

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2022 ж. «28» маусым
№ N053714 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

Саудалық атауы

Варилрикс, желшешекке қарсы вакцина, инъекцияға арналған
лиофилизацияланған ұнтақ еріткішімен жиынтықта, 0.5 мл/доза

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Инъекцияға арналған лиофилизацияланғанн ұнтақ еріткішімен
жиынтықта, 0.5 мл/доза

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар.

Вакциналар. Вирустық вакциналар. Желшешекке қарсы вакциналар.

Желшешек вирусы - әлсіреген тірі

АТХ коды J07BK01

Қолданылуы

Варилрикс желшешекке қарсы белсенді иммунизациялау үшін
көрсетілген:

- ерекше жағдайларда 9 айдан 11 айға дейінгі дені сау адамдарда;
- 12 айлық жастан бастап дені сау адамдарда;
- қарым-қатынастан кейін 72 сағат ішінде желшешек жұқтырған дені
сау, сезімтал адамдарға енгізген кезде жанасудан кейінгі
профилактика үшін;
- желшешектің ауыр түрінің қаупі жоғары адамдарда.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Варилрикс ауыр гуморальді немесе жасушалық (бастапқы немесе жүре пайда болған) иммунтапшылығы бар пациенттерге қарсы көрсетілген, мысалы:

- лимфоциттердің жалпы саны $1200/\text{мм}^3$ аз иммунтапшылық жай-күйі бар пациенттер
- жасушалық иммундық құзыреттіліктің болмауының басқа белгілері бар пациенттерге (мысалы, лейкемия, лимфомалар, қан дискразиялары, АИТВ-инфекциясының клиникалық көріністеулері бар пациенттер);
- иммуносупрессиялық ем, оның ішінде кортикостероидтармен жоғары дозалы ем алатын пациенттерге
- ауыр біріктірілген иммунтапшылығы, агаммаглобулинемиясы бар пациенттер
- ЖИТС немесе симптоматикалық АИТВ инфекциясы немесе 12 айға дейінгі балалардағы CD4 + Т-лимфоциттердің жас пайызы: CD4 + <25%; 12 айдан 35 айға дейінгі балаларда: CD4 + <20%; 36-59 айлық балаларда: CD4 + <15%.

Варилрикс осы вакцинаның құрамындағы қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдықтан зардап шегетін пациенттерге қарсы көрсетілген. Алайда неомицин үшін анамнездегі жанаспалы дерматит қолдануға болмайтын жағдай болып табылмайды.

Варилрикс желшешекке қарсы вакцинаны алдында енгізгеннен кейін аса жоғары сезімталдық белгілері болған адамдарға қарсы көрсетілген.

Варилрикс жүктілік кезінде қолдануға қарсы көрсетілімді. Сонымен қатар, вакцинациядан кейін 1 ай ішінде жүктіліктен аулақ болу керек.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Қадағалануы

Биологиялық дәрілік препараттардың қадағалануын жақсарту үшін енгізілетін препарат партиясының атауы мен нөмірін нақты жазу керек.

Басқа вакциналар жағдайынғыдай, Варилрикс енгізуді жедел ауыр қызба ауруымен ауыратын адамдарда кейінге қалдыру керек. Алайда, суық тию сияқты жеңіл инфекцияның болуы вакцинацияны кейінге қалдыруға әкелмеуі керек.

Естен тану (естен тану) кез-келген вакцинациядан кейін немесе одан бұрын пайда болуы мүмкін, әсіресе жасөспірімдерде инемен инъекцияға психогендік реакция ретінде. Бұл бірнеше неврологиялық симптомдармен, мысалы, сауығу кезінде өтпелі көру бұзылыстары, парестезия және аяқ-қолдың тонусты-клонустық қимыл-қозғалысымен бірге жүруі мүмкін. Естен танудан жарақат алмау үшін емшара кезінде отыру маңызды.

Барлық инъекциялық вакциналар жағдайындағыдай, сирек кездесетін анафилаксиялық реакция жағдайында вакцина енгізілгеннен кейін тиісті медициналық емдеу мен бақылау әрдайым қолжетімді болуы тиіс.

Вакцинаны енгізер алдында спирт пен басқа да дезинфекциялық заттардың теріге сіңбей ұшып кетуіне мүмкіндік беру керек, себебі олар вакцинадағы аттенуирленген вирустардың белсенділігін жоюы мүмкін.

Желшешектен шектеулі қорғанышты табиғи аурумен жанасқаннан кейін 72 сағат ішінде вакцинация арқылы алуға болады.

Кез-келген вакцинадағы сияқты, қорғаныш иммундық жауап барлық вакцинацияланған адамдарда туындамауы мүмкін.

Желшешекке қарсы басқа вакциналарға келетін болсақ, желшешек жағдайлары бұрын Варилрикс қабылдаған адамдарда пайда болатындығы көрсетілген. Бұл серпілісті жағдайлар әдетте жеңіл болды, вакцинацияланбаған адамдармен салыстырғанда зақымдану саны аз және қызба аз болды.

Вакцинаның вирустық штаммының берілуі

Ока желшешегінің вакциналық вирусының берілуі серонегативті бөртпелермен жанасқан кезде өте төмен жылдамдықпен жүретіні көрсетілген. Ока желшешегінің вакциналық вирусының вакцинацияланған адамнан бөртпе дамымаған, серонегативті жанасқандарға берілуін жоққа шығаруға болмайды.

Дені сау вакцинацияланған адамдармен салыстырғанда лейкемияға шалдыққан пациенттерде папуло-везикулярлы бөртпе жиі дамиды. Мұндай жағдайларда аурудың ағымы жеңіл болды.

Тіпті желшешекке ұқсас бөртпесі жоқ вакцина реципиенттері мүмкіндігінше, вакцинациядан кейін 6 апта бойы желшешекке бейім жоғары қауіп тобындағы адамдармен қарым-қатынаста болмауға тырысуы керек. Желшешекке бейім жоғары қауіп тобындағы адамдармен қарым-қатынас мәжбүр болған жағдайда, желшешектің вакциналық вирусының берілу қаупін жабайы типті желшешек вирусының пайда болу және берілу қаупімен салыстыру керек.

Желшешекке бейім жоғары қауіп тобына мыналар кіреді:

- иммунитеті әлсіреген адамдар;
- құжат түрінде расталған желшешектің оң анамнезінсіз немесе алдында болған инфекцияның зертханалық белгілері жоқ жүкті әйелдер;
- құжат түрінде расталған желшешектің оң анамнезінсіз немесе алдындағы инфекцияның зертханалық белгілері жоқ аналардан туған нәрестелер.

Дені сау қарым қатынаста болғандарда бөртпелердің жеңіл сипаты вирустың адам-қожайын арқылы өткеннен кейін аттенуирленген түрінде қалатынын көрсетеді.

Желшешектің ауыр түрінің қаупі жоғары адамдар

Желшешектің ауыр түрінің даму қаупі жоғары адамдарда Варилрикс препаратының (препарат +4°C) клиникалық сынақтарының деректері шектеулі ғана.

Вакцинация белгілі бір иммунтапшылығы бар пациенттерде, пайдасы қауіптен асып кеткен кезде қарастырылуы мүмкін (мысалы, ағымы симптомсыз АИТВ-инфекциясын жұқтырған, IgG қосалқы классы тапшылығымен, туа біткен нейтропениясы, созылмалы гранулематозды ауруы және комплемент тапшылығымен байланысты аурулары бар адамдарда).

Осы вакцинацияға қарсы көрсетілімі жоқ иммунитеті төмен пациенттер иммунокомпетентті субъектілер сияқты жауап бермеуі мүмкін, сондықтан вакцинаның тиісті енгізілуіне қарамастан, осы пациенттердің кейбіреулері байланыс кезінде желшешекті жұқтыруы мүмкін. Бұл пациенттер желшешек белгілерінің бар болуына мұқият бақылауда болуы тиіс.

Егер вакцинация желшешектің ауыр түрінің қаупі жоғары адамдарда қарастырылса, келесі ұсынылады:

- лейкемияның жедел фазасындағы науқастарды иммунизацияға дейін бір апта бұрын және бір аптадан кейін демеуші химиотерапиядан бас тарту керек. Сәулемен емдеуден өткен пациенттерді емдеу кезеңінде әдетте вакцинациялауға болмайды. Әдетте, аурудың толық гематологиялық ремиссиясы кезінде пациенттерді иммундайды.

- мм3 шаққанда лимфоциттердің жалпы саны кемінде 1200 болуы керек немесе жасушалық иммундық жеткіліксіз компетенттіліктің басқа белгілері болмауы керек.

- вакцинацияны ағза трансплантациясын өткерген пациенттерде (мысалы, бүйрек трансплантациясы) иммуносупрессивті емдеу басталғанға дейін бірнеше апта бұрын жүргізген жөн.

Негізінен иммунитеті төмен адамдарда Ока желшешегіне қарсы вакциналық штаммен вакцинациядан кейін ішкі ағзалардың зақымдануымен диссеминацияланған желшешек туралы мәліметтер өте аз.

Варилрикті тамыр ішіне немесе тері ішіне енгізуге болмайды.

Фенилаланин мөлшері

Вакцинаның құрамында бір дозаға шаққанда 331 мкг фенилаланин бар. Фенилаланин фенилкетонуриясы (ФКУ) бар адамдарға зиянды болуы мүмкін.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Егер туберкулинге талдау жүргізу қажет болса, оны вакцинацияға дейін немесе онымен бір мезгілде жүргізу керек, өйткені тірі вирустық вакциналар терінің туберкулинге сезімталдығының уақытша төмендеуіне әкелуі мүмкін. Берілген анергия 6 аптаға дейін созылуы мүмкін болғандықтан, жалған теріс нәтижелерге жол бермеу үшін туберкулин талдау вакцинациядан кейінгі көрсетілген мерзім ішінде жүргізілмеуі керек.

Иммуноглобулиндер немесе қан құйылған адамдарда желшешек антиденелерінің пассивті жүре пайда болған салдарынан тиімсіз вакцинациялау ықтималдығына байланысты иммундау 3 айға кейінге қалдырылуы тиіс.

Варилрикспен вакцинациядан кейін 6 апта ішінде салицилаттарды тағайындаудан аулақ болу керек, өйткені табиғи желшешек инфекциясы кезінде салицилаттарды қолданғаннан кейін Рейе синдромының дамуы туралы хабарланған.

Басқа вакциналармен бірге қолдану

Дені сау пациенттер

Құрамында желшешек бар вакциналармен жүргізілген клиникалық зерттеулер Варилрикссті келесі моновалентті немесе біріктірілген вакциналардың кез келгенімен бір мезгілде енгізуді растайды: қызылшаға, эпидемиялық паротитке және қызамыққа қарсы вакцина (MMR), күлге, сіреспеге, жасушасыз көкжөтелге қарсы вакцина (DTPa), күлге, сіреспеге, жасушасыз редуцияланған антигенге қарсы вакцина, көкжөтел вакцинасы (dTpa), b типті *Haemophilus influenzae* (Hib) қарсы вакцина, белсенділігі жойылған полиомиелитке қарсы вакцина (IPV), В гепатитіне қарсы вакцина (HBV), алты валентті вакцина (DTPa-HBV-IPV/Hib), А гепатитіне қарсы вакцина (HAV), В серотобының менингококкты вакцинасы (Bexsero), С серотобының менингококкты конъюгацияланған вакцинасы (MenC), А, С, W және Y серотобының менингококкты конъюгацияланған вакцинасы (MenACWY) және пневмококкты конъюгацияланған вакцина (PCV).

Әр түрлі инъекциялық вакциналарды әрдайым әр түрлі инъекция орындарына енгізу керек.

Егер қызылшаға қарсы вакцина Варилрикспен бір мезгілде енгізілмесе, осы вакциналарды енгізу арасында кемінде бір ай аралық болуы тиіс, себебі қызылшаға қарсы вакцина жасушалық иммундық жауаптың қысқа мерзімді басылуына әкелуі мүмкін.

Желшешектің ауыр түрінің қауіпі жоғары адамдар

Варилрикс басқа тірі аттенуирленген вакциналармен бір мезгілде енгізілмеуі керек. Белсенділігі жойылған вакциналарды, егер нақты қолдануға болмайтын жағдайлар анықталмаса, Варилрикспен кез келген уақыт байланысында енгізуге болады. Дегенмен, әр түрлі инъекциялық вакциналарды әр түрлі инъекция орнына енгізу керек.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік

Жүкті әйелдерге Варилрикс вакцинасын енгізуге болмайды.

Алайда, жүкті әйелдерге желшешекке қарсы вакциналар енгізілген кезде шарананың зақымдануы тіркелген жоқ.

Вакцинациядан кейін 1 ай ішінде жүкті болудан аулақ болу керек. Жүкті болғысы келетін әйелдерге вакцинацияны біраз уақытқа кейінге қалдыруға кеңес беру керек.

Лактация

Вакциналық вирус штаммының анадан балаға берілуінің теориялық қауіпіне байланысты Варилрикс әдетте емізетін аналарға ұсынылмайды (сонымен қатар "Жағымсыз реакциялар" бөлімін қараңыз). Анамнезі теріс немесе желшешектің серонегативті статусы белгілі әйелдердің желшешектің әсеріне ұшыраған әйелдерді вакцинациялау жеке негізде бағалануы тиіс.

Фертильділігі

Репродуктивті функцияға қатысты деректер жоқ.

Көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Варилрикстің көлік құралдарын және басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі екіталай. Варилрикс көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсер етпейді немесе шамалы әсер етеді. Алайда, "Жағымсыз әсерлер" 4.8-бөлімінде айтылған кейбір әсерлер көлік жүргізу немесе механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне уақытша әсер етуі мүмкін.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозасы

Варилрикспен иммундау схемалары ресми ұсынымдарға негізделуі тиіс.

Дені сау адамдар

9 айдан 11 айға (қоса алғанда) дейінгі сәбилер.

Желшешектен оңтайлы қорғануды қамтамасыз ету үшін екі доза (әрқайсысында 0.5 мл қалпына келтірілген вакцина бар) енгізілуі керек. Екінші доза 3 ай бойы ең аз аралықты ұстанғаннан кейін тағайындалуы тиіс.

12 айлық жастан бастап балалар, жасөспірімдер және ересектер

Желшешектен оңтайлы қорғануды қамтамасыз ету үшін Варилриктің екі дозасын алады. Екінші доза кемінде 6 апта бойы аралықты ұстанғаннан кейін тағайындалуы тиіс, бірақ ешбір жағдайда 4 аптадан кем болмауы тиіс. Желшешектің ауыр ағымының қаупі жоғары адамдарға екі дозаны енгізу схемасы бойынша қайта вакцинациялау пайдалы болуы мүмкін. Иммунизациядан кейін желшешекке антиденелерді мезгіл-мезгіл өлшеу қайта иммунизациялау пайдалы болуы мүмкін адамдарды анықтау үшін көрсетілуі мүмкін. Ешбір жағдайда дозалар арасындағы аралық 4 аптадан кем болмауы керек.

Басқа педиатриялық халық

9 айдан кіші балалардағы Варилриктің қауіпсіздігі мен тиімділігі әлі анықталған жоқ. Деректер жоқ.

Өзара алмасу:

- Варилриктің бірлі-жарым дозасын құрамында желшешек вирусы бар басқа вакцинаның бірінші дозасын қолданғаннан кейін енгізуге болады
- Варилриктің бірлі-жарым дозасын құрамында желшешек вирусы бар басқа вакцинаның бір реттік дозасын кейіннен қолдану арқылы енгізуге болады.

Енгізу тәсілі

Варилрикс иықтың дельта тәрізді аумағына немесе санның алдыңғы-бүйірлік аумағына тері астына енгізуге арналған.

Варилрикті қан ұюы бұзылған (мысалы, тромбоцитопения немесе қан ұюының кез келген бұзылуы) адамдарға тері астына енгізген жөн.

Енгізер алдында дәрілік затты қалпына келтіру жөніндегі нұсқаулық.

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

Хабарланған жағымсыз реакциялар келесі жиілікке сәйкес келтірілген:

Өте жиі: $\geq 1/10$

Жиі: $\geq 1 / 100$ және $< 1/10$

Жиі емес: $\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін

Сирек: $\geq 1 / 10000$ және $< 1/1000$

Өте сирек: $< 1/10000$

Әрбір жиілік тобында жағымсыз реакциялар ауырлықтың кему тәртібімен ұсынылған.

Ағзалар жүйесінің класы	Жиілігі	Жағымсыз реакциялар
Инфекциялар және инвазиялар	Жиі емес	Жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциялары, фарингит
Қанайналым және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар	Жиі емес	Лимфаденопатия
Психиатриялық бұзылыстар	Жиі емес	Күйгелектік
Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар	Жиі емес	Бас ауыруы, ұйқышылдық
Көру мүшелері тарапынан бұзылулар	Сирек	Конъюнктивит
Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы ағзалары және көкірек ортасы тарапынан бұзылулар	Жиі емес	Жөтел, ринит
Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар	Жиі емес	Жүрек айнуы, құсу
	Сирек	Іштің ауыруы, диарея
Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар	Жиі	Бөртпе
	Жиі емес	Желшешек кезіндегі бөртпеге ұқсас бөртпе, қышыну
	Сирек	Есекжем
Тірек-қимыл аппараты және дәнекер тіндер тарапынан бұзылулар	Жиі емес	Артралгия, миалгия
Жалпы сипаттағы асқынулар және енгізу орнындағы реакциялар	Өте жиі	Ауырсыну, қызару
	Жиі	инъекция орнындағы ісіну†, дене температурасының жоғарылауы (оральді/ қолтықасты температурасы $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ немесе ректальді температура $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$) †,

	Жиі емес	дене температурасының жоғарылауы (оральді/ қолтықасты температурасы $>39.5^{\circ}\text{C}$ немесе ректальді температура $\geq 39.5^{\circ}\text{C}$), шаршау, дімкәстану
--	----------	--

* MedDRA терминологиясына сәйкес (Реттеуші қызметтің медициналық сөздігі)

† Жасөспірімдер мен ересектердің қатысуымен жүргізілген зерттеулерде инъекция орнында домбығу мен қызба туралы жиі айтылды. Инъекция орнындағы ісіну 13 жасқа дейінгі балаларда екінші дозадан кейін де жиі байқалды.

Бірінші дозамен салыстырғанда екінші дозадан кейін инъекция орнында ауырсынудың, эритеманың және ісінудің анағұрлым жоғары туындау үрдісі байқалды.

Бастапқы серопозитивті және бастапқы серонегативті субъектілер арасындағы реактогенділік бейінінде айырмашылықтар байқалған жоқ.

Клиникалық сынақта 11 айдан 21 айға дейінгі 328 бала қызылшаға, эпидемиялық паротитке, қызамыққа және желшешекке қарсы (Варилрикс сияқты құрамында желшешек штаммы бар) біріктірілген GlaxoSmithKline (GSK) вакцинасы тері астына немесе бұлшықет ішіне алды. Енгізудің екі жолы үшін де салыстырмалы қауіпсіздік бейіні байқалды.

Желшешектің ауыр түрінің қаупі жоғары адамдар

Желшешектің ауыр түрінің қаупі жоғары субъектілерде клиникалық зерттеулердің деректері шектеулі. Алайда вакцинамен байланысты реакциялар (негізінен папула-везикулярлы бөртпе мен қызба) әдетте жеңіл болады. Дені сау адамдардағыдай, инъекция орнында эритема, ісіну және ауырсыну әлсіз және өтпелі түрде көріністеледі.

Постмаркетингтік деректер

Келесі қосымша жағымсыз реакциялар сирек жағдайларда постмаркетингтік бақылау барысында анықталды. Олар белгісіз мөлшердегі популяциядан ерікті түрде хабарланғандықтан, жиілікті дәл бағалау мүмкін емес.

Ағзалар жүйесінің	Жиілігі	Жағымсыз реакциялар
Инфекциялар және	Сирек	Белдемелі герпес
Қанайналым және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар	Сирек	Тромбоцитопения
Иммундық жүйе тарапынан бұзылулар	Сирек	Аса жоғары сезімталдық, анафилаксиялық реакциялар

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар	Сирек	энцефалит, миға қан құйылу, мишықтың қабынуы, мишықтың қабынуына ұқсас симптомдар (жүріс-тұрыстың бұзылуы мен атаксияны қоса), құрысулар
Қантамыр жүйесі тарапынан бұзылулар	Сирек	Васкулит (Хеноха Шонлейн пурпурасы мен Кавасаки синдромын қоса)
Тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар	Сирек	Мультиформалы эритема

Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар туындаса, емдеуші дәрігермен кеңесіңіз. Бұл ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға қолданылады. Сіз сондай-ақ Қазақстан Республикасының аумағында анықталған дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына жағымсыз реакциялар туралы хабарлай аласыз: электрондық пошталар: kz.safety@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапаға шағымдар, медициналық ақпарат сұраулары) және телефондар: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96.

ДП «пайда-қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркеуден кейін күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге ҚР жағымсыз реакциялары туралы ұлттық хабарлау жүйесі арқылы ДП-ның кез келген күдікті жағымсыз реакциялары туралы хабарлау ұсынылады.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті "Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы" ШЖҚ РМҚ <http://www.ndda.kz>

Жағымсыз реакциялар туралы хабарлау арқылы сіз ДП қауіпсіздігі туралы көбірек ақпарат алуға көмектесесіз.

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір доза (0.5 мл) құрамында

Лиофилизацияланған ұнтақ

Белсенді зат - Varicella zoster аттенуирленген тірі вирусының ОКА штаммы $10^{3.3}$ ТТБ¹ кем емес

Қосымша заттар: неомицин сульфаты, лактоза, сорбитол, маннитол, инъекцияға арналған аминқышқылдары².

Еріткіш

Инъекцияға арналған су 0.5 мл

¹ - түйіндік түзуші бірлік

² - инъекцияға арналған амин қышқылдары + L-аргинин аминқышқылдары (өндіріс процесінде)

Сипаттамасы

Крем түсінен сарғыш немесе қызғылт түске дейінгі шелпек немесе ұнтақ. Еріткішпен сұйылтқаннан кейін - шабдалы түсінен қызғылт түске дейінгі мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Инъекцияға арналған лиофилизацияланған ұнтақ еріткішімен жиынтықта. Лيوфилизацияланған ұнтақтың 1 дозасынан резеңке бутилді тығынмен тұмшаланып тығындалған I типті мөлдір шыныдан жасалған құтыға салады.

Еріткіштің 1 дозасынан (0.5 мл) ампуланың мойнында ашуға арналған ақ сақинасы бар түссіз шыныдан жасалған тұмшаланған ампулаға орналастырады.

Лيوфилизацияланған ұнтағы бар 1 құтыны және еріткіші бар 1 ампуланы медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салады.

Сақтау мерзімі

Лيوфилизацияланған ұнтақ – 2 жыл.

Еріткіш – 5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Лيوфилизацияланған ұнтақ: тоңазытқышта 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыру вакцинаның сапасына әсеін тигізбейді.

Еріткіш: 2 °С-ден 25 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Қалпына келтірілген вакцина: 25 °С температурада 90 минут бойы және тоңазытқышта 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада 8 сағатқа дейін сақтауға болады.

Тасымалдау арнайы контейнерлерде, әсіресе климаты ыстық елдерде 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада жүзеге асырылады.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары
Рецепт арқылы. Арнайы емдеу мекемелері үшін.

Өндіруші туралы мәліметтер
GlaxoSmithKline Biologicals s.a, Бельгия
Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Belgium

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
GlaxoSmithKline Biologicals s.a, Бельгия
Rue de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Belgium
Телефон: + 39 045 9218111

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

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 пошта мекенжайлары: kz.safety@gsk.com (қауіпсіздік),
kaz.med@gsk.com (сапасына қатысты шағымдар, медициналық ақпарат бойынша сұраулары)