**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя

РГУ «Комитета медицинского и

фармацевтического контроля»

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_ г.

№\_\_\_\_\_\_\_\_

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного средства (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Ротавирусная вакцина живая аттенуированная

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма**

Лиофилизат для приготовления раствора для приема внутрь, 2.5 мл/флакон, 5 мл/флакон

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Вакцины. Вакцины вирусные. Вакцины против ротавирусной диареи. Ротавирус, пентавалентный, живой, реассортированный
Код АТX J07BH02

**Показания к применению**

- активная иммунизация здоровых младенцев с 6 недель жизни для профилактики гастроэнтерита из-за ротавирусной инфекции с серией из 3 доз.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

**-** гиперчувствительность к активному веществу или любому из компонентов вакцины

**-** известная гиперчувствительность после предыдущего применения вакцин для профилактики ротавирусной инфекции

**-** инвагинация кишечника (кишечная непроходимость) в анамнезе

**-** неоперированный врожденный порок желудочно-кишечного тракта, что может вызвать его непроходимость

**-** дети с выраженным синдромом комбинированного иммунодефицита

***Необходимые меры предосторожности при применении***

В качестве меры предосторожности, медицинские работники должны проводить осмотр на предмет наличия симптомов кишечной проходимости (сильная боль в животе, непрекращающаяся рвота, кровянистый стул, вздутие живота и/или сильная лихорадка), поскольку опубликованные данные других живых ротавирусных вакцин для приема внутрь свидетельствуют о небольшом увеличении частоты возникновения инвагинации в 31-дневный период (преимущественно в течение 7 дней) после введения первой дозы вакцины. Родители/опекуны должны быть проинформированы о необходимости незамедлительного сообщения о таких симптомах своему лечащему врачу.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Иммуносупрессивная терапия, включая облучение, антиметаболиты, алкилирующие агенты, цитотоксические препараты и кортикостероиды (превышающие минимальные дозы), способны снизить иммунный ответ на вакцину. Вакцина может вводиться одновременно с другими вакцинами по программе иммунизации младенцев, включая комбинированную вакцину для профилактики дифтерии, столбняка и коклюша (АКДС), инактивированная вакцина для профилактики полиомиелита (IPV), пероральную полиовакцину (OPV), вакциной от гемофильной палочки типа В (Hib) и вакциной от гепатита В. Исследования взаимодействия с ротавирусной вакциной, живой аттенуированной у младенцев с другими лекарственными средствами не проводились.

***Специальные предупреждения***

Информация по безопасности и эффективности ротавирусной вакцины, живой аттенуированной у младенцев с ослабленным иммунитетом, младенцев с ВИЧ, или младенцев с хроническим гастроэнтеритом отсутствует.

Введение ротавирусной вакцины, живой аттенуированной должно проходить с осторожностью у младенцев с ослабленным иммунитетом и младенцев, находящихся в тесном контакте с иммунодефицитными людьми, если, по мнению врача, польза намного превышает риски. Наличие острой инфекции и лихорадки могут стать причиной для переноса сроков вакцинации. Слабое проявление лихорадки и ОРВИ не являются противопоказанием к введению ротавирусной вакцины, живой аттенуированной.

Имеющиеся опубликованные данные показывают небольшую увеличенную частоту инвагинации после введения других живых пероральных ротавирусных вакцин, особенно после первой дозы. Данные по безопасности, полученные в ходе клинических исследований ротавирусной вакцины, живой аттенуированной, не показали повышенного риска инвагинации. Тем не менее, медицинские работники должны тщательно рассматривать случаи с симптомами, указывающими на инвагинацию. Как и другие вакцины от ротавируса, ротавирусная вакцина живая аттенуированная не гарантирует защиту всех вакцинированных от ротавирусной инфекции. Кроме того, ротавирусная вакцина живая аттенуированная не обеспечит защиту от гастроэнтерита, вызванного другими патогенами.

*Беременность и период лактации*

Вакцина не предназначена для применения у взрослых, включая женщин детородного возраста, и не должна применяться беременным женщинам. Данные по применению вакцины во время беременности и периода грудного вскармливания отсутствуют.

*Особенности влияния на способность управлять транспортным средством и другими потенциально опасными механизмами*

Влияние на способность управлять машиной неизвестно. Ротавирусная вакцина живая аттенуированная для приема внутрь предназначена для использования у младенцев, и, следовательно, это неприменимо.

**Рекомендации по применению**

Ротавирусная вакцина живая аттенуированная, **предназначена только** **для приема внутрь. НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ ПАРЕНТЕРАЛЬНО!**

***Режим дозирования***

Ротавирусная вакцина живая аттенуированная для приема внутрь, должна вводиться серией из 3 доз, с интервалом в 4 недели, начиная с 6-недельного возраста. Основываясь на рекомендациях ВОЗ, если иммунизация проводится позже 6-недельного возраста и/или с интервалами, превышающими 4 недели, вакцина может быть введена отдельно или вместе с АКДС, инактивированная вакцина для профилактики полиомиелита (IPV), пероральной полиовирусной вакциной (OPV), вакциной от гемофильной палочки типа В (Hib) и вакциной от гепатита В.

Потребление пищи и/или жидкости младенцем, включая грудное молоко, не запрещается до и после вакцинации.

Рекомендуется пройти полную серию вакцинации из 3 доз вакцины от ротавируса, живой аттенуированной.

Из-за типичного возрастного распределения ротавирусного гастроэнтерита, ротавирусная вакцинация детей старше 24 месяцев не рекомендуется.

Информация по безопасности, иммуногенности и эффективности введения вакцины от ротавируса, живой аттенуированной для приема внутрь совместно с другими вакцинами от ротавируса отсутствует.

В один прием можно вводить лишь одну дозу. В случае, если ввелась неполная доза (ребенок выплевывает или изрыгает большую часть вакцины), по усмотрению врача тем не менее, если врачом оценено, что ребенок сплюнул или срыгнул большую часть дозы вакцины, можно дать ребенку дополнительную дозу вакцины в тот же визит для проведения вакцинации. Ребенок должен получать оставшиеся дозы вакцинации в соответствии с графиком.

**Доза введения:** Объем каждой отдельной дозы ротавирусной вакцины, живой аттенуированной составляет примерно 2.5 мл. Если целостность флакона вакцины и/или буферного растворителя была скомпрометирована, этот конкретный флакон должен быть выброшен. Содержание флакона, содержащего буферный растворитель, следует визуально проверить на наличие любых чужеродных частиц и/или аномального состояния перед введением. В случае наличия частиц или аномального состояния содержимого флакона откажитесь от применения вакцины.

Восстановленную вакцину необходимо использовать немедленно. Если вакцина не используется немедленно, вакцину можно хранить максимум 6 часов при температуре от 2 до 8°C при условии, что шприц\* используется для закрытия адаптера флакона.

\*Новый шприц, если это вторая доза. В противном случае используйте шприц, использованный для восстановления.

Вакцина не должна смешиваться с другими медицинскими препаратами. Неиспользованная вакцина и/или использованные флаконы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями к биологическим материалам.

Инструкция по разбавлению ротавирусной вакцины, живой аттенуированной для приема внутрь:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 1. Снимите пластиковые крышки с флаконов с буферным растворителем и лиофилизированным порошком. |  | 5. Держа за шприц, осторожно раскрутите флакон до полного растворения. Не встряхивайте. Разбавленная вакцина будет розоватого цвета, без видимых включений. |
|  | 2. Установите адаптер на флакон с буферным растворителем. Подсоедините шприц к адаптеру. Потяните плунжер и аспирируйте буферный растворитель из флакона. |  | 6. Удерживая плунжер, переверните шприц с флаконом вверх дном. Потяните плунжер и аспирируйте разовую дозу (2,5 мл) из флакона. |
|  | 3. Отсоедините адаптер со шприцем от флакона с буферным растворителем. |  | 7. Отсоедините шприц от адаптера флакона. Вакцина готова к введению. |
|  | 4. Присоедините адаптер со шприцем к вакцине с лиофилизированным порошком. Перенесите содержимое шприца во флакон. |  | 8. Введите все содержимое шприца перорально (на внутреннюю сторону щеки). Ребенок должен находиться в полулежащем положении. Не для инъекционного введения. |

Многодозовый флакон: оставьте адаптер на флаконе с восстановленной вакциной.

Используйте свежий шприц для второй дозы после отмены и введения первой дозы.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

О случаях передозировки не сообщалось.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Нижеперечисленные нежелательные реакции проявились в течение 7 дней после введения вакцины.

*Очень часто:*

- лихорадка

- раздражительность

- сниженный уровень активности

- сниженный аппетит

- рвота

*Часто:*

* диарея

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

**Состав на 2.5 мл (1 дозу)**

*активное вещество:* Живые аттенуированные реассортанты человеческого и бычьего ротавируса (серотипы \*\* G1, G2, G3, G4 и G9), не менее 105.6 БОЕ каждого серотипа.

\*\* Культивируемые на клетках Vero.

*вспомогательные вещества*: минимальная питательная среда Игла, сахароза, глицин.

*Растворитель*

**Состав цитратного бикарбонатного буфера в миллиграммах на 1.0 мл:** натрия бикарбонат 25.6 мг, моногидрат лимонной кислоты 9.6 мг, вода для инъекций 1 мл.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Масса розово – желтовато – белого цвета.

Восстановленный раствор: розовато-желтоватая прозрачная жидкость.

**Форма выпуска и упаковка**

*Вакцина:* по 1 или 2 дозы препарата во флаконы из бесцветного стекла с пробкой из бромбутилового серого цвета и алюминиевым обжимным колпачком с пластиковой отрывной крышкой.

По 50 флаконов (1 или 2 дозы) препарата вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку из картона.

*Растворитель:* по 2.5 мл или 5.0 мл растворителя во флаконы из бесцветного стекла с пробкой из бромбутилового серого цвета и алюминиевым обжимным колпачком с пластиковой отрывной крышкой.

По 50 флаконов (2.5 мл или 5.0 мл) растворителя помещают в пачку из картона.

**Срок хранения**

2,5 года

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

При температуре не выше 25 ºС.

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

По рецепту (только для специализированных учреждений)

**Сведения о производителе**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.,

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

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

Факс: + 91- 20-26993924 / 26993921

e-mail: y.joshi@seruminstitute.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.,

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

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

Факс: + 91- 20-26993924 / 26993921

e-mail: y.joshi@seruminstitute.com

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс и электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства:**

ТОО «NF Pharma» (НФ Фарма)

050010, г. Алматы, пр. Достык, 38, оф. № 704, Бизнес-центр KDC,

тел.: + 7 (727) 345 10 11,

факс: + 7 (727) 291-85-33,

e-mail: info@nfpharma.kz