|  |
| --- |
| «Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігіМедициналық жәнефармацевтикалық бақылаукомитеті» РММ төрағасының202\_ж. «\_» \_\_\_\_\_\_№ \_\_\_ бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |

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

* Дәрілік препарат қауіпсіздігі туралы жаңа мәліметті жылдам анықтауға ықпал ететін қосымша мониторингтеуге жатады. Бұл қауіпсіздік бойынша жаңа ақпаратты қысқа мерзімде анықтауға мүмкіндік береді. Денсаулық сақтау жүйесі қызметкерлерінен күдік болған кез келген жағымсыз реакциялар туралы хабарлауын өтінеміз

**Саудалық атауы**

Рабивакс-С, антирабиялық концентрацияланған тазартылған белсенділігі жойылған вакцина.

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Тері ішіне және бұлшықет ішіне енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат 2.5 ХБ, 1 доза (1.0 мл) еріткішпен жиынтықта (инъекцияға арналған стерильді су 1 мл).

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирустық вакциналар. Құтырмаға қарсы вакцина. Құтырма вирусы - белсенділігі жойылған бүтін

 ATХ коды: J07ВG01.

**Қолданылуы**

Барлық жастағы тұлғаларда құтырмаға қарсы белсенді иммунизация:

- құтырма вирусының инфекциясын жұқтыру қаупі тобындағы тұлғаларды экспозиция алдылық иммунизациялауда (жоспарлы профилактикалық иммунизация): мал дәрігерлерін, мал дәрігерлік факультет студенттерін, жануар иелерін, аңшыларды, орман шаруашылығы жұмысшыларын, жануарларды үйретушілерді, мал соятын орынның жұмыскерлерін, ғылыми-зерттеу зертханаларының құтырманы тексеретін қызметкерлерін, немесе құтырма эндемиялық ауру болып табылатын аумақтарға (құтырма жұқтырған аудандар) барудың алдында

- постэкспозициялық иммунизациялауда (жануарлармен жанасудан кейінгі расталған немесе болжанған құтырма ауруы)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Санаты | Жанасу түрі | Ұсынылатын ем |
| I | Жануарларға жанасу немесе тамақтандыру, зақымданбаған теріні жануарлардың жалауы | Жоқ |
| II | Аздаған тырналу немесе қансыз сыдырылулар | Дереу вакцинациялау |
| III | Бір немесе бірнеше рет тістеу немесе тырналу, жануар сілекейі мен шырышты қабықтың бүлінуі, зақымданған теріні жануарлардың жалауы | Дереу вакцинациялау және иммуноглобулин енгізу |

Барлық санаттар үшін тістеу орнын немесе сыдырылған орынды дереу жуып тастау ұсынылады. Егер қажет болса, сіреспе анатоксині көмегімен сіреспенің профилактикасы жүргізілуі тиіс. Емді дереу бастау керек, уақыт өткеніне қарамастан, вакцинациядан ешбір жағдайда бас тартуға болмайды.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

*Экспозицияалдылық иммунизация*

***-***анамнезіндегі вакцинаға немесе вакцина құрамына кіретін кез келген компонентіне жоғары сезімталдық

- жедел инфекциялық аурулар немесе созылмалы аурулардың өршуі

 (вакцинация сауығудан кейін ең кемі 2 апта өткен соң жүргізіледі)

*Экспозициядан кейінгі иммунизация*

Құтырма ауруымен ауырғанда өліммен аяқталу қаупін ескергендіктен, постэкспозициялық иммунизация үшін қарсы көрсетілім болмайды.

-неомицинге анафилаксиялық немесе анафилактоидтық реакциялар толық түрде қарсы көрсетілім болып табылады, өйткені вакцина құрамында неомицин ізі болуы мүмкін.

-безгек емі үшін немесе профилактикасында және иммунитеті әлсіреген тұлғаларға ұзақ мерзімді кортикостероидты немесе басқа иммуно- супрессиялық ем немесе хлорохин қабылдайтын тұлғаларда тері ішіне енгізу тәсілі қолданылмауы тиіс. Бұл жағдайларда құтырмаға қарсы тері ішіне вакцинацияға иммундық жауап жеткіліксіз қалыптасуы мүмкін, сондықтан вакцинаны бұлшықет ішіне енгізу тәсілін пайдалану ұсынылады.

Жүктілік және лактация постэкспозициялық иммунизация үшін қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Вакцинаны немесе вакцина компоненттерінің кезкелгенін енгізуге аса жоғары сезімталдықтың ауыр реакцияларының қаупі бар пациенттерге оңтайлы вакцина болса, құтырмаға қарсы баламалы вакцина енгізілуі тиіс

***Қолданудағы қажетті сақтық шаралары***

Вакцинаны вена ішіне енгізуге болмайды. Иммуноглобулиндерді және құтырманың вакцинасын бір шприцте араластыруға немесе бір жерге енгізуге болмайды. Анафилаксия немесе ауыр аллергиялық реакциялар туындағанда тиісті дәрілік препараттар тағайындау керек (мысалы, адреналин) және қажетті күтімді қамтамасыз ету.

Өнім компоненттеріне сезімтал тұлғаларда аллергиялық реакциялар мүмкіндігін бағалау керек. Адреналинді гидрохлорид ерітіндісі (1:1000) және басқа оңтайлы агенттер анафилаксиялық немесе жедел аса жоғары сезімталдықтың туындауы жағдайында ағымдағы ұсыныстарға сәйкес дереу пайдалану үшін қол жетімді болуы тиіс.

Өнімді қан тамырларына енгізіп алмау үшін ерекше сақ болу керек. Белсенділігі жойылған, лиофилизацияланған құтырманың Рабивакс-С вакцинасын бір реттік шприцпен және иммуноглобулин енгізген орыннан жеткілікті арашықтық сақтап енгізу керек.

Инфекциялық агенттердің берілуін болдырмас үшін әр пациент үшін жеке стерильді ине мен шприц пайдаланылуы тиіс. Белсенділігі жойылған, лиофилизацияланған Рабивакс-С құтырма вакцинасын вена ішіне енгізуге болмайды. Бұлшықет ішіне енгізілетін басқа препараттардағы сияқты қан ұюының бұзылуы бар пациенттерде қан кету асқынулары туындауы мүмкін.

Тері ішіне енгізу тәсіліндегі арнайы сақтық шаралары

Вакцинаны тері астына емес, тері ішіне енгізуді қамтамасыз ету үшін белсенділігі жойылған, құтырманың Рабивакс-С вакцинасын тері ішіне енгізуді тек дайындықтан өткен, кәсіби маманның жүргізуі өте маңызды.

Тері ішіне енгізу тәсілінде бекітілген инесі бар стерильді шприцті (инсулин типі) қолдану оңтайлы болып табылады. Тері ішіне дұрыс жасалған инъекция «апельсин қабықты» (orange peel) папула пайда болуына әкелуі тиіс. Егер вакцина теріге тым терең енгізілсе, және папула көрінбесе, ине қайта суырып алынып және сол аймаққа қайта енгізілуі тиіс. Егер екі бірізді ұмтылыстан соң папула көрінбесе, пациентке дозаны бұлшықет ішіне енгізу керек.

Белсенділігі жойылған, лиофилизацияланған құтырманың вакцинасы Рабивакс-С құрамында консерванттар жоқ, сондықтан ерітілген вакцинаның ластануынан аулақ болу үшін сақ болу керек.

Вакцина ол 2°C–8°C температурада сақталса 6 сағат ішінде қолдануға болады. Қолданылмаған вакцина 6 сағаттан соң лақтырып тасталуы тиіс. Вакцинаны бір реттік шприцпен енгізеді.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Кортикостероидтар, хлорохин және басқа иммунодепрессанттар вакцинаның иммундық жауабына әсер етуі және құтырмаға қарсы вакцина енгізуге адекватты жауап дамуына кедергі болуы мүмкін.

Иммуноглобулиндерді құтырма вакцинасынан жеткілікті арақашықтықта (контралатеральді жағы) енгізу керек. Құтырма вакцинасының иммундық жауапқа араласып кету қаупінен антирабиялық иммуноглобулиннің дозасын ұлғайту немесе қайталап енгізуге болмайды.

***Арнайы ескертулер***

*Жүктілік немесе лактация кезеңінде*

Жүктілік және лактация постэкспозициялық иммунизация (құтырмамен ауыратын жануармен жанасудан соң) үшін қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Рабивакс-С вакцинасын жүкті әйелдерге енгізгенде денсаулығына зиян келтіруінің немесе ұрпақ өрбіту қабілетіне әсер етуінің мүмкіндігі белгісіз. Сондай-ақ белсенділігі жойылған, лиофилизацияланған Рабивакс-С құтырма вакцинасының емшек сүтіне бөлінетіні белгісіз.

Жүктілік немесе бала емізу кезінде жанасуға дейінгі профилактикада құтырманың Рабивакс-С вакцинасын енгізудің қаупін мұқият бағалау керек.

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

Белсенділігі жойылған, лиофилизацияланған Рабивакс-С құтырма вакцинасының көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері белгісіз.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

*А) Экспозиция алдылық профилактика*

Келесі график жоғары қауіп тобындағы экспозиция алдылық профилактикаға арналған.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Тәсілі** | **Доза** | **Мөлшері** | **Кестесі** |
| Бұлшықет ішіне | 1 мл | 3 | 0, 7 және 21/28 күн |
| Тері ішіне | 0.1 мл | 3 | 0, 7 және 21/28 күн |

Кезең-кезеңімен қайталап инъекциялау жұқтырудың тек тұрақты немесе жиі қаупі бар тұлғалар үшін сақтықтың қосымша шарасы ретінде ұсынылады.

Құтырманың тірі вирусының жоғары концентрациясының зертханалық әсері қаупіне потенциалды ұшыраған тұлғалар үшін антиденелер тестілеуді әр 6 айда жүргізу керек. Жұқтырудың тұрақты қаупі болмайтын мамандар әр 2 жыл сайын серологиялық мониторинг өтуі тиіс. Вакцинамен демеп ұсталатын иммунитет көп жағдайларда бірнеше жыл бойына сақталатындықтан егер вирустық антиденелерді бейтараптандыратын титрлер 0,5 ХБ/мл аз төмендесе қайталап доза енгізу керек.

*В) Постэкспозициялық профилактика*

Тиімділігі жоғары болуы үшін жарақатты дереу сабынды сумен жуу керек. Содан кейін спиртпен (70%) немесе йод тұнбасымен өңдеу керек. Келесі график бұрын иммунизацияланған тұлғаларда постэкспозициялық профилактикалауға арналған.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Тәсілі** | **Доза** | **Мөлшері** | **Кестесі** |
| Бұлшықет ішіне | 1 мл | 5 | 0, 3, 7, 14 және 28 күн |
| Тері ішіне | 0.1 мл + 0.1 мл | 4 | 0, 3, 7 және 28 күн |

Жоғарыда көрсетілгендей, Тай Қызыл Крест (2-2-2-0-2) жаңартылған режиміне сәйкес тері ішіне тәсілінде төрт доза (2 әртүрлі бөлікке 2 инъекция 0,1 мл) енгізу керек.

Бұрын толық вакцинация өткергендер үшін (экспозиция алдылық немесе постэкспозициялық профилактика), бұлшықет ішіне 1 мл-ден 2 доза немесе тері ішіне 0,1 мл-ден 2 доза 0 және 3 күнге ұсынылады.

Иммунтапшылығы бар пациенттерде жанасудың III және II сатысы жағдайында антирабиялық адам иммуноглобулинін (20 ХБ/кг) немесе

антирабиялық жылқының иммуноглобулинін (40 ХБ/кг) белсенділігі жойылған, лиофилизацияланған құтырма вакцинасымен 0 күнге үйлесімде тағайындау керек. Мүмкін болғанша, жарақат ауданын антирабиялық иммуноглобулиннің толық дозасымен өңдеу керек. Кез келген қалған көлемді бұлшықет ішіне вакцина енгізген орыннан жеткілікті арақашықтықтан енгізу керек. Антирабиялық иммуноглобулин барлық жарақаты бар беткейге тиімді өтуін қамтамасыз етуге жеткілікті көлемге дейін сұйылтылуы мүмкін.

Егер антирабиялық иммуноглобулин бірінші вакцинация кезінде енгізілмесе, оны бірінші вакцинациядан кейін 7 күннен кешіктірмей енгізу керек, өйткені аталған иммуноглобулинді кейінгі енгізу вакцинациядан болатын қажетті иммундық жауаптың туындауына кедергі келтіреді.

***Қолдану тәсілі***

Рабивакс-С емдеу-профилактикалық және профилактикалық мақсатта қолданылады.

Белсенділігі жойылған, лиофилизацияланған Рабивакс-С құтырма вакцинасын қоса берілетін сұйылтқышпен бірге ғана стерильді шприц және ине көмегімен қолдану керек, ұнтақ жеңіл ериді. Вакцина еріткеннен кейін дереу қолданылуы керек. Еріткіш және вакцинаны енгізу алдында кез келген бөгде бөлшектер және/немесе сыртқы түрінің күмәнді болуына көзбен тексеру керек. Анықталған жағдайда, еріткіш немесе вакцинаны қолдануға болмайды.

Ересектер және 2 жастан үлкен балалар үшін вакцина әркез иықтың дельта тәрізді бұлшықетіне; 2 жасқа дейінгі жастағы балалар үшін – санның алдыңғы латеральді аумағына енгізілуі тиіс. Құтырма вакцинасын жамбас аумағына енгізуге болмайды, өйткені талапқа сай иммундық жауап индукциясының сенімділігі аз болуы мүмкін.

Вакцина тері ішіне енгізу тәсілі ұлттық денсаулық сақтау органдарының рұқсаты бар елдерде жанасудың II және III санаты бар тұлғалар үшін тері ішіне енгізілуі мүмкін.

|  |  |
| --- | --- |
| **A) Ампуланы кертігінде ғана сындыруға болады**  | **B) Лиофилизатты құтыда қалпына келтіру**  |
|  | 1. Ампуланың төменгі жағынан түрлі түсті нүктені өзіңе қарата бұрып ұстайсыз.  |  | 1. Еріткішті ампуладан шприцке тартып аласыз, құтының резеңке тығынын тесіңіз және еріткішті құтыға сақтықпен енгізіңіз.  |
|  | 2. Ампуланың жоғарғы бөлігін оң қолдың бас бармағы мен иілген сұқ саусағы арасына қысып ұстап аласыз. |  | 2. Инені құтының тығынында қалдырып, шприцты ажыратыңыз. 15 секундтан кейін инені шығарып алу керек.  |
|  | 3. Бас бармағынүктені жауып тұруы тиіс.. |  | 3.Құтының ішіндегісі ерігенше оны алақан арасына салып абайлап айналдырадыҚұтыны сілкуге болмайды – ол көбік түзілуіне әкелуі мүмкін.  |
|  | 4. Оң қолдың бас бармағымен ампуланың жоғарғы бөлігіне күш түсіру керек, бір мезгілде сол қолдың сұқ саусағымен қарсы күш көрсете отырыпампуланы өзіңізден ары қарай бағытта сындыру керек. Ампуланы жаншып жарамсыз етпеу үшін түсірілген күш тұрақты және қажетті шамада болу керек. |  | 4. Қалпына келтірілген ерітіндіні шприцке тартып алу керек. Енді ол қолдануға дайын. |

***Артық дозаланған жағдайда қолданылуы қажет шаралар***

Артық дозалану жағдайлары сипатталмаған.

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

*Өте жиі*

- қызба, астения

- ауыру, инъекция орнында тығыздану, қышыну, эритема

- бас ауыруы, бас айналуы, естен тану

- артралгия, миалгия

- іштің ауыруы

*Жиі*

- тремор

- жүрек айнуы

Оқиғалардың көпшілігінің ауырлығы жеңіл дәрежеде болды және қандай да бір асқынуларсыз 3 күнде жойылды.

Ауруға шалдығу құтырмаға қарсы лицензияланған вакцинамен салыстырарлық болды.

**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 Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды ұлттық сараптау орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір доза (1.0 мл) құрамында

*белсенді зат-* құтырма вирусынан алынған (Pitman-Moore құтырма вирусы 3218-Vero штаммы, Vero жасушаларында көбейтілген және β-пропиолактонмен белсенділігі жойылған) құтырманың тазартылған антигені, 2.5 ХБ

*қосымша заттар:*глицин, сахароза, адам сарысуының альбумині (HSA).

Еріткіш (1 мл) құрамында

Инъекцияға арналған стерильді су 1.0 мл

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Сүт тәрізді ақ кеуек масса. Қалпына келтірілген препарат - мөлдір түссіз ерітінді.

Еріткіш: Иісі жоқ, мөлдір түссіз сұйықтық.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Вакцинаның бір дозасы (2.5 ХБ) бромбутил резеңке тығынмен тығындалған, «flip-off» типті, пластиктен жасалған қызыл түсті қақпағы бар алюминий қалпақшамен қаусырылған, I типті (АҚШФ) түссіз шыны (40 мм, 13 мм) құтыға салынған.

1 мл еріткіштен (инъекцияға арналған стерильді су) диаметрі 10.25 мм және биіктігі 65 мм стерильді 1 типті (АҚШФ) мөлдір түссіз шыны ампулаларға салынған.

Препараты бар 50 құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулығымен бірге үш қабатты картон қорапқа салынған.

Еріткіші бар 10 ампула пішінді ұяшықты қаптамаға салынған.

5 пішінді ұяшықты қаптама үш қабатты картон қорапқа салынған.

Немесе

Препараты бар 1 құты және еріткіші бар 1 ампула пішінді пластикалық тұғырға салынады. 1 тұғырдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл (препарат үшін).

5 жыл (еріткіш үшін).

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

Препарат: 2ºС-ден 8ºС-ге дейінгі температурада.

Еріткіш: Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Арнайы емдеу мекемелері үшін.

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.,

 (710286), 212/2, Хадапсар, Пуне – 411028, Пуне-аймақ 3, Үндістан

Тел: 91-20-26993900, 91-20-26602378;

Факс: 91-20-26993945;

y.joshi@seruminstitute.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.,

 (710286), 212/2, Хадапсар, Пуне – 411028, Пуне-аймақ 3, Үндістан

Тел: 91-20-26993900, 91-20-26602378;

Факс: 91-20-26993945;

y.joshi@seruminstitute.com

**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)**

«NF Pharma» ЖШС («НФ Фарма» ЖШС)

050010, Алматы қ., Достық даңғ., 38, кеңсе №704, KDC бизнес орталығы

Телефон нөмірі: +7 (727) 345 10 12

Электронды пошта: info@nfpharma.kz