|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| - | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және  фармацевтикалық бақылау  комитеті» РММ төрағасының  20\_\_ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

ПНЕВМОСИЛ, пневмококк инфекциясына қарсы біріктірілген полисахаридті вакцина (адсорбцияланған), 10 валентті

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік форма, дозалануы**

Инъекцияға арналған суспензия, 0.5 мл/ доза.

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Бактериялық вакциналар. Пневмококктік вакциналар. Пневмококктық тазартылған полисахаридті конъюгацияланған антиген.

ATХ коды J07AL02

**Қолданылуы**

- 6 аптадан 2 жасқа дейінгі сәбилер мен бөбек жасындағы балаларда Streptococcus pneumoniae 1, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F және 23F серотиптері тудыратын инвазиялық аурулардың, пневмонияның және жедел ортаңғы отиттің профилактикасында

- вакцинаны қолдану жас ерекшелігіне және аймақтық эпидемиологияға байланысты аурудың әсерін ескере отырып тиісті ұсыныстар негізінде анықталуы керек

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* вакцинаның кез келген компонентіне, дифтериялық анатоксинге және/немесе кез-келген қосымша затқа жоғары сезімталдық

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Егер сізде немесе сіздің балаңызда мыналар бар болса, вакцинация жасар алдында емдеуші дәрігерге, фармацевтке немесе медбикеге жүгініңіз:

* ПНЕВМОСИЛ препаратыныңкез келген дозасын енгізгеннен кейін, аллергиялық реакция немесе тыныс алу бұзылыстары сияқты қандай да бір медициналық проблемалар қазіргі сәтте бар болса немесе бұрын пайда болған болса
* қанның ұю жүйесіндегі бұзылулары немесе тез көгеріп қалу бар болса
* құрысулар пайда болса, өйткені ПНЕВМОСИЛ препаратын енгізер алдында температураны төмендетуге арналған дәрілік препараттарды қабылдау қажет болуы мүмкін; егер балаңыз вакцинациядан кейін сыртқы тітіркендіргіштерге жауап бермей қалса немесе онда құрысулар (конвульсиялар) пайда болса, дереуге дәрігерге жүгіну керек.

Кез келген вакцина сияқты, ПНЕВМОСИЛ вакцинациядан өткен барлық пациенттерді қорғауды қамтамасыз етпейді.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Емдеуші дәрігер сізден ПНЕВМОСИЛ препаратыненгізер алдында балаға температураны төмендететін парацетамол немесе басқа дәрілік препараттарды беруіңізді өтінуі мүмкін.

Егер сіз немесе балаңыз қандай да бір басқа дәрілік препараттарды қабылдап жүрсе, қабылдаған немесе қабылдауы мүмкін болса, немесе жақында әлдебір басқа вакцинаны алған болса, емдеуші дәрігеріңізге, фармацевтке немесе медбикеге хабарлаңыз.

***Арнайы ескертулер***

Кез келген вакцинаны қолданғанда болатын анафилаксиялық реакциялардың сирек жағдайларын ескере отырып, вакцинацияланған пациент иммунизациялаудан кейін кемінде 30 минут бойы медициналық қадағалауда болуы тиіс. Иммунизациялау жүргізілетін орындар шокқа қарсы емдеу құралдарымен қамтамасыз етілуі тиіс.

ВАКЦИНАНЫҢ КЕЗ КЕЛГЕН КОМПОНЕНТІ АНАФИЛАКСИЯЛЫҚ РЕАКЦИЯ ДАМУЫН ТУЫНДАТУЫ МҮМКІН. Ауыр анафилаксияны емдеу үшін адреналиннің бастапқы дозасы тері астына немесе бұлшықет ішіне енгізілетін 0,1-0,5 мг (0,1-0,5 мл инъекция 1:1000) құрайды. Бір реттік доза 1 мг (1 мл) аспауы тиіс. Нәрестелер мен балалар үшін ұсынылатын адреналин дозасы 0,01 мг/кг (1:1000 инъекция кезінде 0,01 мл/кг) құрайды. Педиатриялық бір реттік доза 0,5 мг (0,5 мл) аспауы тиіс. Адреналинді шұғыл енгізу ауыр анафилаксиялық реакцияларды емдеудің негізгі әдісі болып табылады, кейбір жағдайларда ол пациенттің өмірін құтқаруы мүмкін. Адреналинді анафилаксиялық реакциялардың алғашқы белгілерінде енгізу керек.

Жеңіл дәрежедегі, субфебрильді дене температурасының болуымен немесе онсыз жүретін респираторлық инфекция сияқты жеңіл аурулар, әдетте, вакцинациялау үшін қарсы көрсетілім болып табылмайды. Бұрыннан бар немесе жуырда пайда болған қызба ауруына байланысты, вакцинаны қолдану, немесе вакцинациялауды кейінірек мерзімге шегеру жөніндегі шешім негізінен симптомдарының ауырлығы мен олардың шығу тегіне байланысты болып келеді. Жедел қызба ауруының ауыр түрі жағдайында пневмококкты конъюгацияланған полисахаридті вакцинаны (адсорбцияланған) (10-валентті) қабылдауды кейінге қалдыру керек.

Бұл вакцинаны бұлшықет ішіне енгізілуі үшін қарсы көрсетілім болып табылатын тромбоцитопениясы немесе қан ұюының қандай да бір бұзылуы бар пациенттерге, сондай-ақ антикоагулянттық ем алатын пациенттерге енгізуге болмайды. Бұл вакцина белсенді инфекцияны емдеуге арналмаған.

Кез келген вакцина секілді, 10-валентті полисахаридті конъюгацияланған пневмококк инфекциясына қарсы вакцина (адсорбцияланған), вакцина алатын барлық адамдарды пневмококк ауруынан қорғай алмайды.

*Жүктілік немесе лактация кезеңінде*

Егер сіз жүкті болсаңыз немесе бала емізсеңіз, жүктімін деп болжасаңыз, немесе жүктілікті жоспарласаңыз, бұл дәрілік препаратты қабылдар алдында емдеуші дәрігеріңізбен немесе фармацевтпен ақылдасыңыз.

Жүктілік және лактация кезеңінде қолдану туралы деректер жоқ.

*Препараттың көлік құралын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Қатысы жоқ

**5. Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Вакцинациялау кестесі

Пневмококк инфекциясына қарсы конъюгацияланған полисахаридті вакцина (адсорбцияланған) (10-валентті) бастапқы серияның үш дозасы түрінде 6, 10 және 14 апта жасында немесе 2, 3 және 4 ай жасында немесе 2, 4 және 6 ай жасында, ұсынылған дозалау режиміне байланысты, 9-10 немесе 12-15 ай жасында бустерлік дозамен бірге немесе бөлек енгізілуі тиіс. Қабылдаулар арасындағы ең аз аралық 4 апта болуы керек. Егер бустерлік доза енгізілсе, ол соңғы бастапқы дозадан кейін кем дегенде 6 айдан соң енгізілуі тиіс.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1 кесте: Сәбилер мен бөбек жасындағы балаларды вакцинациялау кестесі** | | | | |
| Вакцинациялау кестесі | 1 дозаa,b | 2 дозаb | 3 дозаb | 4 дозаc |
| 3 рет +1 | 6 апта | 10 апта | 14 апта | 9-10 ай немесе 12-15 ай |
| 3 рет +0 | 6 апта | 10 апта | 14 апта |  |
| a1 дозаны 6 аптадан бастап немесе 2 айлық жастан бастап енгізуге болады  bҰсынылатын дозалау аралығы 4-тен 8 аптаға дейін  cБустерлік (төртінші) доза соңғы бастапқы дозаны қабылдағаннан кейін кемінде 6 айдан кейін ұсынылады және 9 айлық жаста немесе одан кейін (мүмкіндігінше 12 және 15 ай аралығында) енгізілуі мүмкін | | | | |

Сәбилерді әдеттегі вакцинация күнтізбесінде көрсетілген жасқа жетпеген балалар үшін пневмококкты конъюгацияланған полисахаридті вакцинаның (адсорбцияланған) (10-валентті) келесі кестесі ұсынылады:

Пневмококк инфекциясына қарсы конъюгацияланған полисахаридті вакцина (адсорбцияланған) алмаған 7 айдан 2 жасқа дейінгі балаларға арналған (10-валентті) «қуып жетуші» вакцинация кестесі

|  |  |
| --- | --- |
| **2-кесте: 7 айдан 2 жасқа дейінгі егілмеген балалардағы вакцинациялау кестесі** | |
| Бірінші дозаны енгізгендегі жас аралығы | Дозалардың жалпы саны 0,5 мл |
| 7-11 ай | 3а |
| 12-24 ай | 2b |
| a Вакцинациялау кестесі дозалар арасында кемінде 1 ай аралықпен 0,5 мл екі негізгі дозадан тұрады. Бустерлік (үшінші) доза өмірінің екінші жылында соңғы бастапқы дозадан кейін кемінде 2 ай аралықпен ұсынылады.  b Вакцинация графигі дозалар арасында кемінде 2 ай аралықпен 0,5 мл екі дозадан тұрады. | |

Ашық көп дозалы құтыларды + 2°C-ден + 8°C-ге дейінгі температурада сақтау керек. Иммундау сеансы кезінде бір немесе бірнеше вакцина дозалары алынып тасталған пневмококк инфекциясына қарсы конъюгацияланған полисахаридті вакцинасы бар (адсорбцияланған) (10-валентті) көп дозалы құтыларды, егер төменде аталған барлық шарттар сақталса, келесі иммундау сеанстарында 28 күнге дейінгі мерзімде пайдалануға болады:

* Жарамдылық мерзімі аяқталған жоқ.
* Вакциналар суық тізбек ережесін орындаумен сақталады.
* Вакцина құтылары суға батырылмаған.
* Барлық дозаларды құтыдан шығару үшін асептикалық техника қолданылды.

Құтылық термореттегіш (VVM), егер ол вакцина құтысының қақпағына/заттаңбасының бөлігіне бекітілген болса, препаратты қолдануға болмайтын сәт белгісіне жетпеген және вакцина мұздату арқылы зақымдалмаған.

* Вакцинаны енгізер алдында бөгде бөлшектердің бар-жоғын және/немесе физикалық жай-күйінің өзгеруін көзбен шолып тексеру қажет. Олардың кез-келгені анықталған жағдайда вакцинаны лақтырып тастаңыз.

Пациенттердің ерекше топтары

Пневмококкты конъюгацияланған полисахаридті вакцинаның (адсорбцияланған) (10-валентті) қауіпсіздігі мен иммуногенділігі жөніндегі деректер инвазиялық пневмококкты аурудың жоғары қаупі бар белгілі бір топтардағы балалар үшін қолжетімсіз (мысалы, туа біткен немесе жүре пайда болған көкбауыр дисфункциясы, АИТВ инфекциясы, қатерлі ісіктер, нефроздық синдромы бар балалар). Бұл топтардағы балаларда иммундық жауаптың бұзылуына байланысты белсенді иммунизацияға жауап ретінде антиденелердің түзілуі төмендеуі мүмкін. Шектеулі деректер басқа пневмококкты конъюгацияланған вакциналар АИТВ инфекциясы, орақ тәрізді жасушалы анемиясы бар балаларда және қауіптілігі жоғары емес топтарда байқалған қауіпсіздік бейініне ұқсас қауіпсіздік бейіні бар шала туылған нәрестелерде иммундық реакцияны тудыратынын көрсетті. Жоғары қауіпті топтарда пневмококк инфекциясына (адсорбцияланған), қарсы конъюгацияланған полисахаридті (10-валентті) вакцинаны қолдануды жеке қарастыру керек.

Шала туылған нәрестелердегі апноэ: басқа пневмококкты конъюгацияланған вакциналарды пайдалану тәжірибесі негізінде аса шала туылған балаларға (жүктіліктің <28 аптасында туылған балаларға) және әсіресе анамнезінде тыныс алу жолдарының жетілмегендігі болған балаларға иммунизацияның бастапқы сериясын тағайындағанда апноэның әлеуетті қаупін және 48-72 сағат ішінде респираторлық мониторингтің қажеттілігін ескеру керек. Нәрестелердің осы тобында вакцинацияның пайдасы жоғары болғандықтан, пневмококк инфекциясына қарсы конъюгацияланған полисахаридті вакцинамен (адсорбцияланған), (10- валентті) вакцинацияны кейінге қалдыруға болмайды.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Вакцинаны бұлшықет ішіне, инъекция жақын жатқан жүйкелер мен тамырларға тиіп кетпеуі үшін сақтық таныта отырып енгізеді – балаларға өмірінің алғашқы күнінен бастап және 7 айға дейін санның ортаңғы үштен бірінің үстіңгі-сыртқы беткейіне, 7 айдан 2 жасқа дейінгі балаларға – иықтың дельта пішінді бұлшықетіне, бір реттік 0,5 мл дозада енгізеді. ПНЕВМОСИЛ препаратын қолданар алдында біртекті ақшыл бұлтты сұйықтық алынғанша жақсылап сілку керек.

**Вакцинаны бөксе аймағына енгізуге рұқсат етілмейді. Вакцинаны тері ішіне, тері астына немесе вена ішіне енгізуге болмайды, өйткені бұл жолдардың қауіпсіздігі мен иммуногенділігі бағаланбаған.**

***Дәрілік препаратты қолдану тәсілін түсіндіру үшін медицина қызметкерінен кеңес алуға жүгіну бойынша ұсынымдар***

**Бұл препаратты қолдану жөнінде қандай да бір қосымша сұрақтар пайда болған жағдайда, емдеуші дәрігерге жүгініңіз.**

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

Жағымсыз реакциялар жиілігін анықтау мынадай критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥1/100-ден < 1/10-ға дейін), жиі емес (≥ 1/1000-нан < 1/100-ге дейін), сирек (≥1/10000-нан < 1/1000-ға дейін), өте сирек (< 1/10000), белгісіз (қолда бар деректер негізінде бағалау мүмкін емес)

*Өте жиі:*

- ауырсыну, қызба> 37,5 ° C (қолтық асты)

- тітіркену

*Жиі:*

- қызару, ісіну / тығыздау

- тәбеттің төмендеуі

- ұйқышылдық

- бөртпе

*Жиі емес:*

**-** диарея

- 39ºC‑ден жоғары температура (қолтық асты)

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған кезде медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаны қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей жүгіну қажет**

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

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір дозаның (0.5 мл) құрамында

*белсенді заттар:* әр пневмококк серотобының полисахаридтері 1, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 19А, 19F және 23F

6В пневмококк серотобының полисахариді

CRM 197-мен конъюгацияланған тасымалдаушы ақуыз

*қосымша заттар:* алюминий (алюминий фосфаты түрінде), L-гистидин, янтарь қышқылы, натрий хлориді, полисорбат 20, тиомерсал3, натрий гидроксиді 2% (м/к), тұз қышқылы 0,5 М, инъекцияға арналған су.

3 Тиомерсал тек көп дозалы (5 доза) дәрілік түрге қосылады

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

Ақшыл түсті бұлтты сұйықтық, сақтау кезінде тұнбаға түседі және құрамында бөгде бөлшектер/флокулалар жоқ.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Препарат бір дозадан (0.5 мл) АҚШФ\* бойынша І типті сыйымдылығы 2 мл, сұр түсті резеңке (хлор - немесе бромбутил) тығынмен тығындалған, күрең түсті қақпақшаларының «flip-off» типті полипропиленді дискілері бар алюминий қалпақшалармен қаусырылған мөлдір түссіз шыныдан жасалған құтыларға салынған.

Препарат бес дозадан (2,5 мл) АҚШФ\* бойынша І типті сыйымдылығы 4 мл, сұр түсті резеңке (хлор - немесе бромбутил) тығынмен тығындалған, күрең түсті қақпақшаларының «flip-off» типті полипропиленді дискілері бар алюминий қалпақшалармен қаусырылған мөлдір түссіз шыныдан жасалған құтыларға салынған.

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

**Сақтау мерзімі**

36 ай.

Көп дозалы құты үшін: иммундау сеансы кезінде бір немесе бірнеше доза алынғаннан кейін вакцина келесі иммундау сеанстарында қолдану үшін ең көбі 28 күн бойы 2-8°C температурада сақталады.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

2°С-ден 8°С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Мұздатып қатырылған вакцинаны қолдануға болмайды. Құтыда сақтау кезінде мөлдір, түссіз супернатанты бар ақ түсті жұқа тұнба пайда болуы мүмкін, бұл вакцина сапасының бұзылуының белгісі емес.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Арнайы емдеу мекемелеріне 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 Республикасының аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға 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) 345-10-12

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