілерді иемдену құқығы GSK компаниялар тобына тиесілі

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейін 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 поштасы: kaz.med@gsk.com

*Медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықты сондай-ақ [www.ndda.kz](http://www.ndda.kz) сайтынан қараңыз*