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

**Дәрілік затты медициналық қолдану**

**жөніндегінұсқаулық**

##### Эувакс В

**(В гепатиті профилактикасына арналған рекомбинантты вакцина)**

**Саудалық атауы**

ЭуваксВ

(В гепатиті профилактикасына арналған рекомбинантты вакцина)

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі**

Инъекцияға арналған суспензия 1,0 мл

**Құрамы**

Бір 1,0 мл доза құрамында

*белсенді зат*- 10 мкг және 20 мкг тазартылған HBsAg,

*қосымша заттар:* алюминий гидрототығының гелі 0,25 мг және 0,5 мг, калий дигидрофосфаты q.s., натрий гидрофосфаты q.s., натрий хлориді 4,25 мг 8,5 мг, инъекцияға арналған су q.s.

**Сипаттамасы**

Дисперсиялық суспензия

**Фармакотерапиялық тобы**

Вакциналар. Вирусқа қарсы вакциналар. Гепатитке қарсы вакциналар. В гепатиті вирусы– тазартылған антиген

АТХ кодыJ07ВС01

# Фармакологиялық қасиеттері

***Фармакокинетикасы***

Фармакокинетикалық зерттеулер жүргізілмеді.

***Фармакодинамикасы***

# Вирустық В гепатитінің профилактикасына арналған вакцина, рекомбинантты ДНҚ технологиясымен өндірілген В гепатиті вирусының (HBV) беткейлік антигенін кодтайтын генді иеленген Saccharomyces cerevisiae ашытқы жасушаларының өсірінділерінен ашытқылардың гендік-инженерлік технологиясы негізінде бөлінген тазартылған беткейлік антиген болып табылады.

# Эувакс В, В гепатиті вирусының беткейлік антигеніне (HBsAg) - анти-HBs антиденелерге қарсы спецификалық гуморальді антиденелердің түзілуін индукциялайды.

Антиденелердің титрі> 10 IU/мл. қорғағыш болып табылатыны жалпы қабылданған болып саналады. Нәрестелерде, балаларда және қауіп тобына жататын ересектерде қорғағыштық тиімділігі 95-100% құрайды деп көрсетілген.

Орташа геометриялық титр біртіндеп жоғарылайды және үшінші вакцинациядан кейін қорғағыш деңгейге толығымен жетеді.

# Вакцинаны өндіру кезіндеадам текті субстанция пайдаланылмайды.

**Иммунологиялық қасиеттері**

0-, 1- және 2-ай және 0-, 1- және 6 ай аралығымен енгізу кезінде ашытқылардың ДНҚалынған В гепатитіне қарсы рекомбинантты вакцинаның (Эувакс BTM) иммуногенділігі мен қауіпсіздігін бағалау және рекомбинантты вакцинамен HBV плазмасынан алынған вакцинамен вакцинациядан кейін антиденелердің титрлерін салыстыру мақсатында 5 клиникалық зерттеу жүргізілген.

Аталған зерттеулерде әр түрлі бірнеше параметрлер: жас мөлшері мен жынысындағы айырмашылық, сероконверсия дәрежесі, эксперименттік вакцина (Эувакс B вакцинасы) алған топ пен бақылау вакцинасын (қан плазмасынан алынған вакцина) алған топ арасындағы орташа геометриялық титрлер, сондай-ақ Эувакс вакцинасын алған топтағы қауіпсіздік салыстырылды.

Тұтастай алғанда, қолда бар деректер LG Life Sciences Ltd. компаниясы өндірген ашытқылардан алынған рекомбинантты вакцина пайдаланылған вакцинамен В гепатитіне қарсы иммунизация (Эувакс BTM) енгізудің екі сызбасында да тиімді екенін көрсетті– 2-және 6 айлық енгізу сызбасы, бұл вакцинацияланғанның қолайлылығына сәйкес 2-және 6 айлық сызбаны таңдауға мүмкіндік береді. Эувакс В вакцинасының қауіпсіздігі мениммуногенділігі барлық жас топтарында да тіркелген.

# Қолданылуы

# - вирустық В гепатитінің профилактикасы

**Қолдану тәсілі және дозалары**

Вакцинаны бұлшықет ішіне енгізу ұсынылады.

Нәрестелер мен 1 жасқа дейінгі балалардың алдыңғы-латеральді жамбас бөлігіне, ересектер мен үлкен балалардың –дельта тәрізді бұлшықет аумағына енгізіледі.

Эувакс В құйымшақ жүйкесін зақымдау қаупіне байланысты бөксе аумағына енгізуге болмайды.

Нәрестелер мен 16 жасқа дейінгі балалар үшін вакцинаның бір реттік дозасы 0,5 мл (10 мкг HBsAg) құрайды.

Ересектер мен 16 жастан үлкен балалар үшін бір реттік доза 1,0 мл (20 мкг HBsAg) құрайды.

Иммунизация үдерісі стандартты сызбаға сәйкес вакцинаның үш дозасын енгізуден тұрады:

1-ші доза- таңдалған күн,
2-ші доза- 1-ші дозаны енгізгеннен кейін 1 айдан соң,
3-ші доза- 1-ші дозаны енгізгеннен кейін 6 айдан соң.

Баламалы (жылдамдатылған) сызба (0-1-2ай) –В гепатиті вирусын жұқтырған аналардан туған балаларға шұғыл профилактика мақсатында жүргізіледі.

Ревакцинацияны бастапқы иммунизацияның 3-ші дозасынан кейін 12 айдан соң жүргізіледі.

Еліне байланысты иммунизацияның басқа да сызбаларын қолдануға жол беріледі. Аталған сызба В гепатитінен қорғаныс керек болғанда шұғыл профилактика үшін пайдаланылады, мысалы: вируспен жанасқан жағдайда (қанмен, жыныстық, тұрмыстық) нәрестелерді, В гепатитін жұқтырған аналарды.

Вакцинаның қосымша дозаларын енгізу өндірілген антиденелердің жойылуына байланысты гемодиализдегі және иммунтапшылығы бар пациенттерге көрсетілген, өйткені пациенттердің бұл санатында бастапқы иммунизациядан кейін антиденелердің қорғағыш титрлері протективті деңгейге (> 10 ХБ/мл) жетпеуі мүмкін.

Әрбір дозаны құты ішіндегісінің ластануына жол бермеу үшін асептика және антисептика ережелерін қатаң сақталған жағдайда стерильді инемен және шприцпен алу керек.

Егер кезекті екпенің уақыты өтіп кетсе және барлық ең ұзақ аралықтар данасып кетсе, қалған барлық дозаларды жіберіп алуға қарамастан әдеттегі аралықтармен енгізіледі, алайда аталған жағдайда екпе курсы аяқталған бойда вакцинацияның тиімділігін растау үшін антиденелердің концентрациясын талдау талап етілуі мүмкін.

# Жағымсыз әсерлер

Өте жиі

- инъекция орнындағы ауыру, инъекция орындарының инфекциялануы және жұқтыруы

*Жиі (≥1/10)*

# - қызару, ауырсыну, домбығу, инъекция орнының тығыздануы, вакцинациядан кейін екі күн ішінде өздігінен кететін температураның аздап көтерілуі, гематомалар, эритемалық бөртпе, эритема, ұйқысыздық, күйгелектік, ашушаңдық, жас ағу, ұйқышылдық, анорексия, іштің ауыруы, диарея, құсу, қызба, тығыздану, ісіну, ауырсыну, қабыну

*Сирек (≥1/1000 және<1/100)*

# - дене температурасының көтерілуі (38,8°С жоғары)

# - дімкәстану, шаршау, қажу, бас ауыруы, бас айналуы

# - тері бөртпесі

# - жүрек айнуы, құсу

# - миалгия, артрит

# - трансаминазалар белсенділігінің өтпелі жоғарылауы

- кандидоз, ринит

- қызғылт есекжем, бөртпе, макуло-папулёздік бөртпе

- нәрестелердегі сарғаю

# *Өте сирек(<1/10 000). Вакцинациямен біржақты байланыс анықталмаған*

# - полиневриттер, көру жүйкесінің невриті, бет жүйкесінің салдануы, жайылған склероздың өршуі

# - Гийен-Барре синдромы(1:200 000)

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

- алдыңғы вакцина енгізуге, сондай-ақ препарат компоненттеріне, наубайшы ашытқысына және сол құрамында бар өнімдерге аса жоғары сезімталдық

- дене температурасының 37°С аса жоғарылауы

- ЖРВИ, тұмау және басқа жедел инфекциялар

- созылмалы аурулардың өршу кезеңі

# Дәрілермен өзара әрекеттесуі

# Эувакс В тиімділігін иммуносупрессиялық ем төмендетеді. Эувакс В басқа вакциналармен бір уақытта енгізуге болады: БЦЖ, АКДС, қызылша, полиомиелитке қарсы. Инъекциялық вакциналардың әр түрін әрқашан әр аумаққа енгізу керек.

# Айрықша нұсқаулар

Эувакс В вакцинасын инфекцияны және созылмалы аурудың өршуін өткерген пациенттерге сауыққаннан кейін 2 айдан соң енгізуге болады. Жайылған склерозы бар пациенттерге иммундық жүйенің кез келген стимуляциясы ауру симптомдарының өршуі туындауы мүмкін. Демек, пациенттердің мұндай тобы үшін болжанған пайда жайылған склероздың потенциалды өршу қаупінен басым болған жағдайда ғана вакцина енгізу тағайындалады. Егер иммунизация латентті формасы бар пациенттерде немесе В гепатитінің инкубациялық кезеңінде жүргізілген болса вакцина В гепатиті дамуының алдын алмайды.

Иммун тапшылығы және гемодиализдегі пациенттерге Эувакс В вакцинасының қосымша дозаларын енгізу талап етілуі мүмкін.

Барлық енгізілетін вакциналармен болатындай қажетті дәрілік заттар мен вакцина енгізгеннен кейін препаратқа ықтимал анафилаксиялық реакцияны басуға арналған жабдықтар дайын болуы тиіс.

Пайдалану алдында вакцинаны сілку керек, өйткені сақтау уақытында мөлдір шөгінді үстілік сұйықтығы бар ақ шөгінді түзілуі мүмкін.

**Вакцина бөксе аумағына және вена ішіне енгізілмейді.**

Вакцинаны қолдануға спецификалық шектеуге (тиімділіктің ықтимал төмендеуіне байланысты) өте ерте шала туылу(салмағы< 1,5 кг) себеп болуы мүмкін. Мұндай жағдайларда вакцинация әдетте баланың салмағы 2 кг-ға жеткен сәтке дейін шегеріледі.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

# Шаранының дамуына HBsAg ықпалы анықталмаған. Алайда, вирустарға қарсы барлық белсенділігі жойылған вакциналар сияқты шарананың дамуына ықпал ету қаупі болмашы деп есептеледі. Эувакс В вакцинасын жүктілік кезеңінде қолдану өмірлік мәнді көрсетілімдер болғанда ғана жүргізіледі.

# Эувакс В вакцинасының емшектегі балаларға олардың аналарын вакцинациялаудан кейінгі әсеріне арнайы зерттеулер жүргізілмеді. Оған қоса, аталған вакцинаны бала емізетін аналарда пайдалануға қарсы көрсетілімдер жоқ.

*Дәрілік заттың көлік құралдарын немесе аса қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері*

Ықпал етпейді.

**Артық дозалануы**

Белгіленбеген.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

1,0 мл-ден –flip-off типті (пластмасса қақпақшасы салынған алюминий негіз) қалпақшасы бар резеңке тығынмен тығындалған сыйымдылығы 3 мл боросиликатты шыны құтыда. 10 құтыдан мемлекеттік және орыс тілдеріндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салады.

**Сақтау шарттары**

+2°С-ден +8°С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды.

Бір дозалы құтыны ашқаннан кейін вакцинаны сақтауға болмайды.

Көп дозалы құтыларды ашқаннан кейін сақталуы және келесі шарттарды орындаған жағдайда 10 күн ішінде иммунизацияның келесі сессиялары үшін пайдаланылуы мүмкін:

* *Жарамдылық мерзімі өтпесе.*
* *Вакцина +2°С-ден +8°С-ге дейінгі температурада сақталса.*
* *Алюминий қалпақшаны ашқаннан кейін құтылар суға немесе басқа да ерітінділерге салынбаса.*
* *Құтыдағы әрбір дозаны алу ішіндегісінің контаминациясына жол бермеу үшін қатаң асептика шараларын сақтай отырып, стерильді шприцпен және инемен жүргізілсе.*

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші**

LG Chem, Ltd.

129, Seokam-ro, Iksan-si, Jeollabuk-do, Корея

**Қаптаушы**

«LG Chem, Ltd.», Корея

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«Фармактив» ЖШС, Қазақстан Республикасы

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның мекенжайы:**

«Фармактив» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050016, Алматы қ-сы, Грибоедов к-сі, Сидоркин к-сі, 66/2,

тел.:+7 727 225-94-19 / 382-23-77 / 382-23-79

e-mail: info@farmaktiv.com