

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «17» __ 03__
№ N027478 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

«▼» Дәрілік препаратты қосымша мониторингілеу керек, бұл қауіпсіздігі бойынша жаңа мәліметтерді жылдам анықтауға ықпал етеді. Бұл қысқа мерзімде қауіпсіздігі туралы жаңа ақпаратты анықтауға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау жүйесі қызметкерлерінен күдік болған кез келген жағымсыз реакциялар туралы хабарлауын өтінеміз.

Саудалық атауы

ВаксигрипТетра[®], тұмау профилактикасына арналған белсенділігі жойылған төрт валентті сплит-вакцина

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозалануы

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

Фармакотерапиялық тобы

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

АТХ коды J07BB02

Қолданылуы

ВаксигрипТетра[®] вакцинасы вакцина құрамындағы А тұмау вирусының екі қосалқы типінен және В тұмау вирусының екі типінен болатын тұмау ауруына қарсы иммунизациялауға көрсетілді:

- ересектерді, оның ішінде жүкті әйелдер мен 6 айдан асқан балаларды белсенді иммунизациялауға.
- жүктілік уақытында вакцинацияланған әйелден туған нәрестелерді 6 айлығына дейін пассивті қорғау үшін.

ВаксигрипТетра[®] ресми нұсқауларға сай қолданылуы тиіс.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

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

Басқа дәрілік препараттармен 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.

Арнайы ескертулер

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.

ВаксигрипТетра® вакцинасын қан тамырларына 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.

Жүктіліктің екінші немесе үшінші триместрінде 0,5 мл бір дозамен егілген әйелдерден туған балаларды вакцинациялау 6 айға дейінгі сәбилерде пассивті иммунитетті қамтамасыз етуі мүмкін.

Фертильділік, жүктілік және лактация кезеңі

Жүкті әйелдерде мерзімінен бұрын босану мен босану, ауруханаға жатқызу мен өлімді қоса алғанда, тұмау асқынуының жоғары қаупі бар: жүкті әйелдер тұмауға қарсы вакцина алуы тиіс.

ВаксигрипТетра® вакцинасы жүктіліктің кез келген кезеңінде қолданылуы мүмкін.

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 деректер де вакцинадан болатын ана мен бала үшін қандай да бір қолайсыз зардаптар көрсетілмейді.

Жүкті әйелдерге екінші немесе үшінші триместрде енгізілетін үшвалентті белсенділігі жойылған вакцинаның (Ваксигрип) төрт клиникалық зерттеулерінің деректерінде (әсер етуге ұшыраған 5000-нан астам жүктілік және босанғаннан кейін шамамен 6 ай бойы байқалған 5000-нан астам тірі туулар) шаранаға, жаңа туған нәрестеге, сәбиге және анаға вакцинамен байланысты қандай да бір қолайсыз салдарлары көрсетілмейді.

ВаксигрипТетра® алған жануарларға жүргізілген бір зерттеу жүктілік, эмбриофетальді даму және босанғаннан кейінгі ерте даму кезінде тікелей немесе жанама теріс салдарларды анықтаған жоқ.

Фертильділігі

Адамдарда фертильділік туралы деректер жоқ. ВаксигрипТетра® бар жануарларға бір зерттеу әйелдердің фертильділігіне зиянды әсерін анықтаған жоқ.

Бала емізу

ВаксигрипТетра® препаратын 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.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

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.

Жүктілік кезінде вакцинацияланған әйелдерден туған 6 айға дейінгі балалар пассивті қорғаныспен қамтамасыз етілген. Осы жаста тұмаумен ауырудың жоғары қаупі және емдеуге жатқызудың жоғары көрсеткіштері байқалады, сондықтан 6 айға дейін белсенді иммунизациялау жүргізілмейді.

Жүктіліктің екінші немесе үшінші триместрінде 0,5 мл бір дозамен егілген әйелдерден туған балаларды вакцинациялау 6 айға дейінгі балаларда пассивті иммунитетті қамтамасыз етуі мүмкін.

Енгізу әдісі және жолы

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 ересектер де дельта тәрізді бұлшықет.

Дәрілік препаратты қолдану немесе енгізу алдындағы сақтану шаралары

Енгізудің алдында дәрілік препаратты әзірлеу жөніндегі нұсқаулықты «Арнайы ескертулер» бөлімінен қараңыз.

Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

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

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

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
- бас айналуы
- 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:

Өте 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.

Жағымсыз дәрілік реакциялар пайда болғанда, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарлауларды қоса, медицина қызметкеріне, фармацевтикалық қызметкерге немесе тікелей дәрілік

препараттарға жағымсыз реакциялар (эсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына жүгініңіз

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

Бір дозаның (0,5 мл) құрамында

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

A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09 - like strain (A/Brisbane/02/2018, IVR-190)*.....15 мкг гемагглютинин;

A/Kansas/14/2017 (H3N2) - like strain (A/Kansas/14/2017, NYMC X-327)*.....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 2019/2020 жж. маусымындағы тұмау вакциналарының құрамы бойынша ЕО шешімдеріне сәйкес келеді*.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сәл бозанданатын түссіз сұйықтық.

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 қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

1 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

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

Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

Санофи Пастер, Франция

14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция

телефон: +33(0)437370100

факс: +33(0)437377737

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи Пастер, Франция

14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция

телефон: +33(0)437370100

факс: +33(0)437377737

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)

Қазақстан Республикасы, 050013, Алматы қ., Н. Назарбаев даңғылы 187 Б

телефон: +7(727)244-50-96

факс: +7(727)258-25-96

e-mail: info.KZ@emailph4.aventis.com;

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com