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

**Дәрілік затты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық**

**Өсірінді тазартылған концентрацияланған белсенділігі жойылған құрғақ кене энцефалиті вакцинасы**

**Саудалық атауы**

Өсірінді тазартылған концентрацияланған белсенділігі жойылған құрғақ кене энцефалиті вакцинасы

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі**

Бұлшықет ішіне енгізу үшін суспензия дайындауға арналған 0,5 мл/доза лиофилизат еріткіші – алюминий гидроксидінің гелімен жиынтықта

**Құрамы**

Бір дозаның құрамында:

*белсенді зат -* кене энцефалиті вирусы белсенділігі жойылған, спецификалық антигені – 1 : 128,

*қосымша заттар:* адам альбумині, сахароза, желатин, натрий хлориді, трис (гидроксиметил) аминометан.

Бір ампула еріткіштің құрамында:

*белсенді зат -* алюминий гидроксидінің гелі 0.27- 0.53 мг/доза

*қосымша зат –*  инъекцияға арналған су.

**Сипаттамасы**

Ақ түсті кеуекті масса, гигроскопиялы.

Еріткіште қалпына келтірілген вакцина – тұрған кезде түссіз мөлдір сұйықтыққа және ақ түсті борпылдақ шөгіндіге бөлінетін ақ түсті гомогенді мөлдір емес суспензия. Сілкілеп араластырған кезде үлпектер, конгломераттар және бөгде бөлшектер жоқ болуы тиіс.

**Фармакотерапиялық тобы**

Вакциналар. Вирусқа қарсы вакциналар. Энцефалитке қарсы вакциналар, кене энцефалиті вирусы – белсенділігі жойылған бүтін вирус

АТХ коды J07BA01

**Фармакологиялық қасиеттері**

#### Вакцина тауық эмбрионының жасушаларының алғашқы өсіріндісінде репродукция жолымен алынған және формалинмен белсенділігі жойылған кене энцефалиті (КЭ) вирусының «Софьин» штаммының лиофилизацияланған тазартылған концентрацияланған суспензиясы болып табылады.

Препараттың құрамында формальдегид, антибиотиктер және консерванттар жоқ.

Вакцина кене энцефалиті вирусына жасушалық және гуморальді иммунитеттің түзілуін стимуляциялайды. Препараттың екі инъекциясынан кейін (вакцинация курсы) вирусты бейтараптандыратын антиденелер егілген адамдардың кем дегенде 90%-нан табылады.

**Қолданылуы**

- 3 жастан асқан балалар және ересектерде кене энцефалитінің спецификалық профилактикасында

- спецификалық иммуноглобулин алу мақсатында донорларды иммунизациялауға

Спецификалық профилактикаға жататын контингенттер:

1. Кене энцефалиті бойынша энзоотикалық аумақтарда тұратын тұрғындар.

1. Осы аумаққа келген, келесі жұмыстарды жасайтын адамдар:

ауыл шаруашылық, гидромелиорациялық, құрылыс, топырақты қазып, қайта жайғастыру, дайындау, кәсіптік, геологиялық, іздеу, экспедициялық, дератизациялық және дезинсекциялық; орман ағашын дайындау, орманды тазалау және көркейту, тұрғындарды сауықтыру және демалыс аймағы.

1. Кене энцефалиті бойынша эндемиялық аумаққа демалу, саяхаттау, саяжай және бау-бақшада жұмыс жасауға келген адамдар.
2. Кене энцефалиті қоздырғыштарының тірі өсірінділерімен жұмыс жасайтын адамдар.

**Қолдану тәсілі және дозалары**

**-** *Профилактикалық вакцинация*

Вакцинация курсы 1-7 ай аралықпен жасалатын 1 доза (0,5 мл) бұлшықетішілік 2 инъекциядан тұрады.

Екпелерді жыл бойы (вакцинация уақыты жыл мерзіміне байланысты емес), соның ішінде эпидемиологиялық маусымда жүргізуге болады. Эпидмаусымда КЭ ошағына баруға екінші инъекцияны жасағаннан кейін кем дегенде 2 апта өткен соң рұқсат етіледі.

1 және 2 инъекция арасындағы өте қолайлы аралық 5-7 айға тең (күз - көктем). Ревакцинацияны вакцинация курсы аяқталғаннан кейін 1 жылдан соң бір рет 0,5 мл дозада жүргізеді. Кейінгі ұзаққа қалдырылған ревакцинацияларды әрбір 3 жыл сайын бір рет жүргізеді.

Екпелерді асептика және антисептика ережелерін қатаң сақтай отырып жүргізеді. Вакцинаны жанына қоса салынған еріткіште дозаға 0,5 мл есебінен келетіндей етіп ерітеді. Еріткіші бар ампуланы қарқынмен сілкілеп араластырады, ампула мойнын спиртпен өңдейді, ашып, еріткішті еккішке құйып алады және оны ішінде құрғақ вакцинасы бар ампулаға құяды. Ішінде вакцинасы бар ампуланы вакцина түгел ерігенше, 3 минут бойы қарқынмен араластырып, көбік түзбейтіндей етіп еккішке бірнеше рет құйып алады.

Еріткеннен кейін 3 минуттан соң вакцина біркелкі суспензия болады. Инъекция жасар алдында ампуланың ішіндегісін араластырып, еккішке құйып алысымен екпені бірден жасайды.

**Ампуладағы еріген вакцина сақтауға келмейді.**

Ампуланың тұтастығы, таңбасы бүлінген, ішінен бөгде қоспалар табылған, физикалық қасиеттері өзгерген (таблетканың күшті деформациясы – ақ түсті кеуекті масса жартылай мөлдір және жүзгін түрінде, түсі өзгерген, сілкілеп араластырғанда ажырап бөлінбейтін ірі конгломераттары бар болып шығады), жарамдылық мерзімі өткен, сақтау мен тасымалдаудың температуралық режимі бұзылған препарат жарамсыз.

***Препаратты иықтың дельта пішінді бұлшықеті ішіне енгізеді.***

Жүргізілген екпелер, препараттың атауы, екпе жасаған күні, дозасы, серия нөмірі, екпеге реакциялары жазылған белгіленген есепке алу үлгісіне тіркеледі.

**-** *Донорларды иммунизациялау*

Вакцинация курсы – 5-7 ай аралықпен жүргізілетін 0,5 мл-лік бұлшықетішілік екі инъекция немесе алғашқысы үшін 0,5 мл доза және екінші және үшіншіде инъекция арасында 3-5 апталық аралықпен 1,0 мл дозада жасалатын үш инъекция. Алғашқы сызба өте күшті иммунизациялық әсерді қамтамасыз етеді. Ревакцинация – вакцинаның соңғы инъекциясынан кейін 6-12 айдан соң бір реттік 0,5 мл дозамен. Донордан алғашқы қан алуды вакцинация курсынан кейін 14-30 тәулік өткен соң жүргізген жөн.

**Жағымсыз әсерлері**

Вакцинаны енгізгеннен кейін жекелеген жағдайларда жергілікті және жалпы реакциялар пайда болуы мүмкін.

Препараттың жағымсыз реакцияларына баға бергенде оның негізіне жиілігі жөнінде келесі деректер алынды: өте жиі >10 %, жиі 1%-дан 10 %-ға дейін, 0,1%-дан 1 % жағдайға дейінгі, сирек 0,01%-дан 0,1%-ға дейін, өте сирек < 0,01 %, жекелеген жағдайларды қоса есептегенде.

Жергілікті реакциялар:

*Жиі:*

- енгізілген жердің қызаруы, ісінуі, ауырушаңдығы

*Өте сирек*

- инфильтраттың пайда болуы

- өңірлік лимфатикалық түйіндердің аздап ұлғаюы.

Жергілікті реакциялардың ұзақтығы 3 тәуліктен аспайды.

Жалпы реакциялар

*Өте жиі*

– жалпы дімкәстік

*Жиі*

- бас ауыру

- жүректің айнуы

- температураның 37,5 °C-ден астамға жоғарылауы

*Өте сирек*

– құсу, диарея

Екпелер жекелеген жағдайларда жылдам пайда болатын аллергиялық реакциялардың (анафилаксиялық шок, Квинке ісінуі, жайылған бөртпе т.б.) пайда болуымен қатарласа жүруі мүмкін, осыған байланысты егілгендер вакцинациядан кейін 30 минут бойы медициналық бақылауда болуы тиіс. Екпе жүргізілетін жер шокқа қарсы емдеу заттарымен қамтамасыз етілуі тиіс.

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

-вакцина компоненттеріне асқын сезімталдық

-жедел инфекциялық және инфекциялық емес аурулар, өршу сатысындағы созылмалы аурулар (ремиссиялар)

- анамнезінде ауыр аллергиялық реакциялардың болуы, бронх демікпесі, аутоиммундық аурулар

-ауыр реакция (температураның 40 0С-ден астамға көтерілуі; вакцинаны енгізген жерде – ісіну, диаметрі 8 см-ден асатын гиперемия) немесе мұның алдында енгізілген вакцинаға асқынулардың болуы

- жүктілік

Донорларды вакцинациялаған кезде донорларды таңдап алуға жататын қарсы көрсетілімдерді де ескерген жөн.

**Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Эпидемиялық көрсетілімдері бойынша кене энцефалитіне қарсы және белсенділігі жойылған басқа да вакциналарды (антирабиялықтан басқа) бір мезгілде (бір күнде) дененің әртүрлі жерлеріне бөлек еккіштермен енгізуге болады. Қалған жағдайларда кене энцефалитіне қарсы вакцинацияны басқа инфекциялық ауруларға қарсы вакцинациядан кейін кемінде 1 айдан соң жасайды.

**Айрықша нұсқаулар**

Созылмалы аурулары өршу сатысында болатын балаларда және ересектерде вакцинацияны сауыққаннан (ремиссия) кейін кем дегенде 1 айдан соң жүргізеді.

Қолдануға болмайтын жағдайлардың осы тізімінде жоқ аурулардың кез келген жағдайында, вакцинация жасалатын адамның денсаулығына және кене энцефалитін жұқтыру қаупіне қарай, вакцинация дәрігердің рұқсатымен ғана жүргізіледі. Қолдануға болмайтын жағдайларды анықтау мақсатында дәрігер (фельдшер) екпе күні егілетін адамнан сұрақ-жауап алады және міндетті түрде термометриямен тексеру жүргізеді.

*Лактация кезеңі*

Емшек емізетін әйелдерде кене энцефалитінің вакцинасын қолдану қауіпсіздігіне клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ. Лактация кезеңінде әйелдерге жүргізілетін вакцинация, әйелдің денсаулығына және КЭ вирусын жұқтыру қаупіне қарай, тек дәрігердің рұқсатымен ғана жүзеге асырылуы мүмкін.

*Дәрілік заттың көлікті немесе қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері*

Вакцинаны енгізуге айқын жалпы реакциялар (температураның едәуір жоғарылауы, күшті бас ауыру) көлікті және механизмдерді басқару үшін қарсы көрсетілімдер болып табылады.

**Артық дозалануы**

Деректер жоқ

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Көлемі 1 мл ампулаларда 1 доза вакцина немесе көлемі 3 мл ампулаларда 2 доза вакцина.

Еріткіш – 0.65 мл-ден көлемі 1 мл ампулаларда 1 дозалық вакцина үшін немесе 1.2 мл-ден көлемі 3 мл ампулаларда 2 дозалық вакцина үшін.

Жиынтықпен шығарылады.

№ 1 жиынтық құрамында 1 доза (0,5 мл) вакцинасы бар 1 ампуладан және 0,65 мл еріткіші бар 1 ампуладан тұрады. Қорапшада 5 жиынтық, медициналық қолдану жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулық, қажет болса – ампула пышағы салынады.

№ 2 жиынтық құрамында 2 доза (1,0 мл) вакцинасы бар 1 ампуладан және 1,2 мл еріткіші бар 1 ампуладан тұрады. Қорапшада 5 жиынтық, медициналық қолдануы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулық, қажет болса – ампула пышағы салынады.

**Сақтау шарттары**

20С-ден 80С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

**Мұздатып қатыруға болмайды!**

90С-ден 250С- ге дейінгі температурада 2 тәулік бойы тасымалдауға болады. Қашық жерлерге – тек авиакөлікпен.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Дәріханадан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы. Емдеу-профилактикалық мекемелерге арналған

**Өндіруші**

РҒА М.П.Чумаков ат. иммунобиологиялық препараттарды зерттеу және әзірлеу федералдық ғылыми орталығы" федералдық мемлекеттік бюджеттік ғылыми мекемесі ("РҒА М.П.Чумаков ат. ИПЗӘФҒО" ФМБҒМ), Ресей

1. 108819, Мәскеу қ-сы, Московский қонысы, Полиомиелит институты кенті, 8 үй иелігі, 1 корпус, тел. (495) 841-90-02, факс: (495) 841-93-21, (495) 549-67-60.

**Тіркеу куәлігінің иесі**

РҒА М.П.Чумаков ат. иммунобиологиялық препараттарды зерттеу және әзірлеу федералдық ғылыми орталығы" федералдық мемлекеттік бюджеттік ғылыми мекемесі ("РҒА М.П.Чумаков ат. ИПЗӘФҒО" ФМБҒМ), Ресей

*Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан өнім сапасы жөнінде шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын, дәрілік заттың қауіпсіздігін тіркеуден кейінгі бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері:*

«Нестеренко А.Е.» ЖК, Қазақстан Республикасы, 050000, Алматы қ-сы,

Мұқанов к-сі, 104 үй, тел.: +7 7273271602, +7 7077862629, +7 7058887587,

факс +7 72796659, e-mail: [pharm\_vigilance@mail.ru](mailto:pharm_vigilance@mail.ru).,

ip\_n\_nesterenko@list.ru.