Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрлігі

Тауарлар мен көрсетілетін

қызметтердің сапасы мен

қауіпсіздігін бақылау

комитеті төрағасының

201\_ жылғы “\_\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен

БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық**

**Гриппол® плюс (Полимер-суббірлікті белсенділігі жойылған үш валентті тұмау вакцинасы)**

Саудалық атауы

Гриппол® плюс (Полимер-суббірлікті белсенділігі жойылған үш валентті тұмау вакцинасы)

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

**Дәрілік түрі**

Бұлшықет ішіне және тері астына енгізуге арналған суспензия, 0,5 мл

**Құрамы**

Бір иммунизациялаушы дозаның (0,5 мл) ішінде

*белсенді заттар:*

А типті (H1N1) тұмау вирусының антигені

A/Брисбен/02/2018 (H1N1)pdm09 -ұқсас құрамында

гемагглютинин..........................................................................................5 мкг

А типті (H3N2) тұмау вирусының антигені

A/Канзас/14/2017(H3N2) -ұқсас құрамында гемагглютинин................5 мкг

В типті тұмау вирусының антигені

B/Колорадо/06/2017-ұқсас (В/Виктория/2/87 тізбесі) құрамында

гемагглютинин..........................................................................................5 мкг

Полиоксидоний**®** (Азоксимер бромиді) 500 мкг *қосымша заттар:*

фосфатты-тұзды буферлі ерітінді 0,5 мл дейін.

Құрамында консервант жоқ.

**Сипаттамасы**

Түссіз немесе аздап сарғыш реңді бұлыңғырланған сұйықтық.

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирустық вакциналар. Тұмау вакциналары. Белсенділігі жойылған тұмау вирусы, сплит вирус (ыдыратылған) немесе беткейлік антигендер.

АТX коды J07BB02

**Фармакологиялық қасиеттері**

***Фармакокинетикасы***

Вакциналар үшін фармакокинетикалық қасиеттерін бағалау талап етілмейді.

***Фармакодинамикасы***

Гриппол® плюс, құрамында тауық эмбриондарында өсірілген А және В типті тұмау вирустарының белсенділігі жойылған беткейлік антигендері (гемагглютинин (ГА), нейраминидаза (НА)) бар, тұмау профилактикасына арналған суббірлікті вакциналар класына жатады.

Серопротекцияға әдетте 2-3 апта ішінде қол жетеді. Гомологиялық штаммдарға немесе вакцинаға жақын штаммдарға вакцинадан кейінгі иммунитет ұзақтығының айырмашылығы болуы мүмкін, бірақ әдетте 6-12 айды құрайды.

**Иммунобиологиялық қасиеттері**

Вакцина тұмауға қарсы спецификалық иммунитеттің жоғарғы деңгейінің қалыптасуын туындатады. Вакцинациядан кейін қорғаныш әсері, оның ішінде егде жастағы адамдарда да, әдетте, 8-12 күннен соң қалыптасады және 12 айға дейін сақталады. Әр жастағы адамдардағы вакцинациядан кейінгі тұмау вирустарына антиденелердің қорғаныс титрлері 76-95 % вакцинацияланғандарда анықталады.

Кең ауқымды иммунофармакологиялық әсерге ие Полиоксидоний иммуномодуляторын вакциналық препаратқа қосу антигендер тұрақтылығының және иммуногенділігінің ұлғаюын қамтамасыз етеді, иммунологиялық жадыны арттыруға, антигендердің екпелік дозасын (3 есе) едәуір төмендетуге, иммундық статусты түзетудің арқасында организмнің басқа инфекцияларға тұрақтылығын арттыруға мүмкіндік береді.

**Қолданылуы**

6 айдан бастап балаларда, жасөспірімдерде және жас шамасын шектеусіз ересектерде тұмаудың спецификалық профилактикасы.

**Екпе жүргізілетін контингенттер.** Вакцина әсіресе:

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

* 60 жастан асқан; мектепке дейінгі жастағы балалар, мектеп оқушылары;
* созылмалы соматикалық аурулардан зардап шегетін ЖРА жиі ауыратын ересектер мен балалар, 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 иммунитет тапшылығы, АИТВ-жұқтырған;

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

* мед қызметкерлерге, білім беру мекемелерінің, әлеуметтік қызмет көрсету саласының, көлік, сауда, полиция қызметкерлеріне, әскери қызметкерлерге және т.б.

**Қолдану тәсілі және дозалары**

Вакцина бұлшықет ішіне немесе терең тері астына енгізіледі!

Вена ішіне енгізілмейді!

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

3 жастан асқан балаларға, жасөспірімдерге және ересектерге вакцинаны бұлшықет ішіне немесе терең тері астына иықтың сыртқы беткейінің үстіңгі ширегіне (дельта тәрізді бұлшықет), кіші балаларға – бұлшықет ішіне жамбастың алдыңғы бүйірлік беткейіне енгізеді.

*6 айдан 35 айға дейінгі балаларды қосқанда* 0,25 мл-ден екі рет 3-4 апта аралықпен енгізеді.

*36 айдан асқан балаларға және ересектерге* вакцинаны бір рет 0,5 мл дозада енгізеді.

Бұрын тұмаумен ауырмаған және вакцина алмаған балаларға 3-4 апта аралықпен вакцинаны екі рет енгізуге болады.

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

0,25 мл (1/2 дозы) вакцина енгізу көрсетілген балаларды иммунизациялау үшін шприц корпусында белгіленген поршеньді арнайы ойыққа дейін немесе заттаңбаның шетінде басылған қызыл түсті белгіге дейін басып шприц ішіндегісінің жартысын шығарып және қалған 0,25 мл енгізу қажет.

*Бір реттік бір дозалы шприцті (шприц-доза) қолдану бойынша нұсқаулар*

Пайдалану алдында вакцинаны бөлме температурасында ұстау және шприцті тура инъекция алдында сілку керек. Инеден қорғағыш қақпақты алып тастаңыз және инесін жоғары қараған күйде тік ұстап, поршеньді баяу басып тұрып, шприцтегі ауаны шығарыңыз.

**Жағымсыз әсерлері**

Вакцина жоғарғы дәрежеде тазартылған препарат болып табылады, балалар мен ересектерде көтерімділігі жақсы.

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау келесі критерийлерге сәйкес жүргізіледі: өте жиі (≥ 1/10), жиі (≥1/100 < 1/10 дейін), жиі емес (≥ 1/1000 < 1/100 емес), сирек (≥ 1/10000 < 1/1000 дейін), өте сирек (< 1/10000).

*Жиі:* аурушаңдық, гиперемия, енгізген орындағы тығыздану және ісіну түріндегі жергілікті реакциялар. Жалпы реакциялар: дімкәстік, әлсіздік, субфебрильді температура.

*Жиі емес:* мұрынның жеңіл бітелуі, тамақтың ауыруы, бас ауыруы және температураның субфебрильдіден жоғары көтерілуі түріндегі жалпы реакциялар

Көрсетілген реакциялар әдетте 1-2 тәулік ішінде өздігінен қайтады.

*Сирек:* аллергиялық реакциялар, оның ішінде шұғыл типті.

*Өте сирек:*

- жүйке жүйесі тарапынан: невралгия, парестезия, неврологиялық бұзылыстар, Гийен-Баре синдромын қоса;

- тірек-қимыл аппараты тарапынан: миалгия.

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

**Қолдануға болмайтын жағңдайлар**

* тауық ақуызына және вакцина компоненттеріне аллергиялық реакциялар
* бұрын тұмау вакциналарын енгізуге аллергиялық реакциялар
* жедел қызба жағдайлары немесе созылмалы аурудың өршуі (вакцинацияны сауыққаннан кейін немесе ремиссия кезеңінде жүргізеді)
* ауырлығы жеңіл дәрежедегі ЖРВИ кезінде, ішектің жедел ауруларында вакцинация температураны қалпына келтіргеннен кейін жүргізіледі
* 6 айға дейінгі балалар
* жүктіліктің бірінші триместрі

**Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Гриппол® плюс 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.

Вакцинаны негізгі ауруды базистік емдеу аясында енгізуге болады. Иммуносупрессиялық ем (кортикостероидтар, цитоуытты препараттар, радиотерапия) алатын пациенттерде вакцинация тиімділігі төменірек болуы мүмкін.

**Айрықша нұсқаулар**

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

Дәрігер иммунитет тапшылығының, аллергияның немесе алдыңғы вакцинацияға әдеттен тыс реакцияның болуы туралы, сондай-ақ уақыт жағынан вакцинациямен қатар келген кез келген ем немесе алдыңғы вакцинация туралы хабардар болуы тиіс.

Препарат бүтіндігі немесе таңбалануы бұзылған шприц-дозаларда, физикалық қасиеттері (түсі, мөлдірлігі) өзгергенде, жарамдылық мерзімі өткен кезде, сақтау шарттарына қатысты талаптар бұзылғанда қолдануға жарамсыз.

***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*

Белсенділігі жойылған тұмау вакциналарын қолдану тәжірибесі вакцинацияның шаранаға тератогенді немесе уытты әсер көрсетпейтінін көрсетеді. 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*

Аталған вакцинаны пайдалану автомобильді немесе басқа техниканы басқару қабілетіне ықпал ете алмайды.

**Артық дозалануы**

Ұсынылған дозалар сақталған кезде артық дозалану жағдайлары тіркелмеген.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

0,5 мл (1 доза) сыйымдылығы 1 мл I типті бейтарап шыныдан жасалған бір реттік қолданылатын шприцте. Әрбір шприцке өздігінен желімделетін заттаңба жапсырылады. 0,25 мл (1/2 доза) сәйкес келетін препараттың көлемін шприц корпусына салынған сызықпен немесе заттаңбаның жиегіне салынған қызыл түсті таңбамен белгілейді.

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

1 пішінді ұяшықты қаптамадан медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

**Сақтау және тасымалдау шарттары**

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

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

Мұздатып қатырылған препаратты қолдануға болмайды.

25 °С-ден аспайтын температурада 24 сағаттан асырмай тасымалдауға жол беріледі.

Көрсетілген уақыт кезеңі аяқталғанда препаратты дереу пайдаланыңыз немесе тоңазытқышқа қайта салу керек.

24 сағат бойы 25 °С-ден аспайтын температурада сақтағаннан кейін көрсетілген жарамдылық мерзімі ішінде препарат тұрақтылығын сақтайды.

Бұл деректер сақтау және тасымалдау талаптары бойынша нұсқау болып табылмайды, бірақ тасымалдау және сақтау кезінде температураның уақытша ауытқуы жағдайында вакцинаны пайдалану туралы шешім үшін негіздеме болып табылуы мүмкін.

**Сақтау мерзімі**

1 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші**

«НПО Петровакс Фарм» ЖШҚ

Ресей Федерациясы, 142143, Мәскеу облысы, Подольск қаласы, Покров к., Сосновая к-сі, 1 үй, тел./факс: +7 (495) 926-21-07,

e-mail: info@petrovax.ru

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«НПО Петровакс Фарм» ЖШҚ, Ресей Федерациясы

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Мекенжайы: | «НПО Петровакс Фарм» ЖШҚ  Ресей Федерациясы, 142143, Мәскеу облысы, Подольск қаласы, Покров к., Сосновая к-сі, 1 үй | |
| Телефон: | +7 (495) 926-21-07, +7 (495)730-75-45 | |
| Факс: | +7 (495)730-75-60 | |
| Электронды пошта: | | [adr@petrovax.ru](mailto:adr@petrovax.ru%20) |

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

|  |  |
| --- | --- |
| Мекенжайы: | «КФК Медсервис Плюс» ЖШС  Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Мәметова к-сі, 54 |
| Телефон: | +7(727) 279-86-02 |
| Факс: | +7(727) 279-98-21 |