

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «16» ___ 03 ___
№ N027449 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

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

Халықаралық патенттелмеген атауы

жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

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

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирустық вакциналар. Гепатитке қарсы вакциналар. А гепатитіне қарсы белсенділігі жойылған, ыдыратылмаған вирусты вакцина.

АТХ коды: J07BC02

Қолданылуы

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

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

Шешімі: N027449

Шешім тіркелген күні: 16.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(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

- белсенді компонентке немесе «Құрамы» бөлімінде атап көрсетілген қосымша заттардың кез келгеніне, неомицинге аса жоғары сезімталдық (ол өндіріс үдерісінде пайдаланылатын және іздік мөлшерлерде болуы мүмкін);

- осы вакцинаны алдыңғы енгізу үшін аса жоғары сезімталдық;

- дененің фебрильді температурасымен қатар жүретін ауыр жедел аурулар жағдайында вакцинациялауды кейінге қалдыру керек.

Қолданған кездегі қажетті сақтандыру шаралары

Барлық инъекциялық вакциналарды қолданғандағыдай, вакцинаны енгізгеннен кейін анафилаксиялық реакция жағдайында медициналық препараттар және бақылау шарттары болуы қажет.

Естен тану (санадан айрылу) инені инъекциялауға психогенді жауап ретінде вакцинациядан кейін немесе тіпті бұрын, әсіресе жасөспірімдерде болуы мүмкін. Бұл жағдай қалпына келтіру кезеңі ішінде қысқа мерзімдік көру бұзылыстары, парестезия және тонустық-клонустық құрысулар сияқты неврологиялық белгілермен қатар жүруі мүмкін. Естен тану кезінде медициналық көмек көрсету мүмкіндігі бар жерлерде және естен тану кезінде жарақаттануды болдырмауға мүмкіндік беретін жағдайларда вакцинациялауды жүргізу маңызды.

Аваксим 80 әсері иммунитеті әлсіреген пациенттерде зерттелмеген.

Вакциналауды вакцинаны енгізгеннен кейін анафилаксиялық реакция дамыған жағдайда медициналық көмек көрсету үшін қажетті медициналық препараттар мен керек-жарақтар жиынтығымен жабдықталған егу кабинеттерінде ғана жүргізу қажет.

Вакцинацияға иммундық реакция иммуносупрессиялық емдеуден немесе иммун тапшылығымен әлсіреуі мүмкін.

Мұндай жағдайларда вакцинацияны ем аяқталғанға дейін кейінге қалдыру немесе егілетін адамның иммундық құзыреттілігін растау ұсынылады. Дегенмен, созылмалы иммун тапшылығы, мысалы, АИТВ-инфекциясы бар адамдарды вакцинациялау иммундық жауабы төмендеуі мүмкін жағдайда да ұсынылады.

Аурудың инкубациялық кезеңінде А гепатиті симптомсыз өтуі мүмкін. Инкубациялық кезең уақытында Аваксим 80 вакцинасының тиімділігі құжатпен расталған жоқ. Мұндай жағдайларда вакцина А гепатиті ауруының дамуына әсер ете алмайды.

Бауыр аурулары бар адамдарда қолдану туралы зерттеулердің болмауына байланысты осы вакцина сақтықпен қолданылады.

Шешімі: N027449

Шешім тіркелген күні: 16.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(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

Басқа вакциналарды пайдаланғандағыдай, осы вакцинаны қолдану кейбір егілген адамдарда аурудан қорғауды қамтамасыз етпеуі мүмкін.

Бұл вакцина В гепатиті вирусы, С гепатиті вирусы, Е гепатиті вирусы, сондай-ақ бауырдың зақымдануын тудыратын басқа да белгілі патогендерден қорғауды қамтамасыз етпейді.

Аваксим 80, алдын ала толтырылған шприцтегі инъекцияға арналған суспензия құрамында этил спирті, фенилаланин, калий және натрий бар - Аваксим 80 құрамында дозаға 100 мг кем этанолдың (спирттің) аз мөлшері бар.

- Аваксим 80 құрамында әрбір 0,5 мл дозада 10 мкг фенилаланин бар, ол салмағы 60 кг адам үшін 0,17 мкг / кг баламалы. Фенилаланин фенилкетонуриясы (ФКУ), фенилаланин жинақталатын сирек генетикалық ауруы бар адамдар үшін зиянды болуы мүмкін, себебі организм оны тиісінше жоя алмайды.

- Аваксим 80 құрамында дозаға 1 ммоль калий (39 мг) және натрий (23 мг) бар, яғни түптеп келгенде «құрамында калий жоқ» және «құрамында натрий жоқ».

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Аваксим 80 вакцинасы А гепатитіне қарсы иммуноглобулинмен бір мезгілде, дененің әр бөлігіне енгізілуі мүмкін. Бұл серопротекция деңгейіне әсер етпейді, бірақ тек вакцинаны енгізгеннен гөрі антиденелердің төменгі титрін өндіруге әкелуі мүмкін.

Бір мезгілде егілген жағдайда вакцина бір шприцте басқа вакциналармен араластырылмауы тиіс. Вакцина бір уақытта (бір күнде), бірақ дененің әр түрлі бөліктеріне, екі жастағы балаларға ревакцинация жүргізу кезінде басқа вакциналармен, оның ішінде құрамында күлге, сіреспеге, көкжөтелге (жасушасыз немесе тұтас жасушалы компонент), b типті *Haemophilus influenzae*, полиомиелитке қарсы компоненттері бар вакциналармен енгізілуі мүмкін.

Вакцина қызылшаға, паротитке және қызамыққа қарсы вакцинанамен бір мезгілде, бірақ екі түрлі жеріне енгізілуі мүмкін.

Егер алғашқы вакцинация жүргізілгенде А гепатитіне қарсы белсенділігі жойылған вакцина пайдаланылған жағдайда вакцина ревакцинациялаушы доза ретінде пайдаланылуы мүмкін.

Арнайы ескертулер

Жүктілік немесе лактация кезеңінде

Жануарларға вакцинаның тератогенділігін зерттеуге тиісті зерттеулер

Шешімі: N027449

Шешім тіркелген күні: 16.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(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

жүргізілген жоқ.

Қазіргі уақытта жүктілік кезінде енгізген кезде А гепатитіне қарсы вакцинаның тератогенді немесе фетотропты әсерін бағалау үшін адамдарға қатысты деректер жеткіліксіз. Сақтық шаралары ретінде, аурудың жоғары қаупінің болуын қоспағанда, жүктілік кезінде вакцинаны қолдану ұсынылмайды.

Вакцинаны бала емізу кезінде қолдануға болады.

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

Көлік құралдары мен механизмдерді басқару қабілетіне әсері зерттелмеген.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Балалар

Бастапқы вакцинация:

Бастапқы вакцинация вакцинаның 0.5 мл бір дозасын енгізумен жүргізіледі.

Ревакцинация:

Ұзақ мерзімдік қорғанысты қамтамасыз ету үшін бір бустерлік (ревакцинациялайтын) доза ұсынылады. Вакцинаның бірінші дозасынан кейін 6-36 айдан кейін ревакцинация жүргізген дұрыс, алғашқы вакцинациядан кейін 7 жыл ішінде екінші дозаны енгізуге рұқсат етіледі.

Аваксим 80 вакцинациясы туралы қолда бар деректер көрсетілген сызба бойынша вакцинаның екі дозасымен иммунизация қосымша ревакцинация жүргізуді талап етпейді, бұл ресми ұсыныстарға сәйкес келеді.

Енгізу әдісі мен жолы

Аваксим 80 бұлшықетке енгізіледі. Инъекция үшін ұсынылатын орын-бұл дельта тәрізді бұлшықет.

Ерекше жағдайларда тромбоцитопениямен ауыратын пациенттерге немесе қан кету қаупі бар пациенттерге вакцина тері астына енгізілуі мүмкін.

Вакцинаның тиімділігін өзгертуге ықпал ететін осы аумақтағы майлы тіннің әртүрлі қалыңдығына байланысты вакцинаны бөксе аумағына енгізуге болмайды.

Тамыр арнасына енгізбеңіз: енгізу алдында иненің қан тамырларына түспегеніне көз жеткізу қажет.

Тері ішіне енгізуге болмайды.

Артық дозаланған жағдайда қабылдануы тиіс шаралар

Шешімі: N027449

Шешім тіркелген күні: 16.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(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

Артық дозалану нәтижесінде зиянды әсерінің пайда болу ықтималдығы аз.

ДП стандартты қолданған кезде байқалатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдауға тиісті шаралар

Бастапқы дозадан кейінгі жиілігі

Өте жиі ($\geq 1/10$)

- *психикалық бұзылыстар*: әдеттен тыс жылау

Жалпы бұзылыстар және енгізген жердегі жай-күйлер

- *жергілікті реакциялар*: инъекция орнының ауырсынуы

Жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін)

- *зат алмасуының және тамақтанудың бұзылуы*: тәбеттің төмендеуі

- *психикалық бұзылыстар*: ашушаңдық, ұйқысыздық

- *жүйке жүйесінің бұзылыстары*: бас ауыруы

- *асқазан-ішек бұзылулары*: іштің ауыруы, диарея, жүрек айнуы және құсу

- *сүйек-бұлшықет және дәнекер тін бұзылулары*: артралгия, миалгия

Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы жай-күй

- *жергілікті реакциялар*: енгізу орнының қызаруы, ісінуі немесе қатаюы, енгізу орнының гематомасы

- *жүйелік реакциялар*: дімкәстік, қызба, астения немесе ұйқышылдық

Жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін)

- *тері және теріасты шелмайы тарапынан реакциялар*: есекжем

Белгісіз

- *жүйке жүйесі бұзылыстары*: инъекцияға жауап ретінде вазовагальді естен тану

Клиникалық зерттеулер кезінде хабарланбаған

- *тері және теріасты шелмайы жасушалары тарапынан реакциялар*: бөрту

Ревакцинациядан кейінгі жиілігі

Жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін)

- *зат алмасу және тамақтану бұзылулары*: тәбеттің төмендеуі

- *психикалық бұзылыстар*: ашушаңдық, ұйқысыздық

- *жүйке жүйесі бұзылыстары*: бас ауыруы

- *асқазан-ішек бұзылулары*: іштің ауыруы, диарея, жүрек айнуы және құсу

Шешімі: N027449

Шешім тіркелген күні: 16.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(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

- сүйек-бұлышқықет және дәнекер тін бұзылулары: миалгия
- Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы жай-күй*
- жергілікті реакциялар: инъекция орнының ауырсынуы, қызаруы, ісінуі немесе енгізу орнының қатаюы
- жүйелі реакциялар: дімкәстік, қызба, астения немесе ұйқышылдық
- Жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін)*
- психикалық бұзылыстар: әдеттен тыс жылау
- тері және теріасты шелмайы тарапынан реакциялар: бөрту
- сүйек-бұлышқықет және дәнекер тін бұзылулары: артралгия
- Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы жай-күй*
- жергілікті реакциялар: енгізу орнындағы гематома
- Белгісіз*
- жүйке жүйесі бұзылыстары: инъекцияға жауап ретінде вазовагальді естен тану
- Клиникалық зерттеулер кезінде хабарланбаған*
- тері және теріасты шелмайы тарапынан реакциялар: есекжем
- Кез келген дозадан кейінгі жиілігі***
- Өте жиі ($\geq 1/10$)*
- психикалық бұзылыстар: әдеттен тыс жылау
- жүйке жүйесі бұзылыстары: бас ауыруы
- Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы жай-күй*
- жергілікті реакциялар: инъекция орнындағы ауырнуы
- жүйелі реакциялар: дімкәстік
- Жиі ($\geq 1/100$ -ден $< 1/10$ дейін)*
- зат алмасу және тамақтану бұзылулары: тәбеттің төмендеуі
- психикалық бұзылыстар: ашушаңдық, ұйқысыздық
- асқазан-ішек бұзылулары: іштің ауыруы, диарея, жүрек айнуы және құсу
- сүйек-бұлышқықет және дәнекер тін бұзылулары: артралгия, миалгия
- Жалпы бұзылыстар және енгізу орнындағы жай-күй*
- жергілікті реакциялар: енгізу орнының қызаруы, ісінуі немесе қатаюы, енгізу орнындағы гематома
- жүйелік реакциялар: қызба, астения немесе ұйқышылдық
- Жиі емес ($\geq 1/1000$ -нан $< 1/100$ дейін)*
- тері және теріасты шелмайы тарапынан реакциялар: есекжем
- Белгісіз*
- жүйке жүйесі бұзылыстары: инъекцияға жауап ретінде вазовагальді естен тану

Шешімі: N027449

Шешім тіркелген күні: 16.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(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

Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

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

** адамның диплоидты жасушаларында (MRC₅) өсірілген GBM штамы

*** алюминий гидроксидіне сіңірілген

**** Антиген мөлшері фирманың ішкі референс-стандартын қолданумен белгіленген *қосымша заттар*: 0.15 мг алюминийдің гидроксиді (алюминий бойынша), 2-феноксиэтанол, формальдегид, Хенкс 199 ортасы (қызыл фенолсыз)*****, рН мәнін реттеуге арналған натрий гидроксиді немесе хлорсутек қышқылы.

***** 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.

Сыртқы түрінің иісінің, дәмінің сипаттамасы

Ақшыл түсті бұлыңғыр суспензия.

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 медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл.

Шешімі: N027449

Шешім тіркелген күні: 16.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):
Бюрабекова Л. В.

(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 (тоңазытқышта) сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы (арнайы мамандандырылған мекемелер үшін)

Өндіруші туралы мәлімет

Санофи Пастер, 14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция

Тел: +330437370100

факс: +330437377737

Электронды пошта: info.fr@sanofi.com

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Санофи Пастер, 14, Эспас Генри Валле, 69007 Лион, Франция

Тел: +330437370100

факс: +330437377737

Электронды пошта: info.fr@sanofi.com

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

Тел.: +7 (727) 244 50 96/97

Факс: +7 (727) 258 25 96

Электронды пошта: info.KZ@emailph4.aventis.com,

Kazakhstan.Pharmacovigilance@sanofi.com

Шешімі: N027449

Шешім тіркелген күні: 16.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Бюрабекова Л. В.

(Тауарлар мен көрсетілген қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті)

Шешімі: N027449

Шешім тіркелген күні: 16.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Бюрабекова Л. В.

(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

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: N027449

Шешім тіркелген күні: 16.03.2020

Мемлекеттік орган басшысының (немесе уәкілетті тұлғаның) тегі, аты, әкесінің аты (бар болса):

Бюрабекова Л. В.

(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