|  |
| --- |
|  |

**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя

РГУ «Комитета контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения

Республики Казахстан»

от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_ 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 системного использования. Вакцины. Вакцины вирусные. Вакцины против ротавирусной диареи. Вирус, возбудитель ротавирусной диареи – живой ослабленный.

Код АТX J07BH01

**Показания к применению**

- активная иммунизация для профилактики ротавирусного гастроэнтерита или ротавирусной инфекции у детей с 6 недель жизни.

**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 (дивертикул подвздошной кишки), 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 данные пострегистрационного наблюдения за безопасностью свидетельствуют о небольшом увеличении частоты возникновения кишечной непроходимости 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 (даже в минимальных дозах), способны снизить иммунный ответ на вакцину. Вакцина может вводиться одновременно с другими вакцинами по программе иммунизации детей, 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.

Не предусмотрено ограничений, связанных с приемом пищи или жидкости ребенком, включая грудное молоко, ни до, ни после вакцинации.

Нет данных по воздействию алкоголя и табака на лекарственный препарат.

***Специальные предупреждения***

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

Введение ротавирусной вакцины, живой аттенуированной должно проходить с осторожностью у детей 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, особенно в течение 7 дней после вакцинации проводить осмотр на предмет наличия симптомов инвагинации (сильной боли в животе, упорной рвоты, кровянистого стула, вздутия живота и/или высокой температуры тела). Родители/опекуны должны быть проинформированы о необходимости незамедлительного сообщения о таких симптомах своему лечащему врачу. 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.

Вакцинацию следует отложить у пациентов с диареей или рвотой.

*Беременность и период лактации*

Вакцина не предназначена для применения у взрослых. Данные по применению вакцины во время беременности и периода грудного вскармливания отсутствуют.

На основании литературных данных, грудное вскармливание не снижает защиту от ротавирусного гастроэнтерита, обеспечиваемую вакциной. Следовательно, грудное вскармливание можно продолжать на протяжении всего курса вакцинации.

*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 детей, и, следовательно, 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, включая грудное молоко, не запрещается до и после вакцинации.

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

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 дилюента была скомпрометирована, этот конкретный флакон должен быть выброшен. Содержание флакона, содержащего буферный диюлент, следует визуально проверить на наличие любых чужеродных частиц и/или аномального состояния перед введением. В случае наличие наличия частиц или аномального состояния содержимого флакона откажитесь от применения вакцины.

Разбавленную вакцину необходимо ввести в течение 6 часов, или до конца периода иммунизации, при хранении в температуре 2 - 8°C. 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:

- снимите пластиковые крышки с флаконов с буферным дилюентом и лиофилизированным порошком.

- установите адаптер на 5 мл одноразового шприца.

- подсоедините шприц/адаптер к флакону с буферным дилюентом.

- потяните плунжер и аспирируйте 2.5 мл буферного дилюента из флакона.

- отсоедините шприц/адаптер от флакона с буферным дилюентом и присоедините к вакцине с лиофилизированным порошком.

- перелейте содержимое шприца во флакон.

- не отсоединяя шприца, взболтайте флакон до полной суспензии порошка.

- потяните плунжер и аспирируйте все содержимое флакона.

- отсоедините шприц от адаптера.

Разбавленная вакцина будет розоватого цвета, без видимых включений.

Не применять при наличии твердых частиц.

**Передозировка**

О случаях передозировки не сообщалось.

**Описание нежелательных реакций**

Зарегистрированные нежелательные реакции перечислены в соответствии со следующей частотой встречаемости:

Очень часто (≥ 1/10)

Часто (≥ 1/100, < 1/10)

Нечасто (≥ 1/1000, < 1/100)

Редко (≥ 1/10000, < 1/1000)

Очень редко: (< 1/10000)

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

*Очень частые:*

- лихорадка

- раздражительность

- сниженный уровень активности

- сниженный аппетит, рвота

*Частые:*

* диарея
* гастроэнтерит
* инфекция нижних дыхательных путей
* бронхиолит
* бронхопневмония
* пирексия
* пневмония

*Очень редко:*

* инвагинации

**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» «Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг» 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.

***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., Индия (710286), 212/2,

Хадапсар, Пуне – 411028, ИНДИЯ

телефон: +91-20-26993900

электронная почта производителя: serumexports@seruminstitute.com

**Держатель регистрационного удостоверения**

Serum Institute of India Pvt. Ltd., Индия (710286), 212/2,

Хадапсар, Пуне – 411028, ИНДИЯ

телефон: +91-20-26993900

электронная почта держателя регистрационного удостоверения: serimexports@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, офис 704, Бизнес центр KDC

Номер телефона: +7 (727) 345 10 11

Адрес электронной почты: ram@nfpharma.kz