

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «16» сәуір
№N028333 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ МЕДИЦИНАЛЫҚ ҚОЛДАНУ
ЖӨНІНДЕГІ НҰСҚАУЛЫҚ
(Қосымша парақ)**

САУДАЛЫҚ АТАУЫ

Инфанрикс ИПВ

(күл, сіреспе, көкжөтел (жасушасыз) және полиомиелит (белсенділігі жойылған) (сіңірілген) профилактикасына арналған вакцина)

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

инъекцияға арналған суспензия, алдын ала толтырылған шприцте 1 доза (0.5 мл)

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар.

Вирусқа қарсы және бактерияға қарсы вакциналар біріктірілімі.

Күлге, көкжөтелге, полиомиелитке, сіреспеге қарсы вакцина.

АТХ коды J07CA02

Қолданылуы

- 2 айдан бастап және одан асқан жастағы сәбилерді күлге, сіреспеге, көкжөтелге, полиомиелитке белсенді иммунизациялау

- күлге, сіреспеге, көкжөтелге, полиомиелитке қарсы алғашқы вакцинация алған сәбилерге 13 айдан бастап бустерлік доза енгізу

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді компоненттерге немесе кез келген қосымша затқа аса жоғары сезімталдық

-күлге, сіреспеге, көкжөтелге, белсенділігі жойылған полиовакцинаға қарсы вакцинаны алдыңғы енгізуге аса жоғары сезімталдық реакциясының дамуы

- дене қызуы 38 °С-ден жоғары көтерілген егілетін адамдарға вакцинацияны температураны қалыпқа келтіргенге дейін кейінге қалдыру керек.

- жедел инфекциялық аурулар

- этиологиясы белгісіз энцефалопатия

- алдыңғы көкжөтел компонентімен вакцинациядан кейін 7 күн ішінде.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Басқа вакциналар жағдайындағы сияқты, жедел қызба жағдайындағы балаларда Инфанрикс ИПВ вакцинациясы кейінге қалдырылуы тиіс.

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.

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 себептері болмағанда дене температурасы $\geq 40,0$ °С (ректальді өлшенген) болуы;
- Вакцинациядан кейінгі 48 сағат ішінде коллапс немесе шок тәрізді жай-күй (гипотониялық немесе гипореактивті);
- Вакцинациядан кейінгі 48 сағат ішіндегі 3 сағаттан астамға созылған тоқтамай жылау;
- Вакцинациядан кейінгі 72 сағат ішінде дене температурасы артуымен немесе онсыз құрысулар.

Түйілулері, эпилепсияның бақыланбайтын ұстамалары және үдемелі энцефалопатиясын қоса, үдемелі неврологиялық бұзылулары бар балаларда құрамында көкжөтел компоненті бар вакцинамен (жасушасыз немесе бүтін жасушалы) иммунизацияны жай-күйін тұрақтандырғанға дейін тоқтата тұру ұсынылады. Дегенмен, көкжөтел вакцинасын қолдану туралы шешім әрбір жеке жағдайда пайдасы мен қауіпін мұқият бағалаудан кейін жеке-дара қаралуы тиіс. Анамнезіндегі фебрильді құрысулар,

сондай-ақ отбасылық анамнезіндегі құрысулар немесе кенеттен болған бала өлімі Инфанрикс ИПВ пайдалануға қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Адамның иммун тапшылығы вирусының (АИТВ) инфекциясы вакцинацияға қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Басқа инъекциялық вакциналар жағдайындағы сияқты, Инфанрикс ИПВ енгізгенде анафилаксиялық реакциялар туындауының сирек жағдайында шұғыл көмек көрсету үшін әркез дәрілік заттар қолда болуы тиіс. Осыған орай, вакцина алушы иммунизациядан кейін 30 минут бойы медициналық бақылауда болуға тиіс.

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

Инфанрикс ИПВ вакцинасы тромбоцитопенияда немесе қанның үю жүйесі бұзылуларында сақтықпен қолданылуы тиіс, өйткені бұлшықет ішіне енгізу кезінде қан кетуі туындауы мүмкін. Күлге, сіреспеге және көкжөтелге қарсы барлық вакциналар сияқты, Инфанрикс ИПВ вакцинасын бұлшықет ішіне терең енгізу керек.

Инфанрикс ИПВ ешбір жағдайда вена ішіне енгізуге болмайды!

Алғашқы иммунизациядан кейінгі 48-72 сағат ішінде, әсіресе, шала туған нәрестелерде (жүктіліктің ≤ 28 аптасында туған) және әсіресе респираторлық дистресс-синдромы бар балаларда апноэнің әлеуетті қаупін және тыныс алу функциясын бақылау қажеттігін ескеру керек. Балалардың бұл тобында егудің әлеуетті 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.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Оларды дененің әртүрлі бөліктеріне енгізу жағдайында балаларға арналған басқа вакциналармен бір мезгілде қолдануға болады.

Инфанрикс ИПВ қызылшаға, қызамыққа, эпидемиялық паротитке және желшешекке қарсы вакциналармен бір мезгілде қолдануға болады.

Иммуносупрессиялық ем қабылдайтын пациенттерде немесе иммунтапшылығы бар пациенттерде иммундық жауаптың күтілетін деңгейіне қол жетпеуі мүмкін.

Үйлесімсіздігі

Хиберикс вакцинасын қоспағанда, Инфанрикс ИПВ басқа вакциналармен бір шприцте араластыруға болмайды.

Арнайы ескертулер

Басқа вакциналар жағдайындағы сияқты, жедел қызба жағдайындағы балаларда Инфанрикс ИПВ вакцинациясы кейінге қалдырылады.

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

Бүтін жасушалы немесе жасушасыз АҚДС вакциналарын алдыңғы қолданумен байланысты төменде келтірілген әсерлердің қандай да бір жағдайында құрамында көкжөтелдік компоненттер бар вакцинаны одан әрі қабылдау 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 себептері болмағанда дене температурасы $\geq 40,0$ °С (ректальді өлшенген) болуы;
- Вакцинациядан кейінгі 48 сағат ішіндегі коллапс немесе шок тәрізді жай-күй (гипотониялық немесе гипореактивті);
- Вакцинациядан кейінгі 48 сағат ішіндегі 3 сағаттан астамға созылған тоқтамай жылау;
- Вакцинациядан кейінгі 72 сағат ішінде дене температурасы артуымен немесе онсыз құрысулар.

Түйілулері, эпилепсияның бақыланбайтын ұстамалары және үдемелі энцефалопатиясын қоса, үдемелі неврологиялық бұзылулары бар балаларда құрамында көкжөтел компоненті бар вакцинамен (жасушасыз немесе бүтін жасушалы) иммунизацияны жай-күйін тұрақтандырғанға дейін тоқтата тұру ұсынылады. Дегенмен, көкжөтел вакцинасын қолдану туралы шешім әрбір жеке жағдайда пайдасы мен қауіпін мұқият бағалаудан кейін жеке-дара қаралуы тиіс. Анамнезіндегі фебрильді құрысулар, сондай-ақ отбасылық анамнезіндегі құрысулар немесе кенеттен болған бала өлімі Инфанрикс ИПВ пайдалануға қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Адамның иммун тапшылығы вирусының (АИТВ) инфекциясы вакцинацияға қарсы көрсетілім болып табылмайды. Басқа вакциналар сияқты иммундық жауаптың күтілетін деңгейіне иммундық супрессиялық терапия курсынан өтіп жатқан немесе иммундық тапшылықтан зардап шегетін пациенттерде қол жеткізілмеуі мүмкін.

Басқа инъекциялық вакциналар жағдайындағы сияқты, Инфанрикс ИПВ енгізгенде анафилаксиялық реакциялар туындауының сирек жағдайында шұғыл көмек көрсету үшін әркез дәрілік заттар қолда болуы тиіс. Осыған

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

Инфанрикс ИПВ вакцинасы тромбоцитопенияда немесе қанның үю жүйесі бұзылуларында сақтықпен қолданылуы тиіс, өйткені бұлшықет ішіне енгізу кезінде қан кетуі туындауы мүмкін.

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

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Алғашқы вакцинация

Алғашқы вакцинациялау сызбасы үш дозадан тұрады, олар өмірінің алғашқы 6 айы ішінде енгізіледі, олардың біріншісін 2 айлық жаста енгізуге болады. Бірізді дозаларды енгізу арасындағы аралық 1 айдан кем болмауы тиіс.

Бустерлік вакцинация

Бустерлік дозаны өмірінің екінші жылында, сондай-ақ 5-тен 7 жасқа дейін енгізу ұсынылады. Ұзақ мерзімді қорғанысты қамтамасыз ету үшін алғашқы вакцинация курсы аяқталғаннан кейін, ең кемі, 6 айдан соң екі жаста бустерлік доза енгізу ұсынылады.

Вакцинация сызбалары әртүрлі елдерде ерекшеленеді, соған сәйкес, вакцинация кестесін әр ел жергілікті талаптарға сай жекеше белгілейді.

Енгізу әдісі және жолы

Инфанрикс ИПВ бұлшықет ішіне (санның алдыңғы-сыртқы беткейіне) терең енгізіледі және келесі енгізу орындарын дененің әртүрлі бөлігінде ауыстырып отыру керек.

Инфанрикс ИПВ ешқандай жағдайда вена ішіне енгізуге болмайды!

Басқа инъекциялық вакциналар сияқты, Инфанрикс ИПВ енгізу кезінде сирек анафилаксиялық реакциялар пайда болған жағдайда шұғыл көмек көрсетуге арналған құралдар әрдайым болуы тиіс. Осыған байланысты, вакцинацияланған адам иммунизациядан кейін 30 минут бойы медициналық бақылауда қалуы тиіс.

Инфанрикс ИПВ вакцинасы тромбоцитопения немесе қанның үю жүйесі бұзылғанда сақтықпен қолданылуы тиіс, себебі бұлшықет ішіне енгізу кезінде қан кетуі мүмкін. Мұндай жағдайларда инъекция орнын кем дегенде екі минутқа (ысқыламай) мақталы тампонмен қысу қажет.

Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

Қолжетімді деректер жеткіліксіз.

Дәрілік препаратты қабылдамас бұрын дәрігердің немесе фармацевттің кеңесіне жүгініңіз.

ДІІ стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда (қажет болса) қабылдау керек шаралар

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100 < 1/10$), жиі емес ($\geq 1/1000 < 1/100$), сирек ($\geq 1/10000 < 1/1000$), өте сирек ($< 1/10000$).

Өте жиі

- инъекция орнындағы жергілікті реакциялар: ауыруы, қызаруы, ысыну, ісінуі (≤ 50 мм) - бас ауруы¹ (6-13 жас аралығындағы топ), ұйқышылдық
- мазасыздық, әдеттен тыс жылау, ашушандық
- тәбеттен айрылу
- дене температурасының жоғарылауы ≥ 38 °C

Жиі

- инъекция орнындағы жергілікті реакциялар: инъекция орнындағы ісіну (>50 мм)⁴ және тығыздалу-астения, жалпы әлсіздік сезу¹
- жүрек айнуы¹, құсу, диарея

Жиі емес

- аллергиялық дерматит
- инъекция жасалған аяқтың диффузды ісінуі (кейде аралық буынды қоса)⁴
- дене температурасының жоғарылауы⁵ $> 39,5$ °C

Сирек

- лимфаденопатия¹
- бронхит², жөтел²
- қышыну, есекжем қызбасы^{2,3}

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

- аллергиялық реакциялар, анафилаксиялық² және анафилактоидты реакцияларды қоса
- қышыну, ангионевроздық ісіну²
- тромбоцитопения⁶
- апноэ² (әсіресе жүктіліктің 28 аптасында немесе одан ерте туған балаларда)
- коллапс немесе шок тәріздес жай-күйлер (гипотониялық немесе гипореактивті)
- вакцинациядан кейін 2-3 күн ішіндегі құрысулар (қызбамен 39.0 °C астам немесе онсыз)
- инъекция жасалған аяқтың ісінуі⁴, енгізу орнында везикулалар түзілуі.

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

¹-Бустерлік вакцинациядан кейін ғана хабарланған

²- «GSK» компаниясы өндірген, құрамында ацеллюлярлы компонент ҚДС бар вакцина енгізуден кейін тіркелген

³- Бустерлік вакцинациядан кейін сиректеу хабарланды

⁴- Бүтін жасушалы вакциналарды пайдалана отырып, көкжөтелге қарсы алғашқы вакцинация жүргізілген балаларға қарағанда, жасушасыз көкжөтел вакцинасымен алғашқы екпе алған балаларда бустерлік дозаны енгізгеннен кейін ісінулер даму ықтималдығы көп. Енгізу орнындағы ісіну (> 50 мм) және жайылған ісік көп жағдайда бустерлік дозаны 4 жастан 6 жасқа дейін енгізуде кездеседі (тиісінше өте жиі және жиі) . Бұндай реакциялар орташа алғанда 4 күн ішінде қайтады.

⁵-Бустерлік вакцинациядан кейін жиі мәлімделген

⁶-Күл және сіреспеге қарсы вакцина үшін хабарланды

Күтілген дәрілік реакциялар туындаған жағдайда медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе тікелей, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) жөніндегі ақпараттық мәліметтер базасына хабарласу керек

«Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті

«Дәрілік заттарды, медициналық бұйымдарды сараптау Ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

Бір дозаның (0,5 мл) құрамында

Белсенді заттар:

Күл анатоксині 30 ХБ кем емес

Сіреспе анатоксині 40 ХБ кем емес

Bordetella pertussis 3 антигені: 25 мкг

Көкжөтел анатоксині (КА)

Филаментозды гемагглютинин (ФГА) 25 мкг

Пертактин 8 мкг

1-ші типтегі белсенділігі жойылған полиовирус (штамм Mahoney) D-антигені 40 бірлік

2-ші типтегі белсенділігі жойылған полиовирус (штамм MEF-1) D-антигені 8 бірлік

3-ші типтегі белсенділігі жойылған полиовирус (штамм Saukett) D-антигені 32 бірлік

Қосымша заттар:

Алюминий (алюминий гидроксиді түрінде), натрий хлориді, инъекцияға арналған су, орта 199.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Тұрған кезде ақ шөгіндіге және шөгінді үстіндегі түссіз сұйықтыққа бөлінетін бұлыңғыр ақ суспензия

Шығарылу түрі және қаптамасы

0.5 мл (1 доза) вакцинадан 1 (Еур.Ф.) типті шыныдан жасалған алдын ала толтырылатын көлемі 1.25 мл шприцке құйылады.

1 алдын ала толтырылған шприц вакцина 2 инемен жиынтықта пішінді ұяшықты пластик қаптамаға салынады. 1 пішінді ұяшықты пластик қаптамадан қазақ және орыс тілдеріндегі медициналық қолдану жөніндегі 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.

Жарықтан қорғау үшін түпнұсқалық қаптамасында сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Арнаулы емдеу мекемелері үшін

Өндіруші/қаптаушы туралы мәлімет

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

89, rue de l'Institut 1330 Rixensart – Belgium

Тел: 39 045 9218111

факс: 39 045 9218111

Электронды пошта: kaz.med@gsk.com

Өндіруші, шығару сапасын бақылаушы туралы мәліметтер

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

89, rue de l'Institut 1330 Rixensart – Belgium

Тел: 39 045 9218111

факс: 39 045 9218111

Электронды пошта: kaz.med@gsk.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

89, rue de l'Institut 1330 Rixensart – Belgium

Тел: 39 045 9218111

факс: 39 045 9218111

Электронды пошта: kaz.med@gsk.com

Тауарлық белгілерді иемдену құқығы GSK компаниялар тобына тиесілі.

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

«ГСК Қазақстан» ЖШС

050059, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев даңғ, 273

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

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды пошта: kaz.med@gsk.com