

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Медициналық және
фармацевтикалық бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2021 ж. «_28_» __09__
№N043258 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Гексаксим[®], күл, сіреспе, көкжөтел (жасушасыз), В гепатиті (рекомбинантты рДНК), полиомиелит (белсенділігі жойылған) және *b* типті *Haemophilus influenzae* гемофильді инфекцияларға қарсы конъюгацияланған вакцина (сіңірілген)

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

Инъекцияға арналған суспензия, 1 доза (0.5 мл)

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Бактериялық және вирустық вакциналар, біріктірілімдер. Күл, *b* типті *Haemophilus influenzae*, көкжөтел, полиомиелит, сіреспе, В гепатитіне қарсы вакцина.

АТХ коды J07CA09

Қолданылуы

6 апталық жасынан бастап сәбилер мен балаларда күлге, сіреспеге, көкжөтелге, В гепатитіне, полиомиелитке және *b* типті *Haemophilus influenzae* туғызған инвазивті инфекцияға қарсы бастапқы иммунизация және ревакцинация.

Иммунизациялау кестесі елдегі ресми ұсынымдарға сәйкес қолданылуы тиіс.

Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- Гексаксим[®] вакцинасының алдыңғы енгізілуіне анафилаксиялық реакциялар
- вакцинаның кез келген белсенді немесе қосымша заттарына

(глутаральдегид, формальдегид, неомицин, стрептомицин және полимиксин В); көкжөтелге қарсы кез келген вакциналарға, сондай-ақ, құрамында дәл сондай белсенді немесе қосымша заттары бар вакциналарға аса жоғары сезімталдық реакциялары

- этиологиясы белгісіз, құрамында көкжөтел компоненті (тұтасжасушалы немесе ацеллюлярлық) бар вакцинаның алдыңғы енгізілуінен кейін 7 күн ішінде орын алған энцефалопатия. Бұл жағдайда көкжөтел вакцинасымен вакцинациялауды тоқтату және баланы тек күлге, сіреспеге, В гепатитіне, полиомиелитке және *b* типті *Haemophilus influenzae* туғызған инфекцияға қарсы вакцинамен вакцинациялау керек.

- үдемелі неврологиялық бұзылыстары және бақыланбайтын эпилепсиясы бар адамдарға, вакцинациялаудың пайдасы қаупінен едәуір асып түсетін жағдайларда, құрамында көкжөтел компоненті бар вакциналарды жағдайы тұрақтанғанша енгізуге болмайды.

- фенилкетонуриясы бар адамдарға.

Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары

Бұл вакцинаны қантамыр арнасына, тері астына және тері ішіне енгізуге тыйым салынады.

Кез келген инъекциялық вакциналарды пайдаланғандағыдай, қан ұюының бұзылуы немесе тромбоцитопения бар пациенттерде сақ болу және инъекциядан кейін қан кету қаупін болдырмау жөнінде шаралар қабылдау қажет.

Естен тану уколға психогендік реакция ретінде кез келген вакцинациядан кейін немесе тіпті оған дейін пайда болуы мүмкін. Вакцинация пункттерінде құлау мен жарақаттардың алдын алу үшін жағдайлар, сондай-ақ естен тану кезінде пайдаланылатын дәрілер қарастырылуы тиіс.

Шала туылған сәбилер (гестациялық жасы 28 аптадан кем) мен анамнезінде респираторлық жеткіліксіздігі бар сәбилерде бастапқы иммунизациялаудан кейін, 48-72 сағат бойы апноэның туындау мүмкіндігіне байланысты, тыныс алу қызметіне тұрақты мониторинг жүргізу қажет. Вакцинациялауды кейінге қалдырмау немесе тоқтатпау керек, өйткені, пациенттердің аталған тобында оның пайдасы зор.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Гексаксим[®] пневмококкты полисахаридті конъюгацияланған вакцинамен, қызылшаның, эпидемиялық паротиттің, қызамықтың (ҚПК) профилактикасына арналған вакцинамен, ротавирустың профилактикасына арналған вакцинамен, С серотобының менингококкты инфекциясының профилактикасына арналған конъюгацияланған вакцинамен немесе А, С, W-135 және Y серотоптарының менингококкты инфекциясының профилактикасына арналған конъюгацияланған вакцинамен бір мезгілде енгізілуі мүмкін, өйткені әрбір жеке антигенге иммундық жауапқа клиникалық маңызды әсердің болмауы көрсетілді.

Гексаксим[®] мен желшешекке қарсы вакцинаны бірге қолданғанда иммундық жауапқа клиникалық тұрғыдан маңызды ықпалы болуы мүмкін,

сондықтан, аталған вакциналар бір мезгілде енгізілмеуі тиіс.

Гексаксим[®] препаратын басқа вакциналармен бір мезгілде қолданғанда, олар дененің әртүрлі бөліктеріне енгізілуі тиіс.

Гексаксим[®] препаратын иммуносупрессиялық емнен басқа дәрілік заттармен және биологиялық препараттармен қолданғандағы клиникалық өзара әрекеттесу жағдайлары туралы хабарланған жоқ.

Арнайы сақтандырулар

Гексаксим[®] препараты *Corynebacterium diphtheriae*, *Clostridium tetani*, *Bordetella pertussis*, В гепатиті вирусынан, полиовирус немесе b типті *Haemophilus influenzae* өзге патогендерден туындаған аурулардың алдын ала алмайды. Алайда, Гексаксим[®] препаратымен иммунизациялау D гепатитіне шалдығуды болдырмайды деген болжам бар, өйткені D гепатиті (дельта-агенттен туындайтын) В гепатитінің инфекциясы жоқ кезде дамымайды. Гексаксим[®] басқа агенттерден (А гепатиті, С гепатиті және Е гепатиті) немесе бауырдың басқа патогендерінен туындаған гепатиттен қорғамайды.

В гепатитінің инкубациялық мерзімінің ұзақтығына байланысты, вакцинациялау кезінде анықталмаған В гепатиті болуы мүмкін. Ондай жағдайларда вакцина В гепатитінің алдын ала алмайды.

Гексаксим[®] *Haemophilus influenzae* басқа типтерінен туындаған инфекциялық аурулардан немесе шығу тегі басқа менингиттен қорғамайды.

Иммунизацияның алдында

Дене қызуының көтерілуімен қатар жүретін ауырлығы орташа және ауыр дәрежедегі жедел ауру жағдайларында вакцинацияны кейінге қалдыру қажет. Инфекциялық аурудың жеңіл ағымы және/немесе субфебрильді температура болған кезде вакцинацияны кейінге қалдырудың қажеті жоқ.

Вакцинациядан бұрын баланың даму тарихымен (атап айтқанда, алдыңғы вакцинациялар мен жағымсыз реакциялар тұрғысынан) танысу қажет.

Анамнезінде ұқсас компоненттері бар вакцинаны енгізгеннен кейін 48 сағат ішінде орын алған елеулі немесе ауыр реакциялары бар пациенттерге Гексаксим[®] препаратын сақтықпен тағайындау керек.

Вакцинаны енгізуге жауапты медицина саласының персоналына препаратты енгізгенге дейін ықтимал жағымсыз құбылыстар туралы ескерту қажет.

Кез келген басқа инъекциялық вакциналарды пайдаланғандағыдай, препаратты енгізгеннен кейін анафилаксиялық реакция дамыған жағдайда тиісті дәрі-дәрмектердің болуы және тиісті бақылау талап етіледі.

Егер көкжөтел вакцинасын алдыңғы енгізгеннен кейін келесі жағымсыз құбылыстар орын алған болса, вакцинация туралы шешім сақтықпен қабылдануы тиіс:

- вакцинациядан кейін 48 сағат ішінде басқа препараттарды енгізуге қатысы жоқ температура ≥ 40 °С;

- вакцинациядан кейін 48 сағат ішінде коллапс немесе шок жағдайлары (гипотониялық немесе гипореактивті);
- 3 сағаттан астам уақытқа созылған және вакцинациядан кейін 48 сағат ішінде орын алған тұрақты, тынымсыз жылау;
- вакцинациядан кейін 3 күн ішінде орын алған температураның жоғарылауы мен/немесе онсыз құрысулар. Мысалы, вакцинацияның ықтимал пайдасы ықтимал қауіптен асып кеткен кезде көкжөтелдің таралуының жоғары деңгейі болады.

Анамнезінде орын алған фебрильді құрысулар немесе сәбидің кенеттен өлуі синдромы жағдайларының отбасылық тарихы Гексаксим® препаратын тағайындау үшін қарсы көрсетілім болып табылмайды. Анамнезінде фебрильді құрысулар бар пациенттер бақылауда болуы тиіс, өйткені осындай реакция вакцинациядан кейін 2-3 күн ішінде орын алуы мүмкін.

Құрамында сіреспе анатоксині бар вакцинамен иммундаудан кейін Гийен-Барре синдромы немесе иық невриті туындаған жағдайда, шешім пайда мен қауіпті бағалау негізінде, мысалы, алғашқы вакцинациялау аяқталды ма, қабылдануға тиіс. Әдетте вакцинация туралы шешім алғашқы вакцинация аяқталмаса қабылданады (яғни вакцинаның 3 дозасынан аз енгізілген).

Вакциналардың иммуногендігі иммуносупрессивті ем жүргізген кезде немесе иммун тапшылығы кезінде төмендеуі мүмкін. Вакцинацияны емдеу аяқталғанға дейін кейінге қалдыру ұсынылады. Дегенмен, созылмалы иммун тапшылығы бар адамдарда, мысалы, АИТВ жұқпасы кезінде, иммундық жауаптың төмендеуі мүмкін екеніне қарамастан, вакцинация ұсынылады.

Ерекше популяциялар

Шала туған 105 бала бойынша алынған иммуногенділік бойынша деректер шала туған балаларда Гексаксим вакцинасын қолдану мүмкіндігін растайды. Күтілгендей, мерзімі жетіп туылған нәрестелерде кейбір антигендерге серопротекция деңгейіне қол жеткізілгенімен, толық жастағы балалармен жанама салыстыру кезінде иммундық реакция төмен болды. Шала туған нәрестелердегі (жүктіліктің ≤ 37 аптасында туған) қауіпсіздік жөніндегі клиникалық зерттеулердің деректері жоқ.

Аса шала туған балаларға (жүктіліктің ≤ 28 аптасында туған балаларға), әсіресе анамнезінде тыныс алу жолдарының жетілмегендігі болған балаларға иммунизацияның бастапқы сериясын тағайындағанда апноэның әлеуетті қаупін және 48-72 сағат ішінде респираторлық мониторингтің қажеттілігін ескеру керек. Балалардың осы тобында вакцинацияның үлкен пайдасының арқасында вакцинацияны кешіктіруге немесе кейінге қалдыруға болмайды.

Вакцинаға иммундық жауап генетикалық полиморфизм тұрғысынан зерттелмеген.

Бүйрек функциясының созылмалы жеткіліксіздігі бар пациенттерде В гепатитіне қарсы вакцинаға иммундық жауаптың төмендегені байқалуы мүмкін және В гепатиті вирусының (анти-НВsAg) беткейлік антигеніне антиденелердің деңгейіне байланысты В гепатитіне қарсы вакцинаның қосымша дозасын енгізу қажеттігі туралы қорытынды жасау қажет.

АИТВ-жанаспалы нәрестелердегі (инфекцияланған және инфекцияланбаған) иммуногенділік бойынша деректер туған кездегі АИТВ-статусына қарамастан, АИТВ-мен байланыста болған жаңа туған нәрестелердің ықтимал иммун тапшылығы популяциясы үшін Гексаксим иммуногенді болып табылатынын көрсетті. Осы популяцияда қауіпсіздік мәселелері бойынша спецификалы ерекшеліктер анықталған жоқ.

Иммуногенділік

24 айдан асқан балалардағы Гексаксим[®] препаратының иммуногенділігі клиникалық зерттеулерде зерттелмеген.

Зертханалық көрсеткіштердің өзгеруі

Капсулалы полисахаридті антиген *Haemophilus influenzae b* (Hib) типі несеппен шығарылатындықтан, вакцинациядан кейін 1-ден 2 аптаға дейін бұл антигеннің несепте болуына тест оң болуы мүмкін. Мұндай жағдайларда Hib-инфекциясын растау үшін басқа тесттер жүргізу қажет.

Гексаксим[®] құрамында фенилаланин, калий және натрий бар.

0,5 мл Гексаксим[®] препаратының әрбір дозасында 85 мкг фенилаланин бар, ол фенилкетонуриясы, сирек кездесетін генетикалық ауруы бар адамдар үшін зиянды болуы мүмкін, онда организм дұрыс жоя алмайтындықтан фенилаланин жиналады. Фенилкетонуриясы бар адамдарға қолдануға болмайды.

Гексаксим[®] препаратының бір дозасында 1 ммоль кем калий (39 мг) және 1 ммоль кем натрий (23 мг) бар, яғни препарат натрий мен калийден бос деп саналады.

Қадағалануы

Иммунобиологиялық препараттардың бақылануын арттыру мақсатында енгізілетін препараттың атауы мен серия нөмірі нақты жазылуы тиіс.

Жүктілік немесе лактация кезінде

Бұл вакцина бала көтеретін жастағы әйелдерге қолдануға арналмаған.

Дәрілік заттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Қатысты емес.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Бастапқы вакцинация

Бастапқы вакцинация ресми ұсынымдарға сәйкес 2 дозадан (кемінде 8 апта аралықпен) немесе 3 дозадан (кемінде 4 апта аралықпен) тұрады.

Вакцинацияның барлық кестелерін, соның ішінде ДДҰ-ның «Кеңейтілген иммундау бағдарламасын» (КИБ) туылған кезде В гепатитіне қарсы

вакцинаның дозасы енгізілгеніне немесе енгізілмегеніне қарамастан 6, 10 және 14 апталық мерзімде қолдануға болады.

Туған кезде В гепатитіне қарсы вакцинаның дозасын енгізу кезінде:

- Гексаксим[®] препаратын 6 апталық жастан бастап В гепатитіне қарсы вакцинаның қосымша дозаларын алу үшін пайдалануға болады. Егер В гепатитіне қарсы вакцинаның екінші дозасын осы жастан ертерек енгізу қажет болса, онда В гепатитіне қарсы моновалентті вакцинаны қолдануға болады.

- Гексаксим[®] ресми ұсынымдарға сәйкес алты-бес-алты компонентті біріктірілген вакциналарды қолданудың үйлестірілген сызбаларында пайдаланылуы мүмкін.

Ревакцинация

Гексаксим[®] вакцинасының 2 дозасынан тұратын вакцинацияның бастапқы курсынан кейін міндетті түрде ревакцинация жүргізілуі тиіс.

Гексаксим[®] вакцинасының 3 дозасынан тұратын вакцинацияның бастапқы курсынан кейін ревакцинация жүргізілуі тиіс.

Ревакцинация елдегі ресми ұсынымдарға сәйкес алғашқы вакцинация курсының соңғы дозасын енгізгеннен кейін кем дегенде 6 айдан соң жүргізіледі.

Кем дегенде, НіВ-инфекциясына қарсы вакцинаның дозасы енгізілуі керек.

Қосымша:

Туған кезде В гепатитіне қарсы вакцинация болмаған жағдайда В гепатитіне қарсы вакцинаның бустерлік дозасын енгізу қажет. Бустерлік доза ретінде Гексаксим[®] препаратын пайдалануға болады.

Гексаксим[®] препаратымен алғашқы вакцинациялаудың 3 дозасынан кейін, В гепатитіне қарсы вакцина туған кезде енгізілген жағдайда, Гексаксим[®] препараты немесе бес валентті вакцина (АБКДС-ИПВ/ХиБ) ревакцинация ретінде енгізілуі мүмкін. Бустерлік доза ретінде Гексаксим[®] препаратын қолдануға болады.

В гепатитіне қарсы моновалентті вакцинамен басқа алты валентті немесе бес валентті вакцинамен (АБКДС-ИПВ/ХиБ) бастапқы вакцинация курсы алғандар Гексаксим[®] препаратын ревакцинация ретінде пайдалана алады.

ДДҰ кеңейтілген иммундау бағдарламасының сызбасы (6, 10, 14-апта):

ДДҰ КИБ сызбасын қолданған кезде ревакцинацияның келесі сериясы жүргізілуі керек:

- кем дегенде полиомиелитке қарсы ревакцинация
- егер В гепатитіне қарсы вакцина туғаннан кейін енгізілмесе, В гепатитіне қарсы ревакцинация.

ревакцинация ретінде Гексаксим[®] вакцинасын қолдануға болады.

Пациенттердің ерекше топтары

6 аптадан кіші нәрестелерде Гексаксим[®] вакцинасының қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелмеген. Деректер жоқ.

Үлкен жастағы балаларға қатысты деректер жоқ.

Енгізу әдісі мен жолы

Қолданар алдында вакцинаны біртекті ақшыл, бұлыңғыр суспензия алынғанша шайқау керек.

Иммундау бұлшықет ішіне инъекция арқылы жүзеге асырылуы тиіс. 15 айға дейінгі балаларда вакцинаны бұлшықет ішіне санның алдыңғы латеральдық аймағына (жоғарғы бөлігі) енгізу ұсынылады, ал үлкен жастағы балаларда иықтың дельта тәрізді бұлшықетіне енгізуге болады.

Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар

Артық дозалану оқиғалары тіркелмеген.

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

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ -ға дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ -ге дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ -ға дейін), өте сирек ($< 1/10000$), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес). Жағымсыз реакциялар ауырлық дәрежесінің кему тәртібімен ұсынылған.

Өте жиі

- зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар: анорексия (тәбеттің жоғалуы)
- жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар: жылау, ұйқышылдық
- асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар: құсу
- енгізу орнындағы жалпы бұзылулар мен реакциялар: инъекция орнының ауыруы, инъекция орнының қызаруы, инъекция орнының ісінуі, ашушандық, қызба (дене температурасы 38°C -ден жоғары)

Жиі

- жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар: қалыптан тыс жылау (ұзаққа созылған тоқтаусыз)
- асқазан-ішек жолы тарапынан бұзылулар: диарея
- енгізу орнындағы жалпы бұзылулар мен реакциялар: инъекция орнындағы тығыздану.

Жиі емес

- иммундық жүйе тарапынан бұзылулар: аса жоғары сезімталдық реакциялары
- жалпы бұзылулар мен енгізу орнындағы реакциялар: инъекция орнындағы түйінді нығыздалу, қызба (дене температурасы 39.6°C -ден жоғары)

Сирек

- иммундық жүйе тарапынан бұзылулар: анафилаксиялық реакциялар*
- жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар: температураның жоғарылауымен немесе онсыз құрысулар*
- тері және тері асты тіндері тарапынан бұзылулар: бөртпе

- енгізу орнындағы жалпы бұзылулар мен реакциялар: аяқ - қолдардың ауқымды ісінуі - инъекция орнынан бір немесе екі буынға таралатын аяқ-қолдардың ауқымды ісінуін қамтитын ауқымды жергілікті реакциялар (> 50 мм) балаларда байқалды. Мұндай реакциялар вакцинациядан кейін 24-72 сағаттан соң басталды, инъекция орнында қызару, сезімталдық немесе ауырсыну, жергілікті температураның жоғарылауымен қатар жүрді және 3-5 күн ішінде емделусіз басылды. Мұндай реакциялардың пайда болу қаупі алғашқы вакцинация кезінде енгізілген көкжөтелдік ацеллюлярлық компоненттің мөлшеріне байланысты және вакцинаның 4-дозасын енгізгеннен кейін артады.

Өте сирек

- жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар: гипотониялық реакциялар немесе гипотониялық-гипореактивті эпизодтар.

* спонтанды хабарламалар

Тікелей Гексаксим® препаратымен емес, құрамында Гексаксим® вакцинасындағы сияқты компоненттері бар басқа вакциналарды енгізгеннен кейін байқалған ықтимал жағымсыз реакциялар:

- сіреспе анатоксині енгізілгеннен кейін Гийен-Барре синдромы және иық жүйкесінің невриті байқалды

- шеткері нейропатия (полирадикулоневрит, фациальді салдану), көру жүйкесінің невриті, орталық жүйке жүйесінің демиелинизациясы (шашыраңқы склероз) В гепатитіне қарсы вакцина енгізілгеннен кейін байқалды

- энцефалопатия/энцефалиттер

- өте шала туған нәрестелердегі апноэ (гестацияның ≤ 28 аптасы)

- құрамында *b* типті *Haemophilus influenzae* бар вакциналарды енгізгеннен кейін бір немесе екі аяқтың бірдей ісіну жағдайлары байқалды. Бұл реакция негізінен алғашқы инъекциялардан кейін байқалады және вакцинациядан кейінгі алғашқы бірнеше сағатқа созылады, цианоз, өтпелі пурпура, қызару және вакцинациядан кейінгі алғашқы сағаттарда жылаумен қатар жүруі мүмкін және 24 сағат ішінде емделусіз өздігінен басылды.

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 Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препарат құрамы^a

Суспензияның 1 дозасының¹ (0.5 мл) құрамында

Белсенді заттар:

Күл анатоксині, кемінде 20 ХБ²

Сіреспе анатоксині, кемінде 40 ХБ^{2,3}

Bordetella pertussis антигендері:

Көкжөтел анатоксині (КА), 25 мкг

Филаментоздық гемагглютинин (ФГА) 25 мкг

Полиовирус (белсенділігі жойылған)⁴:

1-тип (Mahoney), Антигеннің 40 D бірлігі⁵

2-тип (MEF-1), Антигеннің 8 D бірлігі⁵

3-тип (Saukett), Антигеннің 32 D бірлігі⁵

В гепатитінің беткейлік антигені⁶, 10 мкг

Полисахарид *Haemophilus influenzae b* 12 мкг

tini

сіреспе протеинімен

конъюгацияланған 22 – 36 мкг

(полирибозилрибитол фосфаты),

Қосымша заттар:

Алюминий (гидратталған алюминий гидроксиді түрінде)

Буферлік ерітінді*

Инъекцияға арналған су

^aНатрий гидроксиді, сірке қышқылы немесе хлорсутек қышқылы рН мәнін түзету үшін қолданыла алады. Бұл компоненттер тек іздік мөлшерде болады.

¹Гидратталған алюминий гидроксидінде адсорбцияланған (0.6 мг Al³⁺)

²Төменгі сенім шегі ретінде (p = 0.95)

³Немесе иммуногендік бағалау арқылы анықталған балама белсенділік

⁴Vevo жасушаларында өсірілген вирус

⁵Немесе иммундық-химиялық әдіспен анықталған антигеннің баламалы саны

⁶Рекомбинантты ДНҚ-технологиялары әдісімен *Hansenula polymorpha* ашытқы жасушаларымен өндіріледі

⁷Буферлі ерітіндінің құрамы (динатрий гидрофосфаты, калий дигидрофосфаты, алмастырылмайтын аминқышқылдары (соның ішінде L-фенилаланин), трометамол, сахароза).

Дәрілік препарат құрамында бар екені ескерілу керек қосымша заттар: фенилаланин, 85 мкг.

Вакцина құрамында өндіріс процесінде қолданылатын глутаральдегид, формальдегид, неомицин, стрептомицин және полимиксин В іздері болуы мүмкін.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақшыл түсті бұлыңғыр суспензия.

Шығарылу түрі және қаптамасы

0.5 мл (1 доза) суспензиядан I типті бейтарап шыныдан жасалған шприцтерде бір немесе екі жеке инемен жиынтықта. Вакцинасы бар 1 шприцтен медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

0.5 мл (10 доза) суспензиядан I типті бейтарап шыныдан жасалған шприцтерде 20 жеке инемен жиынтықта. Вакцинасы бар 10 шприцтен 20 жеке инесімен медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі

4 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!

Стерильді!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы (Арнайы медициналық мекемелер үшін)

Өндіруші туралы мәліметтер

Санофи Пастер, Франция

14, Эспас Генри Валле,

69007 Лион

тел: +33(0)437370100;

факс: +33(0)437377737;

Adeline.Carnet@sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи Пастер, Франция

14, Эспас Генри Валле,

69007 Лион

тел: +33(0)437370100

факс: +33(0)437377737

Adeline.Carnet@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, Н. Назарбаев даңғылы, 187 Б

Тел.: +7(727) 244-50-96

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