

«Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің сапасы мен
қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2020 ж. «24» шілде
№N029864 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

**Хаврикс® 720 балаларға арналған
Хаврикс® 1440 ересектерге арналған**

(А гепатитіне қарсы белсенділігі жойылған вакцина)

Саудалық атауы

Хаврикс® 1440 ересектерге арналған (А гепатитіне қарсы белсенділігі жойылған вакцина)

Хаврикс® 720 балаларға арналған (А гепатитіне қарсы белсенділігі жойылған вакцина)

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі, дозасы

Инъекцияға арналған 1 доза/0,5 мл немесе 1 доза/1,0 мл суспензия

Фармакотерапиялық тобы

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

АТХ коды J07BC02

Қолданылуы

- А гепатиті дамуының жоғары қаупі бар адамдарды белсенді иммунизациялау
- А гепатиті ошағында (соның ішінде отбасылық) тұратын немесе болатын адамдар
- А гепатиті ауруына шалдығудың деңгейі жоғары аймақтарда тұратын адамдар (эпидемиологиялық көрсетілімдер бойынша)

Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- вакцинаның кез келген компоненттеріне жоғары сезімталдық
- Хаврикс вакцинасының алдыңғы енгізілуіне аса жоғары сезімталдық реакциясының дамуы
- жедел инфекциялық аурулар
- Хаврикс 720 вакцинасын 1 жасқа дейінгі балаларға
- Хаврикс 1440 вакцинасын балалар мен 16 жасқа дейінгі жасөспірімдерге

Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары

Ешбір жағдайда да вакцинаны вена ішіне енгізуге болмайды!

Тромбоцитопениясы бар пациенттерге немесе қан ұюы жүйесінің бұзылуларында Хаврикс® вакцинасын тері астына енгізу керек, өйткені инъекциядан кейін оларда бірден қан кетуі мүмкін. Инъекция салған жерді мақта тампонмен (уқаламай), кем дегенде, екі минут бойы басып тұру қажет.

Иммунизация жүргізгеннен кейін пациент 30 минут бойы медициналық бақылауда болуы тиіс.

Сақтау барысында шөгіндіүстілік мөлдір түссіз сұйықтығы бар жұқа ақ шөгінді түзілуі мүмкін. Қолданар алдында вакцинада кез келген бөгде бөлшектердің бар-жоғын қарап немесе көрінетін сыртқы түрінің өзгерістерін тексеру керек. Енгізер алдында құты немесе еккішті біртекті бұлыңғыр ақ түсті суспензия түзілгенше жақсылап сілкіген жөн. Вакцина сипатталған қасиеттеріне сай болмаған және бөгде бөлшектер табылған жағдайда препаратты жою керек.

Егер вакцина мұздатып қатырылса - пайдалануға болмайды.

Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі

Белсенділігі жойылған басқа вакциналармен бір мезгілде қабылдау өзара әрекеттесуге әкелмейді және иммундық жауапқа ықпал етпейді.

Хаврикс® вакцинасын іш сүзегіне, сары қызбаға, безгекке (инъекциялық енгізу) немесе сіреспеге қарсы вакциналармен бір мезгілде енгізу Хаврикс® вакцинасына иммундық жауаптың төмендеуіне әкелмейді, бір мезгілде енгізілген вакциналардың иммуногенділігіне ықпал етпейді және вакцинаны енгізуге болатын реакцияның жиілігі, түрі мен ұзақтығының өзгеруіне әкелмейді.

Иммуноглобулиндермен бір мезгілде қабылдау вакцинаның сақтағыш әсеріне ықпал етпейді.

Хаврикс® вакцинасын белсенділігі жойылған басқа вакциналармен немесе иммуноглобулиндермен бір мезгілде енгізу қажет болған жағдайда, инъекцияны әртүрлі еккіштерді пайдаланып, әртүрлі орындарға жасаған жөн.

Үйлесімсіздігі

Хаврикс® вакцинасын басқа вакциналармен және иммуноглобулиндермен бір еккіште араластыруға жол берілмейді.

Арнайы ескертулер

Хаврикс® бауыр зақымдайтын В гепатиті, С гепатиті, Е гепатиті вирусы сияқты басқа агенттері немесе басқа патогенді агенттер туындататын гепатит инфекциясын алдын ала алмайды.

Орташа және жоғары эндемиялық аймақтарда А гепатитіне қарсы вакцинация ауруға бейім барлық тұрғындарға ұсынылады.

А гепатитінің төмен және орташа эндемиялық аймақтарында Хаврикс® вакцинасымен иммунизациялау жұқтыру қаупі жоғары төмендегі адамдарға айрықша ұсынылады:

- жоғары эндемиялық аймақтарға немесе А вирусының таралуы жоғары аймақтарға шығатын адамдарға (Африка, Азия, Жерорта теңізі бассейні, Орта Шығыс, Орталық және Оңтүстік Америка)

- санитарлық жағдайлары қанағаттанғысыз немесе сумен қамтылуы кепілденбеген жоғары эндемиялық аймақтарға жіберілетін әскери қызметкерлер

- кәсіби А гепатиті ауруының қаупі бар адамдар немесе вирус тарату қаупі жоғары адамдар: аурухана мен институттардың, әсіресе инфекциялық, гастроэнтерологиялық, педиатриялық бөлімшелерінің орташа және кіші медициналық қызметкерлері, кәріз жүйесі және су тазартатын құрылғылар жүйесінің қызметкерлері, қоғамдық тамақтану кәсіпорнының қызметкерлері

- сексуалдық мінез-құлқына байланысты қауіп тобына жататын адамдар (гомосексуалдар, ретсіз жыныстық қатынастары бар адамдар, инъекциялық есірткілер тұтынатын нашакорлар)

- гемофилиясы бар пациенттер

- инфекция жұқтырған адамдармен тұрмыстық қарым-қатынаста болған адамдар. Вирус бөлінуі жеткілікті түрде ұзақ уақыт бойы жүруі мүмкін. Осыған байланысты вакцинация жүргізу инфекция жұқтырған адамдармен қарым-қатынаста болған адамдардың бәріне ұсынылады.

- созылмалы бауыр ауруы немесе бауыр ауруының қаупі жоғары адамдар (В, С гепатиті және дельта вирустарының созылмалы иеленушілігінде; созылмалы гепатиті бар адамдар).

Басқа вакциналармен болған жағдай сияқты, Хаврикс® препаратын кез келген генездегі жедел қызбалы жай-күйлерден зардап шеккен адамдарға қолдануды кейінге қалдырған жөн. Инфекция әлсіз көрініс берген кезде вакцинацияның қарсы көрсетілімі жоқ.

Вакцинация кезінде инкубациялық кезең сатысындағы А гепатитінің болуы мүмкін. Инкубациялық кезең ішінде жүргізілген вакцинация аурудың дамуын болдырмайтыны белгісіз.

Гемодиализде жүрген пациенттерге және иммунитеті бұзылған науқастарға толыққанды жауапқа қол жеткізу үшін вакцинаның қосымша дозасын енгізу талап етіледі.

Хаврикс® препаратының құрамында неомицин бар, соған орай, вакцинаны бұл антибиотикке аса жоғары сезімтал пациенттерге абайлап қолданған жөн.

Хаврикс® препаратын АИТВ жұқтырған пациенттерге пайдалануға болмайды.

Серопозитивті А гепатиті бар адамдарды вакцинациялауға болмайды.

Вакцинаның енгізілуіне сирек сипаттағы анафилаксиялық реакция дамыған жағдайда кез келген инъекциялық вакцинаны енгізгенде медициналық жәрдем көрсету үшін қажетті барлық шара қарастырылу керек. Осыған орай, вакцинацияланғандар иммунизациядан кейін 30 минут бойы медициналық бақылауда болуға тиіс.

Препаратты инъекциялық енгізу жолына психогендік реакция ретінде естен тану ахуалы дамуы мүмкін, соған орай пациент құлаған кезде соғып алу мен жарақаттану мүмкіндігін болдырмау қажет.

Жүктілік және лактация кезеңі

Бұл вакцинаны жүктілерде қолдану туралы деректер жоқ, сондықтан Хаврикс® жүктілік кезінде аса қажет болған жағдайда ғана тағайындалады. Емізетін аналарға вакцина енгізген кезде Хаврикс® препаратының емшектегі балаларға әсер етуіне клиникалық зерттеулер жүргізілмеген.

Хаврикс® препаратын бала емізетін әйелдерге тек анық қажет болған жағдайда ғана тағайындайды.

Дәрілік заттың көлік құралдарына немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Хаврикс® көлік құралдарын және басқа механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

Қолдану жөніндегі нұсқаулар

Дозалау режимі

Алғашқы вакцинация

Ересектерге және 16 жастағы және одан үлкен жасөспірімдерге алғашқы иммунизация үшін Хаврикс® 1440 вакцинасының бір дозасын (1 мл) енгізеді.

Балалар мен жасөспірімдерге (1 жастан бастап және 15 жасқа дейінгілерді қоса) алғашқы иммунизация үшін Хаврикс® 720 вакцинасының бір дозасын (0,5 мл) енгізеді.

Бустерлік вакцинация

Ұзақ мерзімді сақтануды қамтамасыз ету үшін алғашқы вакцинациядан кейін вакцинаның екінші дозасын енгізу ұсынылады, оны 6 ай мен 5 жыл арасындағы аралықта, бірақ ұтымдысы - алғашқы дозаны енгізгеннен кейін 6-12 ай өткен соң енгізу керек.

Хаврикс® вакцинасын бұлшықет ішіне енгізеді.

Ересектер мен жасы үлкен балаларға вакцинаны дельта тәріздес бұлшықетке енгізеді. 12 айдан асқан балаларға алғашқы өмір сүру жылының ішінде вакцинаны санның алдыңғы латеральді аймағына енгізеді.

Вакцинаны бөксе бұлшықетіне, тері астына немесе тері ішіне енгізу ұсынылмайды, өйткені бұл гуморальді иммундық жауаптың қарқындылығын төмендетуі мүмкін.

Енгізу әдісі және жолы

Хаврикс® вакцинасын бұлшықет ішіне енгізеді.

Емдеудің ұзақтығы

Клиникалық зерттеулерде А гепатиті вирусының антигеніне антиденелердің түзілуі 99% вакцинацияланғандарда алғашқы дозаны енгізгеннен кейін 30 күн өткен соң анықталған. Хаврикс® препаратының бір дозасын енгізгенде сероконверсия 13 күні 79%, 15 күні 86,3%, 17 күні 95,2% және 19 күні 100% пациентте анықталған, бұл вирустың инкубациялық кезеңінен (4 апта) қысқалау болып табылады.

Хаврикс® вакцинасының тиімділігі ауру күрт бас көтерген уақытта көп тұрғындардың арасында бағаланды (Аляска, Словакия, АҚШ, Ұлыбритания, Израиль, Италия). Деректер вакцинациялаудың 4-8 апта ішінде 80 % жағдайда ауруды тоқтататынын көрсетті.

Инфекциядан ұзағырақ мерзімге сақтануды қамтамасыз ету үшін Хаврикс® 1440 немесе Хаврикс® 720 бірінші дозасынан кейін 6 және 12 ай аралығында екінші дозаны енгізу ұсынылады.

Клиникалық зерттеулерде іс жүзінде бустерлік дозамен барлық вакцинацияланғандар вакцинациядан кейін бір айдан соң серопозитивті болғаны анықталған. Егер бірінші вакцинациядан кейін 6-12 ай ішінде екінші доза енгізілмесе, бустерлік дозаны тағайындауды 5 жылға дейін кейінге қалдыруға болады. Бірінші дозадан кейін 5 жылдан соң бустерлік доза тағайындалған салыстырмалы зерттеулер алғашқы вакцинация тағайындаудан кейін 6-12 ай ішінде, бустерлік дозаны енгізгендегіге ұқсас антиденелер деңгейін көрсетті.

6-12 ай аралықпен антидене персистирленуіне 2 доза вакцина енгізгеннен кейін баға берілген. 17 жыл клиникалық зерттеулерден кейінгі қол жеткен деректер вакцинациядан кейін 30 және 40 жыл бойғы кезеңде субъектілердің ең кемі 95 % және 90 % серопозитивті (>15 мХБ/мл) болып қалады деп болжам жасауға мүмкіндік береді.

Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар

Артық дозаланған жағдайлар жөнінде хабарламалар болды. Вакцинаның енгізілуінде де жағымсыз реакциялар вакцинаның ұсынылған дозасы кезіндегідей жиілікте кездесті.

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

Қауіпсіздігі жөніндегі деректер 5300-ден астам вакцинацияланғандарды бақылау арқылы алынған ақпаратқа негізделген.

Жағымсыз әсерлерінің жиілігін анықтау: өте жиі ($\geq 10\%$), жиі ($\geq 1\%$, бірақ $< 10\%$), кейде ($\geq 0.1\%$, бірақ $< 1\%$), сирек ($\geq 0.01\%$, бірақ $< 0.1\%$), өте сирек ($< 0.01\%$).

Клиникалық зерттеулердің деректері

Өте жиі

- ашушаңдық
- бас ауыру
- құсу
- инъекция салған жердегі ауырсыну мен қызару, шаршағыштық

Жиі

- тәбеттен айрылу, гастроэнтерологиялық симптомдар (диарея, жүрек айну)
- ұйқышылдық
- инъекция орнындағы ісіну, домбығу, қатаю, температураның $\geq 37,5^{\circ}\text{C}$ көтерілуі
- дімкәстік

Кейде

- жоғарғы тыныс жолдарының инфекциялары, ринит
- бас айналу
- бөрту
- миалгия, қаңқа-бұлшықет мускулатурасының сіресуі
- тұмау тәріздес симптомдар

Сирек

- гипостезия, парастезия
- қышыну
- қалтырау

Өте сирек

- Гийен-Барре синдромын қоса, невриттер; көлденең миелит
- миалгия, қаңқа-бұлшықет мускулатурасының сіресуі

Маркетингтен кейінгі деректер

- анафилаксия, аллергиялық реакциялар, анафилаксиялық реакцияны қоса, сарысу құю ауруы
- құрысулар, васкулит
- ангионевроздық ісіну, есекжем, мультиформалы эритема
- артралгия

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

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

<http://www.ndda.kz>

Қосымша мәліметтер

Дәрілік препараттың құрамы

1 дозаның (0,5 мл) құрамында
белсенді зат - 720 ӘБ ELISA А гепатитінің (НМ 175 штаммы) белсенділігі жойылған вирусы,

қосымша заттар: алюминий (алюминий гидроксиді түрінде), инъекцияға арналған аминқышқылдары, сусыз динатрий фосфаты, калий фосфаты, натрий хлориді, калий хлориді, полисорбат 20, инъекцияға арналған су.

1 дозаның (1,0 мл) құрамында
белсенді зат - 1440 ӘБ ELISA А гепатитінің (НМ 175 штаммы) белсенділігі жойылған вирусы,

қосымша заттар: алюминий (алюминий гидроксиді түрінде), инъекцияға арналған амин қышқылдары, сусыз динатрий фосфаты, калий фосфаты, натрий хлориді, калий хлориді, полисорбат 20, инъекцияға арналған су.

Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы

Сәл бозанданатын түссіз сұйықтық. Сілкігенде бұлыңғыр суспензия түзіліп, тұндырғанда 2 қабатқа бөлінеді: жоғарғысы - түссіз мөлдір сұйықтық және төменгісі - сілкігенде оңай таралатын гель тәрізді ақ шөгінді.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Инъекцияға арналған 0,5 мл суспензия. Вакцина 1 дозадан (0,5 мл) 1 инемен жиынтықтағы алдын ала толтырылған, түссіз шыныдан жасалып, стерильді силикондалған, сыйымдылығы 1.25 мл еккішке *немесе* 1 типтегі мөлдір шыныдан жасалған, сыйымдылығы 3 мл, резеңке тығынмен тұмшалана тығындалып, жұлып алынатын алюминий қалпақшамен қаусырылған құтыларға құйылады.

Инъекцияға арналған 1,0 мл суспензия. Вакцина 1 дозадан (1,0 мл) 1 инемен жиынтықтағы алдын ала толтырылған, түссіз шыныдан жасалып, стерильді силикондалған, сыйымдылығы 1.25 мл еккішке *немесе* 1 типтегі мөлдір шыныдан жасалған, сыйымдылығы 3 мл, резеңке тығынмен тұмшалана тығындалып, жұлып алынатын алюминий қалпақшамен қаусырылған құтыларға құйылады.

1 инемен жиынтықтағы 1 алдын ала толтырылған еккіштен пішінді ұяшықты пластик қаптамаға салады.

1 пішінді ұяшықты пластик қаптамадан медициналық қолдануы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

1 инемен жиынтықтағы 1 алдын ала толтырылған еккіштен медициналық қолдануы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

1 құтыдан медициналық қолдануы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынады.

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

Сақтау шарттары

Түпнұсқалық қаптамасында, жарықтан қорғалған жерде, 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Тұрақтылық бойынша деректер Хаврикс® вакцинасы 25 °С-ге дейін температураларда 3 күн бойы тұрақты екенін көрсетеді. Бұл деректер температуралық режимнің уақытша ауытқуы жағдайында медициналық қызметкерлердің нұсқаулығы үшін ғана берілген.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

Өндіруші туралы мәліметтер

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия
Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium.

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия.
Rue de l'Institut 89, 1330 Rixensart, Belgium.
Телефон: + 39 045 9218111

Хаврикс «ГлаксоСмитКляйн» компания тобының тауарлық белгісі болып табылады.

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)

Қазақстандағы ГлаксоСмитКляйн Экспорт Лтд компаниясының өкілдігі
050059, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев к-сі, 273

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: + 7 727 258 28 90

Электронды поштасы: kaz.med@gsk.com