

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау және
әлеуметтік даму министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық қызметті
бақылау комитеті Төрағасының
2016 жылғы «13» шілде
№ N002891 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Сіңірілген жасушасыз, сұйық көкжөтел-күл-сіреспе вакцинасы (АБКДС)

Саудалық атауы
Инфанрикс®

Халықаралық патенттелмеген атауы
Жоқ

Дәрілік түрі
Инъекцияға арналған суспензия, 0.5 мл/ доза

Құрамы

0.5 мл суспензияның құрамында

белсенді заттар: күл анатоксинінің 30-дан кем емес халықаралық бірлігі (ХБ), сіреспе анатоксинінің 40-тан кем емес ХБ,

Bordetella pertussis 3 антигені: 25 мкг көкжөтел анатоксині, 25 мкг филаментозды гемагглютинин және 8 мкг пертактин (сыртқы жарғақшалық ақуыз 69 кДа),

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

Сипаттамасы

Тұрған кезде түссіз мөлдір сұйықтыққа және ақ шөгіндіге бөлінетін, сілкіген кезде толықтай сұйылатын ақшыл түсті бұлыңғыр суспензия.

Фармакотерапиялық тобы

Вакциналар. Бактерияға қарсы вакциналар. Көкжөтелге қарсы вакциналар. Токсиндермен біріктірілген тазартылған көкжөтел антигені.
АТХ коды J07AJ52

Иммунологиялық қасиеттері

Сіңірілген, жасушасыз көкжөтел-күл-сіреспе вакцинасы.

Вакцина құрамында алюминий тұздарына сіңірілген күл анатоксині, сіреспе анатоксині, көкжөтелдің тазартылған үш антигені [көкжөтел анатоксині (РТ), филаментозды гемагглютинин (FHA) және 69 кД сыртқы жарғақшалық ақуыз (пертактин)] бар.

Corynebacterium diphtheriae және *Clostridium tetani* өсірінділерінен алынған күл және сіреспе токсиндері тазартылады, әрі уытсыздандырылады. Вакцинаның жасушасыз көкжөтелдік құрамдас бөліктері (РТ, FHA және пертактин) *Bordetella pertussis* өсіріндісінің I фазасын өсіру нәтижесінде алынған, осы өсіріндіден көкжөтел анатоксині (РТ), филаментозды гемагглютинин (FHA) және пертактин сығындалады, тазартылады және формальдегидпен өңделеді. Көкжөтел анатоксині (РТ) қайтымсыз уытсыздану үдерісінен өтеді.

Инфанрикс[®] биологиялық субстанциялар және күл мен сіреспе вакциналарын өндіру жөніндегі ДДСҰ талаптарына сәйкес келеді.

Вакцинаны өндірген кезде адамнан алынған субстанция пайдаланылмайды.

Алғашқы иммунизацияға иммундық реакция

Инфанрикс[®] вакцинасы жасалған нәрестелердің 99 %-дан астамында өмірінің алғашқы 6 айында үш дозалық алғашқы иммунизация курсы өткізгеннен кейін 1 айдан соң күл мен сіреспеге арналған антидене титрлері 0.1 ХБ/мл-ден артықты құрады.

Вакцина құрамында көкжөтелден қорғану үшін маңызды рөл атқаратын РТ, FHA және пертактин антигендері бар. Клиникалық зерттеулерде көкжөтелдің осы антигендеріне иммундық реакция 95 %-дан артық құрады.

Инфанрикс[®] бустерлік дозасының енгізілуіне иммундық реакция

Инфанрикспен[®] алғаш вакцинацияланған барлық нәрестелерде өмірінің екінші жылында (13-24 айлар) Инфанрикс[®] бустерлік дозасын енгізгеннен кейін 0.1 ХБ/мл-ден аса күл мен сіреспе антиденелерінің титрлері болды. Көкжөтелдің антигендеріне бустерлік реакция бұл балалардың 96 %-дан астамында байқалды.

Инфанрикс[®] препаратының қорғаныс тиімділігі

ДДСҰ белгілеген әдеттегі көкжөтелге қарсы Инфанрикс[®] препаратының қорғаныс тиімділігі (зертханалық расталған пароксизмальді жөтелдің ≥ 21 күні) басқа балалары көкжөтелмен ауырған отбасындағы балалар қатыстырылған проспектілі жасырын зерттеулер аясында жарияланды. Әдеттегі көкжөтелге шалдыққан науқасы бар үйде онымен қатынаста болған тұлғалардан жиналған деректердің негізінде вакцинаның қорғаныс тиімділігі 88.7 % құрады.

Қолданылуы

- 2 айдан бастап және одан үлкен жастағы балалардың күлге, сіреспеге және көкжөтелге қарсы алғашқы белсенді иммунизациясында
- бүтін жасушалы немесе жасушасыз АКДС антигендерімен 3 доза мөлшерінде алғашқы вакцинация алған балаларға арналған бустерлік доза

Қолдану тәсілі және дозалары

Енгізуге ұсынылатын дозасы 0.5 мл құрайды.

Алғашқы иммунизация курсы вакцинаның 3 дозасынан (2-ші, 3-ші, 4-ші айлар) тұрады, бустерлік дозаны сәби өмірінің екінші және алтыншы жылында енгізуге кеңес беріледі.

Вакцинация сызбасы әртүрлі елдерде әрқалай, тиісінше вакцинация кестесі әр елде жергілікті ұсыныстарға сай жеке анықталады.

Инфанрикс[®] препаратын бұлшықет ішіне (санның алдыңғы-сыртқы аймағына) терең енгізіп, және вакцинация курсы кезінде енгізу орындарын ауыстырып отыру керек.

Инфанрикс[®] препаратын ешқандай жағдайда көктамыр ішіне енгізуге болмайды!

Инфанрикс[®] тромбоцитопениядан немесе қан ұю жүйесі бұзылуларынан зардап шегетін тұлғаларға ерекше сақтықпен енгізілуі тиіс, өйткені бұндай пациенттерде вакцинаны бұлшықет ішіне енгізуден кейін қан кету туындауы мүмкін. Бұндай жағдайларда инъекция орнын мата тампонымен кемінде екі минутқа (ысқыламай) басып, қысу керек.

Қолданылуы жөнінде нұсқау

Инфанрикс[®] вакцинасы бұлыңғыр ақ суспензия болып табылады. Сақтау барысында ақ шөгінді және шөгінді үстінде мөлдір сұйықтық түзілуі мүмкін. Пайдалану алдында вакцина бөлме температурасында болуы тиіс. Пайдалану алдында вакцинаны біртекті ақ бұлыңғыр суспензия алынғанға дейін мұқият сілкі, әрі бөгде бөлшектері және/немесе сыртқы түрінің өзгерістері жоқтығын көзбен қарап тексеру қажет. Бөгде бөлшектер немесе сыртқы түрінің өзгерістері болған жағдайда вакцинаны пайдалануға болмайды. Инфанрикс[®] вакцинасын бір инъекциямен бір мезгілде вакцинациялау үшін Хиберикс[®] вакцинасымен араластыруға болады. Хиберикс[®] ақ таблетка немесе құтыдағы мөлдір, түссіз, стерильді еріткішпен (физиологиялық ерітінді) жиынтықтағы лиофилизацияланған ұнтақ болып табылады, ол не ампулада, не алдын ала толтырылған еккіште ұсынылады. Хиберикс[®] вакцинасы бар құтыға Инфанрикс[®] вакцинасы бар еккіштің ішіндегісін түгел қосу керек. Бұл жағдайда Хиберикс[®] вакцинасы бар қаптамадағы еріткішті утилизациялау керек, өйткені оны Инфанрикс[®] вакцинасы алмастырады. Инфанрикс[®] вакцинасын Хиберикс[®] вакцинасына қосқаннан кейін қоспаны мұқият сілкі керек.

Біріктірілген вакцинаның сыртқы түрі Инфанрикс[®] вакцинасына қарағанда аздап бұлыңғырлау болады. Сыртқы түрінің өзгерістері бар болса, вакцина утилизациялауға жатады.

Хиберикс[®] вакцинасын Инфанрикс[®] вакцинасымен қалпына келтіргеннен кейін вакцинаны бұлшықетішілік инъекция жолымен санның алдыңғы-сыртқы аймағына жылдам енгізу керек.

Пайдаланылмаған материалдарды биоқауіпті материалдарды утилизациялаудың жергілікті талаптарына сай жою керек.

Жағымсыз әсерлері

Клиникалық зерттеулер

Төменде келтірілген қауіпсіздік бейіні вакцинаның 18 420 дозасын қабылдаған 11 469 бала қатыстырылған 20 клиникалық зерттеулерден алынған деректерге негізделген. АКДС және құрамында АКДС-компоненттері бар біріктірілген вакциналарды қолданғанда бірінші вакцинация курсымен салыстырғанда Инфанрикс® вакцинасының ревакцинациялайтын дозасын енгізгеннен кейін жергілікті реакциялардың және қызбаның кездесу жиілігі артқаны бақыланды.

Кездесу жиілігі төмендегіше анықталады:

Өте жиі: $\geq 1/10$

Жиі: $\geq 1/100, < 1/10$

Жиі емес: $\geq 1/1000, < 1/100$

Сирек: $\geq 1/10\ 000, < 1/1000$

Өте сирек: $< 1/10\ 000$

Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар

Өте сирек

- лимфаденопатия⁽¹⁾

Зат алмасу және қоректену тарапынан бұзылулар

Жиі

- тәбеттің болмауы⁽²⁾

Психиканың бұзылуы

Өте жиі

- ашушаңдық

Жиі

- қозғыштық⁽²⁾, әдеттен тыс жылау

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Өте жиі

- ұйқышылдық

Жиі емес

- бас ауыру⁽¹⁾

Тыныс алу жүйесі, кеуде және көкірек ортасы ағзалары тарапынан бұзылулар

Жиі емес

- жөтел⁽¹⁾

- бронхит⁽¹⁾

Асқазан-ішек жолдары тарапынан бұзылулар

Жиі: диарея және құсу сияқты асқазан-ішек бұзылыстары

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Жиі

- қышыну

Жиі емес

- бөртпе

Сирек

- есекжем

Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы бұзылулар

Өте жиі

- қызару, инъекция орнындағы ісінулер (<50 мм), қызба ≥ 38.0 °C

Жиі

- инъекция салған жердің ауыруы⁽²⁾, ісінуі (>50 мм)⁽³⁾

Жиі емес

- инъекция салған жердің реакциялары, оның ішінде индурация, қажығыштық⁽¹⁾, қызба ≥ 39.1 °C, инъекция салған аяқ-қолдың диффуздық ісінуі, кейде жақын орналасқан буындарды қоса⁽³⁾

Тіркеуден кейінгі бақылаулар

Қан және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар

Тромбоцитопения⁽⁴⁾

Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар

Анафилаксиялық шокты қоса, аллергиялық реакциялар, оның ішінде анафилаксиялық және анафилактоидты реакциялар

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

Вакцина енгізгеннен кейінгі 2-3 күн ішіндегі шок немесе шокқа ұқсас жай-күйлер (гипотонустық-гипореактивті көріністер), құрысулар (фебрильді немесе афебрильді)

Тыныс алу жүйесі, кеуде және көкірек ортасы ағзалары тарапынан бұзылулар

Шала туған балалардағы апноэ (жүктіліктің ≤ 28 аптасында туылғандар)

Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар

Ангioneвротикалық ісіну

Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы бұзылулар

Инъекция жүргізілген аяқ-қолдың түгел домбығуы⁽³⁾

⁽¹⁾Тек ревакцинация жүргізгенде ғана бақыланады

⁽²⁾Ревакцинация жүргізгенде өте жиі бақыланады

⁽³⁾Біріншілік вакцинациялау курсы ретінде жасушасыз көкжөтел вакцинасын қабылдаған балаларда біріншілік вакцинация бүтін жасушалы вакцина пайдаланып жүргізілген балалардағыға қарағанда, ревакцинациялаушы доза енгізуден кейін ісіну реакциялары жиі дамиды. Инъекция орнының жергілікті ісінуі (>50 мм) және диффуздық ісінуі ревакцинациялаушы дозаны 4 жастан 6 жасқа дейінгі балаларда енгізгенде жиі кездеседі (тиісінше өте жиі және жиі). Бұндай реакциялар әдетте орташа алғанда 4 күннен кейін басылады.

⁽⁴⁾Күл және сіреспе компонентін қолданғанда бақылған

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- вакцинаның компоненттеріне жоғары сезімталдық немесе Инфанрикс® вакцинасының немесе күл және сіреспе вакцинасының, немесе бүтін жасушалы көкжөтел-күл-сіреспе (К_цДС) вакцинасының алдыңғы енгізілуінен кейінгі жоғары сезімталдық белгілері

- сыртартқыда көкжөтел вакцинасының алдыңғы енгізілуінен кейін 7 күн ішінде байқалған белгісіз этиологиядағы энцефалопатия симптомдарында.

Мұндай жағдайларда вакцинация курсы күлге және сіреспеге қарсы вакцинамен ғана жалғастырылуға тиіс.

- температура жоғарылауымен қатар жүретін жедел аурулар

- жедел инфекциялық аурулар

Инфанрикс[®] вакцинасын 7 жастан асқан пациенттерге енгізуге болмайды, өйткені бұл жаста анатоксиннің төменірек дозасы керек.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Инфанрикс[®] вакцинасын басқа балаларға арналған вакциналармен бір мезгілде енгізуге болады; алайда қызамық профилактикасына арналған вакцинаны (қарапайым немесе біріктірілген) онымен бір мезгілде, болмаса бір ай аралықпен енгізу керек.

Басқа вакциналар және Инфанрикс[®] вакцинасы дененің әр түрлі бөліктеріне енгізіледі.

Инфанрикс[®] вакцинасын бір еккіште *b (Hib)* типтегі *Haemophilus influenzae* Хиберикс[®] вакцинасымен немесе басқа PRP-T Hib вакциналарымен араластыруға болады. Бұл орайда Хиберикс[®] вакцинасына қоса берілген еріткішті Инфанрикс[®] вакцинасымен ауыстыру керек.

Иммуносупрессиялық препараттар қабылдаған пациенттерде немесе иммунитеті төмендеген пациенттерде талапқа сай иммундық жауап болмауы мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Дене температурасының көтерілуімен қатар жүретін инфекциялық аурулардың жедел түрлеріне шалдыққан балаларда Инфанрикс[®] вакцинасын тағайындау кейінге қалдырылуға тиіс. Инфекциялық аурудың жеңіл түрлері вакцинацияға қарсы көрсетілімдер болып саналмайды.

Вакцинация алдында баланың сыртартқысын зерттеу (әсіресе, алдыңғы вакцинацияға және болуы мүмкін ұнамсыз әсерлеріне қатысты) және клиникалық тексеру жүргізу керек.

Егер жасушасыз немесе бүтін жасушалы АҚДС вакцинасын енгізуге уақытша байланысты төменде келтірілген қандай да бір құбылыстар дамыған жағдайда құрамында көкжөтел компоненті бар вакцинаны әріқарайғы енгізудің дұрыстығын қауіп факторы мен күтілетін пайда арақатынасы негізінде мұқият қарастыру керек. Кейбір жағдайларда бір жағынан көкжөтел жұқтырудың ықтималдығы жоғары, бірақ екінші жағынан қауіп әлсіз саналады, өйткені алдыңғы вакцинацияда бақыланған құбылыс тұрақты салдар туындатпаған. Бүтін жасушалы АҚДС вакциналарын қолдануға қарсы көрсетілім болып саналатын келесі аталған құбылыстарды, Инфанрикс[®] вакцинасын қолданғанда сақтықты талап ететін жай-күйлер ретінде қарау керек:

- басқа белгілі себептердің салдары болып табылмайтын, вакцинациядан кейін 48 сағат ішінде температураның ≥ 40.5 °C болуы;
- Вакцинациядан кейін 48 сағат шегінде коллапс немесе шок тәрізді жай-күйдің орын алуы (гипотония көріністері және реактивтіліктің төмендеуі);

- Вакцинациядан кейін 48 сағат ішінде байқалатын, ≥ 3 сағатқа созылатын ұзақ тоқтаусыз жылау;
- Вакцинациядан кейін 3 күн ішінде байқалатын, қызбасы бар немесе онсыз құрысулар;

Балаларда бірінші рет анықталған немесе үдемелі ауыр неврологиялық бұзылыстары болғанда кез келген басқа вакцинациядағы сияқты Инфанрикс[®] вакцинасымен иммунизацияның пайда-қаупінің арақатынасын мұқият қарастыру немесе аталған вакцинаны енгізуді кейінге қалдыру керек.

Сыртартқыдағы фебрильді құрысулар, отбасылық сыртартқыдағы құрысулар Инфанрикс[®] вакцинасын пайдалануға қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Адамның иммун тапшылығы вирусының (АИТВ) инфекциясы вакцинацияға қарсы көрсетілім болып табылмайды. Басқа вакциналармен болған жағдайдағыдай, иммуносупрессиялық емдеу курсы алып немесе иммун тапшылықтан зардап шегіп жүрген пациенттерде талапқа сай иммунологиялық реакцияның көрініс бермеуі мүмкін екенін күтуге болады.

Кез келген инъекциялық вакцинаны енгізгенде енгізілетін вакцинаға сирек анафилактикалық реакция дамыған жағдайда медициналық жәрдем көрсету үшін қажет барлық заттарды алдын ала дайындау керек.

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

Күлге, сіреспеге және көкжөтелге қарсы барлық вакциналар сияқты, Инфанрикс[®] вакцинасын бұлшықет ішіне терең енгізу керек және дұрысы вакцинация курсы бойына енгізу орнын алмастырып отыру керек.

Инфанрикс[®] тромбоцитопениясы немесе қанның ұю жүйесіндегі бұзылулары бар тұлғаларға ерекше сақтанулармен енгізілуге тиіс, өйткені вакцина бұлшықет ішіне енгізілгеннен кейін мұндай пациенттерде қан кету пайда болуы мүмкін.

Инфанрикс[®] вакцинасын ешбір жағдайда да көктамыр ішіне енгізуге болмайды!

Апноэнің әлеуетті қаупін ескеру керек және шала туған сәбилерде (гестацияның ≤ 28 аптасы) және әсіресе сыртартқысында респираторлық дистресс-синдромы бар балаларда алғашқы иммунизациядан кейінгі 48-72 сағат бойы тыныс алу функциясына мониторинг керек. Балалардың бұл тобында вакцинациядан болатын пайданың жоғарылығына байланысты вакцинацияны кейінге қалдыруға немесе оны жүргізуге қарсы болуға болмайды.

Препаратты енгізудің инъекциялық жолына психогендік реакция ретінде естен тану ахуалының дамуы мүмкін, осыған орай пациент құлағанда болжамды соғып алулар мен жаракаттанулардың алдын алу қажет.

Жүктілік және лактация кезеңі

Инфанрикс[®] ересектерді вакцинациялауға арналмаған.

Артық дозалануы

Маркетингтен кейінгі зерттеулер кезінде вакцинамен артық дозаланған жағдайлар жөнінде хабарланған. Жағымсыз реакциялар спецификалық болып табылмайды және бейіні бойынша әдеттегі вакцинация режимінде туындайтын жағымсыз реакциялармен ұқсас.

Шығарылу түрі және қаптамасы

0.5 мл (1 доза) алдын ала толтырылған I типті бейтарап шыны еккішке салынған. Еккіштің ұшы бутилкаучук тығынмен тығындалған. 1 еккішті 1 немесе 2 инесімен бірге пішінді ұяшықты пластик қаптамаға салады. 1 пішінді ұяшықты пластик қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

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 пайдалануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы (мамандандырылған мекемелер үшін)

Өндіруші

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

89, rue de l'Institut 1330 Rixensart, Belgium

Қаптаушы

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

89, rue de l'Institut 1330 Rixensart, Belgium

Тіркеу куәлігінің иесі

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

89, rue de l'Institut 1330 Rixensart – Belgium

Инфанрикс «ГлаксоСмитКляйн» компаниясы тобының тіркелген тауарлық белгісі болып табылады.

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

қауіпсіздігіне тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның мекенжайы

Қазақстандағы ГлаксоСмит Кляйн Экспорт Лтд компаниясының 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

Электрондық пошта: kaz.med@gsk.com

*Сондай-ақ медициналық қолдануы жөніндегі бекітілген нұсқаулықты
www.dari.kz сайтынан қараңыз*