

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «13» ___ 11___
№ N033820 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Аваксим 80 (А гепатитінің алдын алуға арналған белсенділігі жойылған, сіңірілген вакцина)

Халықаралық патенттелмеген атауы

жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Алдын ала толтырылған шприцтегі инъекцияға арналған суспензия, 1 доза (0.5 мл)

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирустық вакциналар. Гепатитке қарсы вакциналар. А гепатитіне қарсы белсенділігі жойылған, ыдыратылмаған вирусты вакцина.

АТХ коды J07BC02

Қолданылуы

Елде вакцинация жүргізу бойынша Ұлттық ұсыныстарға сәйкес 12 айдан 15 жасқа дейінгі балаларды қоса, А гепатиті вирусы туындатқан инфекцияларға қарсы белсенді иммунизация үшін қолданылады.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N033820

Шешім тіркелген күні: 13.11.2020

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

- белсенді компонентке немесе «Құрамы» бөлімінде берілген қосымша заттардың кез келгеніне, неомицинге аса жоғары сезімталдық (ол өндіріс үдерісінде пайдаланылады және іздік мөлшерлерде болуы мүмкін);
- осы вакцинаны алдыңғы енгізгенде болған аса жоғары сезімталдық;
- дененің фебрильді температурасымен қатар жүретін ауыр жедел аурулар жағдайында вакцинациялауды кейінге қалдыру керек.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Барлық инъекциялық вакциналарды қолданғандағыдай, вакцинаны енгізгеннен кейін анафилаксиялық реакция жағдайында медициналық препараттардың және бақылау шарттарының болуы қажет.

Естен тану (есін жоғалту) инені инъекциялауға психогенді жауап ретінде вакцинациядан кейін немесе тіпті бұрын, әсіресе жасөспірімдерде болуы мүмкін. Бұл жағдай қалпына келтіру кезеңі ішінде қысқа мерзімдік көру бұзылыстары, парестезия және тонустық-клонустық құрысулар сияқты неврологиялық белгілермен қатар жүруі мүмкін. Естен тану кезінде медициналық көмек көрсету мүмкіндігі бар жерлерде және құлаған кезде жарақаттануды болдырмауға мүмкіндік беретін жағдайларда вакцинациялауды жүргізу маңызды.

Аваксим 80 әсері иммунитеті әлсіреген пациенттерде зерттелмеген.

Вакциналауды вакцинаны енгізгеннен кейін анафилаксиялық реакция дамыған жағдайда медициналық көмек көрсету үшін қажетті медициналық препараттар мен керек-жарақтар жиынтығымен жабдықталған егу кабинеттерінде ғана жүргізу қажет.

Вакцинацияға иммундық реакция иммуносупрессиялық емдеумен немесе иммун тапшылығымен әлсіреуі мүмкін.

Мұндай жағдайларда вакцинацияны ем аяқталғанға дейін кейінге қалдыру немесе егілетін адамның иммундық құзыреттілігін растау ұсынылады. Дегенмен, созылмалы иммун тапшылығы, мысалы, АИТВ-инфекциясы бар адамдарды вакцинациялау иммундық жауабы төмендеуі мүмкін жағдайда да ұсынылады.

Аурудың инкубациялық кезеңінде А гепатиті симптомсыз өтуі мүмкін. Инкубациялық кезеңде Аваксим 80 вакцинасының тиімділігі құжатпен расталған жоқ. Мұндай жағдайларда вакцина А гепатиті ауруының дамуына әсер ете алмайды.

Бауыр аурулары бар адамдарға қолдану туралы зерттеулердің болмауына байланысты осы вакцина сақтықпен қолданылады.

Басқа вакциналарды пайдаланғандағыдай, осы вакцинаны қолдану кейбір егілген адамдарда аурудан қорғауды қамтамасыз етпеуі мүмкін.

Шешімі: N033820

Шешім тіркелген күні: 13.11.2020

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

Бұл вакцина В гепатиті вирусы, С гепатиті вирусы, Е гепатиті вирусы, сондай-ақ бауырдың зақымдануын тудыратын басқа да белгілі патогендерден қорғауды қамтамасыз етпейді.

Қосымша заттардың болуы

Аваксим 80, алдын ала толтырылған шприцтегі инъекцияға арналған суспензия, құрамында этил спирті, фенилаланин, калий және натрий бар

Аваксим 80 құрамында дозаға 100 мг кем этанолдың (спирттің) аз мөлшері бар.

Аваксим 80 құрамында бір дозада (0,5 мл) 10 мкг фенилаланин бар. Препаратты фенилкетонуриясы, сирек кездесетін генетикалық ауруы бар адамдарға қолдануға болмайды, онда фенилаланин жиналады, өйткені организм оны тиісінше жоя алмайды.

Аваксим 80 құрамында дозаға шаққанда 1 ммоль калий (39 мг) және натрий (23 мг) бар, яғни шын мәнінде құрамында калий және натрий жоқ.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Аваксим 80 вакцинасы А гепатитіне қарсы иммуноглобулинмен бір мезгілде, дененің әртүрлі бөлігіне енгізілуі мүмкін. Бұл серопротекция деңгейіне әсер етпейді, бірақ тек вакцинаны енгізгенге қарағанда антиденелердің төменгі титрін өндіруге әкелуі мүмкін.

Бір мезгілде егілген жағдайда вакцина бір шприцте басқа вакциналармен араластырылмауы тиіс. Вакцина бір уақытта (бір күнде), бірақ дененің әртүрлі бөліктеріне, екі жастағы балаларға ревакцинация жүргізу кезінде басқа вакциналармен, оның ішінде құрамында күлге, сіреспеге, көкжөтелге (жасушасыз немесе тұтас жасушалы компонент), *b* типті *Haemophilus influenzae*, полиомиелитке қарсы компоненттері бар вакциналармен енгізілуі мүмкін.

Вакцина қызылшаға, паротитке және қызамыққа қарсы вакцинамен бір мезгілде, бірақ әртүрлі жерге енгізілуі мүмкін.

Егер алғашқы вакцинация жүргізу үшін А гепатитіне қарсы басқа белсенділігі жойылған вакцина пайдаланылған жағдайда вакцина ревакцинациялаушы доза ретінде пайдаланылуы мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Жануарларға вакцинаның тератогенділігіне қатысты тиісті зерттеулер жүргізілген жоқ.

Қазіргі уақытта жүктілік кезінде енгізген кезде А гепатитіне қарсы вакцинаның тератогенді немесе фетотропты әсерін бағалау үшін адамдарға қатысты деректер жеткіліксіз. Сақтық шаралары ретінде, аурудың жоғары

Шешімі: N033820

Шешім тіркелген күні: 13.11.2020

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

қауіпінің болуын қоспағанда, жүктілік кезінде вакцинаны қолдану ұсынылмайды.

Вакцинаны бала емізу кезінде қолдануға болады.

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

Көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне әсері зерттелмеген.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Бастапқы вакцинация:

Бастапқы вакцинация вакцинаның 0.5 мл бір дозасын енгізумен жүргізіледі.

Ревакцинация:

Ұзақ мерзімдік қорғанысты қамтамасыз ету үшін бір бустерлік (ревакцинациялайтын) 0,5 мл доза ұсынылады. Вакцинаның бірінші дозасынан кейін 6-36 айдан кейін ревакцинация жүргізген дұрыс, алғашқы вакцинациядан кейін 7 жыл ішінде екінші дозаны енгізуге рұқсат етіледі.

Аваксим 80 вакцинациясы туралы қолда бар деректер көрсетілген сызба бойынша вакцинаның екі дозасымен иммунизация қосымша ревакцинация жүргізуді талап етпейді, бұл ресми ұсыныстарға сәйкес келеді.

Енгізу әдісі мен жолы

Аваксим 80 бұлшықетке енгізіледі. Инъекция үшін ұсынылатын орын - бұл дельта тәрізді бұлшықет.

Ерекше жағдайларда тромбоцитопениямен ауыратын пациенттерге немесе қан кету қаупі бар пациенттерге вакцина тері астына енгізілуі мүмкін.

Вакцинаның тиімділігін өзгертуге ықпал ететін осы аумақтағы майлы тіннің әртүрлі қалыңдығына байланысты вакцинаны бөксе аумағына енгізуге болмайды.

Қантамыр арнасына енгізбеңіз: енгізу алдында иненің қантамырларына түспегеніне көз жеткізу қажет.

Тері ішіне енгізуге болмайды.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Артық дозалану нәтижесінде зиянды әсерінің пайда болу ықтималдығы аз.

Шешімі: N033820

Шешім тіркелген күні: 13.11.2020

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

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

Барлық дәрілік препараттар сияқты, препарат жағымсыз реакцияларды тудыруы мүмкін, бірақ олар барлығында бола бермейді. Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес).

Алғашқы вакцинациядан кейінгі жиілігі

Өте жиі

- психикалық бұзылулар: қалыптан тыс жылау
- Жалпы бұзылулар және енгізген жердегі жағдай
- жергілікті реакциялар: инъекция орнының ауырсынуы

Жиі

- зат алмасудың және тамақтанудың бұзылулары: тәбеттің төмендеуі
- психикалық бұзылулар: ашушандық, ұйқысыздық
- жүйке жүйесінің бұзылулары: бас ауыруы
- асқазан-ішек бұзылулары: іштің ауыруы, диарея, жүрек айнуы және құсу
- сүйек-бұлшықет және дәнекер тіннің бұзылулары: артралгия, миалгия.

Жалпы бұзылулар және енгізу орнындағы жағдай

- жергілікті реакциялар: енгізу орнының қызаруы, ісінуі немесе тығыздалуы, енгізу орнындағы гематома
- жүйелік реакциялар: дімкәстік, қызба, астения немесе ұйқышылдық.

Жиі емес

- тері және теріасты-шелмайы тарапынан реакциялар: есекжем.

Белгісіз

- жүйке жүйесінің бұзылулары: инъекцияға жауап ретінде вазовагальді естен тану

Ревакцинациядан кейінгі жиілігі

Жиі

- зат алмасудың және тамақтанудың бұзылулары: тәбеттің төмендеуі
- психикалық бұзылулар: ашушандық, ұйқысыздық
- жүйке жүйесінің бұзылулары: бас ауыруы
- асқазан-ішек бұзылулары: іштің ауыруы, диарея, жүрек айнуы және құсу
- сүйек-бұлшықет және дәнекер тіннің бұзылулары: миалгия.

Жалпы бұзылулар және енгізу орнындағы жағдай

Шешімі: N033820

Шешім тіркелген күні: 13.11.2020

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

- жергілікті реакциялар: инъекция орнының ауырсынуы, қызаруы, ісіңкілігі немесе енгізу орнының тығыздалуы

- жүйелі реакциялар: дімкәстік, қызба, астения немесе ұйқышылдық.

Жиі емес

- психикалық бұзылулар: әдеттен тыс жылау

- тері және теріасты-шелмайы тарапынан реакциялар: бөрту

- сүйек-бұлшықет және дәнекер тіннің бұзылулары: артралгия

Жалпы бұзылулар және енгізу орнындағы жағдай

- жергілікті реакциялар: енгізу орнындағы гематома.

Белгісіз

- жүйке жүйесінің бұзылулары: инъекцияға жауап ретінде вазовагальді естен тану

Кез келген дозадан кейінгі жиілігі

Өте жиі

- психикалық бұзылулар: қалыптан тыс жылау

- жүйке жүйесінің бұзылулары: бас ауыруы

Жалпы бұзылулар және енгізу орнындағы жағдай

- жергілікті реакциялар: инъекция орнының ауырсынуы

- жүйелі реакциялар: дімкәстік

Жиі

- зат алмасудың және тамақтанудың бұзылулары: тәбеттің төмендеуі

- психикалық бұзылулар: ашушандық, ұйқысыздық

- асқазан-ішек бұзылулары: іштің ауыруы, диарея, жүрек айнуы және құсу

- сүйек-бұлшықет және дәнекер тіннің бұзылулары: артралгия, миалгия

Жалпы бұзылулар және енгізу орнындағы жағдай

- жергілікті реакциялар: енгізу орнының қызаруы, ісіңкілігі немесе тығыздалуы, енгізу орнындағы гематома

- жүйелі реакциялар: қызба, астения немесе ұйқышылдық

Жиі емес

- тері және теріасты-шелмайы тарапынан реакциялар: есекжем

Белгісіз

- жүйке жүйесінің бұзылулары: инъекцияға жауап ретінде вазовагальді естен тану

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік

Шешімі: N033820

Шешім тіркелген күні: 13.11.2020

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

препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) 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

Вакцинаның бір дозасының (0.5 мл) құрамында *белсенді зат* - А гепатиті вирусы* белсенділігі жойылған** антигенінің 80 ЭБ***

қосымша заттар - алюминий гидроксиді; 2-феноксиэтанол - этанол 50 % (к/к) ерітіндісі: 2-феноксиэтанол, этанол сусыз; формальдегид; 1 х С Хенкс 199 ортасы (қызыл фенолсыз)****, 2,5 М натрий гидроксиді ерітіндісі, 10% хлорсутек қышқылының ерітіндісі.

* адамның диплоидты жасушаларында (MRC₅) өсірілген GBM штамы

** алюминий гидроксидіне сіңірілген

*** антиген мөлшері фирманың ішкі референс-стандартын қолданумен белгіленген

****1 х С Хенкс 199 ортасы аминқышқылдарының, минералды тұздардың, дәрумендердің, полисорбат 80 және инъекцияға арналған суда еріген басқа компоненттердің қоспасы болып табылады.

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақшыл түсті бұлыңғыр суспензия.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Шприцтегі 1 доза (0.5 мл) суспензия; инесімен немесе инесіз немесе екі инесі бар 1 шприцтен пішінді ұяшықты қаптамаға салады; бір пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Сақтау шарттары

Жарықтан қорғалған жерде, +2°C-ден +8°C-ге дейінгі температурада (тоңазытқышта) сақтау керек.

Шешімі: N033820

Шешім тіркелген күні: 13.11.2020

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

Мұздатып қатыруға болмайды!
Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы (арнайы мамандандырылған мекемелер үшін)

Өндіруші туралы мәліметтер

Санофи Пастер, 14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция
Тел: +330437370100
факс: +330437377737
info.fr@sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи Пастер, 14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция
Тел: +330437370100
факс: +330437377737
info.fr@sanofi.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)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

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

Тел.: +7 (727) 244 50 96

info.KZ@emailph4.aventis.com, Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N033820

Шешім тіркелген күні: 13.11.2020

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: N033820

Шешім тіркелген күні: 13.11.2020

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