|  |
| --- |
| «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Тауарлар мен көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қауіпсіздігін бақылау комитеті» РММ төрағасының 20\_\_ жылғы «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |

**Дәрілік затты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық**

**Гриппол® Квадривалент**

**Суббірлікті белсенділігі жойылған төрт валентті адъювантты тұмау вакцинасы**

Саудалық атауы

Гриппол**®** Квадривалент

Суббірлікті белсенділігі жойылған төрт валентті адъювантты тұмау вакцинасы

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

**Дәрілік түрі**

Бұлшықет ішіне және тері астына енгізуге арналған ерітінді

**Құрамы**

**Бip дозаның (0.5 мл) құрамында:**

*белсенді заттар:*

|  |  |
| --- | --- |
| А типті тұмау вирусының (H1N1)\* антигені құрамында гемагглютинин | - 5 мкг |
| А типті тұмау вирусының (H3N2)\* антигеніқұрамында гемагглютинин | - 5 мкг |
| В типті тұмау вирусының антигені (Yamagata тізбегі)\*құрамында гемагглютинин  | - 5 мкг |
| В типті тұмау вирусының антигені (Victoria тізбегі)\* құрамында гемагглютинин  | - 5 мкг |
| Полиоксидоний®, субстанция-лиофилизаты\*\* (Азоксимер бромиді) | - 500 мкг |

*қосымша заттар:* фосфатты-тұзды буферлі ерітінді 0.5 мл дейін, тиомерсал \*\*\* 50 мкг

*\* - тұмау вирусы антигендерінің штаммдары – Солтүстік жартышар үшін ағымдағы эпидемиялық маусымға ДДҰ ұсынымдарына сәйкес;*

*\*\* - Азоксимер бромиді әсер ететін затқа шаққанда қосымша заттар – маннитол, повидон;*

*\*\*\* - консервант тиомерсал – тек қана көп реттік құтыға арналған (10 доза -құтыда 5 мл-дан).*

Ескертулер**:**

1. Фосфатты-тұзды буферлі ерітіндінің құрамында: калий хлориді, калий дигидрофосфаты, динатрий гидрофосфат дигидраты, натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

2. Тұмау вирусының антигендерінде қосымша зат ретінде тритон Х-100 болуы мүмкін.

**Сипаттамасы**

Түссіз немесе аздап сарғыш реңді бұлыңғырланған сұйықтық.

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирустық вакциналар. Тұмауға қарсы вакциналар. Белсенділігі жойылған, сплит (ыдыратылған), тұмау вирусы немесе беткейлік антиген.

АТX коды J07BB02

**Фармакологиялық қасиеттері**

***Фармакокинетикасы***

Вакциналар үшін фармакокинетикалық қасиеттерін бағалау талап етілмейді.

***Фармакодинамикасы***

Вакцина Полиоксидоний® иммуноадъювантымен (ХПА: Азоксимер бромиді) байланысты құрамында вирусы бар тауық эмбриондары аллантоистық сұйықтығынан алынған A(H1N1), A(H3N2) қосалқы типтерінің А типті және Yamagata тізбегі мен Victoria тізбегінің В типті тұмау вирусының эпидемиялық өзекті штаммдарының протективті антигендері (гемагглютинин және нейраминидаза) болып табылады.

Вакцинаның штаммдық құрамы эпидемиялық жағдайға және Солтүстік жартышар үшін ДДҰ ұсынымдарына сәйкес жыл сайын жаңартылады.

**Иммунобиологиялық қасиеттері**

Вакцина тұмауға қарсы спецификалық иммунитеттің жоғарғы деңгейінің қалыптасуын туындатады. Вакцинациядан кейін қорғаныш әсері, әдетте, 8-12 күннен соң қалыптасады және 12 айға дейін сақталады.

Кең ауқымды иммунофармакологиялық әсерге ие Полиоксидоний иммуноадъювантын вакциналық препаратқа қосу антигендер иммуногенділігінің және тұрақтылығының ұлғаюын қамтамасыз етеді, иммунологиялық жадыны арттыруға, антигендердің екпелік дозасын едәуір төмендетуге мүмкіндік береді.

**Қолданылуы**

6 жастан бастап балаларда, жасөспірімдерде және ересектерде тұмаудың спецификалық профилактикасы.

Вакцина әсіресе:

1. *Тұмау ауруы жағдайында асқынулар туындауының жоғары қаупі бар адамдарға:*

* созылмалы соматикалық аурулардан зардап шегетін ЖРА жиі ауыратын тұлғалар, оның ішінде: орталық жүйке, жүрек қантамыр және бронх-өкпе жүйелерінің ауруларынан және даму ақаулықтарынан, бронх демікпесінен, бүйректің созылмалы ауруларынан, қант диабетінен, зат алмасу ауруларынан, аутоиммунды аурулардан, аллергиялық аурулардан (тауық ақуыздарына аллергиядан басқа);
* созылмалы анемия, туа біткен немесе жүре пайда болған иммун тапшылығы, АИТВ-жұқтырған;

*2. Мамандығы бойынша тұмау ауруының немесе оны басқа адамдарға жұқтырудың жоғарғы қаупі бар адамдарға:*

* медициналық қызметкерлерге, әскери қызметке шақыруға жататын азаматтарға, білім беру мекемелерінің, әлеуметтік қызмет көрсету саласының, көлік, сауда, полиция, құс шаруашылығында қызмет ететін қызметкерлерге, әскери қызметкерлерге және т.б.

**Қолдану тәсілі және дозалары**

Вакцинация жыл сайын күз-қыс мерзімінде жүргізіледі. Вакцинацияны тұмаумен ауырудың эпидемиялық көтерілуі басталған кезде жүргізу болады.

Вакцинаны бұлшықет ішіне немесе терең тері астына иықтың сыртқы беткейінің үстіңгі ширегіне (дельта тәрізді бұлшықет) енгізеді.

Ересектерге арналған доза: бір рет 0,5 мл.

*Иммун тапшылығы бар және иммуносупрессиялық ем алатын пациенттерге* вакцинаны екі рет 0,5 мл-ден 3-4 апта аралықпен енгізуге болады.

Қолданар алдында вакцинаны бөлме температурасында ұстау және жақсылап сілку керек.

Шприцті пайдалану кезінде инеден қорғағыш қақпақты алып тастаңыз және инесін жоғары қараған күйде тік ұстап, поршеньді баяу басып тұрып, шприцтегі ауаны шығарыңыз.

Көп реттік құтыны асептика және антисептика ережелерін қатаң сақтай отырып, ашады. Құтыны ашу алдында оның тығынының сыртқы беткейін 70% этил спиртімен суланған мақтамен сүртеді, бір реттік қолдануға арналған шприцке вакцинаны алады және шприцтен артық ауаны шығарады. Әр алған дозаға, әр пациент үшін жаңа стерильді инесі бар жаңа стерильді шприцті пайдаланған жөн. Дозаны жинау арасындағы аралықта және соңғы жинағаннан кейін 5 минуттан кешіктірмей құтыны 2-ден 8 °С дейінгі температурада сақтау үшін тоңазытқышқа (бірақ мұздатқыш камераға емес) салу керек. Ашылған көп дозалық құтыдағы препаратты тиісті сақтау ережелерін сақтаған жағдайда жұмыс күні бойы пайдалануға болады.

Жартылай пайдаланылған көп дозалық құтыны:

- вакцинаны алу кезінде стерильдігіне кепілдік беруге болмаса;

- контаминацияның бар болуының ықтималдығы немесе болса;

- сыртқы түрі өзгерсе немесе бөтен қоспалар болса дереу жою керек.

Көп дозалық құтыдағы вакцина қолдану туралы нұсқаулықта көрсетілген өндірушінің ұсынымдарына сәйкес бүкіл сақтау мерзімінде сақталуы тиіс. Пайдаланғаннан кейін вакцинаның бүкіл қалдығы және қаптамасы жергілікті талаптарға сәйкес қауіпсіз тәсілмен жойылуы тиіс.

**Жағымсыз әсерлері**

Вакцина жоғарғы дәрежеде тазартылған препарат болып табылады және көтерімділігі жақсы.

Клиникалық зерттеулерді жүргізу кезінде тіркелген жағымсыз реакцияларды даму жиілігі ДДҰ жағымсыз дәрілік реакциялардың жіктеуіне сәйкес ұсынылған.

ДДҰ жіктеуі бойынша жағымсыз құбылыстардың даму жиілігі: өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥1/100 және < 1/10), жиі емес (≥ 1/1000 және < 1/100), сирек (≥ 1/10000 және < 1/1000), өте сирек (< 1/10000).

*Өте жиі:*

- енгізу орнында: ауыру, қызару, тығызданудың пайда болуы (инфильтрация), ісіну

*Жиі:*

– бас ауыруы

– мұрынның бітелуі

– тамақтың қызаруы

– дімкәстік

– енгізу орнындағы қышыну

*Жиі емес:*

– тамақтың ауыруы

– дене температурасының көтерілуі

– миалгия

– артралгия

*Сирек:*

– лимфа түйіндерінің ұлғаюы

Көрсетілген реакциялар әдетте 2-3 тәулік ішінде өздігінен қайтады.

Клиникалық деректердің болмауына қарамастан, тұмау вакциналарына тән неврологиялық бұзылыстардың және аллергиялық реакциялардың (оның ішінде тауық ақуызына және вакцинаның басқа компоненттеріне баяу типті реакциялар) даму мүмкіндігін жоққа шығаруға болмайды.

Пациент кез келген айқын білінетін немесе осы нұсқаулықта көрсетілмеген жағымсыз реакциялар туралы дәрігерге хабарлау қажеттігінен хабардар болуы тиіс.

**Қолдануға болмайтын жағңдайлар**

* мультидозалық құтылардың ішіндегі тиомерсалды қоса, тауық ақуызына және вакцина компоненттеріне аллергиялық реакциялар;
* бұрын тұмау вакциналарын енгізуге аллергиялық реакциялар;
* күшті реакция (40°С астам температура, енгізу орнының ісінуі және диаметрі 8 см астам гиперемия) немесе анамнезде тұмау вакцинасын алдыңғы енгізуге асқынулар;
* жедел қызба жағдайлары немесе созылмалы аурудың өршуі (вакцинацияны сауыққаннан кейін немесе ремиссия кезеңінде жүргізеді);
* ауыр емес ЖРВИ кезінде, ішектің жедел ауруларында вакцинация температураны қалпына келтіргеннен кейін жүргізіледі;
* 6 жасқа дейінгі балалар.

**Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Гриппол® Квадривалент суббірлікті белсенділігі жойылған төрт валентті адъювантты тұмау Вакцинасын профилактикалық екпелердің ұлттық күнтізбесінің белсенділігі жойылған және тірі вакциналарымен (БЦЖ және БЦЖ-М қоспағанда) және эпидемиялық көрсетілімдер бойынша профилактикалық екпелер күнтізбесінің белсенділігі жойылған вакциналарымен (антирабиялық вакцинаны қоспағанда) бір уақытта қолдануға болады. Бұл ретте қолданылатын вакциналардың әрбіріне қарсы көрсетілімдер ескерілуі тиіс; препараттар әр түрлі шприцтермен дененің әр түрлі аумақтарына енгізілуі керек.

Вакцина егілетін науқасқа негізгі емдеу аясында енгізілуі мүмкін. Иммуносупрессиялық ем (глюкокортикостероидтар, цитоуытты препараттар, радиотерапия) алатын пациенттерде вакцинация тиімділігі төменірек болуы мүмкін.

*Үйлесімсіздігі*

Үйлесімділігі бойынша зерттеулер жоқ болғандықтан, Гриппол® Квадривалентті басқа дәрілік заттармен араластыруға болмайды.

**Айрықша нұсқаулар**

Екпе жасайтын күні вакцина алатындарды дәрігер (фельдшер) міндетті түрде термометриямен қарауы тиіс. 37,0 °С-ден жоғары температурада вакцинация жүргізілмейді.

Бүтіндігі немесе таңбалануы зақымдалған шприцтердегі препаратты, физикалық қасиеттері (түсі, мөлдірлігі) өзгергенде, жарамдылық мерзімі өткен кезде, сақтау шарттарына қатысты талаптар бұзылғанда қолдануға болмайды.

Көп дозалық құтыдан дозаны алу техникасын сақтамау препараттың қасиеттеріне ықпал етуі мүмкін. Сол себепті өндірушінің ұсынымдарына сәйкес тоңазытқышта сақтаған жағдайда ғана өндіруші оның сапасына бірінші алу процедурасынан кейін 24 сағат бойы жауап береді.

Гриппол® Квадриваленттің көп дозалық құтыларының ішінде консервант ретінде тиомерсалдың аздаған мөлшері бар, ол аллергиялық реакцияның себебі болуы мүмкін.

***Сақтық шаралары***

Вена ішіне енгізбеу керек! Вакцинация жүргізілетін кабинеттерде шокқа қарсы емдеу дәрілері болуы қажет.

Вакцинацияланған адам иммунизациядан кейін 30 мин бойы медициналық қызметкердің қадағалауында болуы тиіс.

*Жүктілік және лактация*

Жүкті әйелдерді вакцинациялау туралы шешімді тұмау жұқтыру қаупін және тұмау инфекциясының ықтимал асқынуларын ескере отырып дәрігер жекелей қабылдауы тиіс. Вакцинацияның ең қауіпсіздеу кезі екінші және үшінші триместрде.

Емшек емізу вакцинация үшін қарсы көрсетілім емес.

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

Гриппол® Квадривалент суббірлікті белсенділігі жойылған төрт валентті адъювантты тұмау Вакцинасы автомобильді жүргізу немесе машиналар мен механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

**Артық дозалануы**

Артық дозалану жағдайлары тіркелмеген.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

0.5 мл (1 доза) сыйымдылығы 1 мл I типті бейтарап шыныдан жасалған бір реттік қолданылатын инъекциялық шприцте.

Әрбір шприцке өздігінен желімделетін заттаңба жапсырылады.

Сыйымдылығы 10 мл I гидролитикалық класты түссіз шыныдан жасалған құтыларға консервантпен 5.0 мл-ден (10 доза) алюминий қалпақшалармен қаусырылған және резеңке тығынмен тығындалған.

Құтыларға өздігінен желімделетін заттаңба жапсырылады.

1, 5 немесе 10 шприцтен полимер жабыны бар алюминий фольгамен жабылған поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салады.

1 (ішінде 1 немесе 5 шприцтен немесе 10 шприцтен) немесе 2 (ішінде 5 шприцтен) пішінді ұяшықты қаптамадан қазақ және орыс тіліндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге тұтынушы ыдысына арналған картоннан жасалған қорапшаға салынған.

1 құтыдан қазақ және орыс тіліндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге тұтынушы ыдысына арналған картоннан жасалған қорапшаға салынған.

10, 20 немесе 50 құтыдан қазақ және орыс тіліндегі медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге тұтынушы ыдысына арналған картоннан жасалған (картон қосымшасы бар) қорапшаға салынған.

**Сақтау шарттары**

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

Мұздатып қатыруға болмайды.

Мұздатып қатырылған препаратты қолдануға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

**Тасымалдау шарттары**

Жарықтан қорғалған жерде, 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада. Мұздатып қатыруға болмайды. 25 °С-ден аспайтын температурада 24 сағаттың ішінде тасымалдауға жол беріледі.

**Сақтау мерзімі**

1 жыл.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Босатылу шарттары**

Ішінде 1 шприц бар қаптама рецепт арқылы босатылады.

Ішінде 5 немесе 10 шприц, 1, 10, 20 немесе 50 құты бар қаптама емдеу- профилактикалық мекемелеріне босатылады.

**Өндіруші**

«НПО Петровакс Фарм» ЖШҚ

Ресей, 142143, Мәскеу облысы, Подольск қаласы, Покров к., Сосновая к-сі, 1 үй, тел: +7 (495) 926-21-07, +7 (495)730-75-45, факс: +7 (495)730-75-60, электрондық пошта adr@petrovax.ru

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«НПО Петровакс Фарм» ЖШҚ, Ресей

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері (телефон, факс, электронды поштасы):***

**Заңды мекенжайы:**

«КФК Медсервис Плюс» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ-сы, Маметова к-сі, 54.

**Нақты мекенжайы:**

 «КФК Медсервис Плюс» ЖШС, Қазақстан Республикасы, Алматы қ-сы, Түлкібас к-сі, 4А. Тел.: +7 (707) 579 9821, +7 (727)279 9821, +7 (727) 331-52-46 қос. (644). Факс: +7 (727) 331-52-03 қос. (601).

***Дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері:***

«НПО Петровакс Фарм» ЖШҚ, Ресей, 142143, Мәскеу облысы, Подольск қаласы, Покров к., Сосновая к-сі, 1 үй, тел.: +7 (495) 926-21-07, +7 (495)730-75-45, факс: +7 (495)730-75-60, электрондық пошта мекенжайы adr@petrovax.ru