

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
«Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2019 ж. «16» қазан
№ N024216 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Инфанрикс ИПВ+Hib**

Күл, сіреспе, көкжөтел (жасушасыз), полиомиелит (белсенділігі жойылған) және конъюгацияланған (адсорбцияланған) b типті *Haemophilus influenzae* туындаған инфекциялар профилактикасына арналған вакцина

Саудалық атауы
Инфанрикс ИПВ+Hib

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
0,5 мл/доза инъекцияға арналған суспензия, алдын ала толтырылған шприцте лиофилизацияланған ұнтақпен жиынтықта, 1 доза

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*-тің 3 антигені: көкжөтел анатоксині (КА) - 25 мкг, филаментозды гемагглютинин (ФГА) - 25 мкг, пертактин - 8 мкг; 1-ші типті белсенділігі жойылған полиовирус (штамм Mahoney) - 40 бірлік D-антигені, 2-ші типті белсенділігі жойылған полиовирус (штамм MEF-1) - 8 бірлік D-антигені, 3-ші типті белсенділігі жойылған полиовирус (штамм Saukett) - 32 бірлік D-антигені,

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

Лиофилизацияланған ұнтақтың бір дозасының құрамында

белсенді зат - 25 мкг сіреспе анатоксинімен ковалентті түрде байланысқан 10 мкг *Haemophilus influenzae b* типінің (*Hib*) тазартылған капсулярлы полисахариді, *қосымша зат* - лактоза.

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

Сипаттамасы

Инфанрикс: тұрған кезде ақ шөгіндіге және шөгінді үстіндегі түссіз сұйықтыққа бөлінетін бұлыңғыр ақ суспензия

Хиберикс: лиофилизат немесе ақ түсті таблетка

Қалпына келтірілген вакцина: тұрған кезде түссіз мөлдір сұйықтыққа және ақ шөгіндіге бөлінетін сілкіген кезде толықтай сұйылатын ақшыл түсті бұлыңғыр суспензия.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Бактериялық және вирустық вакциналар, біріктірілімдері. Бактериялық және вирустық вакциналар, біріктірілімдері. Күлге, *b* типті *Haemophilus influenzae*, көкжөтелге, полиомиелитке, сіреспеге қарсы вакцина.

АТХ коды J07CA06

Иммунологиялық қасиеттері

Инфанрикс ИПВ+НіВ құрамында жасушасыз сіңірілген күл-сіреспе-көкжөтел вакцинасы (АБКДС) және белсенділігі жойылған полиомиелит вирустарының үш типі және *b* типіндегі *Haemophilus influenzae* (НіВ) 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 (пертактин) болып табылады.

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

НіВ 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.

Инфанрикс ИПВ+НіВ биологиялық субстанциялар, конъюгатты НіВ вакциналары және күл, сіреспе, көкжөтел және полиомиелитке қарсы біріктірілген вакциналар өндірісі жөніндегі ДДСҰ талаптарына сәйкес келеді.

Алғашқы Инфанрикс ИПВ+НіВ вакцинациясынан кейін антиденелер титрінің қорғаныс деңгейіне жеткен нысандар пайызы:

Антидене	3-5 ай N = 86 (1 сынама) %	1,5-3,5-6 ай N = 62 (1 сынама) %	2-3-4 ай N = 337 (3 сынама) %	2-4-6 ай N = 624 (6 сынама) %	3-4-5 ай N = 127 (2 сынама) %	3-4,5-6 ай N = 198 (1 сынама) %
Күл анатоксиніне	94,1	100	98,8	99,3	94,4	99,5

антиденелер (0.1 ХБ/мл)*						
Сіреспе анатоксиніне антиденелер (0.1 ХБ/мл)*	100,00**	100	99,7	99,8	99,2	100
Көкжөтел анатоксиніне антиденелер (5 бірл. ИТА/мл)	99,5**	100	99,4	100	98,4	100
ФГА антиденелері (5 бірл. ИТА/мл)	99,7**	100	100	100	100	100
Пертактин антиденелері (5 бірл. ИТА/мл)	99,0**	100	100	100	100	100
1 типтегі полиомиелит вирусына антиденелер (8-ге 1 сұйылыту) *	93,0	Деректер жоқ	99,1	99,5	100	100
2 типтегі полиомиелит вирусына антиденелер (8-ге 1 сұйылыту) *	95,3	Деректер жоқ	95,7	99,0	99,2	100
3 типтегі полиомиелит вирусына антиденелер (8-ге 1 сұйылыту) *	98,8	Деректер жоқ	100	100	99,2	99,4
<i>b</i> типтегі <i>Haemophilus</i> <i>influenzae</i> антиденелері (0.15 мкг/мл) *	83,7	100	98,5	98,5	100	98,4
<i>b</i> типтегі <i>Haemophilus</i> <i>influenzae</i> антиденелері (1.0 мкг/мл) *	51,2	87,1	68,5	76,0	97,6	81,2

* қорғаныс көрсеткіші ретінде қабылданған аралық

** 3-5-11 ай вакцинациялау кестесі бойынша екінші дозаны енгізгеннен кейінгі нәтижелер.

Инфанрикс ИПВ+НіВ бустерлік дозасын енгізгеннен кейінгі антиденелер титрінің қорғаныс деңгейіне жеткен нысандар пайызы:

Антидене (кесінді)	Алғашқы 3-5 ай вакцинациядан кейінгі 11/12 айлық жастағы бустерлік вакцинация N = 184 (1 сынама) %	Алғашқы 3 дозалық курстан кейінгі 2 жастағы бустерлік вакцинация N = 1326 (9 сынама) %
Күл анатоксиніне антиденелер (0.1 ХБ/мл)*	100	99,8
Сіреспе анатоксиніне антиденелер (0.1 ХБ/мл)*	99,9**	99,9
Көкжөтел анатоксиніне антиденелер (5 бірл. ИТА/мл)	99,9**	99,7
ФГА антиденелері (5 бірл. ИТА/мл)	99,9**	100
Пертактин антиденелері (5 бірл. ИТА/мл)	99,5**	99,9
1 типтегі полиомиелит вирусына антиденелер (8-ге 1 сұйылту) *	99,4	99,9
2 типтегі полиомиелит вирусына антиденелер (8-ге 1 сұйылту) *	100	100
3 типтегі полиомиелит вирусына антиденелер (8-ге 1 сұйылту) *	99,4	100
<i>b</i> типтегі <i>Haemophilus influenzae</i> антиденелері (0.15 мкг/мл) *	100	100
<i>b</i> типтегі <i>Haemophilus influenzae</i> антиденелері (1.0 мкг/мл) *	96,7	99,2

* қорғаныс көрсеткіші ретінде қабылданған аралық

** 3, 5 және 11 айлық жаста 3 дозаны енгізгеннен кейінгі нәтижелер.

НіВ компонентінің (АбҚДС, АбҚДС+ IPV немесе АҚБДС+НВУ-IPV біріктірілген) тиімділігі Германиядағы аумақты пост-маркетингтік бақылау барысында зерттелген және зерттелуі жалғасуда. 4,5 жылдық бақылау мерзімі ішінде АбҚДС+НіВ және АбҚДС+IPV+НіВ вакциналарының тиімділігі алғашқы вакцинацияға 96,7% және бустерлік дозаның енгізілуіне 98,5% құрады. 3 жылдық бақылау мерзімі ішінде алты валентті вакциналардың тиімділігі алғашқы вакцинацияға 92,8% және бустерлік дозаның енгізілуіне 100% құрады.

Қолданылуы

- 2 айдан бастап және одан асқан жастағы барлық сәбилерді күлге, сіреспеге, көкжөтелге, полиомиелитке және *b* типіндегі *Haemophilus influenzae* туындаған гемофильдік инфекцияға қарсы белсенді иммунизациялау

- АКДС, полиомиелит және *b* типіндегі *Haemophilus influenzae* (Hib) антигендерімен алғашқы вакцинация алған балаларға бустерлік доза енгізу

Инфанрикс ИПВ+Hib *Haemophilus influenzae*-нің басқа типтері туындататын аурулардың және басқа микроорганизмдер туғызған менингиттің дамуын тойтара алмайды.

Инфанрикс ИПВ+Hib 3 жастан асқан балаларда қолданылмайды.

Қолдану тәсілі және дозалары

Вакцинацияның алғашқы курсы өмірінің алғашқы 6 айы ішінде 2 айлық жасынан бастап ең кемі 1 айлық аралықпен енгізілетін 0,5 мл-лік үш дозадан тұрады. Вакцинация сызбалары әртүрлі елдерде ерекшеленеді, соған сәйкес, вакцинация кестесін әр ел жергілікті талаптарға сай жекеше белгілейді.

Ұзақ мерзімді қорғанысты қамтамасыз ету үшін алғашқы вакцинация курсы аяқталғаннан кейін, ең кемі, 6 айдан соң екі жаста бустерлік доза енгізу ұсынылады.

Инфанрикс ИПВ+Hib бұлшықет ішіне (санның алдыңғы-сыртқы беткейіне) терең енгізіліп, вакцинация курсы ішінде енгізу орындарын ауыстырып отыру керек.

Инфанрикс ИПВ+Hib-ті ешбір жағдайда вена ішіне енгізуге болмайды!

Инфанрикс ИПВ+Hib тромбоцитопениядан зардап шегуші немесе қан ұю жүйесінде бұзылулары бар адамдарға ерекше сақтықпен енгізілуі тиіс, өйткені бұндай пациенттерде вакцинаны бұлшықет ішіне енгізгеннен кейін қан кетуі мүмкін. Бұндай жағдайларда инъекция орнын мақта тампонымен кемінде екі минутқа (укаламай) қысып ұстау керек.

Пайдалану/жұмыс істеу жөніндегі нұсқаулар

Hib вакцинасы құтыдағы ақ лиофилизат болып табылады. Инфанрикс ИПВ вакцинасы - бұл сақтау барысында ақ шөгінді және шөгінді үстінде мөлдір сұйықтық түзілетін шприцтегі бұлыңғыр ақ суспензия. Инфанрикс ИПВ вакцинасы толтырылған шприцті біртекті, бұлыңғыр, ақ суспензия алынғанша екпінмен сілку қажет. Hib лиофилизаты бар шприцті де, құтыны да бөгде бөлшектерінің бар-жоғына немесе ұсынылған сыртқы түрінің өзгеруін мұқият қарап тексеру қажет. Қандай да бір сәйкессіздік жағдайында вакцина жойылуы тиіс.

Қолдануға дайын вакцинаны шприцтің ішіндегісін құрамында Hib лиофилизаты бар құтыдағы суспензиямен қосу арқылы алады. Қоспаны толық ерігенше 1-2 минут бойы мұқият сілку керек. Дайын суспензияға басқа вакциналар қосуға жол берілмейді; тек сәйкес сериялар компоненттерін ғана араластыруға болады.

Толық ерімеген вакцинаны енгізуге болмайды.

Қалпына келтірілген вакцина, қосуға дейінгі шприцтің ішіндегісінен гөрі, сәл бұлыңғырлау суспензия болып саналады. Бұл қалыпты жағдай, әрі ол вакцина сапасына әсер етпейді. Басқа сәйкессіздіктер табылған жағдайда вакцинаны жойған жөн.

Вакцинаны сұйылтқаннан кейін бірден енгізу керек.

Құты ішіндегісінің барлығын шығарыңыз.

Вакцинаны енгізу үшін жаңа инені пайдаланыңыз.

Пайдаланылмаған материалдарды биоқауіпті материалдарды утилизациялау жөніндегі жергілікті талаптарға сай жою керек.

Жағымсыз әсерлері

ДДСҰ критерийлері бойынша жағымсыз құбылыстар жиілігін анықтау: өте жиі ($\geq 10\%$), жиі ($\geq 1\%$, бірақ $<10\%$), кейде ($\geq 0,1\%$, бірақ $<1\%$), сирек ($\geq 0,01\%$, бірақ $<0,1\%$), өте сирек ($< 0,01\%$).

Өте жиі

- инъекция орнының ауыруы және қызаруы, инъекция салған жердің домбығуы (≤ 50 мм)
- ашушандық, әдеттен тыс жылау, мазасыздық
- тәбеттен айрылу
- ұйқышылдық
- $\geq 38^\circ\text{C}$ температура

Жиі

- инъекция орнының тығыздануы, инъекция салған жердің домбығуы (>50 мм¹)
- құсу, диарея

Кейде

- жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялық аурулары, жөтел, бронхит, ринорея
- лимфоаденопатия
- бөртпе, есекжем
- $>39,5^\circ\text{C}^2$ температура, шаршағыштық, кейде шектес буындарды қоса инъекцияланған аяқтардың диффузды ісінуі¹

Сирек

- қышыну, дерматит

Пост-маркетингтік зерттеулердің деректері бойынша алғашқы және бустерлік вакцинациядан кейін өте сирек мынандай хабарламалар болды:

- аллергиялық реакциялар, анафилаксиялық³ және анафилактоидты реакцияларды, оның ішінде анафилаксиялық шокты қоса
- ангионевроздық ісіну
- тромбоцитопения⁴
- апноэ³ (28 аптадан аз гестация мерзімінде туған балаларда)
- коллапс немесе шок тәріздес жай-күйлер (гипотензиялық-гипореспонсивті көрініс)
- құрысулар (температура жоғарылауымен және онсыз)
- инъекцияланған аяқтардың ісінуі¹, инъекция³ орнындағы везикулалар

Барлық АКБДС және құрамында АКБДС бар вакциналар үшін біріншілік вакцинациялаумен салыстырғанда вакцинаны бустерлік енгізуден кейін жергілікті реактогенділік және қызба жағдайларының ұлғаю үрдісі анықталды.

¹ жасушасыз көкжөтел вакцинасымен біріншілік вакцинациялау курсы аяқтаған балаларда бустерлік доза енгізуден кейінгі инъекция орнының ісінуі бүтін жасушалы көкжөтел вакцинасын қабылдаған балалармен салыстырғанда жиі кездеседі. Ісіну шамамен вакцинациядан соң 4 күннен кейін жойылады.

² бустерлік вакцинация жағдайында бұл жиі кездесетін жағымсыз реакциялар ретінде қаралады

³ бұл жағдай АбКДС вакцинасын қолдану аясында анықталған

4- күл және көкжөтел вакциналарын қолдану аясында анықталған

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- вакцинаның кез келген құрамдас бөлігіне жоғары сезімталдық
- алдыңғы күлге, сіреспеге, көкжөтелге қарсы, белсенділігі жойылған полиовакцинаның немесе Hib вакциналарының енгізілуіне аса жоғары сезімталдық реакциясы
- жедел қызбалы ахуалдар
- жедел инфекциялық аурулар
- анамнездегі алдыңғы көкжөтел вакцинасын енгізгеннен кейін 7 күн ішінде байқалған шығу тегі белгісіз энцефалопатия белгілері.

Дәрілермен өзара әрекеттесулері

Қолданылып жүрген практикаға сай, оларды дененің әртүрлі бөліктеріне енгізген жағдайда бірнеше вакцинаны бір мезгілге тағайындауға болады.

Инфанрикс ИПВ+Hib В гепатитіне қарсы вакцинамен бір мезгілде тағайындала алады, инъекцияларды әртүрлі орындарға енгізген жөн.

Басқа вакциналар жағдайындағы сияқты, иммуносупрессиялық ем қабылдайтын пациенттерде немесе иммунтапшылығы бар пациенттерде иммундық жауапқа қол жетпеуін күтуге болады.

Үйлесімсіздігі

Инфанрикс ИПВ+Hib-ті басқа вакциналармен бір шприцте араластыруға болмайды.

Айрықша нұсқаулар

Басқа вакциналар жағдайындағы сияқты, жедел қызба жағдайындағы балаларда Инфанрикс ИПВ+Hib вакцинациялау кейінге қалдырылады.

Инфекциялық аурудың жеңіл түрлері вакцинация жасау үшін қарсы көрсетілім болып саналмайды.

Вакцинация алдында баланың медициналық карточкасын зерттеу (әсіресе, алдыңғы вакцинацияға және болжамды ұнамсыз әсерлердің болуына қатысты) және клиникалық тексеру жүргізу қажет.

Бүтін жасушалы немесе жасушасыз АҚДС вакциналарын алдыңғы қолданумен байланысты төменде келтірілген әсерлердің қандай да бір жағдайында құрамында көкжөтелдік компоненттер бар вакцинаның кейінгі дозаларын енгізу жөніндегі шешім мұқият ойластырылуға тиіс. Кейбір жағдайларда, мысалы, көкжөтелмен аурушандық жоғары болса, вакцинацияның болжамды пайдасы жорамалды қауіптен басым болуы мүмкін. Клиникалық деректер бойынша бүтін жасушалы көкжөтел вакциналарынан гөрі жасушасыз көкжөтел вакциналарының қауіп/пайда арақатынасы жоғары. Бүтін жасушалы АҚДС вакцинасын алдыңғы енгізген кезде келесі поствакциналды әсерлер болған жағдайда бүтін жасушалы АҚДС вакцинасын әріқарай енгізу бұрын қарсы көрсетілім болып табылған, қазіргі кезде бұндай вакцинаны енгізу сақтықпен қарастырылуға тиіс:

- Вакцинациядан кейінгі 48 сағат ішіндегі басқа белгілі себептердің салдары саналмайтын $\geq 40,5^{\circ}\text{C}$ ректальді температура;
- Вакцинациядан кейінгі 48 сағат шегіндегі коллапс немесе шок тәрізді жай-күй (гипотония және төмендеген реактивтілік ұстамалары);

- Вакцинациядан кейінгі 48 сағат ішінде болатын ≥ 3 сағат жалғасатын ұзақ жылау;
- Вакцинациядан кейінгі 3 күн ішінде пайда болатын қызбамен бірге немесе онсыз құрысулар.

Инфантильді түйілулерін, эпилепсияның бақыланбайтын ұстамалары және үдемелі энцефалопатиясын қоса, үдемелі неврологиялық бұзылулары бар балаларда көкжөтелге қарсы вакцинацияны (жасушасызды, сондай-ақ тұтас жасушалы вакциналармен) жай-күйін тұрақтандырғанға дейін тоқтата тұру ұсынылады. Дегенмен, көкжөтел вакцинасын қолдану туралы шешім әрбір жеке жағдайда пайдасы мен қаупін мұқият бағалаудан кейін жеке-дара қаралуы тиіс.

Анамнезіндегі фебрильді құрысулар, отбасының анамнезіндегі құрысулар немесе кенеттен болған бала өлімі және АҚДС вакцинасын, белсенділігі жойылған полиомиелиттік және/немесе Ніб вакциналарын енгізуден кейінгі жағымсыз реакциялар Инфанрикс ИПВ+Ніб -ті пайдалануға қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Адамның иммун тапшылығы вирусының (АИТВ) инфекциясы вакцинацияға қарсы көрсетілім болып табылмайды. Басқа вакциналардағы сияқты, иммуносупрессиялық ем курсынан өтіп жатқан немесе иммун тапшылығынан зардап шегетін пациенттерде талапқа сай иммунологиялық реакцияға дейін қол жетпеуі мүмкін екенін күтуге болады.

Кез келген инъекциялық вакцинаны енгізгенде вакцинаның енгізілуіне анафилактикалық реакциялар мүмкіндігі жағдайында медициналық көмек көрсету үшін барлық қажеттілікті алдын ала қарастырған дұрыс.

Осыған орай, вакцина алушы иммунизациядан кейін 30 минут бойы медициналық бақылауда болуға тиіс.

Инфанрикс ИПВ+Ніб вакцинасын 3 жастан асқан балаларға қолдану ұсынылмайды.

Инфанрикс ИПВ+Ніб вакцинасы құрамында неомициннің және полимиксиннің іздік мөлшері болады. Көрсетілген антибиотиктерге белгілі аса жоғары сезімталдығы бар адамдарда вакцина сақтықпен қолданылуы тиіс.

Инъекциялық жолмен енгізілетін басқа вакциналар сияқты, Инфанрикс ИПВ+Ніб тромбоцитопениядан немесе қан үю жүйесінің бұзылуынан зардап шегетін тұлғаларға ерекше сақтық шараларын қадағалаумен енгізуге тиіс, өйткені вакцинаны бұлшықет ішіне енгізгеннен кейін бұл пациенттерде қан кетуі мүмкін.

Күлге, сіреспеге және көкжөтелге қарсы барлық вакциналар сияқты, Инфанрикс ИПВ+Ніб вакцинасын бұлшықет ішіне терең енгізу керек.

Инфанрикс ИПВ+Ніб-ті ешбір жағдайда көктамыр ішіне енгізуге болмайды!

Ніб туындатқан инфекцияға қарсы вакцинаны енгізгеннен кейін капсулярлы полисахаридті антигеннің несеппен шығарылуы сипатталған, сондықтан вакцинациядан кейінгі 1-2 апта ішінде табылған антигеннің Ніб туғызған аурудан күдіктенгенде диагностикалық мәні болмауы мүмкін.

Вакцинаны енгізу уақыты баланың жеке картасына енгізілуі тиіс.

Алғашқы иммунизациядан кейінгі 48-72 сағат ішінде, әсіресе, шала туған нәрестелерде (жүктіліктің ≤ 28 аптасында туған) еңтігу пайда болған жағдайда және әсіресе респираторлық дистресс-синдромы бар балаларда тыныс алу функциясын бақылау қажеттігін және апноэнің пәрменді қаупін ескеру керек. Балалардың бұл тобында егудің пәрменді пайдасы жоғары болғандықтан иммунизациядан бас тартудың немесе егілетін күнді ауыстырудың қажеті 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

Вакцина ересектерде қолдануға арналмаған.

Артық дозалануы

Артық дозалану жағдайлары маркетингтен кейінгі бақылау кезеңінде тіркелген. Жағымсыз құбылыстары вакцинаның ұсынылған дозаларын енгізгенде кездескендерге ұқсас болды.

Шығарылу түрі және қаптамасы

«Инфанрикс ИПВ» вакцинасы 0,5 мл-ден (1 доза) көлемі 1.25 мл 1 типті шыныдан жасалған алдын ала толтырылған шприцке құйылады.

«Хиберикс» лиофилизаты резеңке тығыны мен алюминий қалпақшасы бар 1 типті шыныдан жасалған сыйымдылығы 3 мл құтыға салынады.

Алдын ала толтырылған «Инфанрикс ИПВ» вакцинасының 1 шприці мен «Хиберикс» вакцинасының 1 құтысын 2 инесімен жиынтықта пішінді ұяшықты пластик қаптамаға салады. 1 немесе 10 пішінді ұяшықты пластик қаптамадан медициналық қолдануы жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынды.

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.

Сұйылтқаннан кейін вакцинаны дереу енгізу керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы (мамандандырылған мекемелер үшін)

Өндіруші

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз с.а., Бельгия

89, rue de l'Institut 1330 Rixensart – Belgium

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» АҚ, Ресей

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың

қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі 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: EAEU.PV4customers@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапасына шағымдар, медициналық ақпаратқа сұраныс)

Медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықты www.ndda.kz сайтынан қараңыз