

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «13» қаңтар
№ N035624 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 лиофилизацияланған ұнтақ еріткішімен
жиынтықта, 0.5 мл/доза

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар.

Вакциналар. Вирустық вакциналар. Желшешекке қарсы вакциналар.

Желшешек вирусы - әлсіретілген тірі

АТХ коды J07BK01

Қолданылуы

Варилрикс сау адамдарды (9 айдан бастап) желшешекке қарсы белсенді
иммундау үшін қолданылады.

Вирус жұқтыру қаупі бар, жұқтырған пациенттермен жақын байланыста
болатын сау адамдарды, желшешектің ауыр түрін жұқтыру қаупі бар
адамдарды, сондай-ақ аталған пациенттерге жабайы типті вирустың берілу
қаупін азайту мақсатында вакцинациялау үшін ұсынылады. Жұқтырған
пациенттермен тығыз байланыста болған адамдар: пациенттердің жұқтыру

Шешімі: N035624

Шешім тіркелген күні: 13.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар
болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7
қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

қауіп жоғары ата-аналары, бауырлары, сондай-ақ дәрігерлер, орта және кіші медициналық қызметкерлер.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Варилрикс неомоцинге немесе осы вакцинаның немесе желшешекке қарсы кез келген басқа вакцинаның құрамындағы қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдықтан зардап шегетін пациенттерге қолдануға болмайды.

Варилрикстің екінші дозасын бірінші дозаны енгізгеннен кейін аса жоғары сезімталдық реакциясы байқалған пациенттерге қолдануға болмайды.

Варилриксті жүктілік және лактация кезеңінде қолдануға болмайды.

Сонымен қатар, вакцинациядан кейін 1 ай ішінде жүктіліктен сақтану керек.

Варилриксті лимфоциттер саны бойынша- $1200/\text{мм}^3$ кем, сондай-ақ жасушалық иммун тапшылығының басқа белгілері болған кезде анықталатын бастапқы немесе жүре пайда болған иммун тапшылығы бар (лейкоз, лимфома, қан дискразиясы, АИТВ-инфекциясының клиникалық көріністері, кортикостероидтармен жоғары дозалы емді қоса иммунодепрессанттарды қолдану салдарынан дамыған) пациенттерге тағайындауға болмайды.

Ауыр гуморальды немесе жасушалық (бастапқы немесе жүре пайда болған) иммун тапшылығы, мысалы, ауыр біріктірілген иммун тапшылығы, агаммаглобулинемия және ЖИТС немесе симптоматикалық АИТВ- инфекциясы немесе $\text{CD4} + \text{T}$ -лимфоциттердің жас пайызы 12 айға дейінгі балаларда: $\text{CD4} + <25\%$; 12 айдан 35 айға дейінгі балаларда: $\text{CD4} + <20\%$; 36-59 айлық балаларда: $\text{CD4} + <15\%$.

Варилриксті қолдану қызба ауруының жедел, ауыр түрімен ауыратын адамдарға қатысты кейінге қалдырылуы тиіс. Алайда, шамалы инфекцияның болуы дені сау субъектілер үшін қарсы көрсетілім болмайды.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Барлық басқа инъекциялық вакциналарды қолданған жағдайдағыдай, вакцинаны енгізгеннен кейін сирек анафилактикалық реакция туындаған жағдайда тиісті емдеу және бақылау әрқашан оңай қолжетімді болуы тиіс.

Шешімі: N035624

Шешім тіркелген күні: 13.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Инъекция жасалатын орынды спиртпен немесе дезинфекция үшін қолданылатын басқа затпен өңдегеннен кейін, бұл жер кепкенше күту керек, өйткені мұндай қосылыстармен байланыс кезінде вакцина вирусының белсенділігі жойылуы мүмкін.

Желшешек ауруынан шектеулі қорғаныс табиғи жолмен ауырған адаммен байланысқаннан кейін 72 сағатқа дейінгі уақыт аралығында вакцинация арқылы қамтамасыз етілуі мүмкін.

Талма кез келген вакцинацияны енгізгеннен кейін немесе енгізгенге дейін, әсіресе жасөспірімдерде, инъекциялық инеге психогендік жауап ретінде пайда болуы мүмкін. Бұл жазылу кезінде уақытша көру қабілетінің бұзылуы, парестезия және аяқ-қолдардың тонустық-клонустық қозғалысы сияқты бірнеше неврологиялық белгілермен бірге жүруі мүмкін. Естен тану нәтижесінде жарақат алудан сақтану үшін барлық қажетті шаралардың қарастырылғаны маңызды.

Тиімділікті серологиялық зерттеулер және препарат нарыққа шыққаннан кейінгі жүргізілген зерттеулер вакцина барлық субъектілерді желшешекті табиғи жұқтырудан толық қорғамайтындығын, сондай-ақ вакцинадан екінші дозаны енгізгеннен кейін шамамен алты апта ішінде желшешек вирусын жұқтырудан барынша қорғауды күтуге болмайтындығын көрсетеді.

Инфекцияның инкубациялық кезеңіндегі адамдарға Варилрикс енгізу оларды клиникалық айқын желшешек көрінісінен қорғайды немесе аурудың барысын өзгертеді деп күтуге болмайды.

Желшешектің табиғи бастапқы инфекциясы аурушандық кезінде пайда болған бөртпе субъектілерде анағұрлым ауыр түрде, тері жамылғыларының ауыр зақымдануымен, соның ішінде ауыр экзематозды жағдайлармен көрінуі мүмкін. Жоғарыда аталған адамдарда вакцинамен байланысты тері зақымдануының жоғары қаупінің бар-жоғы белгісіз, бірақ бұл мүмкіндікті вакцинацияға дейін назарға алу керек.

Вакцинаның вирустық штаммының берілуі

Вакцинаның вирустық штаммының вакцинаны алған дені сау адамдардан олармен байланыста болған субъектілерге, жүкті әйелдерге және иммуносупрессивті белгілері бар адамдарға берілетіні анықталды.

Алайда, осы топтардың кез келгеніне вирустық штаммның берілуі сирек немесе өте сирек кездеседі.

Вакцинацияланған пациенттер сау субъектілермен байланыста болған кезде кейде инфекцияның қандай да бір клиникалық көріністері болмаған

Шешімі: N035624

Шешім тіркелген күні: 13.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

кезде сероконверсия пайда болды. Вакцинаның вирустық штаммының берілуінен туындаған клиникалық айқын инфекциялар терінің аздап зақымдануымен және жүйенің барынша аз бұзылуымен байланысты болды.

Алайда, егер вакцина бірінші немесе екінші дозаны енгізгеннен кейін төрт - алты апта ішінде, бөртпе толығымен жойылғанға дейін (сондай-ақ «Фармакодинамикалық қасиеттері» бөлімін қараңыз) вакцинаның өзімен байланысты тері бөртпелерін (әсіресе везикулярлы немесе папуловезикулярлы) туындатса, адамдардың келесі топтарымен жанасудан аулақ болу керек.

- желшешектің әсеріне ұшыраған жүкті әйелдер және

- желшешектің ауыр түрінің даму қаупі жоғары адамдар, мысалы, бастапқы және жүре пайда болған иммун тапшылығы бар пациенттер. Оларға лейкопения, лимфомалар, қан дискразиясы, АИТВ-инфекциясының клиникалық көріністері бар пациенттер және кортикостероидтармен жоғары дозалы емді қоса алғанда, иммуносупрессанттарды қабылдайтын пациенттер жатады.

Вакцинацияланған адамда бөртпе болмаған жағдайда, вакцинаның вирустық штаммының жоғарыда аталған адамдар тобындағы байланыста болған адамдарға берілу қаупі өте аз. Алайда, жоғарыда аталған топтардағы адамдармен байланысқа түсетін вакцинацияланатын адамдар (мысалы, медицина қызметкерлері) вакцинация арасындағы кезеңде және екінші дозаны енгізгеннен кейін 4-6 апта ішінде кез келген осындай байланыстан аулақ болу керек. Егер бұл мүмкін болмаса, вакцинацияланатын адамдар қырағылық танытуы және көрсетілген кезең ішінде кез келген тері бөртпесінің пайда болуы туралы хабарлауы тиіс, сондай-ақ бөртпе анықталған жағдайда, жоғарыда көрсетілгендей тиісті шараларды қолдануы тиіс.

Сау адамдарды, егер желшешек инфекциясының ауыр түрінің пайда болу қаупі жоғары адамдармен тығыз байланыста болса, вакцинациялауға болады («Қолданылуы» және «Қолдану тәсілі және дозалары» тармақтарын қараңыз). Мұндай жағдайларда вакцинацияланған субъект пен қауіпке ұшыраған адам арасындағы тұрақты байланыс сөзсіз болуы мүмкін.

Сондықтан, вакцинаны енгізуге байланысты вакцинаның аттенюирленген вирустық штаммының берілу қаупі қауіпке ұшыраған адамның жабайы

Шешімі: N035624

Шешім тіркелген күні: 13.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

типті желшешектің пайда болу мүмкіндігінің туындауы тұрғысынан бағалануы тиіс.

Жақында вакцинаның Ока вирустық штаммы ацикловирге сезімтал екендігі анықталды.

Вакцинацияны иммун тапшылығы жағдайлары бар пациенттер үшін вакцинацияның артықшылығы қауіптен асып кеткен кезде қарастыруға болады (мысалы, симптомсыз АИТВ, IgG қосалқы класс жасушаларының тапшылығы, туа біткен нейтропения, созылмалы грануломатозды ауру және комплемент тапшылығына байланысты аурулары бар субъектілер).

Осы вакцинацияға қатысты қарсы көрсетілімдері жоқ иммунокомпрометирленген пациенттер («Қолдануға болмайтын жағдайлар» тармағына жүгініңіз) вакцинаны енгізуге, иммунокомпетентті тұлғалар сияқты жауап бермеуі мүмкін, сондықтан аталған пациенттердің кейбірі вакцинаның тиісті енгізілуіне қарамастан, желшешекпен ауыратын науқастармен байланыста болған жағдайда желшешекті жұқтыруы мүмкін. Мұндай пациенттер желшешек белгілерінің әйгіленімін мұқият қадағалап отыруы керек.

Фруктозаны көтере алмаушылықтың сирек кездесетін тұқым қуалайтын проблемалары бар пациенттерге ВАРИЛРИКСПЕН вакцинациялауды жүргізуге болмайды, өйткені вакцинаның құрамында сорбит бар.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Имуноглобулиндер алатын немесе қан құйылатын адамдарда желшешектің пассив жүре пайда болған антиденелерінің салдарынан тиімсіз вакцинациялау ықтималдығына байланысты иммундау 3 айға кейінге қалдырылуы тиіс.

Варилрикспен вакцинациядан кейін 6 апта ішінде салицилаттарды тағайындаудан аулақ болу керек, өйткені оларды Varicella zoster вирусы туындатқан инфекция кезінде қолданғаннан кейін Рейе синдромының дамуы туралы хабарланды.

Сау адамдарға Варилрикс ті кез келген басқа вакциналармен бір мезгілде енгізуге болады, бірақ инъекциялар дененің әртүрлі бөліктеріне жасалады. Варилрикс пен қызылшаға қарсы вакцинаны енгізу арасында кемінде 1 ай аралықты сақтау керек, өйткені қызылшаға қарсы вакцина жасушалық иммунитеттің қысқа мерзімді басылуына әкелуі мүмкін деп саналады.

Қауіп тобындағы пациенттерге Варилрикс ті басқа тірі әлсіретілген вакциналармен бір уақытта енгізуге болмайды. Енгізу арасындағы аралық 1 айдан кем болмауы тиіс.

Шешімі: N035624

Шешім тіркелген күні: 13.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Белсенділігі жойылған вакциналарды Варилрикти енгізу уақытына қарамастан, бірақ әртүрлі жерлерге енгізуге болады.

Варилрикти басқа вакциналармен бір шприцте араластыруға болмайды.

Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа түрлері

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 деп хабарланған. Бұл анергия 6 аптаға дейін созылуы мүмкін болғандықтан, жалған теріс нәтиже алмау үшін туберкулинді талдау вакцинациядан кейінгі көрсетілген кезең ішінде жүргізілмеуі керек.

Иммундық глобулиндер алған немесе қан құю шарасынан өткен субъектілерге қатысты вакцинациялау желшешек вирусына пассивті жүре пайда болған антидененің салдарынан вакцинаның тиімсіздігі ықтималдығына байланысты кем дегенде үш айға кейінге қалдырылуы тиіс.

Аспирин мен жүйелік салицилаттарды 16 жасқа дейінгі балаларға Рейе синдромының пайда болу қаупіне байланысты, медициналық бақылауды қоспағанда, тағайындауға болмайды. Желшешектің табиғи инфекциясын жұқтырған кезде аспирин қабылдаған балаларда Рейе синдромының пайда болуы туралы хабарланды. Алайда, Варилриктің көмегімен вакцинациялау аспирин қабылдау қажет егде жастағы адамдардың топтары үшін қарсы көрсетілімді болуы тиіс екендігі туралы ешқандай дәлел жоқ.

Варилрикти бір жастағы сәбилерге қызылшаға, эпидемиялық паротитке және қызамыққа қарсы біріктірілген вакцинамен бір уақытта, бірақ басқа жерге енгізілген зерттеуде тірі вирустық антигендер арасындағы иммундық араласудың маңызды дәлелдері анықталған жоқ.

Егер қызылшаға қарсы вакцина Варилрикспен бір мезгілде тағайындалмаса, тиісті вакцинациялар арасында кем дегенде бір ай бойы аралықты сақтау ұсынылады, өйткені қызылшаға қарсы вакцинация жасушаларға негізделген жауаптың қысқа мерзімді басылуын тудыруы мүмкін деп танылған.

Егер Варилрикспен бір мезгілде тағы бір тірі вакцинаны енгізу қажет деп саналса, вакциналарды дененің әртүрлі бөліктеріне жеке инъекция түрінде тағайындау керек.

Шешімі: N035624

Шешім тіркелген күні: 13.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

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 бойы жүктіліктің басталуынан аулақ болу керек. Жүкті болғысы келетін әйелдерге вакцинацияны біраз уақытқа кейінге қалдыруға кеңес беру керек.

Лактация

Серонегативті реакциясы бар әйелдердің сәбилерінде желшешек вирусына трансплаценталық антиденелердің пайда болуы анықталған жоқ. Сондықтан вакцинаның вирустық штаммының анадан нәрестеге берілу қаупінің теориялық мүмкіндігіне байланысты әйелдер лактация кезінде вакцинацияланбауы керек.

Репродуктивті функция

Репродуктивті функцияға қатысты деректер жоқ.

Көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Варилриксстің көлік құралдарын және басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі екіталай.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозасы

9 айдан 12 жасқа дейінгі балалар (қоса алғанда).

Желшешектен оңтайлы қорғауды қамтамасыз ету үшін екі доза (олардың әрқайсысында 0.5 мл қалпына келтірілген вакцина бар) енгізілуі керек («Фармакодинамикалық қасиеттері» тармағын қараңыз).

9 айдан 12 айға дейінгі балалар

Екінші доза ең аз аралықты 3 ай бойы ұстағаннан кейін тағайындалуы тиіс.

12 айдан 12 жасқа дейінгі балалар

Екінші доза кемінде 6 апта аралықты ұстағаннан кейін, бірақ қандай жағдай болса да кемінде 4 аптадан асқаннан кейін тағайындалуы тиіс.

Варилрикссті 9 айдан кіші балаларға қолдануға болмайды.

Шешімі: N035624

Шешім тіркелген күні: 13.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

13 жастан асқан жасөспірімдер мен ересектер.

Екі доза (олардың әрқайсысында 0.5 мл қалпына келтірілген вакцина бар). Екінші дозаны бірінші дозаны қолданғаннан кейін кемінде 6 апта өткен соң енгізген, бірақ ешқандай жағдайда 4 аптадан ерте енгізбеген жөн.

Егде жастағылар

Егде жастағы адамдарда Варилрикске иммундық реакция туралы деректер жоқ.

Өзара алмасу:

Варилрикстің бірінші-саран дозасын құрамында желшешек вирусы бар басқа вакцинаның бірінші дозасын қолданғаннан кейін енгізуге болады («Фармакодинамикалық қасиеттері» бөлімін қараңыз).

Варилрикстің бірінші-саран дозасын енгізгеннен кейін, құрамында желшешек вирусы бар басқа вакцинаның бір реттік дозасын қолдануға болады.

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

Варилриксі тамыр ішіне немесе тері ішіне енгізуге болмайды.

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

Вакцинаны енгізгеннен кейін байқалатын ең жиі жағымсыз реакциялар инъекция орнындағы ауырсыну (23.8%), қызару (19.9%) және ісік (12.1%) болды.

Жиілік көрсеткіштері келесідей:

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: $< 1/10000$

Ағзалар жүйесінің класы	Жиілігі	Жағымсыз реакциялар
Инфекциялар мен инвазиялар	Жиі емес	Жоғарғы тыныс жолдарының инфекциялары, фарингит

Шешімі: N035624

Шешім тіркелген күні: 13.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қан жүретін және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар	Жиі емес	Лимфаденопатия
Психиатриялық бұзылулар	Жиі емес	Ашуланшақтық
Жүйке жүйесінің тарапынан бұзылулар	Жиі емес	Бас ауыруы, ұйқышылдық
Көру ағзалары тарапынан бұзылулар	Сирек	Конъюнктивит
Тыныс алу жүйесі, кеуде және көкірекорта ағзалары тарапынан бұзылулар	Жиі емес	Жөтел, ринит
Асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар	Жиі емес	Жүректің 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 аппаратының және дәнекер тіндердің тарапынан бұзылулар	Жиі емес	Артралгия, миалгия
Жалпы сипаттағы асқынулар және енгізу орнындағы реакциялар	Өте жиі	Ауырсыну, қызару
	Жиі	инъекция орнында ісіну*, дене температурасының жоғарылауы (ауыз/ қолтық температурасы $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ немесе тікішек температурасы $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$)*

Шешімі: N035624

Шешім тіркелген күні: 13.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

	Жиі емес	дене температурасының жоғарылауы (ауыз / қолтық температурасы >39.5°C немесе тікішек температурасы ≥39.5°C)*, шаршау, әлсіздік
--	----------	--

* Инъекция орнындағы ісіну және дене температурасының жоғарылауы жасөспірімдер мен ересектерге жүргізілген зерттеулерде жиі кездесті. Ісіну 13 жасқа дейінгі балаларға екінші дозаны енгізгеннен кейін де жиі кездеседі.

Екінші дозаны енгізгеннен кейін инъекция орнындағы ауыру және ісіну жағдайларының ұлғаю үрдісі бірінші дозаны енгізгеннен кейін байқалған осы жағымсыз реакциялар санымен салыстырмалы болды.

Бастапқы серопозитивті және бастапқы серонегативті тұлғалар арасында реактогенділік бейінінде ешқандай айырмашылықтар байқалған жоқ.

Тіркеуден кейінгі кезеңде алынған деректер:

Ағзалар жүйесінің класы	Жиілігі	Жағымсыз реакциялар
Инфекциялар мен инвазиялар	Сирек	Белдемелі герпес
Қан жүретін және лимфа жүйесі тарапынан бұзылулар	Сирек	Тромбоцитопения
Иммундық жүйенің тарапынан бұзылулар	Сирек	Аса жоғары сезімталдық, анафилаксиялық реакциялар
Жүйке жүйесінің тарапынан бұзылулар	Сирек	энцефалит, миға қан құйылу, мишықтың қабынуы, мишықтың қабынуына ұқсас симптомдар (жүрістің бұзылуы мен атаксияны қоса), құрысулар
Қантамыр жүйесі тарапынан бұзылулар	Сирек	Васкулит (Хеноха Шонлейн пурпурасы мен Кавасаки синдромын қоса)

Шешімі: N035624

Шешім тіркелген күні: 13.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Тері және тері асты тіндері бұзылулар	Сирек	Мультиформалы эритема
---------------------------------------	-------	-----------------------

Вакциналық вирустың вакцинациядан өткен сау адамдардан ол байланысқан сау адамдарға берілуі өте сирек болатыны анықталды.

Күтілетін дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда және осындай хабарламаның әртүрлі жолдарын көрсететін дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға тікелей жүгіну қажет.

Егер сізде 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 дерекқорға жағымсыз реакциялар туралы: электрондық мекенжайлар бойынша хабарлай аласыз: EAEU.PV4customers@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапасына шағымдар, медициналық ақпарат сұрату) және телефондар: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96.

ДП «пайда-қауіп» арақатынасын үздіксіз мониторингтеуді қамтамасыз ету мақсатында ДП тіркеуден кейін күмән тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Медициналық қызметкерлерге ҚР жағымсыз реакциялар туралы ұлттық хабарландыру жүйесі арқылы дәрілік препараттың кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы мәлімдеуге кеңес беріледі.

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК <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

Шешімі: N035624

Шешім тіркелген күні: 13.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

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

Пішінсіз жымдасқан масса немесе кремнен сарғыш немесе қызғылт түске дейінгі ұнтақ. Еріткіш - мөлдір түссіз сұйықтық. Еріткішпен сұйылтқаннан кейін – шабдалыдан қызғылт түске дейінгі мөлдір ерітінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Инъекцияға арналған лиофилизацияланған ұнтақ еріткішімен жиынтықта.

1 доза лиофилизацияланған ұнтақтан бутилді резеңке тығынмен тұмшалана тығыздалған I типті мөлдір шыны құтыға салады.

1 доза (0.5 мл) еріткіштен ампула мойынында ашуға арналған ақ сақинасы бар бітелген түссіз шыны ампулаға құйылады.

Лиофилизацияланған ұнтағы бар 1 құты және еріткіші бар 1 ампула медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі

Лиофилизацияланған ұнтақ – 2 жыл.

Еріткіш – 5 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Лиофилизацияланған ұнтақ: тоңазытқышта 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақтаңыз. Мұздатып қатыру вакцинаның сапасына әсерін тигізбейді.

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

Шешімі: N035624

Шешім тіркелген күні: 13.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Қалпына келтірілген вакцина: 25°C температурада 90 минут және тоңазытқышта 2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада 8 сағатқа дейін сақтаңыз.

Тасымалдау арнайы контейнерлерде, әсіресе климаты ыстық елдерде 2°C-ден 8 °C-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: EAEU.PV4customers@gsk.com (қауіпсіздік), kaz.med@gsk.com (сапасына қатысты шағымдар, медициналық ақпарат бойынша сұраулары)

Шешімі: N035624

Шешім тіркелген күні: 13.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең

Шешімі: N035624

Шешім тіркелген күні: 13.01.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Ахметниязова Л. М.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Осы құжат «Электронды құжат және электрондық цифрлы қол қою жөнінде» 2003 жылғы 7 қаңтардағы ҚРЗ 7-бабы 1-тармағына сәйкес қағаз түріндегі құжатқа тең