|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігіМедициналық жәнефармацевтикалық бақылаукомитеті» РММ төрағасының20 ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |  |
|  |  |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

 Бұл дәрілік препарат қосымша мониторингке жатады. Бұл жаңа қауіпсіздік жөніндегі жаңа ақпаратты жылдам анықтауға мүмкіндік береді. Медицина қызметкерлерінен кез келген күдікті жағымсыз реакциялар туралы хабарлауды сұрайды. Жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларды жіберу тәртібі Жағымсыз әсерлер бөлімінде сипатталған.

**Саудалық атауы**

Мевак АCYW, АCYW135 топтарының полисахаридті лиофилизацияланған (тазартылған) менингококкты вакцина

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Инъекцияға арналған лиофилизацияланған ұнтақ еріткішпен жиынтықта, 0.5 мл/доза

**Фармакотерапиялық тобы**

Инфекцияға қарсы жүйелі пайдалануға арналған препараттар. Вакциналар. Бактериялық вакциналар. Менингококкқа қарсы вакциналар. Менингококкты тетравалентті тазартылған полисахаридті антиген

ATХ коды: J07AH04

**Қолданылуы**

A, C, Y және W135 топтарының полисахаридті менингококкты вакцинасы A, C, Y және W135 серотоптарының *Neisseria meningitidis* туындаған инвазивті менингококктық аурудың алдын алу үшін белсенді иммундауға арналған үшін қолданылады. Вакцина менингококк инфекциясын жұқтыру қаупі бар балаларға (2 жас және одан үлкен), жасөспірімдер мен ересектерге қолдануға рұқсат етілген.

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

Бұл вакцинаны енгізуге болмайды:

- белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне құрамында ұқсас компоненттері бар вакцинаны алдыңғы енгізгеннен кейін өмірге қауіпті реакция болған кезіндегі аса жоғары сезімталдық

- эпилепсиясы, құрысуы, ми қызметінің бұзылуы немесе аллергиялық анамнезі бар адамдарға

- бүйрек және жүрек аурулары бар, белсенді туберкулезбен ауыратын адамдарға

- жедел инфекциялық аурулары және қызбасы бар адамдарға

- 2 жасқа дейінгі балаларға

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Енгізер алдында контейнердің тұтастығын, қатты бөлшектердің болуын және түссізденуді мұқият зерттеңіз. Егер контейнерде сызаттар, түсініксіз затбелгі немесе сұйылтылғаннан кейін бұлыңғыр болса, вакцинаны пайдаланбаңыз.

Вакцинаны ашқаннан кейін бірден енгізу керек. Егер ол бірден қолданылмаса, вакцина 30 минуттан кейін жойылуы керек.

Ешбір жағдайда вакцинаны тері ішіне, бұлшықет ішіне немесе вена ішіне енгізбеңіз, өйткені мұндай енгізу жолдары клиникалық сынақтар барысында зерттелмеген және қауіпсіздік пен тиімділікке кепілдік бере алмайды.

Эндотоксиннің қабаттануына байланысты бұл вакцинаны көкжөтел (бүтін жасушалы) немесе ішсүзек вакциналарымен бірге енгізуге болмайды.

Иммунитеті әлсіреген адамдарда, иммуносупрессивті ем алатын адамдарды қоса алғанда, вакцинаға иммундық жауап белгісіз болып қалады.

Бұл вакцина менингококк инфекциясын емдеуге арналмаған және менингококктың басқа штаммдарының, соның ішінде В тобындағы менингокктың инфекциясынан туындаған цереброспинальды менингиттен қорғай алмайды.

Вакцина нәрестелер мен 2 жасқа дейінгі балалар үшін қысқа мерзімді профилактиканы қамтамасыз ете алмайды.

Вакцина сезімтал халықты 100% қорғауды қамтамасыз ете алмайды.

Вакцина тағайындалатын медициналық мекемеде адреналин және т.б. сияқты дәрілер қолжетімді болуы тиіс, вакцинаны енгізгеннен кейін анафилаксиялық реакциялар туындаған жағдайда субъект кемінде 30 минут бақылауда болуы тиіс.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Басқа вакциналармен бір мезгілде қолданылған Мевак ACYW вакцинасы туралы мәліметтер жоқ.

Қабылдап жүрген немесе жақында қабылдаған рецептісіз берілетін дәрі-дәрмектерді қоса кез-келген дәрі-дәрмектерді дәрігерге хабарлау керек.

***Арнайы сақтандырулар***

Жеңіл инфекция иммундауға қарсы көрсетілім болмайды.

Басқа вакциналар жағдайындағыдай, Мевак ACYW препаратын енгізгенде инъекциядан кейін дамуы мүмкін анафилаксиялық реакцияларды емдеу үшін қажет нәрсенің бәрі әрқашан болуы керек.

Препаратты енгізудің инъекциялық жолына психологиялық реакция ретінде естен тану, гипервентиляция немесе стресстік реакция дамуы мүмкін, осыған байланысты пациент құлаған кезде ықтимал соғылу мен жарақаттардың алдын алу қажет.

Мевак ACYW вакцинасы ешбір жағдайда тамыр ішіне (в/і немесе т/і) тағайындалмауы тиіс.

Мевак ACYW вакцинасы А, С, Y және W135-ден басқа серотоптарға жататын менингококктар тудырған менингококк менингитінен қорғамайды.

Басқа вакциналар сияқты, Мевак ACYW вакцинацияланғандардың 100%-ында иммунитеттің өндірілуіне кепілдік бере алмайды.

Вакцинаның байланыстан кейінгі профилактикасы үшін қолданылуы туралы деректер жоқ.

Иммунитеті бұзылған адамдарға вакцина енгізген кезде вакцина тиімді иммундық жауап туғызбауы мүмкін.

Комплемент тапшылығы бар адамдарда және функционалды немесе анатомиялық асплениясы бар адамдарда Мевак ACYW-ға иммундық жауап болмауы мүмкін.

Mевак ACYW тромбоцитопениясы, қан ұюының бұзылуы бар адамдарда немесе гематома қаупіне байланысты антикоагулянттық терапияны қабылдағандарда бағаланбаған. Бұлшықетішілік инъекциядан кейін гематоманың даму қаупі бар адамдар үшін қауіп-пайда арақатынасын денсаулық сақтау мамандары бағалауы тиіс.

*Қадағалануы*

Биологиялық дәрілік заттардың қадағалануын жақсарту үшін енгізілетін препарат партиясының атауы мен нөмірін нақты жазу керек.

*Педиатрияда қолдану*

5 жасқа дейін вакцинацияланған балаларға, егер олар жоғары қауіпті аймақта болса, ревакцинация 2-3 жылдан кейін жасалу керек.

*Жүктілік немесе лактация кезінде*

Жүктілік кезінде және лактация кезеңінде вакцинаны қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер жеткіліксіз.

Мевак ACYW вакцинасы жүкті әйелдер мен бала емізетін аналарға ана үшін ықтимал пайдасы шарана мен бала үшін барлық ықтимал қауіптерден жоғары болған жағдайда ғана тағайындалады.

*Лактация*

Лактация кезінде вакцинаны қолданудың қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер жеткіліксіз.

Мевак ACYW вакцинасы бала емізетін әйелдерге ана үшін ықтимал пайдасы бала үшін барлық ықтимал қауіптерден жоғары болған жағдайда ғана тағайындалады.

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

Автокөлікті және күрделі механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуіне зерттеулер жүргізілген жоқ. Алайда, осы мәселені қарау кезінде Мевак ACYW ықтимал жағымсыз әсерлерін және пациенттің клиникалық статусын ескеру керек.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Вакцинаны берілген сұйылтқыштың көрсетілген мөлшерімен сұйылтыңыз. Жеңіл шайқау кезінде кептірілген ұнтақ оңай ериді. Сұйылтқаннан кейін дереу қолданыңыз.

Вакцина тері астына иықтың бүйір дельта тәрізді бұлшықетіне енгізіледі.

0,5 мл бір реттік доза тек бір рет енгізілуі тиіс. Иммундау цереброспинальды менингиттің эпидемиялық маусымына дейін аяқталуы керек.

Жұқпалы аймақта жұқтыру қаупі жоғары адамдарды, әсіресе балаларды қайта вакцинациялау бірінші вакцинациядан кейін 4 жылдан кейін, жоғары қауіп төнгенде, ревакцинация алғашқы вакцинациядан кейін 2-3 жылдан кейін жүргізілуі керек. Ересек жастағы балалар мен ересектерді қайта вакцинациялау қажеттілігі расталмаса да, егер алғашқы вакцинациядан кейін антиденелер деңгейі тез төмендесе, қайта вакцинация алғашқы иммунизациядан кейін 3-5 жыл ішінде қарастырылады.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Мевак ACYW артық дозалануы екіталай, себебі препарат тиісті сұйылтқышы бар лиофилизденген вакцинаның бір реттік дозасы бар құтыда жеткізіледі.

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

*Өте жиі*

- қызу

- жергілікті ауырсыну

*Жиі*

- бас ауыру

- шаршау, ұйқышылдық

- миялгия

- іштің ауыруы

- тәбеттің жоғалуы

- ажитация

- ісіну

- қызару

*Жиі емес*

- инъекция орнында қышу

- жүрек айну

- бөртпе

*Инъекция орнындағы жағымсыз реакциялар:* инъекция орнында аздап ауырсыну вакцинациядан кейін 24 сағат ішінде пайда болуы мүмкін. Жеңіл ісіну, қызару немесе қышу сирек көрінуі мүмкін. Көп жағдайда олар одан әрі медициналық көмексіз екі-үш күннің ішінде басылады.

*Жүйелі реакция:* вакцинациядан кейін қызба (37,5°C-ден төмен) пайда болуы мүмкін, одан әрі медициналық көмексіз 1-2 күннен кейін басылады. Симптоматикалық емдеу орташа қызба немесе қызба 48 сағаттан асқан адамдарға ұсынылуы мүмкін. Қатты қызба реакциясы кезінде фебрильді ұстаманың алдын алу үшін симптоматикалық ем тағайындау керек. Сонымен қатар, екпеден кейін шаршау, ұйқышылдық, миалгия, іштің ауыруы, тәбеттің жоғалуы, ашушаңдық және диарея пайда болуы мүмкін, құсу немесе бөртпе сирек кездеседі. Симптоматикалық емдеу нақты жағдайларға сәйкес жүргізілуі керек.

Егер сізде қандай да бір жағымсыз реакциялар болса, емдеуші дәрігермен кеңесіңіз. Осы ұсыным кез келген ықтимал жағымсыз реакцияларға, оның ішінде қосымша парақта аталмаған реакцияларға да қатысты. Сіз сондай-ақ, Қазақстан Республикасының аумағында анықталған дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса алғанда, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әрекеттер) жөніндегі ақпараттық дерекқорға жағымсыз реакциялар туралы хабарлай аласыз.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

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

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препарат құрамы***

Бір дозаның (0.5 мл) құрамы:

*белсенді заттар:*

А серотобы *Neisseria meningitidis* тазартылған полисахаридтер – 50 мкг,

С серотобы *Neisseria meningitidis* тазартылған полисахаридтер – 50 мкг,

W135 серотобы *Neisseria meningitidis* тазартылған полисахаридтер – 50 мкг,

Y серотобы *Neisseria meningitidis* тазартылған полисахаридтер – 50 мкг.

*қосымша заттар:* лактоза, натрий хлориді.

*Еріткіш:* инъекцияға арналған су – 0.5 мл-ге дейін

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

Ақ түсті шелпек. Еріткішпен сұйылтқаннан кейін – бөгде қоспаларсыз мөлдір түссіз сұйықтық.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Препараттың бір дозасынан резеңке бутил тығынымен герметикалық тығындалған, жыртылмалы қақпағы бар алюминий қалпақшалармен қаусырылған I типті мөлдір шыныдан жасалған құтыларға салынады. 0.5 мл еріткіштен резеңке бутил тығынымен герметикалық тығындалған, жыртылмалы қақпағы бар алюминий қалпақшалармен қаусырылған І типті мөлдір шыныдан жасалған құтыларға салады.

Лиофилизацияланған ұнтағы бар 10 құтыдан және еріткіші бар 10 құтыдан қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынады.

**Сақтау мерзімі**

2 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

Жарықтан қорғалған жерде, 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы (мамандандырылған емдеу-профилактикалық мекемелерге арналған)

**Өндіруші туралы мәліметтер**

Yuxi Walvax Biotechnology Co., Ltd.

No. 83 South Dongfeng Road, High-tech Zone, Юйси, Юньнань провинциясы, Қытай

Тел.: (+86) 0877-2076210

Веб-сайт: www.walvax.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Yuxi Walvax Biotechnology Co., Ltd.

No. 83 South Dongfeng Road, High-tech Zone, Юйси, Юньнань провинциясы, Қытай

Тел.: (+86) 0877-2076210

Веб-сайт: www.walvax.com

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

«NF Pharma» ЖШС

050010, Алматы қ-сы, Достық даңғ., 38, № 705 кеңсе, KDC бизнес орталығы

тел.: + 7 (727) 345 10 11, моб.: +7 (701) 922-60-63,

электронды пошта: info@nfpharma.kz