|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және  фармацевтикалық бақылау  комитеті» РММ төрағасының  2022 ж. «\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  №\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Қызылшаға, паротитке және қызамыққа қарсы аттенуирленген лиофилизацияланған тірі вакцина

**Халықаралық патенттемеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Тері астына енгізу үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат

құтыда 1 доза ампуладағы 0,5 мл еріткішпен жиынтықта

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирустық вакциналар. Қызылшаға қарсы вакциналар. Эпидемиялық паротит және қызамық вирустарымен біріктірілген қызылша вирусы, тірі әлсіретілген.

АТХ коды J07BD52

**Қолданылуы**

Алғашқы вакцинация

- 12 айдан 10 жасқа дейінгі балаларды қызылша, паротит және қызамыққа қарсы белсенді иммунизациялау

Ревакцинация

- 12-15 айында бірінші рет иммунизацияланған балалар 4-6 жасында қайтадан иммунизациялануы керек

Аталған вакцинаны балаларда екпенің Ұлттық Күнтізбесіне сәйкес иммунизация жүргізу үшін қолдану ұсынылады.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* анамнезіндегі вакцина компоненттеріне анафилаксиялық немесе анафилактоидты реакциялар (неомицинге және жұмыртқа ақуызына)
* жергілікті немесе жүйелі енгізілетін неомицин мен желатинге анафилаксиялық реакциялар
* қызба жағдайы
* жедел инфекциялық аурулары
* жүктілік және лактация кезеңі
* лейкемия
* айқын анемия және қанның басқа да ауыр аурулары
* бүйрек функциясының ауыр бұзылуы
* қалпына келмейтін сатыдағы жүрек аурулары
* қатерлі жаңа түзілімдер
* иммун тапшылық жағдайы
* вакцинация алдында кортикостероидтарды қолдану
* иммунодепресанттарды қолдану немесе сәулемен емдеу
* вакцинация алдында гаммаглобулиндерді қолдану немесе қанды трансфузиялау
* сиыр сүтіне аллергия

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Вакцинаны көкжөтел, дифтерия, сіреспеге қарсы; дифтерия мен сіреспеге қарсы вакциналарымен; сіреспе анатоксинімен; полиовакцинамен (тірі және белсенділігі жойылған); b типті Haemophilus influenzae қарсы вакцинасымен; В гепатиті вирусына қарсы вакцинасымен асқыну немесе тиімділігінің төмендеу қаупінсіз бір мезгілде (бір күнде) егуге болады. Бұл жағдайларда вакциналарды дененің әртүрлі бөліктеріне әртүрлі шприцтермен енгізеді.

ҚПҚ вакцинасын иммуноглобулиндерді және құрамында олар бар қан өнімдерін (жаңа алынған қан, плазма) енгізгеннен кейін 6 апта аралығында, егер мүмкін болса 3 айдан ерте тағайындауға болмайды, өйткені бұл кезде вакцинаның белсенділігі жойылуы мүмкін. Осы себептен иммуноглобулиндерді вакцинациядан кейін 2 апта ішінде тағайындауға болмайды. Кортикостероидтарды, басқа иммуносупрессивті препараттарды немесе сәулелік терапияны алатын адамдарда иммундық жауап жеткіліксіз болуы мүмкін.

***Арнайы ескертулер***

1. Вакцина терең тері астына енгізілуі керек. Вакцинаның кез келген компоненті анафилаксиялық реакцияның дамуын туындатуы мүмкін болғандықтан, тері ішіне немесе бұлшықетішілік инъекцияға арналған адреналин ерітіндісі (1:1000) дайын болуы керек. Ауыр анафилаксияны емдеуге арналған адреналиннің бастапқы дозасы 0,1-0,5 мг (0,1-0,5 мл инъекцияға 1:1000) құрайды және бұлшықет ішіне немесе тері астына енгізіледі. Бір реттік дозасы 1 мг (1 мл) аспауы керек. Нәрестелер мен балаларға арналған адреналиннің ұсынылған дозасы 0,01 мг/кг (0,01 мл/кг инъекцияға 1:1000) құрайды. Бір реттік педиатриялық доза 0,5 мг (0,5 мл) аспауы керек. Бұл анафилаксиялық шок / анафилаксиялық реакцияны тиімді қайтаруға көмектеседі. Адреналинді анафилаксиялық шоктың дамуына алғашқы күдік туындаған бойда енгізу керек.

2. Екпе алған тұлға, вакцинаны енгізгеннен кейін, дереу типтегі аллергиялық реакцияны уақытылы анықтау үшін 30 минут ішінде медициналық қызметкерлердің бақылауында болуы керек. Преднизолон және/немесе инъекцияға арналған басқа антигистаминдік препараттар, сондай-ақ басқа дәрілер: оттегімен тыныс алу аппараты және т.б. вакцинация пунктінде болуы керек.

3. Ағымдағы тромбоцитопениясы бар адамдарда вакцинациядан кейін анағұрлым ауыр тромбоцитопения дамуы мүмкін. Бұдан басқа, ҚПҚ вакцинасының (немесе оның вакцина компоненттерінің) бірінші дозасы кезінде тромбоцитопенияны бастан өткерген адамдарда қайталанған дозалар кезінде тромбоцитопения дамуы мүмкін. Мұндай пациенттерде ҚПҚ вакцинасын енгізуден болатын қауіп пен пайда арақатынасын мұқият бағалау және вакцинаны сақтықпен енгізу керек.

4. Вакцинацияланғандар вакцинациядан кейін 28 күн ішінде жүкті болмауы керек.

5. Вакцина құрамында сорбитол бар. Тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге вакцина тағайындауға болмайды.

*АИТВ-инфекциясы*

ҚПҚ тірі вакцинасын клиникалық белгілерсіз АИТВ инфекциясы бар балаларға тағайындауға болады.

*Жүктілік және лактация кезеңінде*

Теориялық, бірақ ешқашан көрсетілмеген тератогендік қауіпке байланысты жүктілік кезінде вакцинаны енгізуге тыйым салынады. Жүктілік кезінде ҚПҚ вакцинасын байқаусызда қабылдау түсік түсірудің көрсеткіші емес. Жүктіліктің ерте кезеңдерінде құрамында қызамық бар вакцинаны кездейсоқ алған бірде-бір жүкті әйелде туа біткен қызамық синдромының бірде-бір жағдайы тіркелген жоқ.

Вакцинаның лактацияға әсеріне қатысты зерттеулер жүргізілген жоқ.

**Вакцинацияланған әйелдерге вакцинациядан кейін 28 күн ішінде жүкті болуға болмайды.**

*Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері.*

ҚПҚ вакцинасының көлік құралдарын және агрегаттарды басқару қабілетіне әсер етуіне қатысты ешқандай деректер жоқ.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Вакцина стерильді шприцті қолданумен тек қоса берілген ерітіндімен (инъекцияға арналған стерильді су) сұйылтылуы керек. Құрғақ вакцина абайлап сілкігенде жеңіл ериді. Вакцина сұйылтылған бойында дереу пайдаланылуы керек. Препараттың бір реттік дозасы (0,5 мл) жаңа туғандарға санның алдыңғы бүйірлік жоғары жағына және ересек жастағы балаларға иығына тек терең тері астына енгізіледі.

**А) Ампуланы ашу ампуланың мойнын сындыру сызығы бойымен сындыру арқылы ғана жүзеге асады.**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Ампуланы төменгі жағынан ұстаңыз, боялған нүктесі сізге қарап тұруы тиіс. |
|  | 2. Ампуланың мойнын оң қолдың бас бармағының және бүгілген сұқ саусақтың арасына қысыңыз. |
|  | 3. Бас бармақ нүктені жауып тұруы тиіс. |
|  | 4. Ампуланы сол қолмен ұстап тұрыңыз, оң қолдың бас бармағымен ампуланың мойнын өзіңізден әрі қарай басыңыз. Ампуланы зақымдап алмау үшін, басу күші тұрақты болуы тиіс. |

**Б) Лиофилизацияланған құтыларды сұйылту**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Шприцті сұйылтқышпен толтырыңыз. Иненің көмегімен сұйылтқышты вакцинаға енгізіңіз. |
|  | 2. Шприцті алып тастаңыз, бірақ инені вакцинасы бар құтыда қалдырыңыз. 15 секундтан кейін инені алып тастаңыз. |
|  | 3. Толық сұйылтылғанға дейін құтыны алақандардың арасында абайлап айналдырыңыз. Көбікті болдырмау үшін құтыны сілкімеңіз. |
|  | 4. Дайын ерітіндіні шприцке енгізіңіз. |

Қоса берілген еріткіш аталған вакцина үшін арнайы дайындалған.Тек қоса берілген еріткішті қолдануға болады. Басқа типтес вакциналарға арналған еріткіштерді және басқа өндірушілердің қызылшаға, паротитке және қызамыққа (ҚПҚ) қарсы вакциналарының еріткіштерін қолдануға болмайды. Сәйкес келмейтін еріткіштерді қолдану вакцинаның қасиетінің өзгеруіне және реципиенттерде ауыр реакцияға әкелуі мүмкін.

Препаратты енгізбес бұрын, еріткішті және сұйылтылған вакцинаны жүзінділердің бар жоғына және/немесе физикалық қасиеттерінің өзгеруіне қарап тексеру керек. Қарап тексерудің нәтижесі қанағаттандырарлықтай болмаған жағдайда, еріткішті немесе сұйылтылған вакцинаны қолдануға болмайды.

***Артық дозаланғада қабылдау қажет шаралар***

Артық дозалану жағдайлары байқалған жоқ.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

*Өте жиі*

- пирексия

*Жиі*

**-** назофарингит, конъюнктивит

**-** инъекция орнындағы ауырсыну, инъекция орнындағы ісіну, инъекция орнындағы эритема

**-** бөртпе

*Жиі емес*

**-** тәбеттің төмендеуі

**-** жөтел

**-** паротит, төменгі тыныс алу жолдарының инфекциясы, жоғарғы тыныс алу жолдарының инфекциясы, тыныс алу жолдарының инфекциясы

**-** диарея, құсу

**-** лимфаденопатия

**-** индурация

**-** артрит

*Сирек*

**-** суық тию, ринорея, мұрынның бітелуі

**-** іштің ауыруы, іш қату, ауыз қуысының ойық жарасы, перианальды эритема

**-** инъекция орнына қан құйылу, ашушаңдық, фебрильді құрысулар

**-** несеп шығару жолдарының инфекциясы, желшешек

**-** анемия

- құлық импакциясы

- себореялық дерматит

- контузия

**-** дизурия

*Өте сирек*

**-** астения, шеткері ісіну

**-** абсцесс, энтеровирусты везикулярлы стоматит, ішек құрттары инвазиясы, герпестік ангина, отит

**-** ентігу, эпистаксис

**-** интертриго, атопиялық дерматит, жөргектік дерматит, полиморфты жеңіл бөртпе, есекжем.

**-** оторея

**-** асқазандағы жайсыздық

**-** көзден бөлінділердің бөлінуі, көз гиперемиясы

**-** қабақтың ісінуі

**-** құрысулар

**-** бунақ аяқтылардың шағуы, көздің жарақаты, қолдың сынуы, аяқ қолдың жарақаты, жара

- мойын ауруы

**-** Пик ауруы

**-** D дәрумені тапшылығы

**-** гематурия

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» РМК ШЖҚ

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір доза (0,5 мл) құрамында

*белсенді заттар:*  қызылша вирусы 1000 CCID 501 кем емес,

паротит вирусы 5000 CCID 50 кем емес,

қызамық вирусы 1000 CCID 50 кем емес,

*қосымша заттар:* ішінара гидролизденген желатин, сорбитол, L-гистидин, L-аланин, трицин, L-аргинин гидрохлориді, лактальбумин гидролизаты, МЕМ2.

*Еріткіш* - инъекцияға арналған су 0,5 мл.

1 CCID50 – 50 % cell culture infectious dose; жасушалық өсірінді үшін 50% инфекциялық дозасы.

2 Minimum Essential Medium – минималды негізді (қоректік) орта.

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

Біртекті, сарғыш-ақ түсті кеуекті масса, гигроскопиялы.

Ерігеннен кейін- сарғыш түстен ақшыл сары түске дейінгі мөлдір сұйықтық.

Еріткіш: түссіз, мөлдір, иіссіз сұйықтық.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

*Вакцина.* Вакцинаның 1 дозасы резеңке тығындармен тығындалған және «flip-off» типті бекітіліп жабылатын қақпағы бар алюминий қалпақшалармен қаусырылған, сыйымдылығы 3 мл 1 типті кәріптас шыныдан жасалған құтыларға салынған.

50 құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

Еріткіш. Еріткіш (инъекцияға арналған стерильді су) 0,5 мл-ден гидролитикалық түссіз мөлдір шыны (I типті) ампулаларға салынған. 10 ампуладан полиамид/алюминий ПВХ және баспалы лакталған алюминий фольга композициялық материалдан жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға (блистер) салынған; 5 пішінді ұяшықты қаптамадан (блистер) картон қорапқа салынған.

**Сақтау мерзімі**

Вакцина - 2,5 жыл

Еріткіш - 5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

*Вакцина.* Жарықтан қорғалған жерде 2 оС -ден 8 оС -ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

*Еріткіш.* 5 оС -ден 30 оС -ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Қалпына келтірілген вакцинаны сақтауға болмайды.

Өндіруші жеткізген еріткішпен ғана қалпына келтіру керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы (емдеу - профилактикалық мекемелерге арналған)

**Өндіруші туралы мәлімет**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.,

212/2, Хадапсар, Пуне – 411 028, Үндістан

Тел.: + 91-20-26602801 / 26993900 / 04

Факс: + 91- 20-26993924 / 26993921

e-mail: [y.joshi@seruminstitute.com](mailto:y.joshi@seruminstitute.com)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.,

212/2, Хадапсар, Пуне – 411 028, Үндістан

Тел.: + 91-20-26602801 / 26993900 / 04

Факс: + 91- 20-26993924 / 26993921

e-mail: [y.joshi@seruminstitute.com](mailto:y.joshi@seruminstitute.com)

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

«NF Pharma» (НФ Фарма) ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы қ.,

Достық д-лы, 38 үй, Ken Dala Business Center, 704 кеңсе

тел: +7(727) 345-10-11

факс: +7 (727) 291-85-33

E-mail: [info@nfpharma.kz](mailto:info@nfpharma.kz)