

«Қазақстан Республикасы  
Денсаулық сақтау министрлігі  
Медициналық және  
фармацевтикалық бақылау  
комитеті» РММ төрағасының  
2021 ж. « 10 » 09 \_\_\_\_\_  
№ N042720 бұйрығымен  
**БЕКІТІЛГЕН**

### **Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парак)**

#### **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, дозасы**

Инъекцияға арналған суспензия, 1 доза (0.5 мл)

#### **Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Бактериялық және вирустық вакциналар, біріктірілімдер. 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 иммунизациялау және ревакцинациялау үшін.

Иммунизациялау кестесі елдегі ресми ұсынымдарға сәйкес қолданылуы тиіс.

Шешімі: N042720

Шешім тіркелген күні: 10.09.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(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

## **Қолдануды бастағанға дейін 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.

### **Қолданудағы қажетті сақтық шаралары**

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

Қан ұюының бұзылуы немесе тромбоцитопениясы бар пациенттерде сақтық таныту және инъекциядан кейін гематома түзілуі қаупін болдырмау шараларын қолдану қажет.

Шала туылған сәбилер (гестациялық мерзімі кемінде 28 апта) мен анамнезінде респираторлық жеткіліксіздігі бар сәбилерде бастапқы иммунизациялаудан кейін, 48-72 сағат ішінде апноэ туындауы 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® препаратын полисахаридті конъюгацияланған пневмококк вакцинасымен бірге қолданғанда алынған мәліметтер, әр антигенге иммундық жауаптың түзілуіне өзара ықпалының жоқтығын көрсетті.

Гексаксим® препаратын қызылша, паротит және қызамыққа қарсы вакцинамен бірге қолданғанда алынған мәліметтер, әр антигенге иммундық

Шешімі: N042720

Шешім тіркелген күні: 10.09.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(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

жауаптың түзілуіне өзара ықпалының жоқтығын көрсетті. Гексаксим® мен желшешекке қарсы вакцинаны бірге қолданғанда иммундық жауапқа клиникалық тұрғыдан маңызды ықпалы болуы мүмкін, сондықтан, аталған вакциналар бір мезгілде енгізілмеуі тиіс.

Гексаксим® препаратын ротавирус инфекциясына қарсы вакцинамен бірге қолданғанда алынған мәліметтер, әр антигенге иммундық жауаптың түзілуіне өзара ықпалының жоқтығын көрсетті.

Гексаксим® вакцинасын С серотобы менингококтарына қарсы конъюгацияланған вакцинамен немесе А, С, W-135 және Y серотоптары менингококтарына қарсы конъюгацияланған вакцинамен бірге қолданғанда алынған мәліметтер, әр антигенге иммундық жауаптың түзілуіне өзара ықпалының жоқтығын көрсетті.

Гексаксим® вакцинасын басқа вакциналармен және парентеральді препараттармен бір шприцте араластыруға болмайды.

Гексаксим® препаратын басқа вакциналармен бір мезгілде қолданғанда, олар дененің әр түрлі бөліктеріне енгізілуі тиіс.

Гексаксим® препаратын иммуносупрессиялық емнен басқа дәрілік және биологиялық препараттармен қолданғандағы клиникалық өзара әрекеттестік жағдайлары туралы хабарланған жоқ.

#### ***Арнайы ескертулер***

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.

#### **Иммунизациялаудың алдында**

Дене температурасының жоғарылауымен қатар жүретін, орташа және ауыр дәрежедегі жедел ауру жағдайларында, вакцинациялауды кейінге қалдыру қажет. Жеңіл ағымды инфекциялық ауру және/немесе субфебрильді температура жағдайында вакцинациялау кейінге қалдырылмауы тиіс.

Шешімі: N042720

Шешім тіркелген күні: 10.09.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(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

Вакцинациялаудың алдында баланың даму тарихымен (атап айтқанда, алдыңғы вакцинациялаулар мен жағымсыз реакцияларына қатысты) танысып шығу қажет.

Гексаксим® препаратын анамнезінде құрамында осыған ұқсас компоненттер бар вакцинаны енгізгеннен кейінгі 48 сағат ішінде орын алған күрделі немесе ауыр реакциялар бар пациенттерге сақтықпен тағайындау керек.

Вакцинаның енгізілуіне жауапты медицина қызметкеріне, болуы мүмкін жағымсыз құбылыстары туралы препаратты енгізгенге дейін ескерту қажет. Кез келген басқа инъекциялық вакциналарды пайдаланғандағы сияқты, препаратты енгізгеннен кейін анафилаксиялық реакция дамыған жағдайда, сәйкесінше дәрі-дәрмектердің болуы мен тиісінше қадағалау талап етіледі. Егер көкжөтел вакцинасын алдыңғы енгізуден кейін келесі жағымсыз құбылыстар орын алған болса, вакцинациялау туралы шешім сақтықпен қабылдануы тиіс:

- вакцинаны енгізгеннен кейінгі 48 сағат ішіндегі, басқа препараттарды енгізуге қатысы жоқ  $\geq 40$  °C температура;
- вакцинациялаудан кейінгі 48 сағат ішіндегі коллапс немесе шок жағдайлары (гипотониялық немесе гипореактивті);
- 3 сағаттан артыққа созылған және вакцинациялаудан кейінгі 48 сағат ішінде орын алған, тұрақты түрде, тыйылмай жылау;
- вакцинациялаудан кейін 3 күн ішінде орын алған, температура жоғарылауымен немесе онсыз жүретін құрысулар. Мысалы, вакцинациялаудың ықтимал пайдасы болуы мүмкін қауіптен асып түсетін жағдайларда, көкжөтелдің таралу деңгейі жоғары болатын жағдайлар болуы мүмкін.

Анамнезде орын алған фебрильді құрысулар немесе кенеттен болатын сәби өлімі синдромы жағдайларының отбасылық тарихы Гексаксим® тағайындау үшін қарсы көрсетілім болып табылмайды. Анамнезінде фебрильді құрысулар бар пациенттер қадағалауда болуы тиіс, өйткені, ондай реакция вакцинациялаудан кейін 2-3 күн ішінде орын алуы мүмкін.

Құрамында сіреспе анатоксині бар вакцинамен иммунизациялағаннан кейін Гийен-Барре синдромы немесе иық невриті туындаған жағдайда, шешім пайдасы мен қауіпін, мысалы бастапқы вакцинациялаудың аяқталмаған-аяқталғандығын бағалаудың негізінде қабылдануы тиіс. Әдетте, бастапқы вакцинациялау аяқталмаса (яғни, вакцинаның 3 дозасынан аз енгізілсе), вакцинациялау туралы шешім қабылданады.

Шешімі: N042720

Шешім тіркелген күні: 10.09.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(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

Иммуносупрессиялық ем жүргізген кезде немесе иммун тапшылығы кезінде вакцинаның иммуногенділігі төмендеуі мүмкін. Емдеу аяқталғанға дейін вакцинациялауды кейінге қалдыра тұру ұсынылады. Дегенмен, созылмалы иммун тапшылығы бар адамдарда, мысалы, АИТВ инфекциясы кезінде иммундық жауаптың төмендеуі мүмкіндігіне қарамастан, вакцинациялау ұсынылады.

#### Ерекше популяциялар

Гексаксим® вакцинасының 6 аптаға толмаған нәрестелердегі қауіпсіздігі мен тиімділігі зерттелмеген.

Вакцинаның шала туылған нәрестелерде қолданылғаны туралы мәлімет жоқ. Алайда, иммундық жауаптың төмендеуі орын алуы мүмкін және клиникалық тұрғыдан маңызды қорғаныс деңгейі белгісіз.

Генетикалық полиморфизмге байланысты, иммундық жауап зерттелген жоқ.

Бүйректің созылмалы жеткіліксіздігі бар пациенттерде В гепатитіне қарсы вакцинаға иммундық жауаптың төмендегені білінуі мүмкін және В гепатитіне қарсы вакцинаның қосымша дозасын енгізу қажеттілігі туралы шешім шығару қажет.

#### Иммуногенділігі

Өмірінің 24 айынан асқан балаларда Гексаксим® иммуногенділігі клиникалық зерттеулерде зерттелген жоқ.

#### Зертханалық көрсеткіштердің өзгерістері

Бірнеше жағдайда, құрамында *b* типті *Haemophilus influenzae* антигені бар вакцинаның инъекциясынан кейін антигенурия анықталған. Алайда иммунизациялаудан кейінгі 2 апта ішінде оның диагностикалық маңызы болмайды.

#### *Жүктілік немесе лактация кезінде*

Бұл вакцина бала туатын жастағы әйелдерге енгізуге арналмаған.

*Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Қатысы жоқ.

### **Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

Пайдаланар алдында вакцинаны ақшылдау, бұлыңғыр суспензия алынғанға дейін сілкі қажет.

Иммунизация бұлшықетішілік инъекция арқылы жүзеге асырылуы тиіс. 15 айлық жасқа дейінгі балаларда вакцинаны бұлшықет ішіне санның алдыңғы

Шешімі: N042720

Шешім тіркелген күні: 10.09.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(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

латеральді бөлігіне (жоғарғы жағы), ал үлкен жастағы балаларда – иықтың дельта тәрізді бұлшықетіне енгізу ұсынылады.

### **Бастапқы вакцинация**

Бастапқы вакцинациялау ресми ұсынымдарға сәйкес екі дозадан (кемінде 8 апта аралықпен) немесе үш дозадан (кемінде 4 апта аралықпен) тұрады.

ДДҰ «Кенейтілген Иммунизациялау бағдарламасын» (КИБ) қоса, вакцинациялаудың барлық кестелерін 6, 10 және 14 апталық балаларға, туылған сәтінде В гепатитіне қарсы вакцинаның дозасы енгізілген-енгізілмегендігіне қарамастан пайдалануға болады.

Туылған сәтте В гепатитіне қарсы вакцинаның дозасын енгізгенде, Гексаксим® препаратын 6 апталық жасынан бастап, В гепатитіне қарсы вакцинаның қосымша дозаларын алу үшін пайдалануға болады.

Егер В гепатитіне қарсы вакцинаның екінші дозасын аталған жас шамасынан ертерек енгізу қажет болса, онда В гепатитіне қарсы моновалентті вакцинаны пайдалануға болады.

Туғанда В гепатитіне қарсы вакцина дозасын енгізгенде, нәрестелерді алты валентті / бес валентті / алты валентті сызбамен үздіксіз бастапқы вакцинациялауды Гексаксим® вакцинасының және АБКДС-ИПВ/ХиБ қарсы бес компонентті вакцинаның ресми ұсыныстарына сәйкес кесте бойынша жүргізуге болады.

### **Ревакцинация**

Гексаксим® вакцинасының екі дозасынан тұратын бастапқы вакцинациялау курсынан кейін ревакцинация жүргізілуі тиіс.

Гексаксим® вакцинасының үш дозасынан тұратын бастапқы вакцинациялау курсынан кейін ревакцинация жүргізілуі тиіс.

Ревакцинация елдегі ресми ұсынымдарға сәйкес, бастапқы вакцинациялау курсының соңғы дозасын енгізгеннен кейін кемінде 6 айдан соң жүргізіледі. Ең болмағанда ХиБ вакцинасын енгізу қажет.

Қосымша:

Туылған кезде В гепатитіне қарсы вакцинация болмаған жағдайда, В гепатитіне қарсы вакцинаның бустерлік дозасын енгізу қажет. Бустерлік доза ретінде Гексаксим® қолдануға болады.

ДДҰ (КИБ) бағдарламасына сәйкес Гексаксим® вакцинасының 3 дозасынан (6, 10, 14 апта) тұратын вакцинациядан кейін және туған кезде В гепатитіне қарсы вакцинация болмаған жағдайда В гепатитіне қарсы вакцинаның бустерлік дозасын енгізу қажет. Ең болмағанда жағдайда полиомиелитке қарсы вакцинаның бустерлік дозасын енгізу қажет. Бустерлік доза ретінде Гексаксим® пайдалануға болады.

Шешімі: N042720

Шешім тіркелген күні: 10.09.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(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

Егер В гепатитіне қарсы вакцина туған кезде енгізілсе, онда үш дозадан тұратын бастапқы вакцинациядан кейін Гексаксим® вакцинасын немесе бес валентті АБКДС-ИПВ/ХиБ вакцинасын бустерлік вакцинация ретінде енгізуге болады.

Гексаксим® бұрын басқа алты валентті вакцинамен немесе В гепатитіне қарсы моновалентті вакцинамен бірге бес валентті АБКДС-ИПВ/ХиБ вакцинамен егілген пациенттерде бустерлік доза ретінде қолдануға болады.

### **Пациенттердің ерекше тобы**

Гексаксим® вакцинасының қауіпсіздігі мен тиімділігі 6 аптадан кіші нәрестелерде зерттелген жоқ. Деректер жоқ.

Одан жасы үлкендеу балаларға қатысты деректер жоқ.

### **Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар**

Артық дозалану жағдайлары тіркелмеген.

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

### Қауіпсіздік бейінінің сипаттамасы

Клиникалық зерттеулерде Гексаксим® қабылдаған адамдарда ең жиі кездесетін реакциялар инъекция орнындағы ауырсынуды, ашушандық, жылау мен инъекция орнындағы қызаруды қамтиды.

Вакцинаның алғашқы дозасынан кейінгі реактогенділік келесі дозаларды енгізгеннен гөрі сәл жоғары болуы мүмкін.

24 айдан асқан балаларда Гексаксим® қауіпсіздігі клиникалық сынақтарда зерттелмеген.

Жағымсыз құбылыстар жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ( $\geq 1/10$ ), жиі ( $\geq 1/100$ -ден  $< 1/10$  дейін), жиі емес ( $\geq 1/1000$ -ден  $< 1/100$  дейін), сирек ( $\geq 1/10000$ -ден  $< 1/1000$  дейін), өте сирек ( $< 1/10000$ ), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес). Жағымсыз реакциялар күрделілік дәрежесінің азаю тәртібімен берілген.

### *Өте жиі*

- зат алмасу және тамақтану тарапынан бұзылулар: анорексия (тәбеттің болмауы)
- жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар: жылау, ұйқышылдық
- асқазан-ішек жолдары тарапынан бұзылулар: құсу
- инъекция орнындағы жалпы бұзылулар мен реакциялар: инъекция орнының ауыруы, инъекция орнының қызаруы, инъекция орнының ісінуі күйгелектік, ашушандық, дене температурасының  $38\text{ }^{\circ}\text{C}$ -ден асуымен жүретін қызба

Шешімі: N042720

Шешім тіркелген күні: 10.09.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса): Байсеркин Б. С.

(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

### *Жуі*

- жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар: әдеттен тыс (ұзақ уақыт бойы басылмай) жылау
- асқазан-ішек жолдары тарапынан бұзылулар: диарея
- инъекция орнындағы жалпы бұзылулар мен реакциялар: инъекция орнының тығыздануы

### *Жуі емес*

- иммундық жүйе тарапынан бұзылулар: аса жоғары сезімталдық реакциялары
- инъекция орнындағы жалпы бұзылыстар мен реакциялар: инъекция орнының түйінді тығыздануы, қызба (дене температурасының 39.6 °C-ден жоғары болуы)

### *Сирек*

- иммундық жүйе тарапынан бұзылулар: анафилаксиялық реакциялар\*
- жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар: температура жоғарылауымен немесе онсыз жүретін құрысулар\*
- тері және тері асты тіндерінің бұзылуы: бөртпе
- инъекция орнындағы жалпы бұзылыстар мен реакциялар: аяқ-қолдың кең көлемді ісінуі - аяқтардың ауқымды ісінуін қоса алғанда, инъекция орнынан бір немесе екі буынға дейін таралатын ауқымды (> 50 мм) жергілікті реакциялар балаларда байқалған. Мұндай реакциялар вакцинациялаудан кейін 24 – 72 сағаттан соң басталып, қызарумен, сезімталдықпен немесе инъекция орнының ауыруымен, жергілікті температура жоғарылауымен жүруі мүмкін және ешқандай емдеусіз, 3-5 күн ішінде қайтып отырған. Мұндай реакциялардың туындау қаупі бастапқы вакцинациялау кезінде енгізілген ацеллюлярлық көкжөтел компонентінің мөлшеріне тәуелді және вакцинаның 4 және 5 дозаларын енгізгеннен кейін жоғарылай түседі.

### *Өте сирек*

- жүйке жүйесінің бұзылуы: гипотониялық реакциялар немесе гипотониялық-гипореактивті көріністер

\*өздігінен хабарлама

Гексаксим® тікелей емес, құрамында Гексаксим® вакцинасындағыдай компоненттер бар басқа вакциналарды енгізгеннен кейін байқалған, болуы мүмкін жағымсыз иммундық реакциялар.

### Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар

- Гийен-Барре синдромы және иық жүйкесінің невриті сіреспе анатоксинін енгізгеннен кейін байқалған

Шешімі: N042720

Шешім тіркелген күні: 10.09.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(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



- шеткері нейропатия (полирадикулоневрит, фациальді салдану), көру жүйкесінің невриті, орталық жүйке жүйесінің демиелинизациясы (жайылған склероз) В гепатитіне қарсы вакцинаны енгізгеннен кейін байқалды

- энцефалопатиялар/энцефалиттер

Тыныс алу, кеуде қуысы және көкірек ортасы тарапынан бұзылыстар

Күні жетпей тым ерте туылған (гестация мерзімі  $\leq 28$  апта) нәрестелердегі апноэ

Инъекция орнындағы жалпы бұзылулар мен реакциялар

- құрамында *b* типті *Haemophilus influenzae* бар вакциналарды енгізгеннен кейін бір немесе екі аяқтың ісінген жағдайлары (вакцина енгізілген аяқтың ісінуінің басымдығымен) байқалды. Аталған реакциялар кейде, вакцинациялаудан кейінгі алғашқы сағаттарда цианозбен, транзиторлық пурпурамен, қызарумен және жылаумен жүретін ісінумен қатар жүрген және ешқандай емдеусіз, 24 сағат ішінде өздігінен басылған.

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

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

<http://www.ndda.kz>

### **Қосымша мәліметтер**

***«Дәрілік препараттың құрамы***

1 доза<sup>1</sup> (0.5 мл) суспензияның құрамында

*Белсенді заттар:*

Күл анатоксині 20 ХБ<sup>2</sup> кем емес

Сіреспе анатоксині 40 ХБ<sup>2,3</sup> кем емес

*Bordetella pertussis* антигендері:

Көкжөтел анатоксині (КА), 25 мкг

Филаментоздық гемагглютинин (ФГА) 25 мкг

Полиовирус (белсенділігі жойылған)<sup>4</sup>

1 типті (Mahoney), антигеннің 40 D бірлігі<sup>5</sup>

2 типті (MEF-1) антигеннің 8 D бірлігі<sup>5</sup>

Шешімі: N042720

Шешім тіркелген күні: 10.09.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(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

3 типті (Saukett)	антигеннің 32 D бірлігі <sup>5</sup>
В гепатитінің беткейлік антигені <sup>6</sup>	10 мкг
<i>b</i> типті <i>Haemophilus influenzae</i>	
полисахариді (полирибозилрибитол фосфаты)	12 мкг
сіреспелік протеинмен	22 – 36 мкг

конъюгацияланған

*Қосымша заттар:*

Алюминий

(гидратталған алюминий гидроксиді түрінде)

Буферлі ерітінді<sup>7</sup>

Инъекцияға арналған су

<sup>8</sup>Натрий гидроксиді, сірке қышқылы немесе хлорсутек қышқылы рН мәнін түзету үшін қолданыла алады. Бұл компоненттер тек іздік мөлшерде болады.

<sup>1</sup>Гидратталған алюминий гидроксидінде адсорбцияланған (0.6 мг Al<sup>3+</sup>)

<sup>2</sup>Төменгі сенім шегі ретінде (p = 0.95)

<sup>3</sup>Немесе иммуногендік бағалау арқылы анықталған балама белсенділік

<sup>4</sup>Vevo жасушаларында өсірілген вирус

<sup>5</sup>Немесе иммундық-химиялық әдіспен анықталған антигеннің баламалы саны

<sup>6</sup>рекомбинантты ДНҚ-технологиялары әдісімен *Hansenula polymorpha* ашытқы жасушаларымен өндіріледі

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

Вакцинаның құрамында өндіріс үдерісінде пайдаланылатын глутаральдегидтің, формальдегидтің, неомициннің, стрептомицин мен полимиксин В іздері болуы мүмкін

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ақшыл түсті, бұлыңғыр суспензия.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

0.5 мл (1 доза) суспензиядан тығынмен (хлоробутил) тығындалған және силикон қақпақтармен дәнекерленген, I типті бейтарап шыныдан жасалған құтыларда. 10 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

**Сақтау мерзімі**

4 жыл

Шешімі: N042720

Шешім тіркелген күні: 10.09.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(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

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

**Сақтау шарттары**

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

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы (мамандандырылған медициналық мекемелер үшін).

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Санофи Пастер, Франция

Парк Индастри Д'инкарвиль

27100, Валь де Рой

тел: +33(0)437370100

факс: +33(0)437377737

[info.fr@sanofi.com](mailto:info.fr@sanofi.com)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Санофи Пастер, Франция

14, Эспас Генри Валле,

69007 Лион

тел: +33(0)437370100

факс: +33(0)437377737

[info.fr@sanofi.com](mailto:info.fr@sanofi.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

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы, Н. Назарбаев

даңғылы, 187 Б

Тел.: +7(727) 244-50-96

[info.KZ@emailph4.aventis.com](mailto:info.KZ@emailph4.aventis.com); [Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com](mailto:Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com)

Шешімі: N042720

Шешім тіркелген күні: 10.09.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(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: N042720

Шешім тіркелген күні: 10.09.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(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: N042720

Шешім тіркелген күні: 10.09.2021

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):  
Байсеркин Б. С.

(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