

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «18» __ 11__
№ N034004
БЕКІТІЛГЕН

Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)

«▼» Бұл дәрілік препарат қосымша мониторингке жатады, бұл қауіпсіздік туралы жаңа мәліметтерді жылдам анықтауға мүмкіндік береді. Бұл қысқа мерзімде қауіпсіздік туралы жаңа ақпаратты анықтауға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау жүйесінің қызметкерлеріне кез келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлауды сұраймыз

Саудалық атауы

ВаксигрипТетра[®], тұмау профилактикасына арналған белсенділігі жойылған төрт валентті сплит-вакцина

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Алдын ала шприцке толтырылған бұлшықет ішіне және тері астына енгізуге арналған суспензия, 0.5 мл/1 доза

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирустық вакциналар. Тұмауға қарсы вакциналар. Белсенділігі жойылған, сплит (ыдыратылған), тұмау вирусы немесе беткейлік антиген.

АТХ коды J07BB02

Қолданылуы

Шешімі: N034004

Шешім тіркелген күні: 18.11.2020

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

ВаксигрипТетра® вакцина құрамындағы А тұмау вирусының екі қосалқы түрінен және В тұмау вирусының екі түрінен туындаған тұмау ауруына қарсы иммунизациялау үшін көрсетілген:

- ересектерді, оның ішінде жүкті әйелдерді және 6 айдан асқан балаларды белсенді иммунизациялау үшін.

- жүктілік кезінде вакцинацияланған әйелдерден туылған 6 айға дейінгі нәрестелерді пассивті қорғау үшін

ВаксигрипТетра® ресми нұсқауларға сәйкес қолданылуы керек.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

– белсенді компоненттерге, 6.1-бөлімде берілген қандай да бір қосымша заттарға, сондай-ақ қалдық мөлшерде болатын жұмыртқа компоненттеріне (овальбумин, тауық ақуыздары), неомицин, формальдегид және октоксинал-9 аса жоғары сезімталдық

– дене температурасының жоғарылауымен қатар жүретін ауруларда, сондай-ақ жедел ауру немесе созылмалы аурудың өршуі кезінде вакцинацияны кейінге қалдыру керек

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Қадағалау

Медициналық-биологиялық препараттарды қадағалау тиімділігін арттыру мақсатында енгізілген препараттың атауы мен партия нөмірін тіркеу керек. Инъекциялық жолмен енгізілетін кез келген басқа вакциналарды пайдаланғандағыдай, вакцинаны енгізгеннен кейін анафилаксиялық реакция дамыған жағдайда шұғыл көмек көрсету үшін қажетті тиісті дәрі-дәрмектердің болуы талап етіледі.

ВаксигрипТетраны® қантамырларға енгізуге болмайды.

Бұлшықет ішіне енгізілетін басқа вакциналардағыдай, вакцинаны тромбоцитопениясы бар немесе қан ұюы бұзылған пациенттерге сақтықпен енгізу керек, өйткені бұлшықет ішіне енгізгеннен кейін қан кету пайда болуы мүмкін.

Кез-келген вакцинациядан кейін немесе одан бұрын инені енгізуге психогендік реакция ретінде естен тану пайда болуы мүмкін. Естен танып қалуды бақылау және жарақаттануды болдырмау үшін тиісті шаралар қабылдау керек.

ВаксигрипТетра® вакцинаның құрамына кіретін тұмау вирусының штаммдарынан ғана қорғауға арналған.

Шешімі: N034004

Шешім тіркелген күні: 18.11.2020

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

Кез келген вакцина жағдайындағыдай, ВаксигрипТетра® көмегімен вакцинация барлық вакцинацияланған пациенттерді қорғай алмайды. Эндогендік немесе ятрогенді иммуносупрессиясы бар адамдарда егуден кейінгі гуморальді иммундық жауап жеткіліксіз болуы мүмкін.

Серологиялық тест кезіндегі интерференция

«Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі» бөлімін қараңыз

ВаксигрипТетра® құрамында калий мен натрий бар

Вакцинаның бір дозасында 1 ммоль аз калий (39 мг) және 1 ммоль аз натрий (23 мг) болады, бұл көрсетілген микроэлементтердің іс жүзінде жоқтығы туралы айтуға мүмкіндік береді.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

ВаксигрипТетрамен® өзара әрекеттесу бойынша зерттеулер жүргізілген жоқ.

Ваксигриптің клиникалық тәжірибесіне сүйене отырып, ВаксигрипТетра® басқа вакциналармен бір мезгілде қолданылуы мүмкін. Бұл жағдайда препараттарды әртүрлі шприцтермен және дененің әртүрлі бөліктеріне енгізу керек.

Имуносупрессивті терапиядан өтіп жүрген пациенттерде иммундық жауап төмендеуі мүмкін.

Тұмауға қарсы вакцинациядан кейін иммуноферменттік талдау (ИФТ) арқылы АИТВ-1, С гепатитінің вирусына және әсіресе адамның 1 типті Т-лимфотропты вирусына (HTLV1) антиденелерді анықтау кезінде жалған оң реакциялар жағдайлары байқалды. ИФТ-ның жалған-оң нәтижелерін теріске шығару үшін вестерн-блоттинг қолданылады. Қысқа мерзімді жалған оң нәтижелер вакцинаға IgM арқылы берілетін реакцияға байланысты болуы мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік

Жүкті әйелдерде тұмаудан асқынулардың даму қаупі жоғары, оның ішінде мерзімінен бұрын босану, ауруханаға жатқызу және өлім. Жүкті әйелдерге тұмауға қарсы вакцина алу керек.

ВаксигрипТетра® вакцинасын жүктіліктің кез келген кезеңінде қолдануға болады. Біріншіге қарағанда екінші және үшінші триместрдегі қауіпсіздік туралы мәліметтер көбірек, бірақ тұмауға қарсы белсенділігі жойылған вакциналарды, соның ішінде ВаксигрипТетра® мен Ваксигрипті (тұмауға қарсы үш валентті белсенді емес вакцина) қолдану туралы әлемдік

Шешімі: N034004

Шешім тіркелген күні: 18.11.2020

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

мәліметтер вакцинадан туындаған ана мен шарана үшін жағымсыз әсерлерді көрсетпейді.

Бұл деректер ВаксигрипТетра® мен Ваксигрип вакциналары жүкті әйелдерге жүктіліктің екінші немесе үшінші триместрінде енгізілген клиникалық зерттеу нәтижелеріне сәйкес келеді (ВаксигрипТетраны® пайдалану кезінде 230 жүктілік және 231 тірі туылған бала және Ваксигрипті пайдаланғанда 116 жүктілік және 119 тірі туылған бала).

Екінші немесе үшінші триместрде жүкті әйелдерге енгізілетін тұмауға қарсы үшвалентті белсенділігі жойылған вакцинаның (Ваксигрип) төрт клиникалық зерттеулерінің деректері (әсерге ұшыраған 5000-нан астам жүктілік және босанғаннан кейін шамамен 6 ай ішінде байқалған 5000-нан астам тірі туу) шаранаға, жаңа туған нәрестеге, нәресте мен анаға вакцинамен байланысты қандай да бір қолайсыз салдарларды көрсеткен жоқ.

Оңтүстік Африка мен Непалда жүргізілген клиникалық зерттеулерде шаранаға, жаңа туған нәрестеге, нәрестеге және анаға әсер ету нәтижелеріне қатысты Ваксигрип пен плацебо алған топтар арасында айтарлықтай айырмашылықтар (түсік түсу, өлі туылу, мерзімінен бұрын босану, туылғанда салмағы аз болуды қоса) болған жоқ .

Малиде жүргізілген зерттеуде Ваксигрип пен бақылау вакцинасын (конъюгацияланған төртвалентті менингококк вакцинасын) алған топтар арасында шала туылу деңгейіне, өлі туылу жиілігіне және гестациялық жас үшін төмен/аз салмаққа қатысты айтарлықтай айырмашылықтар болған жоқ.

Қосымша ақпарат алу үшін «Жағымсыз реакциялар» бөлімін қараңыз.

ВаксигрипТетрамен® жануарларға жүргізілген бір зерттеуде жүктілік, эмбриофетальді даму немесе босанғаннан кейінгі ерте даму кезінде тікелей немесе жанама теріс салдарлар көрсетілмеген.

Бала емізу

ВаксигрипТетраны® бала емізу кезінде қолдануға болады.

Фертильділік

Адамның фертильділігі туралы деректер жоқ. ВаксигрипТетрамен® жануарларға жүргізілген бір зерттеу әйелдің фертильділігіне зиянды әсер етпеді.

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

ВаксигрипТетра® автокөлікті немесе басқа техниканы басқару қабілетіне әсер етпейді.

Шешімі: N034004

Шешім тіркелген күні: 18.11.2020

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

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Үшвалентті вакцинаны қолданудың клиникалық тәжірибесіне сүйене отырып, вакцинамен қамтамасыз етілетін иммунитеттің ұзақтығына және тұмау вирусының айналымдағы штаммдарының жылдан жылға өзгеру ықтималдығына байланысты жыл сайын тұмауға қарсы вакцинамен ревакцинациялау ұсынылады.

Ересектер: 0.5 мл көлемінде бір доза.

Балалар популяциясы

- 6 айдан 17 жасқа дейінгі балаларға: 0.5 мл көлемінде бір доза.

- тұмауға қарсы алғаш рет вакцинацияланатын 9 жасқа дейінгі балаларға 4 апталық аралықпен вакцинаны екі рет енгізу (0.5 мл-ден екі доза) көрсетілген.

- 6 айдан кіші нәрестелер: ВаксигрипТетраның® қауіпсіздігі мен тиімділігі (белсенді иммунизациялау үшін) анықталмаған. Деректер жоқ.

Пассивті қорғаныс: 0.5 мл дозада жүкті әйелдерді бір рет иммунизациялау баланы туғаннан бастап 6 айға дейін қорғауға мүмкіндік береді, ал қорғаныс деңгейі әртүрлі болуы мүмкін

Енгізу әдістері мен жолы

Вакцинаны бұлшықет ішіне немесе тері астына енгізу керек.

Бұлшықет ішіне енгізу үшін ұсынылатын орын – бұл 6 айдан 35 айға дейінгі балаларда санның алдыңғы латеральдық аймағы (немесе бұлшықет массасы жеткілікті болғанда дельта тәрізді бұлшықет) немесе 36 айдан асқан балаларда және ересектерде дельта тәрізді бұлшықет.

Дәрілік препаратты қолдану немесе енгізу алдындағы сақтық шаралары

Енгізер алдында вакцинаның температурасы бөлме температурасымен бірдей болуы керек.

Қолданар алдында шайқаңыз. Енгізер алдында визуалды тексеру жүргізіңіз. Суспензияда бөгде қоспалар болған кезде вакцинаны пайдалануға болмайды. Пайдаланылған дәрілік препараттар мен қалдықтарды жергілікті талаптарға сәйкес утилизациялау қажет.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Ұсынылған дозадан артық қолдану жағдайлары (артық дозалану) ВаксигрипТетраның® пайдалану кезінде байқалды.

Жағымсыз реакциялардың дамуы туралы хабарламалардағы деректер «Жағымсыз реакциялар» бөлімінде сипатталған ВаксигрипТетра®

Шешімі: N034004

Шешім тіркелген күні: 18.11.2020

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

вакцинасының қауіпсіздік көрсеткіштері туралы қолда бар деректермен сәйкес келеді.

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

Ересектер

Өте жиі

- бас ауыруы
- миалгия
- дімкәстік
- инъекция орнындағы ауырсыну

Жиі

- қалтырау, қызба
- инъекция орнында: эритема, ісіңкілік, тығыздалу

Жиі емес

- лимфаденопатия
- диарея, жүрек айнуы
- әлсіздік
- бас айналу
- ысынулар
- инъекция орнында: экхимоздар, қышыну, гипертермия

Сирек

- бас айналу
- аса жоғары сезімталдық
- аллергиялық реакциялар (эритема, есекжем, қышыну, жайылған қышыну, аллергиялық дерматит, ангионевроздық ісіну)
- ұйқышылдық, парестезия
- ентігу
- гипергидроз
- артралгия
- астения, тұмауға ұқсас жағдай
- инъекция орнындағы жайсыздық

Белгісіз

- анафилаксиялық реакциялар

Егде жастағы пациенттер

Өте жиі

- бас ауыруы
- миалгия

Шешімі: N034004

Шешім тіркелген күні: 18.11.2020

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 орнындағы ауырсыну

Жиі

- дімкәстік

- қалтырау

- инъекция орнында: эритема, ісіңкілік, тығыздалу

Жиі емес

- қызба

- бас айналу

- ысыну сезімі

- диарея

- әлсіздік

- инъекция орнында: экхимоздар, қышыну, гипертермия

- қышыну түріндегі аллергиялық реакция

Сирек

- жүрек айнуы

- эритема түріндегі аллергиялық реакция

- ұйқышылдық, парестезия

- гипергидроз

- астения, тұмауға ұқсас жағдай

Балаларда қолдану:

3 жастан 17 жасқа дейінгі балалар мен жасөспірімдер

Өте жиі

- бас ауыруы

- миалгия

- дімкәстік

- қалтырау (көбінесе 9 жастан 17 жасқа дейінгі балаларда)

- инъекция орнында: ауырсыну, ісіну

- инъекция орнында: эритема, тығыздалу (көбінесе 9 жастан 17 жасқа дейінгі балаларда)

Жиі

- қызба

- инъекция орнындағы экхимоз

Жиі емес

- тромбоцитопения (3 жастағы балада бір жағдай құжатталған)

- ыңырсу, мазасыздық (3 жастан 8 жасқа дейінгі балаларда)

- бас айналу (3 жастан 8 жасқа дейінгі балаларда)

- диарея

Шешімі: N034004

Шешім тіркелген күні: 18.11.2020

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

- құсу, іштің жоғарғы бөлігінің ауыруы (3 жастан 8 жасқа дейінгі балаларда)
- артралгия (3 жастан 8 жасқа дейінгі балаларда)
- шаршау (3 жастан 8 жасқа дейінгі балаларда)
- инъекция орнындағы гипертермия (3 жастан 8 жасқа дейінгі балаларда)
- инъекция орнының қышуы (9 жастан 17 жасқа дейінгі балаларда)

Белгісіз

- аллергия, анафилаксиялық реакцияларды қоса

6 айдан 35 айға дейінгі балалар

ВаксигрипТетраның® екі дозасын алды:

Өте жиі

- бас ауыруы (≥ 24 айлық балаларда)
- құсу (жиі емес жағдайларда ≥ 24 айлық балаларда)
- миалгия (< 24 айлық балаларда сирек)
- ашушаңдық, тәбеттің жоғалуы (≥ 24 айлық балаларда сирек)
- қалыптан тыс жылау, ұйқышылдық (< 24 айлық балаларда)
- дімкәстік (< 24 айлық балаларда сирек)
- қызба
- инъекция орнында: ауыру/жоғары сезімталдық, эритема

Жиі

- қалтырау (≥ 24 айлық балаларда)
- инъекция орнында: тығыздалу, ісіңкілік, экхимоз

Жиі емес

- аса жоғары сезімталдық
- диарея

Сирек

- жайылған қышину, папулалы бөртпе сияқты аллергиялық реакциялар
- инъекция орнында: бөртпе, қышину
- тұмау тәрізді жағдай

Белгісіз

- анафилаксиялық реакциялар

Жағымсыз құбылыстар

- өтпелі тромбоцитопения, лимфаденопатия
- парестезия Гийен-Барре синдромы, неврит, невралгия, құрысулар, энцефаломиелит
- кейбір жағдайларда бүйрек функциясының өтпелі бұзылуларымен Шенлейн-Генох пурпурасы сияқты васкулит.

Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлау

Шешімі: N034004

Шешім тіркелген күні: 18.11.2020

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

Дәрілік затты тіркеуден кейінгі қолдану кезеңінде күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Бұл препараттың пайда/қауіп арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласындағы мамандар жағымсыз реакциялардың кез келген жағдайлары туралы Ұлттық есептілік жүйесі арқылы хабардар етеді.

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (эсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы

Бір доза (0,5 мл) құрамында

белсенді зат - тұмаудың вирустары (ұрықтандырылған тауық эмбриондарында өсірілген, ыдыратылған, белсенділігі жойылған) келесі штаммдарда:

A/Guangdong-Maonan/SWL 1536/2019 (H1N1)pdm09 - like strain

(A/Guangdong-Maonan/SWL 1536/2019, CNIC-1909)*15 мкг
гемагглютинин;

A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2) - like strain (A/Hong Kong/2671/2019, IVR-208)*.....15 мкг гемагглютинин;

B/Washington/02/2019 - like strain (B/ Washington/02/2019, wild type)*.....15 мкг гемагглютинин;

B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)*.....15 мкг гемагглютинин;

*қосымша заттар***: құрамында натрий хлориді, калий хлориді, натрий гидрофосфат дигидраты, калий дигидрофосфаты бар буферлі ерітінді, инъекцияға арналған су 0,5 мл дейін.

Шешімі: N034004

Шешім тіркелген күні: 18.11.2020

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

*** рН 7.2 буферлі тұзды ерітіндінің құрамы: *натрий хлориді* Р 8.000 г (ЕФ*), *калий хлориді* Р 0.200 г (ЕФ*), *натрий гидрофосфат дигидраты* Р 1.150 г (ЕФ*), *калий дигидрофосфаты* Р 0.200 г (ЕФ*), *инъекцияға арналған су* Р 1004 г дейін (буферлі ерітіндінің тығыздығы 1.004 г/см³ +20 °С кезінде) (ЕФ*)

* Ағымдағы эпидемиологиялық маусымға арналған өзекті штаммдар көрсетіледі.

**ВаксигрипТетра® өндіріс процесінде қолданылатын овальбумин, неомицин, формальдегид және октоксинал-9 жұмыртқа ақуызының іздері болуы мүмкін.

Бұл вакцина 2020/2021 жж маусымдық тұмау вакциналардың құрамы жөніндегі Солтүстік жартышарға арналған ДДҰ-ның ұсыныстары мен ЕО шешіміне сәйкес келеді*.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Түссіз, сәл бозанданатын сұйықтық.

Шығарылу түрі және қаптамасы

0,5 мл (1 доза) вакцинадан қорғаныс қалпақшасымен жабдықталған инесі мен поршені бар бір реттік шыны шприцте.

1 шприцтен мөлдір контейнерде.

1 контейнерден медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшада.

Сақтау мерзімі

1 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, 2°С-ден 8°С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Санофи Пастер, Франция

14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция

телефон: +33(0)437370100

факс: +33(0)437377737

e-mail: www.sanofipasteur.com

Шешімі: N034004

Шешім тіркелген күні: 18.11.2020

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

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санofi Пастер, Франция

14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция

телефон: +33(0)437370100

факс: +33(0)437377737

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)

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғ., 187Б

телефон: +7(727) 244-50-96

e-mail: info.KZ@emailph4.aventis.com;

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N034004

Шешім тіркелген күні: 18.11.2020

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: N034004

Шешім тіркелген күні: 18.11.2020

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