

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021 ж. «7» сәуір  
№ N038202 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

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

#### **Саудалық атауы**

Синфлорикс (10-валентті полисахаридті және типке бөлінбейтін *Haemophilus influenzae* D-протеинімен конъюгацияланған, сіңірілген пневмококктік вакцина)

#### **Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

#### **Дәрілік түрі, дозалануы**

Бұлшықет ішіне енгізуге арналған суспензия, 0.5 мл/доза

#### **Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Бактериялық вакциналар. Пневмококктік вакциналар. Пневмококктік тазартылған полисахаридті антиген және *Haemophilus influenzae*, конъюгацияланған.

АТХ коды J07AL02

#### **Қолданылуы**

6 аптадан 5 жасқа дейінгі балаларда *Streptococcus pneumoniae* тудырған инвазивті инфекцияның, пневмонияның және жедел ортаңғы отиттің алдын алу үшін белсенді иммунизация жүргізу үшін көрсетілген. Синфлорикс вакцинасын қолдану туралы шешім пневмококктік инфекцияның әртүрлі жас топтарына әсерін, сондай-ақ әртүрлі географиялық облыстарда эпидемиологияның вариабельділігін ескере отырып, ресми ұсынымдар негізінде қабылдануы тиіс.

#### **Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

##### **Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Белсенді заттарға немесе препараттың қосымша заттарының кез келгеніне немесе қандай да бір тасымалдаушы ақуыздарға аса жоғары сезімталдылық. Басқа вакциналар сияқты, Синфлорикс енгізуді дене қызуының жоғарылауымен қатар жүретін жедел ауыр аурулармен ауыратын

пациенттерде кейінге қалдыру керек. Дегенмен, аздаған суық тию сияқты инфекция бар болса, вакцинацияны кейінге қалдырудың қажеті жоқ.

### ***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

#### **Қадағалануы**

Биологиялық дәрілік заттардың қадағалануын жақсарту мақсатында енгізілетін вакцинаның атауы мен сериясының нөмірін нақты жазу керек.

#### **Иммунизация алдында**

Басқа инъекциялық вакциналар сияқты, вакцинаны енгізгеннен кейін сирек кездесетін анафилактикалық реакциялар дамыған жағдайда әрдайым медициналық көмек көрсету және бақылау мүмкіндігі болуы тиіс.

Апноэның әлеуетті қаупін және мерзімінен бұрын туған балаларды (гестацияның  $\leq 28$  аптасы) және әсіресе респираторлық дистресс-синдромы бар балаларды бастапқы вакцинациялау кезінде 48-72 сағат ішінде тыныс алу функциясын мониторингтеу қажеттілігін ескеру қажет. Осы топтағы балаларды вакцинациялау қажеттілігіне байланысты бастапқы вакцинацияны кейінге қалдыруға немесе оны жүргізуден бас тартуға болмайды.

Синфлорикс вакцинасын ешқандай жағдайда вена ішіне немесе тері ішіне енгізуге болмайды. Синфлорикс вакцинасын тері астына енгізу туралы деректер жоқ.

2 жастағы және одан асқан балаларда вакцинация кезінде немесе одан бұрын пациенттің инъекцияға психогендік реакциясы ретінде естен тану болуы мүмкін. Инъекция орнын таңдау кезінде жарақаттануды болдырмау үшін естен танудың даму мүмкіндігін ескеру қажет. Бұлшықет ішіне енгізілетін басқа вакциналардағыдай Синфлориксті тромбоцитопениясы бар немесе бұлшықет ішіне енгізу кезінде қан кету қаупіне байланысты қанның ұюының басқа да бұзылулары бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

#### **Вакцинамен қамтамасыз етілетін қорғау туралы ақпарат**

Сондай-ақ, b типті *Haemophilus influenzae* тудыратын дифтерияға, сіреспеге және инфекцияларға қарсы иммунизациялау бойынша ресми ұсынымдарды сақтау қажет.

Синфлорикс вакцинасы айқаспалы реакция беретін 19A серотипін қоспағанда, вакцина құрамына кірмейтін пневмококктардың серотиптеріне қатысты немесе типке бөлінбейтін *Haemophilus influenzae* қатысты қорғауды қамтамасыз ететіндігі туралы дәлелдемелер жеткіліксіз. Синфлорикс басқа микроорганизмдерден қорғауды қамтамасыз етпейді.

Кез келген вакцина сияқты Синфлорикс вакцинацияланған барлық адамдарды инвазивті пневмококктік инфекциядан, пневмониядан немесе вакциналық серотиптер мен айқаспалы әсер ететін 19A серотипінен туындаған ортаңғы отиттен қорғауды қамтамасыз етпеуі мүмкін. Сонымен қатар, ортаңғы отит пен пневмония көптеген микроорганизмдерді тудыруы мүмкін, өйткені вакцинаның құрамына кіретін *Streptococcus pneumoniae* серотиптерінен басқа, бұл аурулардан жалпы қорғаныс шектеулі болады

және вакциналық серотиптер мен 19А серотипінен туындаған инвазивті инфекциядан қорғаудан гөрі әлсіз болады деп күтілуде.

Клиникалық зерттеулерде Синфлорикс вакцина құрамына енгізілген барлық он серотиптерге иммундық жауап тудырды, бірақ әртүрлі серотиптер үшін жауаптың айқындылық дәрежесі әртүрлі болды. 1 және 5 серотиптерге функционалдық иммундық жауап вакцинаның қалған серотиптеріне қарағанда әлсіз болды. 1 және 5 серотиптерге қарсы функционалдық иммундық жауаптың төмендеуі осы серотиптерден туындаған инвазивті инфекцияға, пневмонияға немесе ортаңғы отитке қатысты неғұрлым әлсіз қорғаныш тиімділігіне әкеп соқтыратыны белгісіз.

Балалар Синфлорикс вакцинасын олардың жасына және вакцинация курсына бастау уақытына сәйкес сызба бойынша алуы тиіс.

#### Иммуносупрессивті терапия және иммундық тапшылық

Иммунологиялық реактивтілігі әлсіреген балаларда иммуносупрессивті терапияны, генетикалық ақауды, АИТВ-инфекциясын, пренаталдық кезеңде ретровирусқа қарсы терапияның және/немесе АИТВ әсер етуінің немесе басқа себептердің салдарынан вакцинацияға иммундық жауап төмендетілуі мүмкін.

АИТВ-инфекциясы бар (ДДҰ жіктемесіне сәйкес симптомсыз немесе жеңіл дәрежедегі симптомдары бар) балаларда, АИТВ-оң аналардан туған АИТВ-теріс балаларда, орақ тәрізді жасушалы анемиясы бар балаларда және көкбауыр қызметі бұзылған балаларда вакцинаның қауіпсіздігі мен иммуногендігі жөніндегі деректер қолжетімді. Иммундық жүйесі әлсіреген адамдардың басқа ерекше топтарының тұлғаларында қолданған кезде қауіпсіздік және иммуногендігі жөніндегі деректер қолжетімсіз және вакцинация мәселесін жеке негізде қарау керек.

Пневмококктік инфекцияның даму қаупі жоғары балалар үшін (орақ тәрізді жасушалы анемиясы, асплениясы, АИТВ-инфекциясы, созылмалы аурулары бар немесе басқа иммундық тапшылық жағдайы бар балалар сияқты) әрбір жасқа арналған ұсынымдарға сәйкес Синфлорикс вакцинасымен иммунизация жүргізу керек.

Пневмококктік конъюгацияланған вакцинаны қолдану *Streptococcus pneumoniae* тудырған инвазиялық ауру қаупін арттыратын аурулары бар  $\geq 2$  жастағы балаларда (орақ тәрізді жасушалы анемия, аспления, АИТВ-инфекциясы, созылмалы ауру немесе басқа да иммундық бұзылулар сияқты) 23 валентті пневмококктік полисахаридті вакциналарды қолдануды алмастырмайды. Ұсынымдар болған жағдайда бастапқы Синфлорикс вакцинациясын алған 2 және одан үлкен жастағы қауіп тобындағы балалар 23-валентті пневмококктік полисахаридті вакцинамен вакцинация алуы тиіс. Пневмококк инфекциясының профилактикасы үшін конъюгацияланған вакцинаны (Синфлорикс) және пневмококк инфекциясының профилактикасы үшін 23-валентті полисахаридті вакцинаны енгізу арасындағы аралық кемінде 8 аптаны құрауы тиіс. Синфлорикс вакцинасымен алғаш егілген балаларға пневмококк инфекциясының профилактикасы үшін полисахаридті вакцинаны енгізу

пневмококк инфекциясының профилактикасы үшін полисахаридті не конъюгацияланған вакцинаның кейінгі дозаларын енгізуге төмен жауаптың дамуына әкелуі мүмкін екенін көрсететін деректер жоқ.

#### Қызуды түсіретін дәрілерді профилактикалық қолдану

Қызуды түсіретін препараттарды вакцинаны енгізер алдында немесе одан кейін профилактикалық қолдану вакцинациядан кейінгі қызбалық реакциялардың жиілігін және айқындылығын төмендетуі мүмкін. Парацетамол мен ибупрофенді қолданғанда алынған клиникалық деректер парацетамолды профилактикалық қолдану қызбаның даму жиілігін төмендетуі мүмкін деп болжауға мүмкіндік береді, ал ибупрофенді профилактикалық қолданғанда қызбаның даму жиілігінің төмендеуіне қатысты шектеулі әсер көрсетіледі. Клиникалық деректер парацетамолды профилактикалық қолдану Синфлорикс вакцинасын енгізуге иммундық жауапты төмендетуі ықтимал деп болжауға мүмкіндік береді. Бұл бақылаудың клиникалық маңыздылығы белгісіз.

Қызуды түсіретін препараттарды профилактикалық қолдану ұсынылады:

- фебрильді реакциялар дамуының жоғары жиілігіне байланысты тұтас жасушалы көкжөтел компоненті бар вакциналармен бір мезгілде Синфлорикс вакцинасын алатын барлық балаларға

- анамнезінде эпилепсиясы немесе фебрильді құрысулары бар балаларға.

Қызуды түсіретін препараттарды қолдануды жергілікті деңгейде қабылданған емдеу жөніндегі ұсынымдарға сәйкес бастау керек.

Вакцинациядан бұрын алдыңғы вакцинацияларға және ықтимал жағымсыз құбылыстардың пайда болуына ерекше назар аударып, анамнезді анықтау қажет.

Басқа вакциналардағыдай Синфлорикс препаратын қабылдауды жедел ауыр фебрильді аурулардан зардап шегетін пациенттерде кейінге қалдыру керек. Алайда, суық тию сияқты шамалы инфекцияның болуы вакцинацияның кешіктірілуіне әкелмеуі керек.

#### ***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

##### Басқа вакциналармен қолдану

Синфлорикс вакцинасын келесі бір валентті немесе біріктірілген вакциналардың кез келгенімен бір мезгілде енгізуге болады [АаКДС-ВГВ-ИПВ/Хиб және АцКДС-ВГВ/Хиб қоса алғанда]: дифтерияның, сіреспенің, көкжөтелдің алдын алуға арналған жасушасыз вакцина (АаКДС); В гепатитінің алдын алуға арналған вакцина (ВГВ); полиомиелиттің алдын алуға арналған белсенділігі жойылған вакцина (ИПВ); *Haemophilus influenzae* тудыратын инфекцияның алдын алуға арналған вакцина b типі (Хиб); дифтерияның, сіреспенің, көкжөтелдің (тұтас жасушалы) профилактикасына арналған вакцина (АцКДС); қызылша, эпидемиялық паротит және қызамық (КПК) профилактикасына арналған вакцина, желшешек (ЖШ) профилактикасына арналған вакцина, С серотобының менингококктарынан туындаған менингококк инфекциясының профилактикасына арналған конъюгацияланған вакцина (CRM197 және ТТ

конъюгаттары), А, С, W-135 және Y серотобының менингококк инфекцияларының профилактикасына арналған конъюгацияланған вакцина (ТТ конъюгаты), полиомиелитке қарсы пероральді вакцина (ОПВ), ротавирустық инфекцияға қарсы пероральді вакцина. Әртүрлі инъекциялық вакциналарды әрқашан дененің әртүрлі аймақтарына енгізу керек.

Клиникалық зерттеулерде бірге енгізілетін вакциналардың иммундық жауаптары мен қауіпсіздік бейіндері өзгеріссіз қалатыны көрсетілді, зерттеулерде қарама-қайшы нәтижелер алынған 2 типті полиомиелитке қарсы белсенділігі жойылған вакцинаға жауаптан басқа (серопротекция диапазоны 78%-дан 100%-ға дейін). Бұдан басқа, А, С, W-135 және Y серотоптары (конъюгат ТТ) менингококктардан туындаған менингококк инфекциясының және Синфлорикс вакцинасының 3 дозасымен алғаш егілген бала өмірінің екінші жылы кезінде Синфлорикс вакцинасының ревакцинациялық дозасын профилактикалау үшін вакцинаны бір мезгілде енгізген кезде пневмококктің бір серотипі (18С) үшін антиденелердің орташа геометриялық концентрациясының (ОГК) және опсонфагоцитирлеуші белсенділікті талдауда орташа геометриялық титрдің (ОФБ ОГТ) төмендеуі байқалды. Пневмококктардың басқа тоғыз серотипіне бір мезгілде енгізудің әсері анықталған жоқ. Хиб-ТТ конъюгатқа антиденелердің, дифтерия және сіреспе қоздырғыштарының антигендерінің көбеюі байқалды. Бұл деректердің клиникалық маңызы белгісіз.

#### Жүйелі иммуносупрессивті препараттармен қолдану

Басқа вакциналар сияқты, иммуносупрессивті ем қабылдайтын пациенттерде барабар иммундық жауапқа қол жеткізілмеуі мүмкін деп болжауға болады.

#### Қызуды түсіретін препараттарды профилактикалық қолдану

Клиникалық деректер вакцинациядан кейін мүмкін болатын фебрильді реакциялар жиілігін төмендету үшін парацетамолды профилактикалық қолдану Синфлорикс вакцинасына иммундық реакцияны төмендетуі мүмкін екенін көрсетеді. Алайда, бұл деректердің клиникалық маңыздылығы белгісіз.

### ***Арнайы сақтандырулар***

#### *Педиатрияда қолдану*

5 жастан асқан балаларда Синфлорикс вакцинасын қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Инвазивті пневмококк инфекциясының (АИТВ инфекциясы (адамның иммун тапшылығы вирусы), орақ тәрізді жасушалық анемия (ОЖА) немесе көкбауыр функциясының бұзылуы сияқты) туындауына бейім негізгі аурулары бар адамдарда Синфлорикс вакцинасы жоғарыда көрсетілген сызбаларға сәйкес енгізілуі мүмкін, бұған қоса 3 дозадан тұратын сызбаны 6 аптадан 6 айға дейінгі жастағы вакцинациялауды бастаған балаларда бастапқы вакцинация ретінде тағайындау керек.

*Жүктілік немесе лактация кезеңінде*

Синфлорикс вакцинасы ересектерде қолдануға арналмаған. Әйелдерге жүктілік немесе лактация кезеңінде вакцинаны қолдану туралы деректер, сондай-ақ жануарларға жүргізілген репродуктивтік зерттеулердің деректері жоқ.

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

Қатысты емес.

## **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

### ***Дозалау режимі***

Синфлорикс вакцинасымен иммунизациялау сызбалары ресми ұсынымдарға негізделуі тиіс.

*6 аптадан 6 айға дейінгі жастағы балалар*

#### Үш дозалы бастапқы вакцинация

Оңтайлы қорғауды қамтамасыз ету үшін ұсынылатын иммунизациялау курсы әрқайсысы 0,5 мл-ден төрт дозадан тұрады. Нәрестелерді алғашқы вакцинациялау курсы үш дозадан тұрады, бірінші дозаны әдетте 2 айлық кезінде, дозаларды енгізу арасында кемінде 1 ай аралықпен енгізеді. Бірінші дозаны 6 апталық кезеңнен бастап енгізуге болады. Ревакцинациялайтын (төртінші) дозаны вакцинацияның бастапқы курсының соңғы дозасын енгізгеннен кейін 6 ай өткен соң енгізу ұсынылады және ол 9 ай және одан жоғары жаста (дұрысы 12 айдан 15 айға дейін) енгізілуі мүмкін.

#### Екі дозалы алғашқы вакцинация

Балама ретінде, емшек жасындағы балаларды иммунизациялаудың күнделікті бағдарламасы шеңберінде Синфлорикс вакцинасын енгізу кезінде вакцинациялау курсы әрқайсысы 0,5 мл-ден үш дозадан тұруы мүмкін. Бастапқы дозаны 6 апталық болғанда енгізуге болады, екінші дозаны 2 айдан кейін енгізеді. Ревакцинациялаушы (үшінші) дозаны бастапқы вакцинация курсының соңғы дозасын енгізгеннен кейін кемінде 6 айдан соң енгізу ұсынылады және ол 9 айдан бастап және одан жоғары жастағы балаларға (дұрысы 12 айдан 15 айға дейінгі жаста) енгізілуі мүмкін.

*Шала туған балалар (жүктіліктің 27-36 апталары арасында туылған)*

Жүктіліктің 27 аптасынан ерте туылған шала туған балаларға ұсынылатын иммунизациялау курсы әрқайсысы 0,5 мл-ден төрт дозадан тұрады. Нәрестелерді алғашқы вакцинациялау курсы үш дозадан тұрады, бірінші дозаны әдетте 2 айлық кезінде, дозаларды енгізу арасында кемінде 1 ай аралықпен енгізеді. Ревакцинациялайтын (төртінші) дозаны бастапқы вакцинация курсының соңғы дозасын енгізгеннен кейін кемінде 6 айдан соң енгізу ұсынылады

*Вакцинация алмаған 7 айлық және одан үлкен балалар*

– 7-11 айлық балалар: вакцинация сызбасы дозаларды енгізу арасында кемінде 1 ай аралықпен 0.5 мл-ден екі бастапқы дозадан тұрады.

Ревакцинациялайтын (үшінші) дозаны бастапқы вакцинация курсы аяқталғаннан кейін кемінде 2 ай аралықпен баланың екі жасында енгізу ұсынылады.

– 12 ай – 5 жас аралығындағы балалар: вакцинация сызбасы дозаларды енгізу арасында кемінде 2 ай аралықпен 0.5 мл-ден екі дозадан тұрады.

Синфлорикс вакцинасының бірінші дозасын алған адамдарға Синфлорикспен вакцинациялаудың толық курсы аяқтау ұсынылады.

### ***Енгізу әдісі мен жолы***

Вакцинаны бұлшықет ішіне инъекция арқылы енгізу керек. Қолайлы жерлер бұл емшек жасындағы нәрестелерде санның алдыңғы беті немесе кіші жастағы балаларда иық аймағындағы дельта тәрізді бұлшықет.

### ***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Артық дозалану жағдайлары туралы хабарланған жоқ.

### ***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар***

Препаратты қолдану туралы сұрақтар туындаған жағдайда емдеуші дәрігерге жүгініңіз.

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

Жағымсыз реакциялар (барлық жас топтарында) жиілігі бойынша жіктелген.

Кездесу жиілігі келесідей анықталған:

Өте жиі: ( $\geq 1/10$ )

Жиі: ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$ -ға дейін),

Жиі емес: ( $\geq 1/1,000$ -нан  $< 1/100$ -ге дейін),

Сирек: ( $\geq 1/10,000$ -нан  $< 1/1,000$ -ға дейін),

Өте сирек: ( $< 1/10,000$ ).

Жиіліктің әрбір жіктемесі шегінде жағымсыз реакциялар ауырлықтың азаю тәртібімен ұсынылған.

#### ***Өте жиі***

- Тәбеттің жоғалуы

- Ашуланшақтық

- Ұйқышылдық

- Ректальді өлшеу кезінде дене температурасы  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (жасы  $< 2$  жас), инъекция орнындағы ауырсыну, қызару, ісіну

#### ***Жиі***

- Ректальді өлшеу кезінде дене температурасы  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (жасы  $< 2$  жас), инъекция орнындағы тығыздану сияқты енгізу орнындағы реакциялар

- Ректальді өлшеу кезінде дене температурасы  $\geq 38^{\circ}\text{C}$  (2 жастан 5 жасқа дейін)

### *Жиі емес*

- Патологиялық жылау
- Шала туған балалардағы терең апноэ (жүктіліктің  $\leq 28$  аптасында туылғандар)
- Диарея, құсу
- Бөртпе
- Гематома, қан құйылу, инъекция орнында тығыздану сияқты енгізу орнындағы реакциялар
- Ректальді өлшеу кезінде дене температурасы  $> 40^{\circ}\text{C}$  (жасы  $< 2$  жыл), ректальді өлшеу кезінде дене температурасы  $> 39^{\circ}\text{C}$  (2 жастан 5 жасқа дейінгі балалар), енгізу орнындағы реакциялар, мысалы, қышу, инъекция енгізілген аяқ-қолдың диффузиялық ісінуі, кейде аралас буынның қатысуымен.
- Жүрек айнуы (2 жастан 5 жасқа дейін)
- Бас ауыруы (2 жастан 5 жасқа дейін)

### *Сирек*

- Аллергиялық реакциялар (аллергиялық дерматит, атопиялық дерматит, экзема сияқты)
- Құрысулар (фебрильдіні қоса алғанда)
- Есекжем
- Гипотониялық-гипореспонсивті эпизод

### *Өте сирек*

- Ангионевроздық ісіну
- Кавасаки ауруы
- Анафилаксия.

**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 комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

#### ***Дәрілік препарат құрамы***

1 доза (0,5 мл) құрамында

*белсенді заттар:*

1 типті *Streptococcus pneumoniae* полисахарид конъюгаты 1 мкг және *Haemophilus influenzae* D-протеині - 1.11-1.82 мкг,



4 типті *Streptococcus pneumoniae* полисахарид конъюгаты - 3 мкг және *Haemophilus influenzae* D-протеині – 3.33-6.67 мкг,  
5 типті *Streptococcus pneumoniae* полисахарид конъюгаты - 1 мкг және *Haemophilus influenzae* D-протеині - 0.67-1.25 мкг,  
6В типті *Streptococcus pneumoniae* полисахарид конъюгаты - 1 мкг және *Haemophilus influenzae* D-протеині– 0.56-0.95 мкг,  
7F типті *Streptococcus pneumoniae* полисахарид конъюгаты - 1 мкг және *Haemophilus influenzae* D-протеині – 0.87-1.43 мкг,  
9V типті *Streptococcus pneumoniae* полисахарид конъюгаты - 1 мкг және *Haemophilus influenzae* D-протеині– 1.00-1.82 мкг,  
14 типті *Streptococcus pneumoniae* полисахарид конъюгаты - 1 мкг және *Haemophilus influenzae* D-протеині – 1.00-1.82 мкг,  
18С типті *Streptococcus pneumoniae* полисахарид конъюгаты - 3 мкг және сіреспе анатоксині– 5.45-10.00 мкг,  
19F типті *Streptococcus pneumoniae* полисахарид конъюгаты - 3 мкг және дифтерия анатоксині – 3.33-6.00 мкг,  
23F типті *Streptococcus pneumoniae* полисахарид конъюгаты - 1 мкг және *Haemophilus influenzae* D-протеині – 0.39-0.74 мкг  
қосымша заттар: натрий хлориді 150 мМ, алюминий фосфаты 0,5 мг (адьювант), инъекцияға арналған су 0,5 мл-ге дейін.  
қосымша заттар: натрий хлориді, алюминий фосфаты (адьювант), инъекцияға арналған су.

### ***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Тұрған кезде түссіз мөлдір сұйықтыққа бөлінетін ақ түсті бұлыңғыр суспензия және сілкілеу кезінде толығымен ыдырайтын ақ тұнба.

### **Шығарылу түрі және қаптамасы**

0.5 мл (1 доза) суспензиядан I типті бейтарап шыныдан жасалған алдын ала толтырылған шприцте. 1 шприцтен 1 инемен бірге не инесіз немесе 10 шприцтен 10 инемен бірге не инесіз пластикалық пішінді ұяшықты қаптамаға салады. 1 немесе 10 пластикалық пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

### **Сақтау мерзімі**

4 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

### ***Сақтау шарттары***

Жарықтан қорғау үшін түпнұсқалық қаптамада, 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

### **Дәріханалардан босатылу шарттары**

Арнайы емдеу мекемелері үшін

### **Өндіруші туралы мәліметтер**

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз С.А., Бельгия

Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Belgium

Тел: +32 2 656 81 11

факс: +32 2 656 81 11

crpv@chu-nancy.fr

### **Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

ГлаксоСмитКляйн Байолоджикалз С.А., Бельгия

Rue de l'Institut 89, Rixensart, 1330, Belgium

Тел: +32 2 656 81 11

факс: +32 2 656 81 11

crpv@chu-nancy.fr

**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" жауапкершілігі шектеулі серіктестігі

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

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

Факс: + 7 727 258 28 90

EAEU.PV4customers@gsk.com (қауіпсіздік),

kaz.med@gsk.com (сапасына шағым, медициналық ақпарат сұрату)