

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2018 жылғы “16” _____ 11 _____
№ N018054 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

«▼» Дәрілік препаратқа қосымша мониторинг жүргізу керек. Қандай да бір жағымсыз әсерлер анықталса Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның төменде көрсетілген мекенжайына хабарлауды сұраймыз. Бұл қауіпсіздік бойынша жаңа ақпаратты жылдам сәйкестендіруге мүмкіндік береді.

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық**

ВаксигрипТетра®

**(тұмау профилактикасына арналған
белсенділігі жойылған төрт валентті сплит-вакцина)**

Саудалық атауы

ВаксигрипТетра®

(тұмау профилактикасына арналған белсенділігі жойылған төрт валентті сплит-вакцина)

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Алдын ала шприцке толтырылған бұлшықет ішіне және тері астына енгізуге арналған суспензия, 0.5 мл/1 доза

Құрамы

Бір дозаның (0,5 мл) құрамында

белсенді зат – тұмаудың вирустары (ұрықтандырылған тауық эмбриондарында өсірілген, ыдыратылған, белсенділігі жойылған) келесі штаммдарда:

A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Michigan/45/2015, NYMC X-275)*15 мкг гемагглютинин;

A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) - like strain (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186)*.....15 мкг гемагглютинин;
B/Colorado/06/2017 - like strain (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A)*.....15 мкг гемагглютинин;
B/Phuket/3073/2013 - like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type)*.....15 мкг гемагглютинин;

*қосымша заттар***: құрамында натрий хлориді, калий хлориді, натрий гидрофосфат дигидраты, калий дигидрофосфаты бар буферлі ерітінді, 0,5 мл дейінгі инъекцияға арналған су. *** рН 7.2 буферлі тұзды ерітіндінің құрамы: *натрий хлориді* Р 8.000 г (ЕФ*), *калий хлориді* Р 0.200 г (ЕФ*), *натрий гидрофосфат дигидраты* Р 1.150 г (ЕФ*), *калий дигидрофосфаты* Р 0.200 г (ЕФ*), *Р 1004 г дейінгі инъекцияға арналған су* (буферлі ерітіндінің тығыздығы +20 °С тұсында 1.004 г/см³) (ЕФ*)

*Ағымдағы эпидемиологиялық маусым үшін маңызды штаммдар көрсетіледі.

**ВаксигрипТетра[®] құрамында өндіріс үдерісінде пайдаланылатын неомицин, формальдегид және октоксинал-9 жұмыртқа ақуызының іздері болуы мүмкін.

Осы вакцина Солтүстік жарты шарға арналған ДДСҰ нұсқауларына және 2018/2019 жж. маусымындағы тұмау вакциналарының құрамы бойынша ЕО шешімдеріне сәйкес келеді*.

Сипаттамасы

Сәл бозанданатын түссіз сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирустық вакциналар. Тұмауға қарсы вакциналар. Тұмауға қарсы, белсенділігі жойылған, сплит (ыдыратылған) вирус немесе беткейлік антиген.

АТХ коды J07BB02

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Вакциналар үшін фармакокинетикалық қасиеттерін бағалау қажет емес.

Фармакодинамикасы

Әсер ету механизмі

ВаксигрипТетра[®] вакцина құрамындағы тұмау вирусының төрт штаммына (А типті вирустың екі қосалқы типі және В вирусының екі қосалқы типі) белсенді иммунизация жасауды қамтамасыз етеді.

ВаксигрипТетра® 2-3 апта ішінде гемагглютининдерге гуморальді антиденелер өндірілуін көтермелейді. Осы антиденелер тұмау вирустарын бейтараптандырады.

Тұмау вирусының белсенділігі жойылған вакциналарымен вакцинациялаудан кейін гемагглютинацияны тежейтін антиденелер титрлерінің спецификалық деңгейлері тұмауға шалдығудан қорғануға қатысты емес, бірақ гемагглютинацияны тежейтін антиденелер титрлері вакциналардың белсенділік шамасы ретінде пайдаланылған. Қорғаныс антиденелерінің орташа геометриялық деңгейі (GMT) ересектер үшін 21 күні және балалар үшін 28 күні белгілі болды.

Тұмау вирустарының тұрақты эволюциясымен байланысты, вакциналардың штаммдық құрамын жыл сайын ДДСҰ қарастырады.

ВаксигрипТетра® вакцинасымен жыл сайын қайта вакцинация жасау зерттелмеген. Алайда, үш валентті вакцина қолданудың клиникалық тәжірибесіне қарай, айналымдағы штаммдар құрамының жыл сайын өзгеруіне байланысты вакцинадан кейінгі иммунитет ұзақтығын қамтамасыз етуге арналған тұмауға қарсы вакцинамен жыл сайын вакцинация жасауға кеңес беріледі.

Қолданылуы

- ВаксигрипТетра® вакцина құрамындағы А типті тұмау вирусының екі қосалқы типінен және В типті тұмау вирусының екі типінен болатын тұмау ауруына қарсы ересектер мен 6 айдан асқан балаларды белсенді иммунизациялауға көрсетілімді.

ВаксигрипТетра® ресми нұсқауларға сай қолданылуы тиіс.

Қолдану тәсілі және дозалары

Дозалануы

Ересектер: 0.5 мл көлемдегі бір доза.

Балаларда қолдану:

- 6 айдан 17 жасқа дейінгі балаларға: 0.5 мл көлемдегі бір доза.
- Тұмауға қарсы бірінші рет вакцинацияланған 9 жасқа толмаған балаларға вакцинаны 4 апталық аралықпен екі рет (0.5 мл-ден екі доза) енгізу көрсетілген.

6 айға толмаған балаларға ВаксигрипТетра® вакцинасының қауіпсіздігі мен тиімділігі бойынша зерттеулер жүргізілмеді.

Қолдану тәсілі

Вакцина бұлшықет ішіне немесе тері астына енгізіледі!

Бұлшықет ішіне енгізуге ұсынылатын орын – 6-35 айлық балаларға санның алдыңғы бүйір беткейі (немесе бұлшықет массасы жеткілікті болғанда дельта пішінді бұлшықет) немесе 36 айдан бастап балалар мен ересектерде дельта тәрізді аумақ.

Дәрілік препаратты қолдану немесе енгізу алдындағы сақтану шаралары

Енгізудің алдында дәрілік препаратты әзірлеу жөніндегі нұсқаулықты «Айрықша нұсқаулар» бөлімінен қараңыз.

Жағымсыз әсерлері

Жағымсыз құбылыстар жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі ($\geq 1/10$), жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін), жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін), сирек ($\geq 1/10000$ -нан $< 1/1000$ дейін), өте сирек ($< 1/10000$).

Ересектер

Өте жиі

- бас ауыру
- миалгия
- дімкәстік
- инъекция салған жердің ауыруы

Жиі

- қалтырау, қызба
- инъекция орнында: эритема, ісіп кету, қатаю

Жиі емес

- лимфаденопатия
- диарея, жүрек айну
- әлсіздік
- инъекция орнында: экхимоз, қышыну, гипертермия

Сирек

- бас айналуы
- аса жоғары сезімталдық
- аллергиялық реакциялар (эритема, есекжем, қышыну, жайылған қышыну, аллергиялық дерматит, ангионевроздық ісіну)
- ұйқышылдық, парестезия
- ентігу
- гипергидроз
- артралгия
- астения, тұмауға ұқсас жағдай
- инъекция орнындағы жайсыздық

Егде жастағы пациенттер

Өте жиі

- бас ауыруы
- миалгия
- инъекция орнының ауыруы

Жиі

- дімкәстік
- қалтырау
- инъекция орнында: эритема, ісіну, тығыздалу

Жиі емес

- қызба

- бас айналуы
- ысыну сезімі
- диарея
- әлсіздік
- инъекция орнында: экхимоз, қышыну, гипертермия
- қышыну түріндегі аллергиялық реакция

Сирек

- жүрек айнуы
- эритема түріндегі аллергиялық реакция
- ұйқышылдық, парестезия
- гипергидроз
- астения, тұмауға ұқсас жағдай

Балаларда қолдану:

3-17 жас аралығындағы балалар мен жасөспірімдер

Өте жиі

- бас ауыруы
- миалгия
- дімкәстік
- қалтырау (көбінесе 9-17 жас аралығындағы балалар)
- инъекция орнында: ауыру, ісіну
- инъекция орнында: эритема, тығыздалу (көбінесе 9-17 жас аралығындағы балалар)

Жиі

- қызба
- инъекция орнындағы экхимоз

Жиі емес

- тромбоцитопения (3 жасар балада бір жағдай құжатталған)
- ыңырсу, мазасыздық (3-8 жас аралығындағы балалар)
- бас айналуы (3-8 жас аралығындағы балалар)
- диарея
- құсу, іштің үстіңгі бөлігінің ауыруы (3-8 жас аралығындағы балалар)
- артралгия (3-8 жас аралығындағы балалар)
- шаршау (3-8 жас аралығындағы балалар)
- инъекция орнындағы гипертермия (3-8 жас аралығындағы балалар)
- инъекция орнындағы қышыну (9-17 жас аралығындағы балалар)

6 айдан 35 айға дейінгі балалар

ВаксигрипТетра® екі дозасын қабылдады:

Өті жиі

- бас ауыруы (≥ 24 айлық балаларда)
- құсу (жиі емес ≥ 24 айлық балаларда)
- миалгия (сирек < 24 айлық балаларда)
- ашушандық, тәбеттің жоғалуы (сирек ≥ 24 айлық балаларда)
- қалыптан тыс жылау, ұйқышылдық (< 24 айлық балаларда)
- дімкәстік (сирек < 24 айлық балаларда)

- қызба
- инъекция орнында: ауыру/жоғары сезімталдық, эритема

Жиі

- қалтырау (≥ 24 айлық балаларда)
- инъекция орнында: тығыздалу, ісіну, экхимоз

Жиі емес

- аса жоғары сезімталдық
- диарея

Сирек

- жайылған қышыну, папулездік бөртпе сияқты аллергиялық реакциялар
- инъекция орнында: бөртпе, қышыну
- тұмауға ұқсас жағдай

Ықтимал жағымсыз құбылыстар

- шок
- бөртпе, жайылған эритема
- Гийен-Барре синдромы, неврит, невралгия, құрысулар, энцефаломиелит
- Шенлейн-Генох пурпурасы сияқты васкулит, жеке бір жағдайларда бүйректің өтпелі зақымдануымен.

Күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Дәрілік затты қолданудың тіркеуден кейінгі кезеңдегі күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлау маңызды. Бұл препараттың пайда/қауіп арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласының мамандары ұлттық есептілік жүйесі арқылы жағымсыз реакциялардың кез келген жағдайлары туралы хабарландырады.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді компоненттерге, қандай да бір қосымша заттарға, сонымен қатар қалдық мөлшерлерде болатын жұмыртқа компоненттеріне (овальбумин, тауық ақуыздарына), неомицин, формальдегид және 9-октоксинолға аса жоғары сезімталдық
- дене температурасының көтерілуімен қатар жүретін ауруларда, сондай-ақ жедел немесе созылмалы аурудың өршуінде вакцинацияны кейінге шегеру керек.
- 6 айға дейінгі балаларға

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

ВаксигрипТетра® басқа вакциналармен бір мезгілде қолдануға болады. Осы орайда препараттар әртүрлі шприцтермен және дененің әртүрлі бөліктеріне енгізілуі тиіс.

Иммуносупрессиялық емнен өтетін пациенттерде иммундық жауап төмендеуі мүмкін.

Тұмауға қарсы вакцинациядан кейін иммуноферменттік талдау (ИФТ) арқылы АИТВ-1, С гепатиті вирусы мен әсіресе адамның 1 типті Т-

лимфотропты вирусына (HTLV1) антиденелер анықталғанда жалған оң реакция жағдайлары білінді. ИФТ жалған оң нәтижелерін жоққа шығару үшін вестерн-блоттинг пайдаланылады. Қысқа мерзімді жалған оң нәтижелер вакцинаға IgM арқылы реакция себебінен болуы мүмкін.

Айрықша нұсқаулар

Инъекциялық жолмен енгізілетін кез келген басқа вакциналарды пайдалану кезіндегідей, вакцина енгізуден кейін анафилаксиялық реакция дамыған жағдайда шұғыл көмек көрсетуге қажетті тиісті дәрі-дәрмектің болуы талап етіледі.

Вена ішіне енгізуге болмайды!

Эндогенді немесе ятрогенді иммуносупрессиясы бар тұлғаларда егуден кейінгі гуморальді иммундық жауап жеткіліксіз болуы мүмкін.

Бұлшықет ішіне енгізілген басқа вакциналармен болған жағдайдағы сияқты, вакцинаны тромбоцитопениясы немесе қан ұюының бұзылуы бар пациенттерге абайлап енгізген жөн, өйткені бұлшықет ішіне енгізуден кейін қан кету білінуі мүмкін.

Кез келген вакцинациядан кейін немесе тіпті оның алдында инені енгізуге психогенді реакция тәрізді естен тану болуы мүмкін. Естен тану күйін бақылау және жарақаттануды болдырмау үшін тиісті шаралар қабылдау керек.

ВаксигрипТетра® тек вакцина құрамына кіретін тұмау вирусының штаммдарынан қорғануға арналған.

Жүктілік және лактация кезеңі

Тұмауға қарсы белсенділігі жойылған вакциналарды жүктіліктің барлық кезеңдерінде пайдалануға болады.

Біріншісіне қарағанда, екінші және үшінші триместрлердегі қауіпсіздік деректері көбірек, бірақ тұмауға қарсы белсенділігі жойылған вакциналарды қолдануға қатысты әлемдік деректерде вакцинадан болатын ана мен бала үшін қандай да бір қолайсыз зардаптар көрсетілмейді.

Жүкті әйелдерде ВаксигрипТетра® қолдану деректері жоқ.

Бала емізу

ВаксигрипТетраны бала емізу кезінде қолдануға болады.

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

Осы вакцинаны пайдалану автокөлікті немесе басқа техниканы басқару қабілетіне әсер етпейді.

Артық дозалануы

ВаксигрипТетра® жөнінде деректер жоқ. Ваксигрип пайдалану кезінде дозаны біреуден көп қолдану жағдайлары болған. Жағымсыз әсерлер туындағанда жағымсыз құбылыс жөніндегі ақпарат қауіпсіздік бейініне сәйкес болды.

Шығарылу түрі және қаптамасы

0,5 мл (1 доза) вакцинадан қорғағыш қалпақшамен жабдықталған инесі мен поршені бар бір реттік шыны шприцте.

Мөлдір контейнерде 1 шприцтен.

1 контейнерден медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау шарттары

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

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

1 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші

Санофи Пастер

14, Эспас Генри Валле,

69007 Лион, Франция

Тіркеу куәлігінің иесі

Санофи Пастер, Франция

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар 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 даңғылы 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 даңғылы 187 Б

телефон: +7(727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com