|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Фармация комитеті Төрағасының 201\_ жылғы “\_\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_ бұйрығыменБЕКІТІЛГЕН  |

**Дәрілік затты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық**

**Тұмауға қарсы ыдыратылған белсенділігі жойылған вакцина**

**Саудалық атауы**

Тұмауға қарсы ыдыратылған белсенділігі жойылған вакцина

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі**

Бұлшықет ішіне енгізуге арналған суспензия 0,5 мл (ересектер дозасы)

**Құрамы**

Ересектер дозасының (0,5 мл) құрамында

*белсенді заттар*: гемагглютинин A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09 -вирусына ұқсас – 15 мкг, гемагглютинин A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2) - вирусына ұқсас – 15 мкг, гемагглютинин B/Brisbane/60/ 2008 - вирусына ұқсас – 15 мкг,

*қосымша заттар*: 0,6 мг натрий моногидрофосфаты, 4,2 мг натрий хлориді, 0,1 мг натрий дигидрофосфаты, 0,5 нг аспайтын гентамицин сульфаты, 0,5 мл дейінгі инъекцияға арналған су.

Тұмауға қарсы ыдыратылған белсенділігі жойылған вакцина құрамында өндірістік үдеріс кезінде пайдаланылатын тауық жұмыртқасы компоненттерінің іздік мөлшері - овальбумин, формальдегид, ыдырататын реагент, Тритон Х-100 немесе гентамицин болуы мүмкін.

Тұмау вакцинасының антигендік құрамы Дүниежүзілік Денсаулық сақтау ұйымының 2016-2017 ж.ж. эпидемиологиялық маусымының ұсыныстарына (Солтүстік жарты шарға арналған) сәйкес келеді.

**Сипаттамасы**

Сүт сияқты сәл ақ бөгде қоспалары жоқ суспензия.

**Фармакотерапиялық тобы**

Вакциналар. Вирусқа қарсы вакциналар. Тұмауға қарсы вакциналар.

Тұмау вирусы – белсенділігі жойылған, сплит-вакцина (ыдыратылған) немесе беткейлік антигендер

АТХ коды J07BB02

**Фармакологиялық қасиеттері**

***Фармакокинетикасы***

Вакцина үшін фармакокинетикалық зерттеулер жүргізу талап етілмейді.

***Фармакодинамикасы***

Тұмауға қарсы ыдыратылған белсенділігі жойылған вакцина құрамында беткейлік те, сондай-ақ ішкі де антигендері бар ыдыратылған (сплит-) вакцина класына жатады.

Вакцина жетілдірілген технологиямен өндіріледі: тауық жұмыртқаларында өсірілген тұмау вирусы концентрацияланады және формальдегидпен белсенділігі жойылады, содан кейін ыдыратылады және терең тазалау фазасынан өтеді. Осындай технология, көп сатылы бақылау және препаратты тазалау балластты заттар концентрациясын нанограмма үлесінде өлшенетін мөлшерге дейін жеткізуге мүмкіндік береді, сондай-ақ консерванттың жоқ болуы жағымсыз реакцияларды барынша азайтады.

**Иммунобиологиялық қасиеттері**
Вакцина осы вакцина құрамында болатын тұмау вирусы гемагглютининінің жасушалық-нысана рецепторларға бекуін тежейтін антигемагглютининді антидене өндіру есебінен А және В типті маусымдық тұмау вирусының эпидемиялық маңызды штаммдарына спецификалық иммунитет дамуын қалыптастырады, сонысымен тұмау вирусын бейтараптандырады. Антиденелердің қорғаныш деңгейі әдетте егуден кейін 2-3 аптадан соң дамиды. Гомологиялық штаммдарға немесе вакциналыққа жақын штаммдарға вакцинациядан кейінгі иммунитет ұзақтығында айырмашылық болуы мүмкін, бірақ әдетте 6-12 айды құрайды.

**Қолданылуы**

- ересектерде тұмаудың профилактикасы үшін, әсіресе асқынулар дамуының жоғары қаупі бар адамдарда

**Қолдану тәсілі және дозалары**

Вакцина бұлшықет ішіне немесе тері астына терең енгізіледі!
Вена ішіне енгізуге болмайды!

Иммунизацияны сол елде қабылданған ұсыныстарды ескере отырып, жыл сайын күз кезеңінде жүргізеді.

Пайдаланар алдында вакцинаны бөлме температурасында ұстаған және сілкіген жөн.

Препаратты суспензияда бөгде бөлшектер болған жағдайда пайдаланбаған жөн.

Ересектерге бір рет 0,5 мл дозада, оның құрамында тұмау вирусының әрбір штаммында 15 мкг гемагглютинин бар.

*Вакцинаны енгізу техникасы*

Вакцинаны бұлшықет ішіне немесе терең тері астына енгізеді, ұсынылатын енгізу орыны – иықтың дельта пішінді бұлшықетіне.

Вакцинаның қалғаны және барлық қалдықтар жергілікті талаптарға сай утилизациялануы тиіс.

**Жағымсыз әсерлері**

Жағымсыз әсерлерінің жиілігін анықтау төмендегі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі (≥1/10, 10% астам); жиі (≥1/100, бірақ <1/10, 1% астам, бірақ 10% аз); жиі емес (≥1/1,000, бірақ <1/100, 0,1% астам, бірақ 1% аз); сирек (≥1/10,000, бірақ <1/1,000, 0,01% астам, бірақ 0,1% аз); өте сирек (<1/10,000, 0,01% аз), жекелеген хабарламаларды қоса

*Жиі*

- қызба, дімкәстік, бас ауыруы, қалтырау, қатты тершеңдік, қажығыштық

- қызару, домбығу, ауырсыну, қанталау, инъекция орнының қатаюы

- миалгия, артралгия

Бұл реакциялар әдетте 1-2 күн ішінде кетеді және арнайы емдеуді қажет етпейді. Жоғары қызба жағдайында фебрильді құрысулардың дамуын болдырмау үшін ыстық түсіретін дәрі тағайындау керек.

*Сирек*

- өтпелі тромбоцитопения және лимфоаденопатия

- аллергиялық реакциялар: тері қышынуы, есекжем немесе спецификалық емес бөртпе

- невралгия, парестезия, фебрильді құрысулар, энцефаломиелит, неврит және Гийен-Барре синдромы сияқты неврологиялық бұзылыстар

*Өте сирек*

- бүйрек функциясының транзиторлық бұзылуымен астасқан васкулит

- анафилаксиялық шок, Квинке ісінуі

Анафилаксиялық шок вакцинациядан кейін бір сағат ішінде дамуы мүмкін және шұғыл көмек талап етілуі мүмкін (адреналин енгізу).Аса жоғары сезімталдықтың тері реакциялары вакцинациядан кейін 72 сағат ішінде дамуы және дәрі-дәрмектік ем талап етілуі мүмкін.

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- вакцинаның белсенді компоненттеріне, кез келген қосымша заттарына, сондай-ақ қалдық мөлшерлерде болатын тауық жұмыртқасының компоненттеріне және тауықтың ақуызына (овальбуминге), сондай-ақ формальдегидке, ыдырататын реагентке, Тритонға Х-100, гентамицинге

аса жоғары сезімталдық

* дене температурасының 37 ºС-ден астамға жоғарылауы
* жедел ағымды инфекциялық аурулар немесе созылмалы аурулар асқынуы
* бақыланбайтын эпилепсия, Гийен-Барре синдромы немесе жүйке жүйесінің басқа аурулары
* анамнезіндегі осы немесе осыған ұқсас басқа вакцинаның енгізілуіне анафилаксиялық реакциялар жағдайы
* 18 жасқа дейінгі балаларға

**Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Вакцина басқа вакциналармен (БЦЖ вакцинасын қоспағанда) бір мезгілде (бір күнде) қолданылуы мүмкін. Мұндайда препараттар әртүрлі еккіштер пайдаланумен дененің әртүрлі жеріне енгізіледі.

Иммунизациялау тиімділігіне қатарлас иммунодепрессиялық ем немесе бұрыннан бар иммундық жеткіліксіздік әсер етуі мүмкін.

Иммунсупрессиялық ем қабылдап жүрген пациенттерде бұл вакцинаны енгізуге иммундық жауап төмендеуі мүмкін.

*Үйлесімсіздігі*

Үйлесімділігінің зерттеулері жоқ болғандықтан тұмауға қарсы вакцинаны басқа дәрілік заттармен араластырмау керек.

**Айрықша нұсқаулар**

Иммунизация алдында «Қолдануға болмайтын жағдайлар» бөлімінде көрсетілген заттарға және басқа вакциналарға аса жоғары сезімталдық реакциялары болуы, сондай-ақ анамнезінде иммун тапшылығы жай-күйі немесе жуырдағы иммун модульдеуші ем болуы туралы аллергологиялық анамнез жинау керек.

Кез келген басқа инъекциялық вакциналарды пайдаланған кездегідей, препаратты енгізгеннен кейін болатын анафилаксиялық реакциялардың даму жағдайларына тиісті дәрі-дәрмектердің (адреналин, кортикостероидтар және т.б.) болуы және инъекциядан кейін 30 минут ішінде егілгендерге тиісті бақылау жасау қажет етіледі.

Эндогендік немесе ятрогендік иммуносупрессиясы бар адамдарда егуден кейінгі гуморальді иммундық жауап жеткіліксіз болуы мүмкін. Иммуноглобулин қабылдайтын адамдар бір айдан кейін вакцинациялануы тиіс.

Осы препаратпен вакцинациядан кейін жүйке жүйесіне кез келген реакциясы бар адамдар қайтадан вакцинация жасатпауы тиіс.

Жедел ағымды ауру немесе созылмалы аурудың асқынуы жағдайында вакцинацияны аурудан жазылғанға дейін қалдыра тұрған жөн.

Вакцина препарат құрамындағы тұмау вирусының 3 штаммына ғана қарсы, немесе осыларға ұқсас штаммдарға қарсы иммунитет өндірілуіне әкеледі. Вакцина тұмауға симптоматикасы бойынша ұқсас, бірақ басқа қоздырғыштардан болған ауруларға қарсы иммунитетті түзбейді. Мұның алдындағы эпидемиялық маусым кезінде тұмауға қарсы жүргізілген вакцинация келесі маусымда сенімді қорғанышты қамтамасыз ете алмайды, өйткені әрбір эпидемиялық маусымға тән тұмау вирусының кеңірек таралатын өз штаммдары болады.

Тұмауға қарсы вакцинамен вакцинациядан кейін қан сарысуындағы адамның АИТВ, С гепатитіне және Т-жасушалық лимфотроптық вирусына қарсы антидене болуына ИФА жалған-оң нәтижесі бақыланды. ИФА жалған-оң нәтижесі вестерн-блоттинг әдісімен қайта тексеруге болады. Уақытша жалған-оң реакциялар вакцинация салдарынан тұмауға қарсы IgM өндірілуімен шартталуы мүмкін.

*Сақтық шаралары.*

**Вена ішіне енгізуге болмайды!**

Басқа да инъекциялық вакциналарды қолданғандағыдай, препаратты енгізгеннен кейін анафилаксиялық реакциялар дамыған жағдайда шокқа қарсы емнің дәрілерімен қамтамасыз ету және егілгендерді инъекциядан кейін 30 минут ішінде бақылауға алу керек.

Препараттың қан тамырлары арнасына түсуін болдырмау үшін инъекцияны сақтықпен енгізу керек.

Қаптамасында ақау болғанда (контейнер сызаты және т.б.), сілкігеннен кейін кетпейтін үлпек немесе сапасының өзгерісін болжауға мүмкіндік беретін басқа да қандай да бір өзгерістер пайда болса вакцинаны қолдануға болмайды.

**Қаптаманы ашқаннан кейін дереу пайдаланылады.**

Қолданар алдында шайқау керек.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Қолда бар деректер тұмауға қарсы белсенділігі жойылған вакцинаның егер ол жүкті әйелге енгізілсе ұрыққа зияны болатынын көрсетпейді. ДДҰ вакцина жүктіліктің кез келген сатысында ұсынылады.

Вакцина бала емізу кезеңінде қолданылуы мүмкін.

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

Аталған вакцинаны пайдалану автомобильді немесе басқа да техниканы басқару қабілетіне әсер етпейді.

**Артық дозалануы**

Ұсынылған дозаларды сақтаған жағдайларда артық дозалану байқалған жоқ.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

0.5 мл-ден (1 ересек доза) вакцина бейтарап шыныдан жасалған инесі бар шприцте.

Полимерлі үлбірден жасалған пішінді ұяшықсыз қаптамада 1 шрицтен.

Пішінді 1 қаптамадан медициналық қолдануы жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

**Сақтау шарттары**

Жарықтан қорғалған жерде, 2ºС-ден 8 ºС-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Бірінші ашылуынан кейін сақтауға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Сақтау мерзімі**

1 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы (емдеу-профилактикалық мекемелер үшін)

**Өндіруші**

Sinovac Biotech Со. Ltd, Қытай

Мекенжайы: China, 100085, PKU BioCity, No. 39 Shangdi Xi Rd, Haidian District Beijing, тел.: 86-10-82890088, факс: 86-10-62966910, <http://www.sinovac.com>

**Тіркеу куәлігінің иесі**

Sinovac Biotech Со. Ltd, Қытай

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім (тауар) сапасына қатысты шағымдарды қабылдайтын және дәрілік заттың қауіпсіздігіне тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның мекенжайы:* «Нестеренко А.Е.» ЖК, Қазақстан Республикасы,

050000, Алматы қ., Мұқанов к-сі, 104 үй,

тел.: +7 7273271602, +7 7077862629, +7 7058887587, факс +7 72796659,

e-mail: pharm\_vigilance @mail.ru., ip\_n\_nesterenko@list.ru.