

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «27» маусым
№ N053679 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Приорикс-Тетра, қызылшаға, эпидемиялық паротитке, қызамыққа және желшешекке қарсы аттенуирленген тірі вакцина

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат алдын ала толтырылған шприцтегі еріткішімен жиынтықта, 0.5 мл/доза

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирустық вакциналар. Қызылшаға қарсы вакциналар. Эпидемиялық паротит, қызамық, желшешек вирустарымен біріктірілген қызылша вирусы, тірі әлсіретілген.

АТХ коды J07BD54

Қолданылуы

Приорикс-Тетра қызылшаға, эпидемиялық паротитке, қызамыққа және желшешекке қарсы 11 айлық жастағы адамдарды белсенді иммундау үшін көрсетілген.

9-10 айлық сәбилерде қолдану үшін ерекше жағдайларда қаралуы мүмкін («Қолдану жөніндегі нұсқаулар» бөлімін қараңыз).

Ескертпе: Приорикс-Тетра вакцинасын пайдалану ресми ұсынымдарға негізделуі тиіс.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- әсер етуші заттарға немесе қосымша заттардың кез келгеніне немесе неомицинге аса жоғары сезімталдық. Неомицин үшін анамнездегі жанаспалы дерматит қарсы көрсетілім болып табылмайды. Жұмыртқа ақуызына аса жоғары сезімталдық реакциялары туралы ақпаратты «Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімнен қараңыз.

- басқа вакциналар сияқты Приорикс-Тетра енгізуді жедел ауыр қызбамен ауыратын адамдарда кейінге қалдыру керек. Салқын тию сияқты жеңіл инфекцияның болуы вакцинацияның кешіктірілуіне әкелмеуі керек.

- қызылшаға, эпидемиялық паротитке, қызамыққа және/немесе желшешекке қарсы вакциналарды бұрын енгізгеннен кейін аса жоғары сезімталдық.

- ауыр гуморальды немесе жасушалық (бастапқы немесе жүре пайда болған) иммун тапшылығы, мысалы, ауыр аралас иммун тапшылығы, агаммаглобулинемия және ЖИТС немесе симптоматикалық АИТВ инфекциясы немесе жасы CD4+ 12 айға дейінгі балалардағы Т-лимфоциттердің пайызы: CD4+ <25%; 12 айдан 35 айға дейінгі балалар: CD4+ < 20%; 36 айдан 59 айға дейінгі балалар: CD4+ < 15% («Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімін қараңыз).

- жүктілік. Сонымен қатар, вакцинациядан кейін 1 ай ішінде жүктілікті болдырмау керек («Арнайы сақтандырулар» бөлімін қараңыз).

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Барлық инъекциялық вакциналар сияқты, вакцина енгізілгеннен кейін сирек кездесетін анафилаксиялық оқиға болған жағдайда, тиісті медициналық емдеу мен бақылау әрдайым қолжетімді болуы тиіс.

Вакцинаны енгізер алдында спирт пен басқа да дезинфекциялық заттардың теріден булануына мүмкіндік беру керек, өйткені олар вакцинадағы аттенуирленген вирустарды инактивациялай алады.

Қызылша мен эпидемиялық паротитке қарсы вакцина компоненттері тауық эмбрионының жасуша культурасында шығарылады, сондықтан жұмыртқа ақуызының іздері болуы мүмкін. Анафилаксиялық, анафилактоидты немесе басқа да жедел түрдегі реакциялар (мысалы, жалпыланған есекжем, ауыз бен тамақтың ісінуі, тыныс алудың қиындауы, гипотензия немесе шок) тарихы бар адамдар жұмыртқаны қабылдағаннан кейін, жедел түрдегі жоғары сезімталдық реакцияларының жоғары қаупіне ұшырауы мүмкін. Вакцинациядан кейін, реакциялардың бұл түрлері өте сирек кездесетіні көрсетілген. Жұмыртқа қабылдағаннан кейін, анафилаксияға шалдыққан адамдар осындай реакция туындаған жағдайда, анафилаксияны барабар емдеу болған кезде аса сақтықпен вакцинациялануы тиіс.

Приорикс-Тетра препаратымен әрбір вакцинациядан кейін 6 апта ішінде салицилаттарды қолданудан сақ болу керек, өйткені желшешектің табиғи инфекциясы кезінде салицилаттарды қолданғаннан кейін, Рейе синдромы туралы хабарланған.

Қызылша немесе желшешектен шектеулі қорғанысты табиғи ауруды жұқтырғаннан кейін, 72 сағат ішінде вакцинациялау арқылы алуға болады.

Фебрильді құрысулар

MMR және желшешекке қарсы вакциналарды бір мезгілде енгізумен салыстырғанда Приорикс-Тетра вакцинасының бірінші дозасын қабылдағаннан кейін 5-12 күннен кейін қызба және қызба құрысуларының жоғары қаупі байқалды.

Тырыспаның жеке немесе отбасылық тарихы бар субъектілерді вакцинациялауды (фебрильді тырыспаны қоса) сақтықпен қарау керек. Бұл

субъектілер үшін бірінші доза үшін MMR және желшешекке қарсы жеке вакциналармен баламалы иммундауды қарастыру керек («Қолдану жөніндегі нұсқаулар» бөлімін қараңыз). Кез келген жағдайда, вакциналар тәуекел кезеңде қызбаға бақылануы керек.

Әдетте қызылша бар вакциналардың алғашқы дозасынан кейін қызба жоғары болады. Екінші дозадан кейін қызба қаупінің жоғарылау белгілері болған жоқ.

Иммунитеті әлсіреген пациенттер

Вакцинация белгілі бір иммун тапшылығы бар пациенттерде, пайдасы қауіптен асқан кезде қарастырылуы мүмкін (мысалы, асимптоматикалық АИТВ жұқтырған адамдарда IgG қосалқы классы тапшылығы, туа біткен нейтропения, созылмалы гранулематозды ауру және комплемент тапшылығымен байланысты аурулар).

Осы вакцинацияға қарсы көрсетілімдері жоқ иммунитеті төмен пациенттер («Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімді қараңыз) иммунокомпетентті субъектілер сияқты жауап бермеуі мүмкін, сондықтан осы пациенттердің кейбіреулері вакцинаның тиісті енгізілуіне қарамастан, түйісу жағдайында қызылша, паротит, қызамық немесе желшешек ауруына шалдығуы мүмкін. Бұл пациенттер қызылша, эпидемиялық паротит, қызамық және желшешек белгілерінің болуы мұқият бақылауда болуы тиіс.

Инфекциялық аурулар қоздырғыштарының берілуі

Қызылша, эпидемиялық паротит және қызамық вирусының вакцинацияланған адамдардан сезімтал контактілерге берілуі ешқашан құжатталмаған. Қызамық вирусының жұтқыншақтан бөлінуі, вакцинациядан кейін шамамен 7-28 күннен кейін болатыны белгілі болғанымен, ең көп бөліну 11-ші күні болады.

Ока желшешек вакцина вирусының берілуі, бөртпелері бар вакцинацияланған адамдардың серонегативті әсерлері арқылы өте төмен жылдамдықпен жүретіні көрсетілген. Ока желшешегіне қарсы вакцина вирусының бөртпе дамымайтын вакцинацияланған адамнан серонегативті контактілерге берілуін жоққа шығаруға болмайды.

Вакцина алушылар, тіпті желшешекке ұқсас бөртпе дамымаған жағдайда, вакцинациядан кейін 6 апта ішінде желшешекке сезімталдығы жоғары қауіпті адамдармен тығыз қарым-қатынастан сақ болу керек. Желшешекке сезімталдығы жоғары қауіп тобына жататын адамдармен байланысқа жол бермеу мүмкін емес жағдайларда, желшешек вакцина вирусының берілуінің ықтимал тәуекелін жабайы типтегі желшешек вирусын алу және тасымалдау тәуекелімен салыстыру керек.

Желшешекке сезімталдығы жоғары тәуекел тобына жататындар:

- Иммунитет тапшылығы бар адамдар («Қолдануға болмайтын жағдайлар» және «Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімдерін қараңыз)
- Желшешек ауруының құжатталған оң анамнезі немесе алдыңғы инфекцияның зертханалық дәлелі жоқ жүкті әйелдер.
- Анамнезінде желшешек ауруы расталмаған немесе алдыңғы инфекцияның зертханалық дәлелі жоқ жаңа туған аналардың нәрестелері.

ПРИОРИКС-ТЕТРА ВАКЦИНАСЫН ЕШБІР ЖАҒДАЙДА ВЕНАШІНЕ ІШІНЕ НЕМЕСЕ ТЕРІ ІШІНЕ ЕНГІЗУГЕ БОЛМАЙДЫ.

Тромбоцитопения

Тірі қызылшаға, эпидемиялық паротитке және қызамыққа қарсы вакцинациядан кейінгі алғашқы дозадан кейін, тромбоцитопениядан зардап шеккен пациенттерде тромбоцитопенияның нашарлау жағдайлары және тромбоцитопенияның қайталану жағдайлары хабарланды. Мұндай жағдайларда Приорикс-Тетра иммундаудың пайда-қауіп арақатынасын мұқият бағалау керек. Бұл пациенттерді сақтықпен вакцинациялау керек, мүмкіндігінше тері астына.

Естен тану (әлсіздік) кез келген вакцинациядан кейін немесе тіпті алдында, әсіресе жасөспірімдерде инъекцияға психогендік реакция ретінде пайда болуы мүмкін. Бұл уақытша көру бұзылыстары, парестезиялар және сауығу кезінде аяқ-қолдардың тонусты-клонустық қозғалысы сияқты бірнеше неврологиялық симптомдармен бірге жүруі мүмкін. Естен тану кезінде жарақат алмау үшін процедураларды ыңғайлы жағдайда орындау маңызды.

Кез-келген вакцина сияқты, барлық вакцинацияланған адамдарда қорғаныс иммундық реакциясы туындамауы мүмкін. Желшешекке қарсы басқа вакциналарға келетін болсақ, бұрын Приорикс-Тетра препаратын алған адамдарда желшешек ауруының пайда болуы көрсетілген. Бұл серпінді жағдайлар әдетте вакцинацияланбаған адамдарға қарағанда жеңіл, зақымданулар аз және температура төмен болады.

Ока желшешек вакцина штаммымен вакцинациядан кейін, негізінен иммунитеті төмен адамдарда ішкі ағзалардың зақымдануы бар кең таралған желшешек туралы хабарламалар өте аз. Серологиялық зерттеулерге кедергі («Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі» бөлімін қараңыз).

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Клиникалық зерттеулерде Приорикс-Тетраны келесі моновалентті немесе біріктірілген вакциналардың кез келгенімен бір мезгілде енгізуге болатындығы көрсетілген: (оның ішінде алты валентті вакциналарды (DTPa-HBV-IPV/Hib)]: дифтерия-сіреспе-жасушасыз көкжөтел вакцинасы (DTPa), b типті *Haemophilus influenzae* (Hib) профилактикасына арналған вакцина, белсенділігі әсерсіздендірілген полиомиелитті вакцина (IPV), В гепатитінің (HBV) профилактикасына арналған вакцина, В серотипінің профилактикасына арналған менингококкты вакцина (MenB), С серотипінің профилактикасына арналған менингококкты вакцина (MenC), менингококктың профилактикасына арналған А, С, W-135 және Y конъюгаттық вакцина (MenACWY) және пневмококктың профилактикасына арналған 10-валентті конъюгаттық вакцина.

Бексероны Приорикс-Тетра вакцинамен бір мезгілде қолданғанда дене қызуының жоғарылауы, инъекция орнында ауырсыну, тамақтану әдеттерінің өзгеруі және ашушандық қауіпінің жоғарылауына байланысты, мүмкіндігінше бөлек вакцинациялар қарастырылуы мүмкін.

Қазіргі уақытта Приорикс-Тетраны кез келген басқа вакциналармен қолдануды растайтын деректер жеткіліксіз.

Приорикс-Тетра басқа инъекциялық вакцинамен бір мезгілде енгізілсе, вакциналар әрқашан әртүрлі инъекция орындарында енгізілуі керек.

Серологиялық зерттеу

Егер туберкулинді сынау қажет болса, оны вакцинация алдында немесе вакцинациямен бір мезгілде жасау керек, өйткені қызылшаға, эпидемиялық паротитке және қызамыққа қарсы біріктірілген вакциналар терінің туберкулинге сезімталдығының уақытша төмендеуіне әкелуі мүмкін екендігі хабарланған. Бұл анергия максимум 6 аптаға созылуы мүмкін болғандықтан, жалған теріс нәтижелерді болдырмау үшін вакцинациядан кейінгі осы кезеңде туберкулиндік сынақтар жүргізілмеуі керек.

Адам гамма-глобулиндерін алған немесе қан құйылған пациенттерде пассивті түрде алынған антиденелердің әсерінен вакцина сәтсіздігінің ықтималдығына байланысты вакцинацияны кемінде үш айға кейінге қалдыру керек.

Вакцина алушылар Приорикс-Тетра препаратымен әрбір вакцинациядан кейін 6 апта бойы салицилаттарды қолданудан бас тартуы керек («Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімін қараңыз).

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жүктілік

Жүкті әйелдерге Приорикс-Тетра препаратымен вакцинация жүргізілмеуі керек.

Алайда жүкті әйелдерге қызылшаға, эпидемиялық паротитке, қызамыққа немесе желшешекке қарсы вакциналарды алған кезде шарананың зияны құжатталмаған.

Вакцинациядан кейін 1 ай ішінде жүктілікті болдырмау керек. Жүкті болғысы келетін әйелдерге жүктілікті кейінге қалдыруға кеңес беру керек.

Лактация

Бала емізу кезінде Приорикс-Тетра вакцинасын қолдану тәжірибесі шектеулі.

Фертильділік

Приорикс-Тетра фертильділік зерттеулерінде бағаланбаған.

Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Приорикс-Тетра көлікті басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсерін зерттеу жүргізілген жоқ. Приорикс-Тетра көлікті және механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі күтілмейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Енгізу әдісі мен жолы

Приорикс-Тетра вакцинасы тері астына немесе бұлшықет ішіне 0.5 мл дозада, мүмкіндігінше иықтың дельтоидты бұлшықетіне немесе жамбастың жоғарғы алдыңғы жақ аймағына енгізіледі.

Вакцинаны тромбоцитопениясы бар немесе қан ұюының кез келген бұзылулары бар пациенттерге тері астына енгізген дұрыс («Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары» бөлімін қараңыз).

Енгізер алдында дәрілік затты қалпына келтіру жөніндегі нұсқаулық:

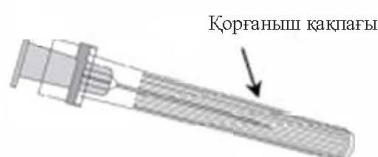
Қалпына келтірілген вакцинаны кез келген бөтен бөлшектердің және/немесе қалыптан тыс көріністің бар-жоғын визуалды түрде тексеру керек. Егер олардың кез келгені анықталса, вакцинаны тоқтату керек.

Лиофилизаты бар құтыға еріткіші бар алдын ала толтырылған шприцтің барлық ішіндегісін қосу арқылы вакцинаны қалпына келтіру қажет.

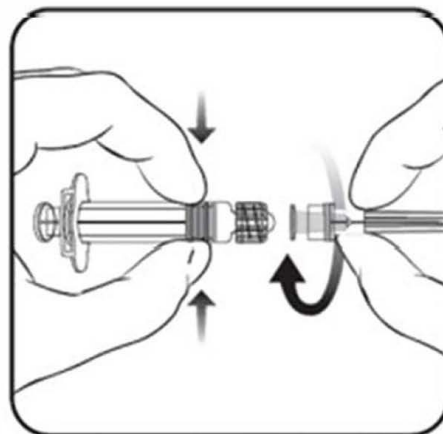
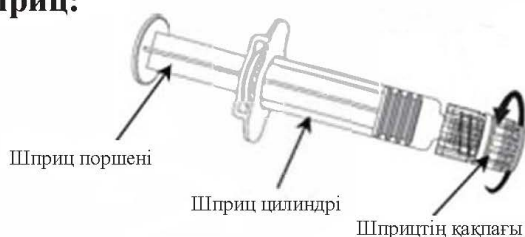
Инені шприцке бекіту үшін төмендегі суретті қараңыз. Дегенмен, Приорикс-Тетрамен бірге жеткізілетін шприц суретте көрсетілген шприцтен сәл өзгеше болуы мүмкін (кесусіз).

Бұл жағдайда инені бұрандамай бекіту керек.

Ине:



Шприц:



1. Шприц цилиндрін бір қолмен ұстаңыз (шприц поршенін ұстамаңыз), шприц қақпағын сағат тіліне қарсы бұрап алыңыз (суретте көрсетілгендей).
2. Инені шприцке бекіту үшін, ине шприцке бекітілгенін сезгенше инені сағат тілімен бұраңыз (суретте көрсетілгендей).

3. Инеден қорғаныс қақпағын алыңыз, ол инеге мықтап бекітілген болуы мүмкін. Лиофилизатқа еріткіш қосыңыз. Алынған қоспаны лиофилизат еріткіште толығымен ерігенше жақсылап шайқаңыз.

Қалпына келтірілген вакцинаның түсі оның рН-ның шамалы өзгеруіне байланысты мөлдір шабдалыдан фуксия қызғылтына дейін өзгеруі мүмкін. Бұл қалыпты жағдай және вакцинаның тиімділігін төмендетпейді. Басқа өзгерістер табылса, вакцинадан бас тартыңыз.

Вакцинаны енгізу үшін жаңа инені қолдану керек.

Құтының барлық ішіндегісін шығарып алыңыз.

Кез келген пайдаланылмаған дәрі немесе қалдықтар жергілікті ережелерге сәйкес жойылуы керек.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Артық дозалану жағдайлары туралы хабарланған жоқ.

Пациенттердің ерекше топтары

11 айлық балалар

11 айлық балалар Приорикс-Тетраның екі дозасын (әрқайсысы 0,5 мл) қабылдауы керек. Адамдардың Приорикс-Тетраны қабылдай алатын жасы, осы аурулардың эпидемиологиясына байланысты өзгертін, қолданылатын ресми ұсыныстарды* көрсетуі керек.

Дозалар арасындағы аралық мүмкіндігінше* 6 аптадан 3 айға дейін болуы керек. Бірінші доза 11 ай жасында енгізілгенде, екінші дозаны 3 ай ішінде енгізу керек. Ешқандай жағдайда препаратты қабылдау арасындағы аралық 4 аптадан кем болмауы тиіс.

Баламалы түрде, Приорикс-Тетра вакцинасы ресми ұсынымдарға қайшы келмейтін болса, келесі кестеге сәйкес енгізілуі мүмкін*:

1. Приорикс-Тетра вакцинасының бір дозасы бұрын қызылша, қызамық және паротит вакцинасының бір реттік дозасын және/немесе желшешек вакцинасының бір реттік дозасын қабылдаған балаларға тағайындалуы мүмкін
2. Приорикс-Тетра вакцинасының бір дозасы қызылша, қызамық және паротиттің басқа вакцинасының бір реттік дозасын және/немесе желшешек вакцинасының бір реттік дозасын қабылдағаннан кейін тағайындалуы мүмкін

*Қолданылатын ресми ұсынымдар, дозалар арасындағы аралыққа және қызылшаға, эпидемиялық паротитке және қызамыққа қарсы вакциналардың, сондай-ақ құрамында желшешек бар вакциналардың екі немесе бір дозасының қажеттілігіне қатысты ерекшеленуі мүмкін.

9 айдан 10 айға дейінгі балалар

Егер эпидемиологиялық жағдай 11 айға дейінгі нәрестелерді вакцинациялауды қажет етсе, Приорикс-тетра вакцинасының алғашқы дозасын 9 айдан бастап енгізуге болады. Приорикс-Тетра вакцинасының екінші дозасын, бірінші дозадан кейін үш айдан соң енгізу керек.

Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкеріне кеңесіне жүгіну бойынша ұсынымдар

Дәрі-дәрмекті қалай қолдану керектігін түсіндіру үшін медициналық маманның кеңесіне жүгіну ұсынылады.

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

Қауіпсіздік бейінінің қысқаша сипаттамасы

Төмендегі қауіпсіздік бейіні 9 айдан 27 айға дейінгі 4000-нан астам балаға Приорикс-Тетраның 6 700-ден астам дозасын тері астына енгізген клиникалық зерттеулер деректеріне негізделген. Оқиғалар вакцинациядан кейін 42 күн ішінде тіркелді.

Приориксті енгізгеннен кейін ең жиі кездесетін жағымсыз реакцияларға инъекция орнындағы ауырсыну қызару, дене температурасының көтерілуі $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (ректальді температура) немесе $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (қолтық астындағы/ауыз қуысындағы температура) болды.

Клиникалық сынақтар деректері

Өте жиі

- енгізу орнындағы ауырсыну және қызару, дене температурасының көтерілуі $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (ректальді температура) немесе $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ (қолтық астындағы/ауыз қуысындағы температура)

Жиі

- ашушаңдық
- бөртпе
- енгізу орнындағы ауырсыну және ісіну, дене температурасының көтерілуі $> 39,5^{\circ}\text{C}$ (ректальді температура) немесе $> 39^{\circ}\text{C}$ (қолтық астындағы/ауыз қуысындағы температура)

Жиі емес

- жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциясы
- лимфаденопатия
- анорексия
- патологиялық жылау, күйгелектік, ұйқысыздық
- ринит
- жөтел, бронхит
- құлақ маңы бездері көлемінің ұлғаюы, диарея, құсу
- летаргия, әлсіздік, шаршау

Сирек

- ортаңғы отит
- фебрильді құрысулар*

* 9 айдан 30 айға дейінгі балаларды Приорикс-Тетра препаратының бірінші дозасымен вакцинациялаудан кейінгі фебрильді құрысулардың қаупі MMR немесе бір мезгілде, бірақ бөлек MMR және желшешек вакцинасымен салыстырғанда деректер базасын ретроспективті талдауда бағаланды.

Зерттеуге 82 656 бала MMRV, 149 259 MMR және 39 203 жеке MMR және желшешек вакциналарымен иммундалған.

Бірінші дозаны қабылдағаннан кейін 5-12 күн ішінде негізгі қауіп кезеңінде фебрильді құрысуларды анықтау үшін қолданылатын жағдай анықтамасына байланысты фебрильді құрысулардың жиілігі 2,18 (95% СА: 1,38; 3,45) немесе 6,19 (95% СА: 4,71; 8,13) MMRV тобы үшін 10 000 субъектіге және тиісті бақылау когорттары үшін 10 000 субъектіге 0,49 (95% СА: 0,19; 1,25) немесе 2,55 (95% СА: 1,67; 3,89) құрады.

Бұл деректер MMR немесе бір мезгілде, бірақ бөлек MMR вакцинациясын және желшешекке қарсы вакцинацияны алған тиісті бақылау топтарымен салыстырғанда Приорикс-Тетра вакцинацияланған 5882 немесе 2747 субъектіге қызбалы құрысулардың бір қосымша жағдайын куәландырады (тиісті тәуекел 1,70 (95% СА: -1,86; 3,46) және 3,64 (95% СА: -6,11; 8,30) тиісінше 10 000 субъектіге).

**Қызылшаға, эпидемиялық паротитке, қызамыққа және желшешекке қарсы біріктірілген вакцинаның бірінші дозасын енгізгеннен кейін жекелеген инъекция орындарында қызылшаға, эпидемиялық паротитке, қызамыққа және желшешекке қарсы вакциналарды бір мезгілде енгізумен

салыстырғанда қызбаның анағұрлым жоғары көрсеткіштері (шамамен 1,5 есе) байқалды.

6 жастан асқан пациенттерде Приорикс-Тетраны (MMRV) қолданумен ешқандай клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ. 6 жастан асқан пациенттердегі Приорикс-Тетра қауіпсіздік бейіні ГлаксоСмитКляйн компаниясының MMR (Приорикс) вакцинасымен және ОҚа желшешекке қарсы моновалентті вакцинамен (Варилрикс) қолда бар деректердің негізінде экстраполяцияланған. Приорикс немесе Варилрикс алған 6 жастан асқан пациенттерде қызба, бөртпе, инъекция орнындағы ауырсыну, инъекция орнындағы ісіну және инъекция орнындағы қызару сияқты жағымсыз реакциялар спектрін Приорикс-Тетра алған 6 жасқа дейінгі балалармен салыстыруға болады. Осы клиникалық зерттеулер барысында MMR вакцинасының екінші дозасы бірінші дозадан гөрі қызба тұрғысынан жақсы төзімді екендігі туралы дәлелдер алынды, ал желшешек вакцинасының реактогенділігі, әдетте, қолданылатын дозаға қарамастан бірдей болып қалады. Приорикс-тетра алған балаларда инъекция орнындағы ісіну «жиі» байқалады, ал бұл туралы жасөспірімдер мен ересектердегі Варилрикс зерттеулерінде «өте жиі» хабарланады.

Постмаркетингтік деректер

Сирек жағдайларда постмаркетингтік бақылау барысында мынадай қосымша жағымсыз реакциялар анықталды. Олар белгісіз мөлшердегі тұрғындардан ерікті түрде хабарланғандықтан, жиілікті дәл бағалау мүмкін емес.

Инфекциялық және паразиттік аурулар:

Менингит, белдемелі* герпес, қызылшаға ұқсас синдром, паротитке ұқсас синдром (орхит, эпидидимит және паротитті қоса)

Қан және лимфа жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар:

Тромбоцитопения, тромбоцитопениялық пурпура

Иммундық жүйе тарапынан болатын бұзылыстар:

Аллергиялық реакциялар (анафилаксиялық және анафилактоидты реакцияларды қоса)

Жүйке жүйесі тарапынан болатын бұзылыстар:

Энцефалит, церебеллит, ми қан айналымының бұзылуы, церебеллитке ұқсас симптомдар (жүріс-тұрыстың өтпелі бұзылуын және өтпелі атаксияны қоса), Гийен-Барре синдромы, көлденең миелит, шеткері неврит

Тамырлар тарапынан болатын бұзылыстар:

Васкулит

Тері және тері асты тіндері тарапынан болатын бұзылыстар:

Мультиформалы эритема, желшешекке ұқсас бөртпе

Қаңқа-бұлшықет және дәнекер тін тарапынан болатын бұзылыстар:

Артралгия, артрит

* Вакцинациядан кейін хабарланған бұл жағымсыз дәрілік реакция жабайы түрдегі желшешек инфекциясының салдары болып табылады. Вакцинациядан кейін жабайы типтегі аурумен салыстырғанда белдемелі герпес пайда болу қаупінің жоғарылауы туралы нұсқаулар жоқ.

Күтілетін 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>

және/немесе

«ГСК Қазақстан» ЖШС

Қазақстан, Алматы қаласы, Медеу ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273 үй, 050059 пошта индексі

Тел.: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

e-mail: kz.safety@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапаға шағымдар, медициналық ақпарат сұрату)

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

1 дозаның (0,5 мл)^{1,4} құрамында

белсенді зат:

Аттенуирленген тірі қызылша вирусы (<i>Schwarz</i> штаммы), тауық эмбриондары жасушасы өсіріндісінде өсірілген	$10^{3.0}$ ТЦД ₅₀ ² кем емес
Аттенуирленген тірі паротит вирусы (<i>RIT 4385</i> штаммы), тауық эмбриондары жасушасы өсіріндісінде өсірілген	$10^{4.4}$ ТЦД ₅₀ ² кем емес
Аттенуирленген тірі қызамық вирусы (<i>Wistar RA 27/3</i> штаммы), MRC-5 жасушасы диплоидты өсіріндісінде өсірілген	$10^{3.0}$ ТЦД ₅₀ ² кем емес
Аттенуирленген тірі вирус <i>Varicella zoster</i> (<i>OKA</i> штаммы), MRC-5 жасушасы диплоидты өсіріндісінде өсірілген	$10^{3.3}$ ТТБ ³ кем емес

¹ – Құтыда көрсетілген вирус титры. Берілген мөлшері – жарамдылық мерзімінің соңындағы ең төмен кепілді титр. Алайда вакцина $\geq 10^{3.5} \geq 10^{4.8} \geq 10^{3.5}$ ТЦД₅₀/ тиісінше қызылша, паротит және қызамық вирустарының дозасы, ал сондай-ақ *Varicella* вирусы үшін $\geq 10^{3.7}$ ТТБ құраммен дайындалған.

² – ТЦД₅₀ – жасушаның моно қабатының 50 %-да цитопатиялық әсер туындататын тіндік цитопатогендік доза.

³ – түйіндіктер түзетін бірліктер.

⁴ – құрамында неомицин сульфатының іздері бар.

қосымша заттар: аминқышқылдар, лактоза (сусыз), маннитол, сорбитол, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақшыл түстен сәл қызғылт түске дейінгі лиофилизацияланған ұнтақ немесе таблетка.

Еріткіш: көзге көрінетін қоспалары жоқ, иіссіз, мөлдір түссіз сұйықтық.

Еріткішпен сұйылтқаннан кейін: шабдалы түстен ашық қызғылт түске дейінгі мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Жиынтықта инъекция үшін лиофилизацияланған ұнтақ еріткішпен бірге.

1 дозадан лиофилизацияланған ұнтақ алюминий қаусырмасы және жұлынып алынатын пластик қақпақшасы бар, бутилді резеңке тығынмен герметикалық тығындалған, I типті мөлдір шыны құтыға салынады.

Еріткіш 1 дозадан I типті шыныдан жасалған көлемі 1,25 мл алдын ала толтырылған шприцке құйылады.

1 құтыдан және 2 инесі бар 1 алдын ала толтырылған шприц жиынтығы пішінді ұяшықты пластик қаптамаға салынады. 1 немесе 10 пішінді ұяшықты пластик қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау мерзімі

18 ай.

Жарамдылық мерзімі аяқталғаннан кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Тоңазытқышта 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада, жарықтан қорғау үшін түпнұсқалық қаптамасында сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Дайындалған вакцина: вакцинаны 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада 8 сағат бойы тұрақты күйде қалады.

2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада тасымалдаңыз. Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы (арнайы емдеу мекемелері үшін)

Өндіруші туралы мәліметтер

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Бельгия

Тел.: 32-2-656-81-11

e-mail: www.gsk.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

GlaxoSmithKline Biologicals s.a.

Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Бельгия

Тел.: 32-2-656-81-11

e-mail: www.gsk.com

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)

«ГСК Қазақстан» ЖШС

Қазақстан, Алматы қаласы, Медеу ауданы, Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы,
273 үй, 050059 пошта индексі

Тел.: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

e-mail: kz.safety@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапаға шағымдар, медициналық ақпарат сұрату)