УТВЕРЖДЕНА

Приказом Председателя

РГУ «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан»

от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.

 № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое название**

ИзиСикс

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

Суспензия для инъекций, 0.5 мл (1 доза)

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного применения. Вакцины. Комбинация противовирусных и противобактериальных вакцин. Вакцина против дифтерии, *Haemophilus influenzae* типа *b,* коклюша, полиомиелита, столбняка, гепатита В.

Код АТХ J07СA09

**Показания к применению**

- первичная иммунизация и ревакцинация против дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, полиомиелита и инвазивной инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzae* типа *b* умладенцев и детей в возрасте от 6 недель до 5 лет.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к активным веществам, любому из вспомогательных веществ, любой коклюшной вакцине или повышенная чувствительность после предыдущего введения рассматриваемой вакцины или вакцины, содержащей те же компоненты или составные ингредиенты.

Как правило, вакцинацию переносят в случае развития умеренного или тяжелого лихорадочного и/или острого заболевания. Наличие незначительной инфекции и/или субфебрильной температуры не является противопоказанием.

- энцефалопатия неизвестной этиологии, возникающая в течение 7 дней после предыдущего введения вакцины, содержащей коклюшный компонент. В этом случае введение вакцины против коклюша следует отменить и продолжить вакцинацию только дифтерийно-столбнячной вакциной, а также вакциной для профилактики инфекции, вызываемой *Haemophilus influenzaе* типа *b*.

- прогрессирующее неврологическое расстройство или неконтролируемая эпилепсия. Вакцина против коклюша не должна назначаться лицам с данными заболеваниями стабилизации состояния, при условии, когда польза от вакцинации значительно превышает риск.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Вакцину ИзиСикс можно вводить одновременно с другими вакцинами. Введение следует осуществлять на различных участках тела.

Вакцину ИзиСикс нельзя смешивать в одном и том же шприце с другими вакцинами или другими лекарственными средствами, вводимыми парентерально. Иммунологический ответ на вакцину может быть снижен у пациентов, проходящих терапию кортикостероидами или иммунодепрессантами.

***Специальные предупреждения***

Перед введением вакцины ИзиСиксследует ознакомиться с историей развития ребенка (особенно в отношении предыдущей вакцинации и возможных нежелательных явлений) и клиническое обследование.

В случае появления любой из следующих реакций после ведения вакцины ИзиСикс, следует тщательно проанализировать решение о введении последующих доз вакцины, содержащей коклюшный компонент:

- температура ≥40 ºС в течение 48 ч после введения вакцины, не имеющая отношения к введению других препаратов;

- коллапс или шоковые состояния (гипотонические или гипореактивные) в течение 48 ч после вакцинации;

- постоянный, неутихающий плач, продолжающийся в течение более 3 ч и имеющий место в течение 48 ч после вакцинации;

- судороги с/или без повышения температуры, имеющие место в течение 3 дней после вакцинации. Бывают случаи, например, высокий уровень распространенности коклюша, когда потенциальная польза от вакцинации превышает возможный риск.

Наличие в анамнезе фебрильных судорог, семейный анамнез судорог, семейный анамнез СВДС (синдром внезапной детской смерти) или случаи возникновения у родственников нежелательных явлений после введения вакцины ИзиСикс не являются противопоказанием.

ВИЧ-инфекция не считается противопоказанием для вакцинации против дифтерии, столбняка, коклюша, гепатита В, Hib и полиомиелита. Однако после вакцинации у пациентов с иммунодефицитом ожидаемый иммунологический ответ может не достигаться (например, пациенты, получающие иммуносупрессивную терапию).

Как и для всех инъекционных вакцин, в случае возникновения анафилактических реакций после введения вакцины всегда должна быть доступна соответствующая медицинская помощь. Поэтому пациенты должны находиться под наблюдением врача не менее 30 мин после вакцинации.

Вакцину ИзиСикс ни в коем случае нельзя вводить внутривенно или подкожно.

*Во время беременности или лактации*

Не применимо, так как данная вакцина не предназначена для данной популяции.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не применимо.

**Рекомендации по применению**

Одна доза ИзиСиксдля детей составляет 0.5 мл.

Перед применением вакцину следует хорошо встряхнуть, чтобы получить однородную суспензию.

Место инъекции следует обработать соответствующим антисептиком. Вакцину следует вводить внутримышечно.

Предпочтительным местом инъекции для детей является переднелатеральная поверхность бедра.

Лекарственное средство не следует вводить внутривенно или подкожно.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

В рандомизированном клиническом исследовании вакцины ИзиСикс с пентавалентным препаратом сравнения, вводимым совместно с инактивированной вакциной против полиомиелита (IPV), среди здоровых детей наблюдались следующие нежелательные явления: после введения вакцины могут наблюдаться местные симптомы, такие как боль/болезненность и покраснение. В месте инъекции иногда может появляться небольшое уплотнение, которое исчезает в течение несколько дней.

Наблюдаемые системные симптомы включают лихорадку, сонливость, беспокойство, раздражительность, постоянный плач, потерю аппетита, диарею, рвоту и снижение аппетита.

Эти симптомы проходят в течение 48 часов после введения вакцины.

**При возникновении ожидаемых лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг» Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

***Состав лекарственного препарата***

0.5 мл (1 доза) суспензии содержит

*активных веществ:*

Дифтерийный анатоксин не менее 30 МЕ

Столбнячный анатоксин не менее 60 МЕ

Цельные клетки коклюша не менее 4 МЕ

Поверхностного антигена гепатита В не менее 10 мкг

*Haemophilus influenzae* типа *b* (полирибозилрибитол фосфат) конъюги-рованного со столбнячным протеином 10 мкг

Полиовирус Солка тип 1 40 Ед

Полиовирус Солка тип 2 8 Ед

Полиовирус Солка тип 3 32 Ед

*вспомогательные вещества:*

Алюминия (в виде Al3+) не более 1.25 мкг

2-феноксиэтанол 3.3 мг

Физиологический раствор q.s.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Мутная жидкость от светло-розового до беловатого цвета, в которой минеральный носитель (гель фосфата алюминия) имеет тенденцию медленно оседать при хранении.

**Форма выпуска и упаковка**

По 0.5 мл (1 доза) суспензии в шприц из нейтрального стекла типа I, укупоренный колпачком резиновым. На маркировочную этикетку будет наклеен индикатор VVM для контроля температурного режима.

По одному предварительно наполненному шприцу в комлекте со стерильной иглой вкладывают в контурную ячейковую упаковку.

По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

60 пачек картонных в групповую упаковку с клеевой маркировочной этикеткой.

Однодозовый флакон по 0.5 мл (1 доза) из нейтрального стекла типа I, укупоренный колпачком резиновым, на колпачке будет наклеен индикатор VVM для контроля температурного режима.

50 однодозовых флаконов по 0.5 мл (1 доза) вместе с инструкцией по применению на казахском и русском языках вкладывают в пачку картонную с клеевой маркировочной этикеткой.

16 пачек картонных по 50 однодозовых флаконов по 0.5 мл (1 доза) вкладывают в групповую упаковку с клеевой маркировочной этикеткой.

**Срок хранения**

2 года

Не применять после истечения срока годности.

**Условия хранения**

Хранить при температуре от 2 °С до 8 °С. Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту (для специализированных учреждений).

**Производитель**

Панацея Биотек Лтд.,

Малпур, Бадди, Район Солан (Х.П.) – 173205, Индия

Тел.: + 91-1795-304000

Факс: + 91-1795-246834

E-mail: corporate@panaceabiotec.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

Панацея Биотек Лтд.,

Малпур, Бадди, Район Солан, Химачал Прадеш – 173205, Индия

Тел.: + 91-1795-304000

Факс: + 91-1795-304005

E-mail: corporate@panaceabiotec.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации, принимающей претензии (предложения) по лекарственному средству от потребителей на территории Республики Казахстан**

ТОО «Корал-Мед Казахстан»

г. Алматы, ул. Ауэзова 3

Тел./факс + 7 727 266 95 50, E-mail: coralmedkz@mail.ru

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

ТОО «CHEMINNOVA ALIMOR KazPharm»

г. Алматы, 050027

Микрорайон Тастыбулак, С/Т Алмалы, дом 69

тел. +7 727 385 35 89, тел./факс + 7 727 385 35 89

мобильный: +7 777 222 75 96

e-mail: dr.ornar@alimor.kz