

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «31» __03__
№ N027761 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Тетраксим, күл, сіреспе, көкжөтел (жасушасыз) және полиомиелитке
(белсенділігі жойылған) қарсы вакцина (сіңірілген)

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Инъекцияға арналған суспензия, 0.5 мл (1 доза)

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар.
Бактериялық вакциналар және вирустық вакциналар, біріктірілімі. Күл,
көкжөтел, полиомиелит, сіреспеге қарсы вакцина.
АТХ коды: J07CA02.

Қолданылуы

Бұл вакцина күл, сіреспе, көкжөтел және полиомиелиттің біріктірілген
профилактикасы үшін көрсетілген:

- 2 айдан бастап балаларды алғашқы вакцинация жүргізу үшін
- 11 айлығында бустерлік вакцинация үшін
- 6 жастағы бустерлік вакцинация үшін.

6 жасында қажетті қорғаныш деңгейі бар жасушасыз көкжөтел компоненті
бар вакцина алмаған 11 және 13 жас арасындағы балаларда бустерлік
вакцинация үшін.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Тетраксим әсер етуші заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- глютаральдегидке, неомицинге, стрептомицинге немесе В полимиксинге аса жоғары сезімталдық (өндіріс процесінде пайдаланылатын және іздік мөлшерлерде болуы мүмкін)
- көкжөтелге (тұтас жасушалы немесе жасушасыз) қарсы вакцинаға аса жоғары сезімталдық
- ұқсас вакцинаны немесе құрамында сол компоненттер бар вакцинаны бұрын енгізгеннен кейін өмірге қауіп төндіретін реакциялар
- жедел ауырған немесе дене температурасы жоғарылаған кезде вакцинация кейінге қалдырылуы тиіс
- үдемелі энцефалопатия
- құрамында көкжөтел антигендері бар вакцинаның (тұтас жасушалы немесе жасушасыз вакциналар) алдыңғы дозасын енгізгеннен кейін 7 күн ішінде дамыған энцефалопатия.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Тетраксим иммуногендігі иммуносупрессиялық ем жүргізу кезінде немесе иммун тапшылығы кезінде төмендеуі мүмкін. Мұндай жағдайларда вакцинацияны емдеу аяқталғанға дейін кейінге қалдыру ұсынылады. Дегенмен, АИТВ-инфекциясы сияқты созылмалы иммун тапшылығы бар адамдарды тіпті иммундық жауап төмендесе де вакцинация ұсынылады.

Егер сіреспе анатоксині бар алдыңғы вакцинаны алғаннан кейін Гийен-Барре синдромы немесе иық невриті дамыса, сіреспе анатоксині бар кез келген вакцинаны тағайындау туралы шешім вакцинацияның әлеуетті артықшылықтары мен ықтимал қауіптерін мұқият қарауға негізделуі тиіс. Вакцинация балаларға, иммундаудың аяқталмаған бастапқы курсында үш дозадан кем енгізілген кезде қолданылады.

Тамырішілік жолмен енгізбеңіз: иненің қан тамырларына түспегеніне көз жеткізу қажет.

Тері ішіне енгізуге болмайды.

Барлық инъекциялық вакциналар сияқты Тетраксим тромбоцитопениясы бар немесе қан ұюының бұзылуы бар адамдарға сақтықпен енгізілуі тиіс, себебі бұлшықет ішіне енгізген кезде осы адамдарда қан кетуі мүмкін.

Вакцинациялаудың алдында даму тарихын зерделеу (әсіресе вакцинация тарихына және жағымсыз реакциялардың кез келген жағдайларына қатысты) және алдын ала тексеру болуы тиіс.

Егер келесі симптомдардың кез келгені вакцина алу уақытымен байланысты екені белгілі болса, құрамында көкжөтел бар вакцинаның қосымша дозаларын ұсыну туралы шешімді мұқият тексеріп, қарастыру керек:

- 48 сағат ішінде қызба $\geq 40^{\circ}\text{C}$ басқа сәйкестендірілген себеппен емес,
 - вакцинациядан кейін 48 сағат ішінде коллапс немесе шок жағдайы (гипотониялық-гипореактивті эпизод),
 - вакцинациядан кейін 48 сағат ішінде пайда болған ≥ 3 сағат бойы жалғасатын тұрақты, қоймастан жылау,
- вакцинациядан кейін 3 күн ішінде қызбасы бар немесе онсыз құрысулар

Алдыңғы вакцинаны енгізумен байланысты емес фебрильді құрысулардың тарихы вакцинацияға қарсы көрсеткіш болып табылмайды. Бұл тұрғыда вакцинациядан кейін 48 сағат бойы температураны бақылау және 48 сағат ішінде үнемі ыстықты түсіретін шараларды қабылдау аса маңызды.

Пациенттің анамнезінде алдыңғы вакцинаны енгізумен байланысты емес афебрильді құрысулардың болуын маман вакцинациялау туралы шешім қабылдағанға дейін ескеруі тиіс.

b типті *Haemophilus influenzae* инфекциясының профилактикасына арналған вакцина инъекциясынан кейін аяқтардың ісінуі орын алған жағдайда, b типті *Haemophilus influenzae* тудырған инфекцияның профилактикасына арналған вакцинаның келесі дозаларын және күл, сіреспе, көкжөтел және полиомиелиттің профилактикасына арналған вакцинаны жеке-дара, дененің әртүрлі бөліктеріне және әр күндері енгізу қажет.

Препаратты енгізгеннен кейін анафилактикалық реакцияның даму жағдайына тиісті дәрі-дәрмектердің болуы және тиісті бақылау талап етіледі

Апноэ ықтимал қаупін және 48-72 сағатқа тыныс алуды бақылау қажеттілігін өте шала туған нәрестелерге (≤ 28 апта гестацияда туылған) және әсіресе алдыңғы тыныс алу жетілмеуі тарихы бар адамдарға иммунизацияның бастапқы сериясын тағайындау кезінде ескеру керек. Өйткені вакцинацияның пайдасы осы сәбилер тобы үшін жоғары, вакцинация кейінге қалдырылмауы немесе күні шегерілмеуі тиіс.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Бұл вакцина қызылшаға, қызамыққа және эпидпаротитке қарсы вакцинамен немесе В гепатитіне қарсы вакцинамен бір мезгілде енгізілуі мүмкін, бірақ дененің әр бөлігіне енгізілуі мүмкін.

Бұл вакцина *Haemophilus influenzae* type b (Ас-Хиб) қарсы конъюгацияланған вакцинамен бірге немесе біріктірілімде пайдаланылуы мүмкін.

Арнайы сақтандырулар

Жүктілік немесе лактация кезінде

Қатысты емес.

Тетраксим тек педиатриялық қолдануға арналған.

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

Тетраксим тек педиатриялық қолдануға арналған.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Балалар

Тетраксим қолданыстағы ресми ұсыныстарға сәйкес енгізілуі тиіс.

Алғашқы вакцинация: 2 ай аралықпен 2 инъекция, біреуі 2 айлығында және екіншісі 4 айлық жаста.

Бустерлік вакцинация: өмірінің 11 айлығында 1 инъекция.

Алғашқы вакцинациялау үшін және бірінші бустерлік доза үшін бұл вакцина b типті *Haemophilus influenzae* (Акт-ХИБ) конъюгацияланған вакцинасын қалпына келтіру жолымен енгізілуі мүмкін немесе осы вакцинамен бір мезгілде, бірақ дененің екі түрлі бөлігіне енгізілуі мүмкін.

6 жастағы бустерлік вакцинация: 1 инъекция.

Құрамында жасушасыз көкжөтел компоненті, 6 жастағыларға қажетті қорғаныш деңгейі бар вакцинаны алмаған, 11-ден 13 жасқа дейінгі балаларды бустерлік вакцинациялау.

Енгізу әдісі және жолы

Бұлшықет ішіне енгізу

Бір жасқа дейінгі балаларда санның алдыңғы беткейінің ортаңғы үштен бір бөлігіне енгізген жөн, үлкен жастағы балаларда вакцина иықтың дельта тәрізді аумағының бұлшық етіне енгізіледі.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы қажет шаралар

Тіркелмеген

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

Клиникалық зерттеулерде вакцинацияның бастапқы сериясы ретінде Тетраксим алған балаларда өзіндік немесе Акт-ХИБ вакцинасымен біріктірілімде, ең көп таралған реакциялар енгізу орнында жергілікті реакциялар, ретсіз жылау, тәбеттің жоғалуы және ашушаңдық болды.

Бұл белгілер мен симптомдар әдетте вакцинациядан кейін 48 сағат ішінде пайда болады және 48-72 сағатқа дейін жалғасады. Олар арнайы емдеусіз өз бетінше өтеді.

Енгізу орнындағы реакциялардың жиілігі иммундаудың бастапқы сериясы кезіндегі жиілікпен салыстырғанда ревакцинация кезінде жиі анықталады.

Тетраксим вакцинасының қауіпсіздік бейінінің әр жастағы топтар арасында айтарлықтай айырмашылығы жоқ. Алайда, кейбір реакциялар (миалгия, дімкәстік, бас ауыруы) 2 және одан үлкен жастағы балаларға тән.

Алынған есептер негізінде кейбір жағымсыз құбылыстар Тетраксим вакцинасын қолданғаннан кейін өте сирек тіркелді. Себебі құбылыстар белгісіз шаманың популяциясынан ерікті түрде тіркелді, олардың пайда болу жиілігін әрдайым сенімді бағалау немесе вакцинамен себеп-салдарлық байланысты белгілеу мүмкін емес. Осы себепті бұл жағымсыз құбылыстар "белгісіз" жиілікпен құбылыс ретінде жіктеледі.

Өте жиі

- тәбеттің жоғалуы
- күйгелектік, ашушаңдық
- ретсіз жылау
- ұйқышылдық
- бас ауыруы
- құсу
- миалгия

- инъекция орнында қызару
- инъекция орнындағы ауырсыну
- инъекция орнында ісіну
- қызба $\geq 38^{\circ}\text{C}$
- дімкәстік

Жиі

- диарея
- инъекция орнында тығыздану.

Жиі емес

- ұзақ, қоймастан жылау
- инъекция орнында қызару және ісіну ≥ 5 см
- қызба $\geq 39^{\circ}\text{C}$

Сирек

- қызба $> 40^{\circ}\text{C}$

Жалпы реакциялар

- ұйқысыздық, ұйқының бұзылуы

Белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

- лимфаденопатия
- беттің ісінуі, тамыр ісінуі, Квинке ісінуі, анафилаксиялық реакциялар сияқты шұғыл типті аса жоғары сезімталдық реакциялары
- қызбасы бар немесе онсыз құрысулар
- естен тану
- бөртпе, қызару, есекжем
- аяқ-қолдың бір немесе екі буынынан тыс инъекция орнының ұлғаюын қоса, инъекцияға байланысты ауқымды реакциялар (> 50 мм). Бұл реакциялар вакцинациядан кейін 24-72 сағатта басталады және инъекция орнында қызару, жылу, сезімталдық немесе ауырсыну сияқты симптомдармен астасуы мүмкін. Олар 3-5 күн ішінде өздігінен жойылады. Қауіп, шамасы, 4-ші және 5-ші дозадан кейін үлкен қауіп бар құрамында көкжөтел бар жасушасыз вакциналардың алдыңғы дозаларының санына байланысты.
- құрамында көкжөтелдің компоненті бар вакцина енгізгеннен кейінгі гипотониялық гипореактивті көріністер
- b типті *Haemophilus influenzae* конъюгацияланған вакцинамен вакцинациялаудан кейін бір немесе екі аяқтың ісінулері туындауы мүмкін. Бұл реакциялар негізінен алғашқы сериядан кейін, вакцинациядан кейін бірнеше сағат ішінде пайда болады және 24 сағат ішінде асқынусыз өтеді. Бұл реакциялар цианозбен, қызарумен, өтпелі пурпурамен және қатты жылаумен қатарласа жүруі мүмкін. Бұл реакциялар Тетраксим вакцинасын b типті *Haemophilus influenzae* конъюгацияланған вакцинамен бір мезгілде енгізілгенде бақылануы мүмкін.

Потенциалды жағымсыз әсерлер (яғни, олар Тетраксим вакцинасымен тікелей байланысты тіркелмеген, бірақ құрамында Тетраксимнің бір

немесе одан көп антигендік компоненті бар басқа вакциналармен вакцинациялау кезінде белгіленген):

- құрамында сіреспе анатоксині бар вакцина енгізгеннен кейінгі Гийен-Барре синдромы және иық невриті.

Жекелеген популяцияларға қатысты қосымша ақпарат

Шала туылған нәрестелердегі апноэ (гестацияның ≤ 28 аптасында туған).

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған жағдайда медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе тікелей, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) жөніндегі ақпараттық мәліметтер базасына хабарласу керек

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

0.5 мл (1 доза) суспензияның құрамында

белсенді заттар -

Күл анатоксині 30 ХБ кем емес

Сіреспе анатоксині 40 ХБ кем емес

Көкжөтел анатоксині (КА) 25.0 мкг

Филаментозды гемагглютинин 25.0 мкг

(ФГА)

Полиовирус** (белсенділігі

жойылған) 40 Б D антигені

1 типі (Mahoney штаммы) 8 Б D антигені

2 типі (MEF-1 штаммы) 32 Б D антигені

3 типі (Saukett штаммы)

қосымша заттар – алюминий гидроксиді (алюминийге шаққанда), 2-феноксизэтанол***, формальдегид, Хэнкс ортасы 199 (қызыл фенолсыз)****, инъекцияға арналған су, сірке қышқылы немесе натрий гидроксиді

** полиовирустың әрбір серотипі D-антигенінің номинальді мөлшері (немесе жарамды иммунохимиялық әдіспен анықталған антигеннің баламалы мөлшері)

*** Р этанолдағы 2-феноксизэтанолдың 50 % ерітіндісі.

**** аминқышқылдарының (фенилаланинді қоса), минералды тұздардың, дәрумендердің (аскорбин қышқылы, биотин, инозит, кальциферол, кальций пантотенаты, менадион, никотин қышқылы, никотинамид, парааминобензой қышқылы, пиридоксаль гидрохлориді, пиридоксин гидрохлориді, ретинол, рибофлавин, тиамин гидрохлориді, фолий қышқылы, холин хлориді) және басқа да компоненттердің (аденил қышқылы, аденозин натрий трифосфаты, аденин сульфаты, альфа - токоферол фосфаты, дезоксирибоза, декстроза, глутатион, гуанин гидрохлориді, гипоксантин, ксантин, натрий ацетаты, полисорбат 80, рибоза, тимин, урацил, холестерол) инъекцияға арналған суда ерітілген қоспасы.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақшыл түсті, күңгірт суспензия.

Шығарылу түрі және қаптамасы

I типті бейтарап шыныдан жасалған бір, екі инемен немесе инесіз шприцтерде 0.5 мл-ден (1 доза) суспензия. Вакцинасы бар 1 шприцтен медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

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

Мұздатып қатыруға болмайды! Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Арнаулы емдеу мекемелері үшін

Өндіруші туралы мәліметтер

Санофи Пастер

14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция

тел: +33(0)437370100;

факс: +33(0)437377737;

e-mail: www.sanofipasteur.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи Пастер

14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция

тел: +33(0)437370100;

факс: +33(0)437377737;

e-mail: www.sanofipasteur.com

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

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

Тел.: +7 (727) 244 50 96

Факс: +7 (727) 258 25 96

Электронды пошта: info.KZ@emailph4.aventis.com,
Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com