

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті
Төрағасының
2018 жылғы “12” _____ 09 _____
№ N016961 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

АВАКСИМ 80

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

Саудалық атауы

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

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

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

Құрамы

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

қосымша заттар: 0.15 мг алюминийдің гидроксиді (алюминий бойынша),
2-феноксэтанол, формальдегид, Хенкс 199 ортасы (қызыл
фенолсыз)*****, рН мәнін реттеуге арналған натрий гидроксиді немесе
хлорсутек қышқылы.

** адамның диплоидты жасушаларында (MRC₅) өсірілген GBM штамы

*** алюминий гидроксидіне сіңірілген

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

***** Хенкс 199 ортасы амин қышқылдарының, минералды тұздардың, дәрумендердің және инъекцияға арналған суда еріген басқа компоненттердің қоспасы болып табылады; рН мәні хлорсутек қышқылымен немесе натрийдің гидроксидімен реттеледі.

Сипаттамасы

Ақшыл түсті бұлыңғыр суспензия

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирустық вакциналар. Гепатиттерге қарсы вакциналар. А гепатитінің белсенділігі жойылған бүтін вирус.

АТХ коды J07BC02

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Вакциналар үшін фармакокинетикалық қасиеттерін бағалау талап етілмейді

Фармакодинамикасы

Вакцина адамның MRC_5 диплоидты жасушаларында өсірілген А гепатиті вирусынан (GBM штаммы) өндіріледі. Аваксим 80 А гепатиті вирусына қарсы иммунитеттің түзілуіне ықпал етеді, әрі иммуноглобулинмен баяу иммунизацияға қарағанда, ұзаққа созылатын иммунитетті қамтамасыз ететін жоғары титрлі спецификалық антиденелердің өндірілуін индукциялайды.

Клиникалық зерттеулерде вакцинаның алғашқы дозасын енгізгеннен кейін 2 апта ішінде 95 %-дан астам және антиденелер титрінің төмендеуінсіз бустерлік дозаны енгізер алдында 100 % вакциналанғандарда А гепатиті вирусы антигеніне қорғағыш антиденелердің түзілуі (титр ≥ 20 мХБ/мл) көріністелген. Қолда бар деректер АГВ антиденелер қайта вакцинация жүргізгеннен кейін 10 жастан 14-15 жасқа дейінгі кезең бойына сақталатындығын көрсетті.

Қолданылуы

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

Қолдану тәсілі және дозалары

Алғашқы вакцинация 1 дозадан (0.5 мл) бір рет жасалады.

Ұзақ уақыттық иммунитетті қамтамасыз ету үшін қайта вакцинация жасауды сол дозада 6 айдан соң, немесе алғашқы доза енгізілгеннен кейін 36 айға дейінгі мерзімде жүргізеді.

АВАКСИМ 80 бұлшықетіне енгізеді. Инъекция үшін ұсынылған орын дельта тәрізді бұлшықет болып табылады.

Қолданар алдында вакцинаны кез келген бөгде бөлшектер болуы тұрғысынан қарап тексеру керек. Енгізер алдында біртекті бұлыңғыр ақ түсті суспензия түзілгенше шприцті жақсылап сілку қажет.

Ерекше жағдайларда, вакцинаны тромбоцитопениясы және қан ұю жүйесінің басқа ауруларына шалдыққан пациенттерге тері астына енгізу керек.

Тері ішіне немесе вена ішіне енгізуге болмайды!

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз құбылыстар жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 10\%$), жиі ($\geq 1\%$ -ден $< 10\%$ дейін), жиі емес ($\geq 0.1\%$ -ден $< 1\%$ дейін), сирек ($\geq 0.01\%$ -ден $< 0.1\%$ дейін), өте сирек ($< 0.01\%$, жекелеген есептерді қоса).

Жиі:

- жергілікті реакциялар: енгізген жердегі ауырсыну, қызару, ісіну немесе қатаю
- жалпы реакциялар: бас ауыру, бұлшықеттер мен буындардың ауыруы, тәбет жоғалту, ұйқысыздық, ашушандық, шаршау сезімі, дене температурасының көтерілуі
- асқазан-ішек бұзылулары (іштің ауыруы, диарея, жүрек айну және құсу)

Жиі емес

- тері және тері асты-шелмай қабаты тарапынан болатын реакциялар (бөртпе, есекжем).

Жағымсыз реакциялардың бәрі орташа сипатта болған, арнайы емдеуді талап етпеген және бірнеше күн ішінде өздігінен басылған.

Постмаркетингтік тәжірибе

АВАКСИМ 80 коммерциялық пайдаланудың маркетингтен кейінгі кезеңінде алынған есептер негізінде келесідей деке-дара жағымсыз құбылыстар туралы деректер алынған. Жағдай өте сирек тіркелген, нақты жиілігі деректер шектеулілігіне байланысты бағаланбаған.

Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар:

Инъекцияға жауап ретінде вазовагальді естен танулар.

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Дәрілік затты қолданудың тіркеуден кейінгі кезеңде күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды, бұл пайда/қауіп арақатынасын үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласындағы мамандар ұлттық есептілік жүйесі арқылы жағымсыз реакциялардың кез келген жағдайлары туралы хабарлайды.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- дене температурасының көтерілуімен қатар жүретін аурулар, инфекциялық аурудың жедел көріністері немесе созылмалы аурудың өршуі; бұл жағдайларда иммунизацияны сауығуға немесе ремиссияға дейін кейінге қалдыру керек
- вакцинаның кез келген ингредиентіне, сондай-ақ неомицинге аса жоғары сезімталдықтың белгілі реакциясы
- осы вакцинамен алдыңғы вакцинациядан кейін байқалған аллергиялық реакция.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Вакцинаны дененің әртүрлі бөліктеріне құрамында бір немесе одан көп мынадай компоненттер бар күнтізбелік вакциналармен бір уақытта (бір күнде) енгізуге болады: күл, сіреспе, көкжөтел (жасушасыз немесе бүтін жасушалы компонент), b типті *Haemophilus influenzae*, полиомиелитті тірі немесе белсенділігі жойылған, қызылшаға, эпидемиялық паротитке және қызамыққа қарсы анатоксиндер.

Егер алғашқы вакцинация жүргізу үшін А гепатитіне қарсы басқа белсенділігі жойылған вакцина пайдаланылса вакцина қайта вакциналайтын доза ретінде пайдаланылуы мүмкін

Вакцинаны А гепатитіне қарсы иммуноглобулинмен бір мезгілде дененің әртүрлі бөліктеріне қолдануға болады. Бұл сероконверсия жиілігіне әсер етпейді, бірақ антиденелердің төменірек титрлерінің өндірілуіне әкелуі мүмкін.

Дәрігер уақыты жағынан вакцинациямен немесе алдыңғы вакцинациямен сәйкес келетін кез келген ем жөнінде хабардар болуы тиіс.

Айрықша нұсқаулар

Естен тану (естен танған жай-күй) әсіресе жасөспірімдерде, ине инъекциясына психогендік жауап ретінде кез келген вакцинацияға дейін немесе кейін жүруі мүмкін.

Бұл жай-күй келесі неврологиялық белгілермен бірге жүруі мүмкін: көрудің қысқа мерзімдік бұзылыстары, парестезиялар, аяқ-қолдың тонус-клонустық құрысулары. Естен тану кезінде жарақатты болдырмау бойынша шаралардың алдын алу маңызды.

АВАКСИМ 80 иммунитеті әлсіреген пациенттерде зерттелмеген.

Аталған вакцинаны тамыр арнасына енгізуге рұқсат етілмейді: вакцинаны енгізер алдында иненің тамырға түсіп кетпегеніне көз жеткізу қажет.

Вакцинаны бөксе аумағына (тері асты шелмай тінінің қалыңдығының әртүрлі болуы себепті) енгізуге тыйым салынған.

Вакцинацияны вакцина енгізгеннен кейін анафилаксиялық реакция дамығанда медициналық көмек көрсету үшін қажетті медициналық препараттар жинағы және құралдармен жабдықталған егу кабинеттерінде ғана жүргізу керек.

Иммуносупрессиялық ем немесе иммун тапшылығының жағдайы вакцинаның иммуногенділігін төмендетуі мүмкін. Бұл жағдайларда аурудың осындай емі немесе ремиссиясы аяқталғанша вакцинацияны кейінге қалдыру ұсынылады. Дегенмен де, созылмалы иммун тапшылығы (мысалы, АИТВ инфекциясы) бар тұлғаларға, тіпті егер иммундық жауабы әлсіреп кетсе де, вакцинация ұсынылған.

Инкубациялық кезең уақытында А гепатитіне қарсы вакцинация жүргізу аурудың симптомсыз ағымына әкелуі мүмкін. АГВ инкубациялық кезеңінде вакцинация тиімділігі бойынша деректер жоқ.

Бауыр ауруларынан зардап шегетін тұлғаларда осы вакцинаны қолдануға арналған зерттеулер жоқ, сондықтан пациенттердің осы санатында вакцина сақтықпен қолданылуы тиіс.

Аталған вакцина В гепатиті, С гепатиті, Е гепатиті вирусы туғызған ауруларда немесе бауырдың зақымдануын туындататын басқа инфекциялық ауруларда қорғаныспен қамтамасыз етпейді.

Жүктілік және бала емізу.

Жануарлардағы вакцинаның тератогенділігіне жүргізілген тиісті зерттеулердің болмауына орай, вакцинаның тератогенділігін немесе фетоуыттылығын бағалау қиын. Сондықтан, жоғары контаминация қаупін қоспағанда, жүктілік кезінде осы вакцинаны тағайындау ұсынылмайды.

Жүкті әйелдерді вакцинациялау туралы шешімді тек дәрігердің кеңесі арқылы қолданылады.

Вакцинаны лактация кезінде пайдалануға болады.

Дәрілік заттың көлік құралдарын және механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Вакцинаның көлік құралдарын басқару және механизмдерді пайдалану қабілетіне ықпал ету ықтималдығы аз.

Артық дозалануы

Деректер жоқ

Шығарылу түрі және қаптамасы

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

Сақтау шарттары

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

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы (арнайы мамандандырылған мекемелер үшін)

Өндіруші және тіркеу куәлігінің иесі

Санофи Пастер, Франция

14, Эспас Генри Валле,

69007 Лион, Франция

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын

ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи - авентис Қазақстан» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050013 Алматы қ., Н. Назарбаев д-лы 187 Б

телефон: + 7 (727) 244-50-96

факс: + 7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com,

Қазақстан Республикасы аумағында 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., Н. Назарбаев д-лы 187 Б

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com