

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «20» маусым
№ N053421 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Саудалық атауы

Инфанрикс гекса

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

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Инъекцияға арналған 0,5 мл суспензия шприцте, лиофилизацияланған 10 мг ұнтақпен құтыдағы жиынтықта.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Бактериялық және вирустық вакциналар, біріктірілімдер. Вирусқа қарсы және бактерияға қарсы вакциналар біріктірілімі. Күл, b типті *Haemophilus influenzae*, көкжөтел, полиомиелит, сіреспе, В гепатитіне қарсы вакцина.

АТХ коды J07CA09

Қолданылуы

Инфанрикс гекса нәрестелер мен сәбилерге алғашқы және бустерлік вакцинация жүргізуге арналған:

- күлге
- сіреспеге
- көкжөтелге
- В гепатитіне
- полиомиелитке және b типті *Haemophilus influenzae* туындатқан ауруларға қарсы.

Инфанрикс гекса қолданылуы ресми ұсыныстарға сәйкес жүзеге асырылуға тиіс.

Қолданудың басталуына дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді компоненттеріне немесе дәрілік препараттың құрамында аталған кез келген қосымша заттарына немесе формальдегидке, неомицинге және полимиксинге аса жоғары сезімталдық

- күлге, сіреспеге, көкжөтелге, В гепатитіне немесе полиомиелитке қарсы, b типті *Haemophilus influenzae* қарсы вакциналарының алдыңғы енгізілуіне аса жоғары сезімталдық реакциясының дамуы

- көкжөтел компонентімен алдыңғы вакцинациялаудан кейін 7 күн ішінде сәбилердің немесе нәрестелердің этиологиясы белгісіз энцефалопатия. Бұл жағдайда көкжөтелге қарсы вакцинацияны тоқтату керек және күл- сіреспе вакцинасымен, В гепатитіне қарсы вакцинамен, полиомиелит және b типті *Haemophilus influenzae* қарсы вакцинамен иммунизациялауды жалғастыру керек.

- басқа вакциналар жағдайындағы сияқты, дене температурасының жоғарылауы 38°C астам егілетін адамдарға Инфанрикс гекса вакцинацияны температурасы қалыпқа түскенше қоя тұру керек. Инфекциялық аурудың жеңіл түрінде жүруі вакцинация жасау үшін қарсы көрсетілім болып саналмайды.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

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

Басқа вакциналар жағдайындағы сияқты, иммундық жауаптың қорғаныс деңгейіне вакцинацияланғандардың бәрінде бірдей қол жеткізілмеуі мүмкін.

Инфанрикс гекса қолданғанда тек *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, В гепатиті вирусынан, полиомиелит және b типті *Haemophilus influenzae* вирусынан туындайтын аурулардан ғана қорғаныс пайда болады.

Дегенмен, D гепатиті В гепатиті вирусы жоқ болғанда туындай алмайтындықтан D гепатитінен қорғаныс күтіледі (дельта агентінен туындайтын).

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

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

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 венаішіне (в/і) немесе тері ішіне енгізуге **болмайды!**

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.

Инфанрикс гекса мен конъюгацияланған пневмококктық (PCV7, PCV10, PCV13) немесе қызылшаға, қызамыққа және желшешекке қарсы вакцинамен (MMRV) қоса қолданғанда фебрильдік реакциялар жиілігі, тек Инфанрикс гексаны ғана енгізуімен салыстырғанда жоғары болатынын дәрігер білуі керек. Бұл реакциялар негізінде қалыпты (39°C төмен немесе оған тең) және өтпелі болды.

Инфанрикс гексаны Превенар 13 вакцинамен бірге тағайындағанда құрысу даму қаупі (қызбамен немесе онсыз), сондай-ақ гипотониялық гипореактивтік эпизодтар (ГГЭ) туралы хабарлардың жиілігі жоғарылауы байқалды.

Вакцинаны енгізер алдында немесе одан кейін ыстықты түсіретін дәрілерді профилактикалық мақсатта қолдану вакцинациядан кейінгі фебрильдік реакциялардың жиілігі мен қарқындылығын төмендетуі мүмкін.

Парацетамолмен және ибупрофенмен алынған клиникалық деректер парацетамолды профилактикалық қолдану қызбаның жиілігін төмендетуі мүмкін екенін көрсетеді, ал ибупрофенді профилактикалық қолдану қызбаның жылдамдығын төмендетуде шектеулі әсерін көрсетті. Құрысу ауруы немесе анамнезінде фебрильді құрысулары бар балаларда ыстықты түсіретін дәрілерді профилактикалық мақсатта қолдануды ұсынылады.

Ыстықты түсіретін дәрілерді емдеуді жергілікті емдеу ұсынымдарына сәйкес бастау керек.

Арнайы популяциялар

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

Клиникалық деректер Инфанрикс гекса-ны шала туылған балаларға вакцинациясын жүргізу мүмкіндігі туралы көрсетеді, дегенмен, бұл популяцияда күтілгендей, кейбір антигендер үшін иммундық жауаптың төмен деңгейі байқалды.

Ентігу пайда болған жағдайда біріншілік иммунизациядан кейін 48-72 сағат бойына тыныс алу функциясына бақылау жүргізу керек, әсіресе мерзімінен тым ерте туған нәрестелерде (жүктіліктің ≤ 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.

Зертханалық зерттеу

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.

Бақылау мүмкіндігі

Биологиялық дәрілік заттардың қадағалануын жақсарту үшін енгізілген препараттың атауы мен серия нөмірі анық жазылуы керек.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Инфанрикс гекса конъюгацияланған пневмококктық вакциналармен (PCV7, PCV10 және PCV13), С серотобының (CRM197 және TT конъюгаттары) конъюгацияланған менингококктық вакцинасымен, менингококктық серотобымен А, С, W-135 және конъюгацияланған вакцинамен Y (TT конъюгаты), менингококктық серотобымен, В (MenB) вакцинамен, ішке қабылдауға арналған ротавирусқа қарсы вакцинамен

және қызылшаға, паротитке, қызамыққа және желшешекке қарсы вакцинамен (MMRV) бір мезгілде қоса қолданылуы мүмкін.

Деректер бойынша әрбір жеке антигенге антидене өндірілу реакцияларына клиникалық маңызды әсер етпегендігін көрсетті, антиденелердің қарама-қайшы жауаптары байқалғанымен 2 типті полиовирусқа қарсы Синфлорикспен (78% - 100% серопротекция) бір мезгілде қоса енгізгенде, және иммундық жауап деңгейлерімен PRP (Hib) Инфанрикс гекса антигені 2 дозадан кейін 2 және 4 айлық балаларда, пневмококкқа немесе менингококкқа қарсы вакцинамен сіреспе анатоксинімен конъюгацияланған бір мезгілде қоса қолданғанда жоғары болды. Бұл бақылаулардың клиникалық маңызы әлі белгісіз.

Инфанрикс гекса MenB -мен және пневмококктық конъюгацияланған вакциналарымен бір мезгілде енгізгенде, 2 типті белсенділігі жойылған полиовирусқа, серотип 6В пневмококктық конъюгацияланған антигеніне және пертактин көкжөтелге қарсы антиген реакцияларына қатысты зерттеулерде қарама-қайшы нәтижелер байқалды, бірақ бұл деректер клиникалық тұрғыдан маңызды араласуды болжамайды.

Клиникалық зерттеулер деректері Инфанрикс гекса пневмококкқа қарсы конъюгаттық вакциналармен бір мезгілде тағайындалғанда фебрильді реакциялардың жылдамдығы Инфанрикс гекса препаратын жалғыз енгізгеннен кейін пайда болғандармен салыстырғанда жоғары болатынын көрсетеді. Бір клиникалық зерттеу деректері Инфанрикс гекса препаратын MMRV вакцинасымен бір мезгілде енгізген кезде қызбалық реакциялардың жылдамдығы тек Инфанрикс гекса вакцинасынан кейін пайда болған реакциялармен және тек MMRV вакцинасынан кейін болатын реакциялармен салыстырғанда жоғары болатынын көрсетеді.

Инфанрикс гекса MenB және 7-валентті пневмококк конъюгаттық вакцинамен бір мезгілде тағайындалғанда қызбаның, инъекция орнында ауырсынудың, тәбеттің жоғалуының және тітіркенудің жоғары қаупіне байланысты, мүмкіндігінше бөлек вакцинациялар қарастырылуы мүмкін.

Басқа вакциналар жағдайындағы сияқты, иммуносупрессиялық ем қабылдап жүрген пациенттерде иммундық жауаптың күтілетін деңгейіне қол жетпеуі мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Инфанрикс гекса ересектерге қолдануға арналмағандықтан, жүктілік немесе лактация кезінде адамдарда қолдану туралы тиісті деректер жоқ және жануарлардың көбеюіне қатысты тиісті зерттеулер жоқ.

Көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері

Маңызды емес.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Алғашқы вакцинация сызбасы ресми ұсыныстарға сәйкес енгізілетін екі немесе үш дозадан (0,5 мл) тұрады (клиникалық зерттеулерде бағаланатын сызбаларын, төмендегі кестеде қараңыз).

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.

Алғашқы вакцинация	Бустерлік вакцинация	Жалпы қарастыру
Мерзімге жеткен сәбилер		
3 доза	Вакцинаның қосымша дозасы енгізілуі керек.	<ul style="list-style-type: none">• Дозалар арасындағы аралық 1 айдан кем болмауы керек.• Бірінші егуден кейін кемі 6 ай өткен соң (дұрысы 18 айға дейін) вакцинаның қосымша дозасы енгізілуі керек.
2-доза	Вакцинаның қосымша дозасы енгізілуі керек.	<ul style="list-style-type: none">• Дозалар арасындағы аралық 2 айдан кем болмауы керек.• Бірінші егуден кейін кемі 6 ай өткен соң (дұрысы 11 ден 13 айға дейін) вакцинаның қосымша дозасы енгізілуі керек.
Кем дегенде 24 апталық жүктілік мерзімінен ерте туған нәрестелер.		
3 доза	Вакцинаның қосымша дозасы енгізілуі керек.	<ul style="list-style-type: none">• Дозалар арасындағы аралық 1 айдан кем болмауы керек.• Бірінші егуден кейін кемі 6 ай өткен соң (дұрысы 18 айға дейін) вакцинаның қосымша дозасы енгізілуі керек.

Баланы (6, 10, 14 апталық) бағдарламасы кеңейтілген сызба бойынша иммунизациялау В гепатитіне қарсы вакцина дозасы туылған кезде енгізілген болса ғана жүргізіледі.

В гепатитіне қарсы вакцинаның дозасын туа сала енгізетін жақта В гепатитіне қарсы вакцинаның қосымша дозасын Инфанрикс гекса алты 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.

В гепатитіне қарсы бағытталған иммунопрофилактиканың жергілікті ережелерін ұстану керек.

Енгізу әдісі және жолы

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

Құрамында DTPa-HBV-IPV суспензиясы бар алдын ала толтырылған шприцте сақтау кезінде мөлдір сұйықтық пен ақ шөгінді байқалуы мүмкін. Бұл суспензияның қалыпты күйі болып табылады.

Алдын ала толтырылған шприцті біртекті ақ бұлыңғыр суспензия алғанша қатты сілкіу керек.

Қолдануға дайын вакцинаны, алдын ала толтырылған шприцтің ішіндегісін құтыдағы ұнтақты қосу арқылы қалпына келтіріледі. Енгізер алдында қоспаны ұнтақ толық ерігенше жақсылап сілкіп шайқау керек.

Қалпына келтірілген вакцина біріктірілгенге дейінгі шприцтегіден гөрі бұлыңғырлау суспензия түрінде болады. Бұл суспензияның қалыпты жағдайы болып табылады.

Вакцина суспензиясын бөтен заттың бар-жоғына және/немесе мәлімделген сыртқы түрінің өзгеруіне ерітілгенге дейін және кейін визуалды түрде тексеру керек. Вакцинаның қандай да бір өзгерісі бар болған жағдайда, ол жойылуы керек. Егер олардың біреуі орын алса, вакцинаны енгізбеңіз.

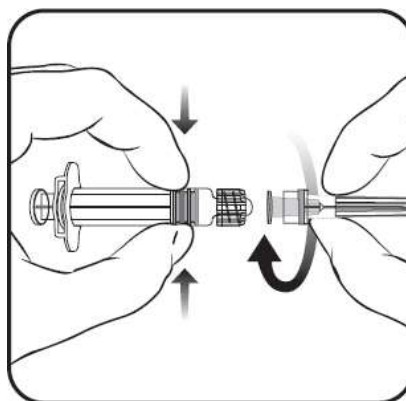
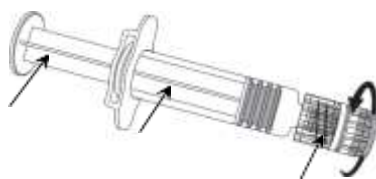
Алдын ала толтырылған шприц керамикалық қапталған (КҚ) Люэр ұшымен, немесе қатты пластик қақпағы (ҚПК) бар Люэр құлпы адаптерімен қамтамасыз етілуі мүмкін.

- PRTC luer lock адаптерімен қамтамасыз етілсе, алдын ала толтырылған шприцті қолдануға арналған нұсқаулық.

Ине



шприц



шприцтің поршені Шприц цилиндры Еккіштің қақпағы

1. Шприц цилиндрын бір қолмен ұстаған кезде (шприцтің поршеніне жол бермей), шприц қақпағын сағат тіліне қарсы бұрап алыңыз.
2. Инені шприцке бекіту үшін инені шприцке сағат тілімен оның орнына түскенін сезгенше бұраңыз (Суретті қараңыз).
3. Ине қорғағышын алып тастаңыз, ол кейде аздап қатты болуы мүмкін.
4. Вакцинаны жоғарыда сипатталғандай қалпына келтіріңіз.

Кез келген пайдаланылмаған дәрілік зат немесе материал қалдықтар жергілікті талаптарға сай жойылуы тиіс.

Қабылдау уақыттары және қолдану жиілігі

Сіздің балаңыз әдетте кем дегенде бір ай аралықпен жалпы үш немесе екі инъекция алады. Әрбір инъекция жеке қабылдауда жасалады.

Қосымша инъекциялар («бустерлер») қажет болса, дәрігер немесе медбике сізге хабарлайды.

Емдеу ұзақтығы

Сіздің балаңыз келесі инъекцияға қайтып келетіні туралы сізге хабарланады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Артық дозалану жағдайлары хабарланбаған.

Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған жағдайда қабылданатын шаралар

Егер сіздің балаңыз жоспарланған инъекцияны өткізіп алса, басқа кездесуге жазылу маңызды.

Балаңыз вакцинацияның толық курсына аяқтағанына көз жеткізіңіз. Әйтпесе, сіздің балаңыз аурудан толық қорғалмауы мүмкін.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкер кеңесіне жүгіну жөніндегі нұсқаулар

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медициналық қызметкерден кеңесін алу ұсынылады.

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

Өте жиі

- Тәбет жойылуы
- Қалыптан тыс жылау, ашушандық, мазасыздық
- Ұйқышылдық
- Дене температурасының жоғарылауы $\geq 38^{\circ}\text{C}$, ауыру, қызару, инъекция орнындағы жергілікті ісіну (≤ 50 мм)

Жиі

- Күйгелектік
- Диарея, құсу

- Дене температурасының $>39,5^{\circ}\text{C}$ жоғарылауы, инъекция орнындағы жергілікті реакциялар, оның ішінде тығыздану, инъекция орнындағы жергілікті ісіну ($> 50 \text{ мм}$)¹

Жиі емес

- Жоғары тыныс жолдарының инфекциялары
- Жөтел
- Кейде біріккен буынды қамтитын инъекция жүргізілген аяқ-қолдың диффузиялық ісінуі¹, шаршағыштық

Сирек

- Лимфаденопатия², тромбоцитопения²
- Анафилаксиялық реакциялар², анафилактоидтық реакциялар (есекжемді қоса)², аллергиялық реакциялар (қышығуды қоса)²
- Қоллапс немесе шок жағдайы (гипотониялық гипореактивті эпизод)²
- Бронхит, апноэ² [4.4 бөлімін қараңыз апноэ туралы тым ерте туған нәрестелердің (жүктіліктің ≤ 28 аптасында туғандарда)]
- Бөртпе, ангионевроздық ісіну²
- Инъекция жүргізілген аяқ-қолдардың ісінуі^{1, 2}, кең ауқымды ісіну реакциялары², инъекция орнындағы салмақ², инъекция орнындағы везикулалар

Өте сирек

- Құрысулар (температура жоғарылауымен немесе онсыз)
- Дерматит

¹ Алғашқы иммунизацияны құрамында жасушасыз көкжөтел компоненті бар вакцинамен қабылдаған балаларға бустерлік вакцинацияда тұтас жасушалы вакцина қабылдаған балаларға қарағанда инъекция орнының ісінуі жиі дамуы мүмкін. Ісіну орта есеппен 4 күн ішінде басылады.

² Спонтанды деректі ақпараттан жиналған жағымсыз реакциялары.

- Қолданудың бірлескен тәжірибесі:

Постмаркетингтік есеп талдауы Инфанрикс гекса-ны Превенар 13 вакцинамен бірге пайдаланғанын хабарлаған топтар мен Инфанрикс гекса ны жалғыз пайдаланғанын хабарлаған топтарды салыстырғанда құрысу даму қаупі (жоғары қызбамен немесе онсыз), сондай-ақ гипотониялық-гипореактивті эпизодтар жиілігі артады.

Кейбір вакцинацияланғандардың екі вакцинаның да бустерлік (4-ші) дозасы ретінде Инфанрикс гекса-ны Превенар-мен (PCV7) бір мезгілде қабылдаған клиникалық зерттеулерде Превенарды-да, Инфанрикс гекса-ны да қабылдаған 43,4% нәрестелердің $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ қызба байқалды. тек алты валентті вакцинаны алған сәбилердің 30,5% салыстырғанда. Превенар мен немесе онсыз Инфанрикс гекса вакцинасын қабылдаған нәрестелердің 2,6% және 1,5% сәйкесінше $\geq 39,5^{\circ}\text{C}$ қызба байқалды. Алғашқы сериядағы екі вакцинаны бір мезгілде енгізгеннен кейін қызбаның жиілігі мен

ауырлығы бустерлік дозадан кейінгіге қарағанда төмен болды.

Клиникалық зерттеулер деректері Инфанрикс гекса басқа пневмококкты сахариді конъюгацияланған вакцинамен бір мезгілде тағайындалғанда қызбаның ұқсас жиілігін көрсетеді.

Кейбір вакцинацияланғандардың бір бөлігі қызылшаға, паротитке, қызамыққа және желшешекке қарсы (MMRV) вакцинамен бір мезгілде Инфанрикс гекса-ның бустерлік дозасын алған клиникалық зерттеуде, Инфанрикс гекса қабылдаған балалардың 48% және жалғыз MMRV вакцинасын алған балалардың 74,7% салыстырғанда, Инфанрикс гексамен бір мезгілде MMRV вакцинасын алған 76,6% балалардың $\geq 38,0^{\circ}\text{C}$ қызба байқалды. $39,5^{\circ}\text{C}$ жоғары қызба Инфанрикс гекса және MMRV қабылдаған балалардың 18% Инфанрикс гекса- ны жалғыз қабылдаған балалардың 3,3% және жалғыз MMRV қабылдаған балалардың 19,3% салыстырғанда байқалды.

- Шала туылған нәрестелердің қауіпсіздігі:

Инфанрикс гекса 1000-нан астам шала туылған нәрестелерге (24 аптасынан 36 аптасына дейін жүктілік мерзімінде туылған) алғашқы вакцинация зерттеулерінде және өмірінің екінші жылында 200-ден астам шала туған нәрестелерге бустерлік доза ретінде енгізілді. Салыстырмалы клиникалық зерттеулерде шала туылған және мерзіміне жетіп туған нәрестелерде симптомдардың ұқсас жиілігі байқалды.

- Жүктілік кезінде dTra егілген аналардан туған нәрестелер мен сәбилердің қауіпсіздігі

Екі клиникалық зерттеуде Инфанрикс гекса жүктіліктің үшінші триместрінде dTra (n = 341) немесе плацебо (n = 346) егілген аналардан туған 500-ден астам пациенттерге енгізілді (5.1 бөлімді қараңыз). Инфанрикс гекса қауіпсіздік профилі жүктілік кезінде dTra әсеріне/әсер етпеуіне қарамастан ұқсас болды.

- В гепатитіне қарсы вакцина қолдану тәжірибесі:

Өте сирек жағдайларда сарысу күйе ауруын бейнелейтін аллергиялық реакциялар, сал, нейропатия, неврит, гипотензия, васкулит, жалпақ қызыл теміреткі, мультиформалы эритема, артрит, бұлшықет әлсіздігі, Гийен-Барре синдромы, энцефалопатия, энцефалит және менингит хабарланды. Вакцинамен себеп-салдарлық байланыс анықталмаған.

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

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 кДа) 8 мкг

В гепатиті вирусының беткейлік антигені (HBsAg) 10 мкг

белсенділігі жойылған полиовирус

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

2 типті (MEF1 штаммы, код 111286) D- антигенінің 8 бірлігі

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

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

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің 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.

Шығарылу түрі және қаптамасы

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

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

Алдын ала «Инфанрикс гекса» вакцинасы толтырылған 1 шприц 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 мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

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!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы (арнайы мекемелер үшін)

Өндіруші туралы мәліметтер

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия

89, Rue de l'Institut 1330 Rixensart, Belgium

+32 2 656 81 11

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия

89, Rue de l'Institut 1330 Rixensart, Belgium

+32 2 656 81 11

Тауарлық белгілерді иемдену құқығы GSK компаниялар тобына тиесілі

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)

Тұтынушылар шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«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 (сапасына шағымдар, медициналық ақпарат сұраулары)