

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2019 жылғы «25»_12
№N025606 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

Саудалық атауы

Пентаксим (күл және сіреспенің сіңірілген; көкжөтелдің ацеллюлярлық; полиомиелиттің белсенділігі жойылған және конъюгацияланған, b типті *Haemophilus influenzae* туындайтын инфекцияның профилактикасына арналған вакцина)

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Құтыдағы 1 доза лиофилизат шприцтегі 1 доза (0,5 мл) суспензиямен жиынтықта

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирусқа қарсы және бактерияларға қарсы вакциналар біріктірілімі. Күлге, b типті *Haemophilus influenzae*, көкжөтелге, полиомиелитке, сіреспеге қарсы вакцина.

АТХ коды J07CA06

Қолданылуы

Бұл вакцина күл, сіреспенің, көкжөтелдің, полиомиелиттің және b типті *Haemophilus influenzae* туындайтын инвазиялық инфекцияның (менингит, септицемия, целлюлит, артрит, эпиглотит және т.б. сол сияқты) біріктірілген профилактикасында қолданылады

- нәрестелерде 2 айлығынан бастап алғашқы вакцинация үшін

- 11 айлық жасында бустерлік вакцинация үшін.

Бұл вакцина *Haemophilus influenzae* басқа типтерінен туындаған инфекциялардан немесе басқа микроорганизмдерден туындаған менингиттен қорғанысты қамтамасыз ете алмайды.

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- вакцинаның кез келген ингредиентіне, сондай-ақ глютаральдегидке, неомицинге, стрептомицинге және В полимиксиніне белгілі жоғары сезімталдық реакциясы, олар өндіріс үдерісінде пайдаланылады және іздік мөлшерде қатысуы мүмкін
- дене температурасының жоғарылауымен қатар жүретін жедел ауру кезінде, вакцинацияны кейінге қалдыра тұрған жөн;
- құрысулармен немесе онсыз қатарласа жүретін үдемелі энцефалопатия (неврологиялық патология). *Bordetella pertussis* антигендері бар кез келген вакцинаны енгізгеннен кейін 7 күн ішінде пайда болатын энцефалопатия (тұтасжасушалы немесе жасушасыз)
- бұған дейін енгізілген вакцинаға аллергиялық реакциялар
- өмірге қауіп төндіретін реакциялар, алдыңғы енгізуге осы вакцинаны немесе осы вакцина құрамына кіретін компоненттерге

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Бұл вакцинаны қызылшаға, қызамыққа және паротитке қарсы, сондай-ақ В гепатитіне қарсы рекомбинантты вакцинамен бір мезгілде, бірақ дененің әртүрлі аймақтарына енгізуге болады.

Дәрігер жақын арада жасалған вакцинация жөнінде немесе нәрестеге вакцинациямен сәйкес уақытта кез келген басқа дәрілік препараттың (соның ішінде рецептісіз) енгізілгені жөнінде хабардар болуы тиіс.

Зертханалық зерттеулердің нәтижесіне әсері

Капсулалы полисахарид болып табылатын Ніб антигені вакцинациядан кейін 1-2 апта ішінде несеппен шығарылатын болғандықтан осы антигенге несеп талдауының оң нәтижелері болуы мүмкін. Осы кезең ішінде Ніб-инфекция болуын растау үшін басқа талдамалар жүргізу керек.

Арнайы ескертулер

Осы вакцинаны қантамыр арнасына енгізуге болмайды: вакцинаны енгізер алдында иненің қантамырға енгізілмегеніне көз жеткізу қажет. Тері ішіне енгізуге болмайды!

Нәрестенің анамнезінде осының алдында жүргізілген вакцинацияға байланысты емес фебрильді құрысулар болғанда егу жасалған баланың дене температурасын егуден кейін 48 сағат бойы бақылаған жөн және ол көтерілген кезде осы кезең ішінде ыстықты түсіретін препараттарды жүйелі түрде қолдану керек. Пентаксим басқа да *Haemophilus influenzae* серотиптері тудырған инфекцияларға, сондай-ақ этиологиясы басқа менингиттерге қарсы иммунитет қалыптастыра алмайды.

Дәрігер барлық жағымсыз реакциялардың жағдайлары, соның ішінде осы нұсқаулықта аталмағандары жөнінде хабардар болуы тиіс. Дәрігер әрбір егудің алдында ықтимал аллергиялық немесе басқа реакцияларды болғызбау үшін егілушінің денсаулығының жай-күйін, иммунизациялау тарихын, пациенттің және жақын туыстарының анамнезін (атап айтқанда-аллергиясы бар-жоғын), бұған дейінгі енгізілген вакцинаға жағымсыз

әсерлердің болған-болмағандығын анықтап алуы тиіс. Дәрігерде жоғары сезімталдық реакциясы пайда болған жағдайда қолданылатын қажетті дәрілік заттар және құралдар болуы тиіс.

b типті *Haemophilus influenzae* инфекцияларының профилактикасы үшін вакцинамен инъекциядан кейін аяқтардың ісінуі орын алған жағдайда, b типті *Haemophilus influenzae* тудырған инфекциялардың профилактикасына арналған вакциналардың және күлдің, сіреспенің, көкжөтелдің және полиомиелиттің профилактикасына арналған вакциналардың кейінгі дозаларын дененің әртүрлі аймақтарына және басқа күндері бөлек-бөлек енгізу қажет.

Құрамында көкжөтел компоненті бар вакцинаның кейінгі дозаларын тағайындау жөніндегі шешімді келесі жағдайларда абайлап қабылдау қажет:

- вакцинаны енгізгеннен кейін температураның 48 сағат бойы $\geq 40^{\circ}\text{C}$ болуы, мұның басқа препараттарды енгізуге қатысы жоқ;
- вакцинациядан кейін 48 сағат ішінде коллапс немесе шок жағдайы (гипотониялық немесе гипореактивті);
- 3 сағаттан астамға созылған және вакцинациядан кейін 48 сағат ішінде орын алған ұдайы, тоқтамай жылау;
- вакцинациядан кейін 3 күн бойы орын алған, температураның жоғарылауымен немесе онсыз құрысулар.

Иммуносупрессиялық ем немесе иммун тапшылығы жағдайы вакцинаның енгізілуіне әлсіз иммундық жауаптың себебі болуы мүмкін. Мұндай жағдайларда осындай ем аяқталғанға немесе аурудың ремиссиясына дейін вакцинацияны кейінге қалдыра тұру қажет. Дегенмен созылмалы иммун тапшылығы (мысалы, АИТВ-инфекциясы) бар адамдарға, тіпті иммундық жауабы әлсіз болған күннің өзінде вакцинация жүргізу қажет.

Тромбоцитопения мен қан ұйығыштығының басқа да бұзылуларында бұлшықет ішіне инъекция кезінде қан кетудің даму қаупіне байланысты вакцинаны енгізу сақ жүргізілуі тиіс.

Құрамында сіреспе анатоксині бар қандайда бір вакцинаға анамнезінде Гийен-Барре синдромы немесе иық жүйкесінің невриті бар болған жағдайда Пентаксиммен вакцинация жасау жөнінде шешім мұқият дәлелденуі тиіс. Әдеттегідей, мұндай жағдайларда алғашқы иммунизациялауды аяқтау (егер 3 дозадан кем енгізілсе) өзін-өзі ақтаған болып табылады.

Шала туған нәрестелерде (28 аптадан кем) және анамнезінде респираторлы жеткіліксіздігі бар нәрестелерде алғашқы иммунизациядан кейін, 48-72 сағат ішінде апноэнің пайда болуы мүмкін екендігіне байланысты, тыныс алу қызметіне ұдайы мониторинг жүргізу қажет.

Балалардың бұл тобында вакцинация пайдасы көбірек болғандықтан вакцинацияны тоқтатуға немесе кейінге қалдыруға болмайды.

Вакцина құрамында аса жоғары сезімталдық реакцияларына себеп болатын глутаральдегид, формальдегид, неомин, стрептомицин және В полимиксин қалдықтары болуы мүмкін.

Бірнеше жағдайларда құрамында *b* типті *Haemophilus influenzae* антигені бар вакциналармен инъекция жасағаннан кейін антигенурия байқалуы мүмкін. Алайда оның иммунизациядан кейін 2 апта бойы диагностикалық маңызы болмайды.

Жүктілік немесе лактация кезеңінде

Қатысы жоқ, өйткені бұл вакцина аталған популяцияға арналмаған.

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

Қатысы жоқ.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Қолданудың стандартты сызбасы:

- алғашқы курс: екі ай аралықпен екі инъекция, біріншісі өмірінің 2 айлығында және екіншісі 4 айлығында.

- ревакцинация: өмірінің 11 айлығында бір инъекция.

Елдегі вакцинация сызбасы жергілікті ресми нұсқауларға сай белгіленеді.

Вакцинаны енгізу техникасы

Вакцинаны бұлшықет ішіне 0,5 мл дозада енгізеді, енгізуге ұсынылатын жер – 1 жасқа дейінгі балаларда санның алдыңғы-латеральді бетінің ортаңғы үштен бір бөлігі және 1 жастан асқан балаларда иықтың дельта тәрізді бұлшықетіне.

Тері ішіне немесе вена ішіне енгізуге болмайды!

Енгізер алдында иненің қантамырларға енбегеніне көз жеткізу қажет. Екі бөлек инесі бар қаптама нұсқасында, вакцинаны дайындар алдында инені шприцке қатысты ширек айналым бұрай отырып нықтап бекіткен жөн.

Вакцинаны дайындау

Вакцинаны дайындау үшін, құтыдан түрлі түсті пластик қақпағын алдын ала алып, бұлшықет ішіне енгізуге арналған суспензияны (күлдің, сіреспенің; көкжөтелдің және полиомиелиттің профилактикасына арналған вакцина) шприцтен ине арқылы ішінде лиофилизаты (*b* типті *Haemophilus influenzae* тудырған инфекциялардың профилактикасына арналған вакцина) бар құтыға түгел енгізу керек.

Құтыны, одан шприцті шығармай тұрып, шайқап араластырып, лиофилизат түгел ерігенше күте тұру керек. Алынған суспензия бұлыңғыр және ақшыл реңді болуы тиіс. Вакцина түсі өзгерген немесе онда бөгде бөлшектер болған жағдайда пайдаланылмауы тиіс. Осылайша дайындалған вакцинаны сол шприцке түгел құйып алу керек.

Вакцинаны еріту бойына бірден енгізген жөн. Сұйылтылған вакцинаны сақтауға болмайды!

Вакцинациялау кестесі бұзылған барлық жағдайларда, дәрігер Ұлттық егу күнтізбесін басшылыққа алуы тиіс.

Препарат түсі өзгерген және/немесе онда бөгде бөлшектер болған жағдайда пайдалануға жарамсыз.

Пайдаланылмаған барлық қалдықтар жергілікті талаптарға сай жойылуы тиіс.

Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

Артық дозалану жағдайлары туралы деректер жоқ.

ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда (қажет болса) қабылдау керек шаралар

Өте жиі ($\geq 1/10\%$)

- тәбеттің жоғалуы
- ашушаңдық, күйгелектік
- әдеттен тыс жылау
- ұйқышылдық
- құсу
- инъекция орнында: эритема, ісіну, ауыру
- қызба $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Жиі ($\geq 1/100 - < 1/10$ дейін)

- ұйқышылдық, ұйқының бұзылуы
- диарея
- инъекция жасалған жердің қатаюы

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

- ұзақ толассыз жылау
- инъекция жасалған жердің қызаруы және ≥ 5 см ісінуі
- қызба $\geq 39^{\circ}\text{C}$

Сирек ($\geq 1/10000 - < 1/1000$ дейін)

- қызба $> 40^{\circ}\text{C}$
- құрамында *b* типті *Haemophilus influenzae* компоненті бар вакцинаны енгізу нәтижесінде аяқ-қолдың біреуінің немесе екеуінің ісінуі. Бұл реакциялар көбіне бастапқы иммунизация курсы жүргізгеннен кейін бірнеше сағаттан соң байқалған және цианозбен, пурпура және қатты жылаумен өтетін эритемамен қатар жүруі мүмкіндігімен 24 сағат ішінде қандай да болсын қалдық құбылыстарсыз өздігінен қайтқан.

Тек қана сирек /Жеке-дара жағдайларда ғана және с.с.

- дереу типті аса жоғары сезімталдық реакциялары, мысалы, беттің ісінуі, Квинке ісінуі, ангионевроздық ісіну, анафилаксиялық реакциялар және шок
- қызбамен немесе онсыз құрысулар
- гипотониялық-гипореактивті көріністер
- бөртпе, эритема, есекжем
- инъекция орнындағы ауқымды реакциялар (> 50 мм), аяқ-қолдардың ауқымды ісінуін қамтитын, инъекция жасалған жерден бір немесе екі буынға жайылған ісінулер балаларда білінді. Мұндай реакциялар вакцинациядан кейін 24 – 72 сағаттан соң басталды, инъекция жасалған

жердің қызаруымен, сезімталдығымен немесе ауыруымен, жергілікті температураның жоғарылауымен қатар жүруі мүмкін және ешқандай емсіз 3-5 күн ішінде жоғалды. Мұндай реакциялардың пайда болу қаупі алғашқы вакцинацияда енгізілген көкжөтелдің ацеллюлярлы компонентінің мөлшеріне байланысты және вакцинаның 4 және 5 дозаларын енгізгеннен кейін артады.

Пентаксим вакцинасының құрамындағыдай компоненттері бар басқа вакциналарды енгізгеннен кейін байқалған ықтимал жағымсыз реакциялар (жиілігі белгісіз)

- Гийен-Барре синдромы және иық жүйкесінің невриті құрамында сіреспе анатоксині бар вакциналар енгізгеннен кейін байқалды

- өте шала туған нәрестелерде (гестацияның ≤ 28 аптасы) апноэ

Болжанатын жағымсыз реакциялар туралы хабарлама

Дәрілік затты тіркеуден кейінгі кезеңде қолданудың күмәнді жағымсыз реакциялары туралы хабарлау маңызды, бұл пайда/қауіп арақатынасына үздіксіз мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау саласындағы мамандар жағымсыз реакциялардың кез келген жағдайлары туралы ұлттық есептілік жүйесі арқылы ақпарат беріп отырады.

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

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 доза лиофилизаттың құрамында

белсенді зат: 18.0 – 30.0 мкг сіреспе ақуызымен конъюгацияланған 10.0^{11} мкг b типті *Haemophilus influenzae* полисахариді (полирибозилрибитол фосфат)

қосымша заттар: сахароза, трометамол, хлорсутек қышқылы, инъекцияға арналған су.

Бір доза (0.5 мл) суспензияның құрамында

белсенді заттар:

30 ХБ кем емес тазартылған күл анатоксині

40 ХБ кем емес тазартылған сіреспе анатоксині

Bordetella pertussis антигендері:

25.0 мкг көкжөтел анатоксині (КА)

25.0 мкг филаментозды гемагглютинин (ФГА)

1-ші типті белсенділігі жойылған полиомиелит вирусы 40 Б D антигені
2-ші типті белсенділігі жойылған полиомиелит вирусы 8 Б D антигені
3-ші типті белсенділігі жойылған полиомиелит вирусы 32 Б D антигені
қосымша заттар: алюминий гидроксиді 0.3 мг, 2-феноксэтанолдың 50% ерітіндісі этанолда, формальдегид, Хэнкс ортасы 199 қызыл фенолсыз, инъекцияға арналған су, сірке қышқылы немесе натрий гидроксиді.

¹ - құрамында 8.4 % фосфор бар полисахарид мөлшеріне айқындалған

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Күл және сіреспенің сіңірілген; көкжәтелдің ацеллюлярлық; полиомиелиттің белсенділігі жойылған, профилактикасына арналған вакцина (бұлышықет ішіне енгізуге арналған суспензия):

Ақшыл түсті бұлыңғыр суспензия.

Конъюгацияланған b типті Haemophilus influenzae туындайтын инфекцияның профилактикасына арналған вакцина (бұлышықет ішіне енгізу үшін суспензия дайындауға арналған лиофилизат):

Ақ гомогенді лиофилизацияланған ұнтақ.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Құтыдағы 1 доза лиофилизат шприцтегі 1 доза (0.5 мл) суспензиямен жиынтықта; 1 құтыдан және бір инемен немесе инесі жоқ, немесе дара екі инесі бар 1 шприцтен түссіз полимерлі пішінді ұяшықты қаптамада.

Құтыдағы 1 доза лиофилизат шприцтегі 1 доза (0.5 мл) суспензиямен жиынтықта; 10 құтыдан және инемен, инесі жоқ, немесе дара 20 инесі бар 10 шприцтен түссіз полимерлі пішінді ұяшықты қаптамада.

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен картон қорапта.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Вакцина сұйылтылғаннан кейін дереу енгізілуі керек.

Сақтау шарттары

2°C-ден 8°C-ге дейінгі температурада сақтау керек (тоңазытқышта).

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы (мамандандырылған мекемелер үшін).

Өндіруші туралы мәліметтер

Санофи Пастер

14, Эспас Генри Валле,

69007 Лион, Франция

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы
Санофи Пастер, Франция

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік зат жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Санофи-авентис Қазақстан» ЖШС

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

телефон: +7 (727) 244-50-96

факс: +7 (727) 258-25-96

e-mail: quality.info@sanofi.com