|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитетінің 2019 жылғы “ ” № бұйрығыменБЕКІТІЛГЕН |

 **Дәрілік затты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық**

**Инфлювак® Тетра**

(Тұмау профилактикасына арналған белсенділігі жойылған төрт валентті суббірлікті вакцина)

**Саудалық атауы**

Инфлювак® Тетра

(Тұмау профилактикасына арналған белсенділігі жойылған төрт валентті суббірлікті вакцина)

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі**

# Иньекцияға арналған суспензия, 0.5 мл

# Құрамы

Бір доза вакцинаның (0.5 мл) құрамында

*белсенді заттар:* тұмау вирусының келесі штаммдарының беткейлік антигендері (белсенділігі жойылған) (гемагглютинин (ГА), нейраминидаза (НА))\*:

|  |
| --- |
| A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09-like strain(A/ Brisbane/02/2018, IVR-190) 15 мкг ГА  |
| A/Kansas/14/2017 (H3N2)-like strain(A/Kansas/14/2017, NYMC X- 327) 15 мкг ГАB/Colorado/06/2017-like strain (B/Maryland/15/2016, NYMC BX-69A) 15 мкг ГАB/Phuket/3073/2013-like strain (B/Phuket/3073/2013, wild type) 15 мкг ГА 0.5 мл дозаға\*- дені сау тауықтардан алынған ұрықтандырылған тауық жұмыртқасында қайта өндірілген  |

Вакцинаның құрамы 2019/2020 маусым үшін Солтүстік жартышарға арналған Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ДДҰ ұсынымдарына және Еуроодақтың ұсынымдарына сәйкес

*қосымша заттар:* калий хлориді, калий дигидрофосфаты, натрий дигидрофосфаты, натрий хлориді, кальций хлориді дигидраты, магний хлориді гексагидраты, инъекцияға арналған су.

Инфлювак® Тетра құрамында өндірістік үдеріс кезінде пайдаланылатын тауық жұмыртқасы компоненттерінің ізі (овальбумин, тауық ақуыздары секілді), формальдегид, цетилтриметиламмоний бромиді, полисорбат 80 немесе гентамицин болуы мүмкін.

Тұмау вакцинасының антигендік құрамы дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымының ұсынымдарына сай жыл сайын ағымдағы маусымда жаңартылады (Солтүстік жартышар үшін).

# Сипаттамасы

# Мөлдір түссіз ерітінді.

**Фармакотерапиялық тобы**

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

АТХ коды J07BB02

# Фармакологиялық қасиеттері

***Фармакокинетикасы***

Вакциналар үшін фармакокинетикалық қасиеттерін бағалау қажет етілмейді.

***Фармакодинамикасы***

*Әсер ету механизмі*

Инфлювак® Тетра тұмау вирусының төрт штаммына қарсы белсенді иммунизацияны қамтамасыз етеді: штамм A/(H1N1), штамм A/(H3N2) және вакцина құрамындағы екі штамм B. Инфлювак® Тетра вакцинасы гемагглютининдерге қарсы гуморальді антиденелердің өндірілуін көтермелейді. Осы антиденелер тұмау вирустарын бейтараптандырады.

Тұмаудан қорғайтын тұмау вирусына қарсы белсенділігі жойылған вакциналармен вакцинациялаудан кейін гемагглютинацияны тежеу (ГТ) антиденелерінің титрлерінің спецификалық деңгейлері бойынша өзара байланыс анықталмады, алайда ГТ антиденелерінің титрлері вакцина белсенділігінің көрсеткіші ретінде пайдаланылады.

Иммундық жауап әдетте 2-3 апта ішінде туындайды. Вакцинациядан кейін иммунитеттің гомологиялық штаммдарға немесе вакцина штаммдарына өте жақын штаммдарға әсер ету ұзақтығында айырмашылық бар, бірақ әдетте 6 айдан 12 айға дейін.

18 жастағы және одан үлкен ересектердің, сондай-ақ 3-17 жас аралығындағы балалардың қатысуымен болған клиникалық тәжірибеге сүйене отырып, ГТ антиденелерінің орташа геометриялық титрі (ОГТ) бойынша Инфлювак® Тетра вакцинасының қауіпсіздігі мен иммуногенділігі және оның тұмауға қарсы үш валентті Инфлювак® вакцинасымен салыстырғандағы тиімділігі бағаланды.

Екі зерттеуде де Инфлювак® Тетра вакцинасымен туындаған иммундық жауап тұмауға қарсы үш валентті Инфлювак® вакцинасымен қамтамасыз етілетін иммундық жауапқа қарағанда тиімділігі анағұрлым төмен болды. Алайда, Инфлювак® Тетра вакцинасы тұмауға қарсы үш валентті Инфлювак® вакцинасымен салыстырғанда Инфлювак® Тетраға қосылған қосымша В штаммына анағұрлым тиімді иммундық жауап туындатты.

**Қолданылуы**

- тұмау профилактикасында, әсіресе қатарлас асқынулардың жоғары қаупіне бейім адамдарда.

Инфлювак® Тетра ересектер мен 3 жастан асқан балаларды емдеуде қолданылады.

Инфлювак® Тетра вакцинасын қолдану ресми ұсыныстарға негізделуі тиіс.

**Қолдану тәсілі және дозалары**

*Дозалануы*

Ересектер: 0.5 мл.

*Бала пациенттер*

3-17 жас аралығындағы балалар: 0.5 мл

Бұрын маусымдық тұмауға қарсы вакцина егілмеген 9 жасқа дейінгі балалар: екінші 0.5 мл дозасы кемінде 4 апта аралықтан кейін енгізілуі тиіс.

Инфлювак® Тетра вакцинасының 3 жасқа дейінгі балаларды емдеудегі қауіпсіздігі мен тиімділігі анықталмаған.

Қолдану тәсілі

Инфлювак® Тетраны дұрысы, иықтың дельта тәрізді бұлшықет аумағына бұлшықет ішіне немесе тері астына терең енгізеді; егер дұрыс деп есептелсе, 3 жастан асқан балалар үшін санның алдыңғы-латеральді беткейіне енгізеді.

*Дәрілік затты қолдану кезінде немесе оны қолданудың алдында сақтық шараларын ұстану керек.*

Дәрілік затты дайындау жөніндегі нұсқауды қолданар алдында «Айрықша нұсқаулар» бөлімінен қараңыз.

**Жағымсыз әсерлері**

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥ 1/100 -ден, < 1/10- дейін), жиі емес (≥ 1/1000 -нан, < 1/100- дейін), жиілігі белгісіз (тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесінен алынған жағымсыз реакциялар; қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес).

Ересек және егде адамдар

*Өте жиі (≥ 1/10)*

- бас ауыруы b

- шаршау

Жергілікті реакциялар

- ауыру

*Жиі (≥ 1/100, < 1/10 дейін)*

- тершеңдік

- миалгия, артралгия

- жалпы дімкәстік сезімі, тремор

Жергілікті реакциялар

- қызару, ісіну, экхимоз, тығыздану

*Жиі емес (≥ 1/1000, < 1/100 дейін)*

- қызба

*Тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесінен алынған жағымсыз реакциялар; қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес:*

*Жиілігі белгісізa*

- транзиторлы тромбоцитопения, транзиторлы лимфаденопатия

- сирек жағдайларда шок дамуымен аллергиялық реакциялар, Квинке ісінуі

- невралгия, парестезия, фебрильді құрысулар, энцефаломиелит, неврит және Гийен-Барре синдромы секілді неврологиялық бұзылыстар

- сирек жағдайларда бүйрек функциясының транзиторлық бұзылуымен васкулит

- терінің қышуы, есекжем және спецификалық емес бөртпені қоса жайылған тері реакциялары

a – аталған рекциялар мөлшері анықталмаған популяциядан өздігінен келіп түскен хабарлармалар негізінде тіркелгендіктен олардың жиілігін сенімді анықтау немесе препарат әсерімен себеп-салдарлық байланысты анықтау әрқашан мүмкін бола бермейді.

b – егде (61 жастағы және одан үлкен) адамдарда жиі кездесетін ретінде көрсетіледі

3-17 жас аралығындағы балалар

*Өте жиі (≥ 1/10)*

- бас ауыруы d

- ұйқышылдық b

-тәбеттің болмауы b

- асқазан-ішек симптомдары d

- ашушаңдық b

- миалгия d

- шаршау d

- дімкәстік d

Жергілікті реакцияларс:

- ауырус, қызарус, ісінус, тығызданус

*Жиі (≥1/100, < 1/10 дейін)*

- тершеңдікс

- диареяb

- құсуb

- артралгияd

- қызба с

- тремор d

Жергілікті реакциялар:

- экхимозс

*Тіркеуден кейінгі қолдану тәжірибесінен алынған жағымсыз реакциялар; қолда бар деректер бойынша бағалау мүмкін емес:*

*Жиілігі белгісізa*

- транзиторлы тромбоцитопения, транзиторлы лимфаденопатия

- сирек жағдайларда шок дамуымен аллергиялық реакциялар, Квинке ісінуі

- невралгия, парестезия, фебрильді құрысулар, энцефаломиелит, неврит және Гийен-Барре синдромы секілді неврологиялық бұзылыстар

- сирек жағдайларда бүйрек функциясының транзиторлық бұзылуымен васкулит

- терінің қышуы, есекжем және спецификалық емес бөртпені қоса жайылған тері реакциялары

a – аталған рекциялар мөлшері анықталмаған популяциядан өздігінен келіп түскен хабарлармалар негізінде тіркелгендіктен олардың жиілігін сенімді анықтау немесе препарат әсерімен себеп-салдарлық байланысты анықтау әрқашан мүмкін бола бермейді.

b 3-5 жас аралығындағы балаларда сұратылған симптом ретінде хабарланады

с 3-17 жас аралығындағы балаларда сұратылған симптом ретінде хабарланады

d 6-17 жас аралығындағы балаларда сұратылған симптом ретінде хабарланады

*Күдік тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабар*

Күдік тудыратын жағымсыз реакциялар туралы хабардың мәні зор. Олар дәрілік затты қабылдаудың пайда/қауіп арақатынасына ұзақ уақыт мониторинг жүргізуге мүмкіндік береді. Медициналық қызметкерлерге кез келген күдік тудыратын жағымсыз реакциялар туралы мемлекеттік хабарлау жүйесі арқылы хабарлау өтініш етіледі.

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

* вакцинаның белсенді субстанцияларына, кез-келген қосымша затына немесе қалдық мөлшерде болуы мүмкін кез келген компоненттеріне, мысалы тауық жұмыртқасы компоненттеріне (овальбумин, тауық ақуызы), формальдегидке, цетилтриметиламмоний бромидіне, полисорбат 80 немесе гентамицинге аса жоғары сезімталдық
* 3 жасқа дейінгі балалар

Жедел инфекциямен немесе қызбамен қатар жүретін аурулармен пациенттерде иммунизацияны кейінге қалдыру керек.

### Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Инфлювак® Тетраны басқа вакциналармен бір мезгілде қолдануға болады. Иммунизацияны жеке шприцтермен дененің әртүрлі жерлеріне енгізу керек. Бұл жағдайда әр вакцинаның жағымсыз әсерінің күшеюі мүмкін екендігін ескеру қажет.

Егер пациент иммуносупрессиялық ем алатын болса, вакцинацияға иммундық жауап төмендеуі мүмкін.

Инфлювак® Тетрамен вакцинациялаудан кейін қан сарысуында АИТВ-ға, С гепатитіне және әсіресе адамның Т-жасушалық лимфотропты вирусына (HTLV1) қарсы антиденелердің болуына ИФТ-ның (ELISA әдісін қолданумен) серологиялық тестісінің жалған-оң нәтижелері байқалған.

Вестерн-блоттинг тәсілімен ИФТ-ның (ELISA әдісін қолданумен) жалған-оң нәтижелерін қайта тексеруге болады. Уақытша жалған-оң реакциялар вакцинация салдарынан тұмауға қарсы IgM өндірілуіне байланысты болуы мүмкін.

*Үйлесімсіздіктері*

Үйлесімсіздігі бойынша зерттеулер жүргізілмегендіктен, Инфлювак® Тетраны басқа дәрілік заттармен араластыруға болмайды.

**Айрықша нұсқаулар**

Барлық инъекциялық вакциналардағыдай, вакцинаны енгізгеннен кейін анафилаксиялық реакция дамыған жағдайда жедел көмек көрсету үшін сәйкес дәрілермен ем жүргізу және бақылау мүмкіндігін қамтамасыз ету керек.

Инфлювак® Тетраны ешқандай жағдайда вена ішіне енгізуге болмайды!

Вазовагальді реакцияны (естен тану), гипервентиляцияны қоса, мазасыздықпен байланысты реакциялар немесе стресспен байланысты реакциялар препаратты ине арқылы енгізуге психогенді реакция ретінде кез келген вакцинациядан кейін немесе тіпті оғанға дейін туындауы мүмкін. Осындай реакциялар транзиторлық көру бұзылыстары, парестезия және қалпына келу уақытындағы қол-аяқтың тонико-клоникалық құрысулары сияқты бірнеше неврологиялық белгілермен қатар жүруі мүмкін. Естен тану кезіндегі жарақаттарға жол бермеу үшін вакцинация емшарасын жүргізу үшін оңтайлы жағдайларды қамтамасыз ету маңызды.

Өзіндік немесе ятрогенді иммуносупрессиясы бар пациенттердегі антителогенез жеткіліксіз болуы мүмкін.

Инфлювак® Тетра құрамында бір дозада 1 ммольден кем натрий (23 мг) бар, яғни, іс жүзінде «натрий жоқ».

Инфлювак® Тетра құрамында бір дозада 1 ммольден кем калий (39 мг) бар, яғни, іс жүзінде «калий жоқ».

# *Жүктілік және лактация кезеңі*

Тұмау профилактикасына арналған белсенділігі жойылған вакцинаны жүктіліктің кез келген кезеңінде қолдануға болады. Екінші және үшінші триместр үшін бірінші триместрмен салыстырғанда қауіпсіздігіне қатысты деректердің үлкен көлемі қолжетімді; әйтсе де вакцинаны тұмаудың профилактикасы үшін қолданудың нәтижесі дүние жүзінде вакцинамен байланысты болуы мүмкін анасы мен шарана үшін қандай-да болмасын жағымсыз салдарларының барын білдірмейді.

Инфлювак® Тетра вакцинасын лактация кезінде қолдануға болады.

*Фертильділігі*

Фертильділікке әсер етуі туралы қандай-да болмасын деректер жоқ.

# *Дәрілік заттың көлік құралын және қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

# Инфлювак® Тетра көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс жасау қабілетіне әсер етпейді немесе болымсыз әсер етеді.

**Артық дозалануы**

Артық дозаланғанда қандай да бір жағымсыз әсерлердің даму ықтималдығы аз.

# Шығарылу түрі және қаптамасы

0,5 мл-ден түссіз шыныдан (I тип) жасалған алдын ала толтырылған бір реттік шприцте. 1 шприцтен медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

**Сақтау шарттары**

Тоңазытқышта, 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Жарықтан қорғау үшін, түпнұсқалық қаптамасында сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

# Сақтау мерзімі

1 жыл\*

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

# Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы

(мамандандырылған емдік- профилактикалық мекемелері үшін)

**Өндіруші**

Эбботт Байолоджикалз Б.В., Нидерланды

Веерверг 12, НЛ-8121 АА Ольст

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Эбботт Байолоджикалз Б.В., Веесп, Нидерланды

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы, және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта):***

«Абботт Қазақстан» ЖШС

050060 Алматы қ., Қазақстан Республикасы

Ходжанов көшесі 92, офис 90

тел.: +7 7272447544, +7 7272447644,

e-mail: pv.kazakhstan@abbott.com

\* - егер вакцина 1 шілдеден кейін өндірілген болса, вакцинаның сақтау мерзімі келесі өндірілген жылдың 30 маусымына дейін болып саналады.