«Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрлігі

Медициналық және

фармацевтикалық бақылау

комитеті» РММ төрағасының

202\_ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ бұйрығымен

**БЕКІТІЛГЕН**

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

**Саудалық атауы**

Ротавирусты аттенуирленген тірі вакцинасы

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі**

Ішке қабылдау үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизат, 2.5 мл/құты, 5 мл/құты

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирустық вакциналар. Ротавирусты диареяға қарсы вакциналар. Ротавирус, пентавалентті, тірі, қайта сұрыпталған.

АТX коды J07BH02

**Қолданылуы**

- ротавирустық инфекцияға байланысты гастроэнтериттің алдын алу үшін 6 аптадан бастап дені сау нәрестелерді 3 дозалық сериядан тұратын белсенді иммунизациялау.

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* белсенді затқа немесе вакцина компоненттерінің кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
* мұның алдында ротавирусты инфекцияның профилактикасы үшін вакцина қолданудан кейін болған белгілі аса жоғары сезімталдық
* анамнезде ішек инвагинациясының (ішек бітелісі) болуы
* асқазан-ішек жолында операция жасалмаған туа біткен кемістік, бұл оның бітелісін туындатуы мүмкін
* біріккен иммунитет тапшылығының айқын синдромы бар балалар

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Сақтық шаралары ретінде медицина қызметкерлері ішек өткізгіштігі симптомдарының (іштің қатты ауыруы, тоқтаусыз құсу, қанды нәжіс, іштің кебуі және/немесе қатты қызба) болуына тексеру жүргізуі тиіс, өйткені ішке қабылдауға арналған басқа тірі ротавирустық вакциналардың жарияланған деректері вакцинаның бірінші дозасын енгізгеннен кейін 31 күндік кезеңде (негізінен 7 күн ішінде) инвагинацияның пайда болу жиілігінің шамалы өскенін көрсетеді. Ата-аналар / қамқоршылар өзінің емдеуші дәрігеріне осындай симптомдар туралы дереу хабарлау қажеттігі жөнінде хабардар болуы тиіс.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Иммуносупрессиялық ем, сәулелену, антиметаболиттер, алкилирлеуші агенттер, цитоуытты препараттар және кортикостероидтарды (ең төменгі дозадан асатын) қоса, вакцинаға иммундық жауапты төмендетуге ықпалды.

Вакцина нәрестелерді иммунизациялау бағдарламасы бойынша күл, сіреспе және көкжөтел профилактикасына арналған біріктірілген вакцина (АКДС), полиомиелит профилактикасы үшін белсенділігі жойылған вакцина (IPV), пероральді полиовакцинамен (OPV), В типті (Hib) гемофильді таяқша вакцинасымен және В гепатитінің вакцинасымен қоса, басқа вакциналармен бір мезгілде енгізілуі мүмкін. Сәбилердегі тірі аттенуирленген ротавирусты вакцинаның басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесулеріне зерттеулер жүргізілмеген.

***Арнайы ескертулер***

Иммунитеті әлсіреген нәрестелерде, АИТВ бар жаңа туған нәрестелерде, немесе созылмалы гастроэнтериті бар нәрестелерде тірі аттенуирленген ротавирусты вакцинасының қауіпсіздігі және тиімділігі бойынша ақпарат жоқ.

Тірі аттенуирленген ротавирусты вакцинасын енгізу иммунитеті әлсіреген нәрестелерде және дәрігер пікірі бойынша иммунитет тапшылығы бар адамдармен пайдасы қаупінен көбірек астам болатын тығыз байланыстағы нәрестелерде сақтықпен жүргізілуі тиіс. Жедел инфекция және қызбаның болуы вакцинация мерзімін ауыстыруға себеп болуы мүмкін. Қызбаның және ЖРВИ әлсіз білінуі тірі аттенуирленген ротавирусты вакцинасын енгізуге қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Жарияланған қолда бар деректер басқа тірі пероральді ротавирусты вакциналарды, әсіресе бірінші дозасынан кейін, енгізгеннен кейінгі инвагинацияның жиілігінің аздаған артуын көрсетті.

Тірі аттенуирленген ротавирусты вакцинасының клиникалық зерттеулері барысында алынған қауіпсіздік бойынша деректері инвагинацияның жоғары қаупін көрсетпеген. Дегенмен, медициналық қызметкерлер инвагинацияны көрсететін симптомдар болған жағдайларды мұқият қарастырыуы тиіс. Ротавирустың басқа вакциналары сияқты, тірі аттенуирленген ротавирусты вакцина барлық вакцинацияланғандарды ротавирустық инфекциядан қорғауға кепілдік бермейді. Одан бөлек, тірі аттенуирленген ротавирусты вакцина басқа патогендерден туындаған гастроэнтериттен қорғауды қамтамасыз ете алмайды.

***Жүктілік және лактация кезеңі***

Вакцина ересектерге, соның ішінде бала туу жасындағы әйелдерге қолдануға арналмаған және жүкті әйелдерге қолданылмауы тиіс. Жүктілік кезінде және емшек емізу кезеңінде вакцинаны қолдану туралы деректер жоқ.

***Көлік құралын және қауіптілігі зор басқа механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері***

Машинаны басқару қабілетіне әсері белгісіз. Ішке қабылдауға арналған ротавирустық тірі аттенуирленген вакцина нәрестелерде қолдануға арналған, демек бұның қатысы жоқ.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

Ротавирусты вакцина, тірі аттенуирленген, **тек ішке қабылдауға арналған. ПАРЕНТЕРАЛЬДІ ЕНГІЗУГЕ БОЛМАЙДЫ!**

***Дозалау режимі***

Ішке қабылдауға арналған тірі аттенуирленген ротавирусты вакцина өмірінің 6 аптасынан бастап 3 дозадан тұратын сериясымен 4 апталық аралықпен енгізілуі тиіс. ДДҰ ұсыныстарын негізге ала отырып, егер иммунизациялау өмірінің 6 аптасынан кейін және/немесе 4 аптадан асатын аралықпен жүргізілсе, вакцина жеке немесе АКДС, полиомиелит профилактикасы үшін белсенділігі жойылған (IPV) вакцинамен, пероральді полиовирусты вакцинамен (OPV), В типті (Hib) гемофильді таяқшалар вакцинасымен және В гепатитінің вакцинасымен бірге енгізілуі мүмкін.

Нәрестелерге емшек сүтін қоса, тамақты және/немесе сұйықтық қолдануға вакцинацияға дейін де және одан кейін де тыйым салынбайды.

Тірі аттенуирленген ротавирусты вакцинаның 3 дозадан тұратын вакцинациясының толық сериясын өту ұсынылады.

Ротавирустық гастроэнтериттің жасқа байланысты типтік таралуына байланысты, 24 айдан асқан балаларға ротавирустық вакцинация ұсынылмайды.

Ішке қабылдауға арналған тірі аттенуирленген ротавирусты вакцинасын ротавирустың басқа вакциналарымен бірге енгізудің қауіпсіздігі, иммуногенділігі және тиімділігі бойынша ақпарат жоқ. Бір рет қабылдағанда тек бір дозаны енгізуге болады. Егер толық емес доза енгізілген жағдай болса (сәби түкіріп тастаса немесе вакцинаның көп бөлігін құсып тастаса), және дәрігердің шешімі бойынша, егер дәрігер сәбидің түкіріп тастағанын немесе вакцинаның көп бөлігін құсып тастағанын бағаласа, вакцинацияға сол келгенінде сәбиге вакцинаның қосымша дозасын беруге болады. Бала вакцинация дозасының қалғанын график кестесіне сәйкес алуы тиіс.

**Енгізілетін доза:** Тірі аттенуирленген ротавирусты вакцинаның әр жеке-дара дозасының көлемі шамамен 2.5 мл құрайды. Егер вакцинаның және/немесе буферлік еріткіш құтысының тұтастығына зақым келсе, бұл құты лақтырып тасталуы тиіс. Ішінде буферлік еріткіш бар құты ішіндегісін енгізу алдында кез келген бөгде бөлшектер болуын және/немесе аномальді күйде болуын көзбен тексеру керек. Құты ішінде бөлшектер табылған жағдайда немесе аномальді күйде болса, вакцинаны қолданудан бас тартыңыз.

Қалпына келтірілген вакцинаныны бірден қолдану қажет. Егер вакцина бірден қолданылмаса, құты адаптерін жабу үшін шприц\* қолданған жағдайда, вакцинаны 2-ден 8°C-ге дейін ең көбі 6 сағат сақтауға болады.

\* Егер бұл екінші доза болса, жаңа шприц. Әйтпесе, қалпына келтіру үшін қолданылатын шприцті қолданыңыз.

Вакцина басқа медициналық препараттармен араластырылмауы тиіс. Пайдаланылмаған вакцина және/немесе пайдаланылған құтылар биологиялық материалдардың жергілікті талаптарына сәйкес утилизациялануы тиіс.

Ішке қабылдауға арналған тірі аттенуирленген ротавирусты вакцинаны сұйылту бойынша нұсқаулық:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 1. Буферлік еріткіш және лиофилизацияланған ұнтағы бар құтының пластик қақапағын шешіңіз. |  | 5. Шприцтен ұстап тұрып, құтыны толық ерігенше айналдырыңыз. Шайқамаңыз. Сұйылтылған вакцина қызғылт түсті, көрінетін бөлшектерсіз болады.  |
|  | 2. Буферлік еріткіші бар құтыға адаптерді жалғаңыз. Шприцті адаптерге жалғаңыз. Плунжерді тартыңыз және буферлік еріткішті құтыдан аспирациялаңыз. |  | 6. Плунжерді ұстап тұрып, шприці бар құтыны төңкеріп бұраңыз. Плунжерді тартып, құты ішіндегі бір реттік дозаны (2,5 мл) аспирациялаңыз. |
|  | 3. Шприці бар адаптерді буферлік еріткіші бар құтыдан ажыратыңыз. |  | 7. Шприцті құты адаптерінен ажыратыңыз. Вакцина енгізуге дайын. |
|  | 4. Шприці бар адаптерді лиофилизацияланған ұнтағы бар вакцинаға жалғаңыз. шприц ішіндегісін құтыға ауыстырыңыз.  |  | 8. Шприцтің ішіндегісін толығымен ауыз арқылы ішке енгізіңіз (беттің ішкі жағына). Бала жартылау жату күйінде болуы керек. Инъекциялық енгізуге арламаған. |

Көп дозалы флакон: адаптерді қалпына келтірілген вакцина құтысында қалдырыңыз.

Болдырмаудан кейінгі екінші дозада және бірінші дозада жаңа шприцті қолданыңыз.

***Артық дозаланғада қабылдау қажет шаралар***

Артық дозалану жағдайлары жөнінде мәлімделмеген.

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

Төменде келтірілген жағымсыз реакциялар вакцина енгізілгеннен кейін 7 күн ішінде білінген.

*Өте жиі:*

* қызба
* ашушаңдық
* белсенділік деңгейінің төмендеуі
* тәбет төмендеуі
* құсу

*Жиі:*

* диарея

**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 комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

**2.5 мл (1 доза) құрамы**

*белсенді зат:* Адам және бұқадан алынған тірі аттенуирленген ротавирус реассортанты (серотиптері \*\* G1, G2, G3, G4 және G9), әр серотипте ТТБ 105.6 кем емес.

\*\* Vero жасушаларында өсірілген.

*қосымша заттар:* Игл минималды қоректік ортасы, сахароза, глицин.

***Еріткіш***

**1.0 мл-дегі цитратты бикарбонатты буфер құрамы, миллиграммда:** натрий бикарбонаты 25.6 мг, лимон қышқылы моногидраты 9.6 мг, 1 мл инъекцияға арналған су.

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

Қызғылт-сарғыш-ақ түсті масса.

Қалпына келтірілген ерітінді: қызғылт-сарғыш мөлдір сұйықтық.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

*Вакцина:* сұр түсті бромбутил тығыны және жұлып алынатын пластик қақпақты қаусырылатын алюминий қалпақшасы бар түссіз шыныдан жасалған құтыларда препарат 1 немесе 2 дозадан.

Препарат 50 құтыдан (1 немесе 2 доза) медициналық қолдану жөнінде қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

*Еріткіш:* сұр түсті бромбутил тығыны және жұлып алынатын пластик қақпақты қаусырылатын алюминий қалпақшасы бар түссіз шыныдан жасалған құтыларда 2.5 мл немесе 5.0 мл еріткіш.

Еріткіш 50 құтыдан (2.5 мл немесе 5.0 мл) картон қорапшаға салынады.

**Сақтау мерзімі**

2,5 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

25 ºС-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы (тек арнайы мекемелер үшін)

**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

**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

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және тіркеуден кейін дәрілік заттың қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері (телефон, факс және электронды пошта):**

«NF Pharma» (НФ Фарма) ЖШС

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

тел.: + 7 (727) 345 10 11,

факс: + 7 (727) 291-85-33,

e-mail: info@nfpharma.kz