|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігіФармация комитеті Төрағасының201\_ жылғы “\_\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ бұйрығыменБЕКІТІЛГЕН |

**Дәрілік затты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық**

**ИНДИРАБ, АНТИРАБИЯЛЫҚ ВАКЦИНА**

# **Саудалық атауы**

Индираб, антирабиялық вакцина

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

##### Жоқ

##### **Дәрілік түрі**

##### Бұлшықет ішіне инъекция үшін ерітінді дайындауға арналған лиофилизацияланған 2.5 ХБ/1 доза ұнтақ еріткішімен (0.3% натрий хлориді ерітіндісі 0.5мл) және бір реттік шприцпен жиынтықта.

**Құрамы**

Вакцинаның бір құтысының ішінде

*белсенді зат* ***–*** тазартылған және белсенділігі жойылған құтырма вирусының антигені 2.5 ХБ.

*қосымша заттар:* мальтоза моногидраты, адам альбумині.

 *еріткіштің құрамы:* натрий хлориді, инъекцияға арналған су.

**Сипаттамасы**

Ақ немесе дерлік ақ түсті лиофилизацияланған ұнтақ, мөлдір немесе сәл бозаңданатын ерітінді түзе отырып, еріткіште жеңіл ериді

**Фармакотерапиялық тобы**

Вирустарға қарсы вакциналар. Құтырмаға қарсы вакциналар

Белсенділігі жойылған бүтін құтырма вирусы

АТХ коды J07BG01

**Фармакологиялық қасиеттері**

***Фармакокинетикасы***

Қолданылмайды

***Фармакодинамикасы***

Құтырма вирусының Pitman Moore штамынан Vero жасушаларында өсірілген антирабиялық вакцина β-пропиолактонмен тазартылған, белсенділігі жойылған, лиофилизацияланған, құтырма вирусына қарсы иммунитеттің өндірілуін индукциялайды.

# **Қолданылуы**

* жұқтыру қаупі жоғары тұлғаларда құтырма вирусының профилактикасында (мал дәрігерлері, жануарларды күтіп-бағушы, аңшылар, дәрігерлер, құтырма вирусын зерттейтін зертхана мамандары, өндіріс мамандары, әскери қызметкерлер, құтырманы жұқтыру қаупі жоғары пошташылар және балалар)
* құтырмамен ауыратын, құтырмаға күдікті, жабайы немесе белгісіз жануарлармен жанасудан және олардың тістеп алуынан кейін тұлғаларды құтырмадан емдеуде және оның профилактикасында

**Қолдану тәсілі және дозалары**

ИНДИРАБ вакцинасын вена ішіне енгізуге болмайды!

*ИНДИРАБ вакцинасын дайындау және енгізу әдістері*

Еріткіші бар ампулаларды және ИНДИРАБ вакцинасы бар құтыны ашуды, вакцинация емшарасын асептика ережелерінің қатаң қадағалануымен жүзеге асырады. Еріткіші бар ампуланың ішіндегісін лиофилизацияланған вакцинасы бар құтыға аударып, абайлап сілкиді және вакцина толық ерігенше күте тұрады. Еріту уақыты 5 минуттан аспауға тиіс. Вакцина ерітіндісі гомогенді, бөгде бөлшектерсіз мөлдір болуға тиіс. Бүтіндігіне, таңбалануына нұқсан келген құтыдағы, сондай-ақ ерігеннен кейін түсі мен мөлдірлігі өзгерген, жарамдылық мерзімі өткен немесе дұрыс сақталмаған препарат қолдануға жарамайды.

Вакцина ерітілгеннен кейін дереу енгізілуге тиісті. Ерітілген вакцинаны сақтауға жол берілмейді. Еріген вакцинаны ересектердің иығының дельта пішінді бұлшықетінің ішіне, 5 жасқа дейінгі балаларға – санының алдыңғы бүйір жақ бетінің жоғарғы бөлігіне баяу енгізеді.

Вакцинаны бөксе аймағына енгізуге рұқсат етілмейді! Иммунизациядан кейін шприцтер мен инелер жойылуға тиіс.

Вакцина алушы кемі 30 минут медициналық қадағалауда болуға тиіс.

Иммунизация дозалары мен сызбалары балалар мен ересектер үшін бірдей - 0,5 мл-ден.

*Құтырманы жұқтыру қаупі жоғары тұлғаларды профилактикалық иммунизациялау сызбасы*

|  |  |
| --- | --- |
| Бастапқы иммунизация | 1 дозадан (0,5 мл) - 3 инъекция 0; 7 және 30-шы күні |
| Алғашқы ревакцинация 1 жылдан соң | 1 дозадан (0,5 мл) - 1 инъекция |
| Әріқарайғы ревакцинациялар әр 3 жыл сайын | 1 дозадан (0,5 мл) - 1 инъекция  |

Құтырманы жұқтыру қаупі жоғары контингент өкілдерін профилактикалық иммунизациялау емдеу-профилактикалық мекемелерінің егу бөлмелерінде атқарылады, онда барлық қажетті мәліметтер (препараттардың атауы, сериялары, дозалары, дүркінділігі және күні) енгізілетін «Профилактикалық егулер туралы сертификат» толтырылады және беріледі.

*Антирабиялық жәрдем көрсету*

Емдеу- профилактикалық иммунизациясын құтырманы жұқтыру қаупіне ұшыраған барлық тұлғалар алады. Құтыру күдігі бар жануарлар тістеп алғаннан кейін вакцинация дереу басталуға тиіс. Вакцинация сызбасы жараның түріне, жануардың статусына қарай жүргізіледі.

Антирабиялық жәрдем жараларды, тырналған, сырылған, сілекейленген орындарды жергілікті өңдеуден және әріқарай немесе антирабиялық иммуноглобулинді (АИГ) және антирабиялық вакцинаны біріктіріп енгізуге көрсетілімдер болғанда ИНДИРАБ антирабиялық вакцинасын енгізуден тұрады. АИГ және антирабиялық вакцинаны енгізу арасындағы аралық – 30 минуттан артық емес.

*Жараны жергілікті өңдеу*

Жараларды (тістелген, тырналған, сырылған жерлерді) және сілекейленген орындарды жергілікті өңдеу шұғыл немесе тістеуден әлде зақымдалудан кейін барынша ертерек басталуға тиіс. Ол жаралы қабатты бірнеше минут бойы (15 минутқа дейін) мол мөлшерлі сабынды сумен немесе басқа жуғыш затпен (детергентпен) жуу арқылы атқарылады, сабын немесе детергент болмаған жағдайда зақымдалған жер ағынды сумен жуылады. Бұдан кейін жараның шеттерін 70% спиртпен немесе 5% сулы-спиртті йод ерітіндісімен өңдеу керек.

Мүмкіндігінше жараны тікпеген дұрыс.

Тігу тек мына жағдайларда ғана көрсетілген:

ауқымды жараларда – жараны алдын ала өңдегеннен кейін бірнеше тері тігістерін жүргізеді;

косметикалық көрсетілімдер бойынша (бет жарақатына тері тігісін салу);

сыртқы қан кетуді тоқтату мақсатында қансыраған тамырларды тігу. Жараны (зақымдарды) жергілікті өңдегеннен кейін дереу емдеу- профилактикалық иммунизациясын бастайды. Емдеу-профилактикалық иммунизациясының курсын зардап шегушінің тіпті құтырған жануармен, құтырма ауруына күдікті жануармен, жабайы немесе белгісіз жануармен жанасуынан кейін бірнеше ай өтіп кетсе де, антирабиялық жәрдемге жүгіну мерзіміне қарамастан тағайындайды.

*Құтырмаға қарсы бұрын иммунизацияланған тұлғаларды вакцинациялау*

Бұрын емдеу-профилактикалық немесе профилактикалық егулердің толық курсын алып, оның аяқталғанына кемі 1 жыл өткен тұлғалар үшін 0, 3, 7 күні 0,5 мл ИНДИРАБ антирабиялық вакцинасының үш инъекциясын тағайындайды.

*Құтырмаға қарсы иммунизацияланбаған тұлғаларды вакцинациялау*

Соңғы профилактикалық ревакцинациядан кейін жыл немесе одан артық уақыт өтсе, немесе иммунизация курсы толық өткізілмеген болса, онда егулерді төменде келтірілген сызба бойынша жүргізеді.

*ИНДИРАБ антирабиялық вакцинасымен емдеу-профилактикалық егулерінің сызбасы*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Зақымдалу санаты | Жанасу сипаты | Жануар жөніндегі деректер | Емдеу |
| 1 | Тері жабындарының зақымдануы жоқ, тері жабындарының сілекейленуі жоқ, шырышты қабықтардың сілекейленуі жоқ. | Құтырмамен ауыратын | Тағайындалмайды |
| 2 | Зақымдалмаған тері жабындарының сілекейленуі, үй және ауыл шаруашылығы жануарларының денені, аяқ пен қолды (бастан, беттен, мойыннан, қол мен аяқтың ұштары, саусақтарынан басқа) сыруы, тырнауы, беткі қабаттарын тістеуі  | Егер жануарды бақылауға алған 10 тәулік бойы ол сау қалыпта қала берсе, емдеуді тоқтатады (яғни, 3-ші инъекциядан кейін)Егер жануарда құтырманың жоқ екені зертханалық тұрғыда дәлелденсе, онда құтырманың жоқтығы анықталған сәттен бастап емдеуді тоқтатадыЖануарды 10 күндік бақылау мүмкін болмайтын басқа жағдайлардың бәрінде (өлтірілсе, өліп қалса, қашып кетсе, жоғалып кетсе және басқалар), емдеуді көрсетілген сызба бойынша жалғастырады | Емдеуді дереу бастау: 0,5 мл-лік вакцина0, 3, 7, 14, 30 және 90 күні |
|  | Шырышты қабықтардың кез келген сілекейленуі, бас, бет, мойын, аяқ пен қолдың ұштарын, саусақтарын, жыныс мүшелерін кез-келген тістеу; үй немесе ауыл шаруашылығы жануарларының жекелеген немесе көптеген терең жыртқан жарақаттары; Кез келген сілекейлену және жабайы етпен қоректенетін жануарлардың, жарқанаттар мен кеміргіштердің жасаған зақымдары | Егер жануарды бақылау мүмкіндігі болса және ол 10 тәулік бойы сау болып қала берсе, онда емді тоқтатады (яғни 3 инъекциядан кейін).Егер жануарда құтырманың жоқ екені зертханалық тұрғыда дәлелденсе, онда құтырманың жоқтығы анықталған сәттен бастап емдеуді тоқтатады.Жануарды бақылау мүмкіндігі жоқ басқа барлық жағдайларда емдеуді көрсетілген сызба бойынша жалғастырады  | Антирабиялық иммуноглобулинмен біріктірілген емді шұғыл бастау:20 ME/кг гомологиялық (адамдық) антирабиялық иммуноглобулиннемесе 40 ХБ/кг гетерологиялық (жылқының) антирабиялық иммуноглобулин0 күніжәнеантирабиялық вакцинамен:0,5 мл-ден0, 3, 7, 14, 30 және 90 күні |

*Антирабиялық иммуноглобулин енгізу сызбасы*

Гетерологиялық антирабиялық иммуноглобулинді енгізудің алдында емделушінің жылқының ақуызына жеке сезімталдығын тексеру қажет. Екі препарат та бір мезгілде (әртүрлі орындарға әуелі антирабиялық иммуноглобулин, сосын антирабиялық вакцина) енгізіледі.

Антирабиялық иммуноглобулинді құтырмасы бар, құтырмаға күдігі бар немесе белгісіз жануармен жанасудан кейін мүмкіндігінше ертерек тағайындайды.

Гетерологиялық антирабиялық иммуноглобулинді тістегеннен кейінгі 3 тәуліктен кешікпей 40 ХБ/кг-ден енгізеді, гомологиялық антирабиялық иммуноглобулинді тістегеннен кейінгі 7 тәуліктен кешікпей 20 ХБ/кг-ден енгізеді. Антирабиялық иммуноглобулиннің есептелген дозасының мүмкіндігінше үлкен бөлігі жарақат айналасындағы тінге және жарақат ішіне терең енгізілуге тиіс. Егер зақымның анатомиялық орналасуы (саусақтардың ұштары және т.б.) антирабиялық иммуноглобулиннің барлық дозасын жарақат айналасындағы тінге енгізуге мүмкіндік бермесе, қалдығын б/і (бөксе бұлшықетіне, санның жоғары бөлігіне, иыққа) енгізеді.

Иммуноглобулин енгізуге белгіленген орын вакцина енгізілетін жерден ерекшеленуі тиіс.

**Жағымсыз әсерлері**

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

*Жиі емес*

* ісік, ауыру, қызару, терінің қышынуы және инъекция орнының тітіркенуі
* ысыну, орташа қызба, қалтырау, әлсіздік, астения
* бас ауыруы, бас айналуы, естен тану,
* буындардың ауырулары, бұлшықеттердің ауырулары
* гастро-интестинальді бұзылулар (құсу, іштің ауыруы)
* региональді лимфаденопатия
* бөрту
* жүрек айнуы
* дімкәстік

*Сирек*

* + анафилаксиялық реакциялар

*Белгісіз*

* + Гийен-Барре синдромы

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

*Құтырманың профилактикасы мақсатында*

* + вакцинаның кез-келген компонентіне аса жоғары сезімталдық
	+ асқынған немесе қалпына келмейтін сатыдағы созылмалы аурулар, жедел инфекциялық және инфекциялық емес аурулар
	+ алдыңғы вакцинаны немесе иммуноглобулинді енгізуге жүйелі аллергиялық реакциялар (жайылған бөртпе, Квинке ісінуі және т.б.)
* дене температурасының 37оС-ден аса көтерілуі
* жүктілікте

*Құтырманы емдеу мақсатында*

* + жоқ

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Емдеу-профилактикалық вакцинациясы курсын өткізу кезінде басқа препараттармен вакцинация жасауға тыйым салынады. Құтырмаға қарсы вакцинация аяқталған соң басқа вакциналармен егулер жүргізуге 2 ай өтуінен ерте рұқсат етілмейді.

Профилактикалық вакцинацияны басқа инфекциялық ауруларға қарсы вакцинациядан кейін 1 ай өтуінен ерте жүргізбейді.

Кортикостероидтар және иммуносупрессивтік ем вакцинацияға иммундық жауапты төмендетуі мүмкін.

**Айрықша нұсқаулар**

Құтырма соңы өлімге апарып соғатын жазылмайтын ауру болғандықтан құтырмаға қарсы иммунизациялау үшін қарсы көрсетілімдер жоқ.

ИНДИРАБ антирабиялық вакцинасы арнайы мамандандырылған емдеу-профилактикалық мекемелерінде қолданылады.

Егулер жүргізілетін орындар шокқа қарсы емдік дәрілермен жабдықталуға тиіс.

Егілуші білуге тиісті: оған бүкіл егу курсы және ол аяқталғаннан кейінгі 6 ай бойына қандай да бір спирттік ішімдіктерді тұтынуға тыйым салынады. Сондай-ақ, бүкіл егу курсы бойына қатты шаршаудан, қатты салқындаудан, қатты қызудан аулақ болған дұрыс.

ИНДИРАБ вакцинасын вена ішіне енгізуге тыйым салынған.

Иммуноглобулин мен ИНДИРАБ вакцинасын бір шприцте араластыруға немесе бір жерге енгізуге болмайды.

Асқынған немесе қалпына келмейтін сатыдағы созылмалы ауруларда, жедел инфекциялық және инфекциялық емес ауруларда егудерді сауыққаннан соң (ремиссиядан) 1 ай өтуінен ерте жүргізбейді.
Жалпы және аллергиялық реакциялар өршігенде белгісіне қарай ем, гипосенсибилизациялаушы және антигистаминдік препараттар тағайындалады.
Кортикостероидтар мен иммунодепрессанттарды қабылдау аясында вакцинациялар жүргізілген жағдайларда вирусты бейтараптандыратын антиденелер деңгейін анықтау міндетті болып табылады, өйткені кортикостероидтар мен иммунодепрессанттар вакциналық емнің сәтсіздіктеріне әкелуі мүмкін. Вирусты бейтараптандыратын антиденелер болмаған кезде қосымша емдеу курсы жүргізіледі.

Тістеу нәтижесінде алынған жарақатқа 7 күн бойына тігіс салу ұсынылмайды, бірақ кез келген жағдайда антирабиялық иммуноглобулин тігістер салынғанша енгізілуге тиіс. Антибиотиктер мен құрысуға қарсы ем тағайындауға болады. Елеулі тістеп алулар жағдайында (III санат) антирабиялық иммуноглобулин дозасының жартысы бөксе аймағына бұлшықетішілік енгізілуге тиіс, ал қалған бөлігі жараның ішіне терең және жарақаттың айналасына салынуға тиіс. Иммуноглобулинге асқын сезімталдықты енгізуге дейін тексеруге болады.

Антирабиялық иммуноглобулинді 1 реттен артық енгізуге немесе ұсынылғаннан асып кететін дозаларда тағайындауға болмайды, өйткені ол вакцинациядан кейін өзіндік антиденелердің өндірілуін бәсеңдетуі мүмкін.

Емдеу-профилактикалық иммунизациясының курсынан кейін егілушіге препараттардың түрі мен сериялары, егулер курсы және вакцинадан кейін болған реакциялар көрсетілген анықтама (профилактика мақсатындағыегулер туралы сертификат) беріледі.

*Жүктілік және лактация кезеңі*

Жүктілік кезінде адамда қолдану жөнінде жеткілікті клиникалық деректер, сондай-ақ жануарларға жүргізілген сәйкес репродуктивті зерттеулер жоқ.

Жүктілік және емшекпен қоректендіру кезінде предэкспозициялық профилактика жүргізуді кейінге қалдыру керек.

Жүктілік және лактация кезеңінде қолданар алдында емдеуші дәрігермен кеңесу ұсынылады.

Постэкспозициялық вакцинация жүргізген жағдайда құтырма өліммен аяқталатын ауру болғандықтан, жүктілік қарсы көрсетілім болып табылмайды.

*Дәрілік заттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Бас айналуы, әлсіздік және басқа жағымсыз әсерлердің болуы мүмкін екенін ескере отырып, иммунизация кезеңінде көлік және қозғалмалы механизмдерді сақтықпен басқаруға кеңес беріледі.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Резеңке тығынмен тығындалған, силиконмен қапталған және сырт етіп жабылатын «flip off» типтегі қақпағы бар алюминий қалпақшамен қаусырылған лиофилизацияланған вакциналар 1 дозадан (2,5 ХБ) 1 типтегі түссіз шыныдан жасалған құтыларға салынған.

0.5 мл еріткіштен (0.3% натрий хлориді ерітіндісі) түссіз шыныдан жасалған шыны ампулаларға салынған.

Препараты бар 1 құты, 1 ампула еріткіш және 1 бір реттік шприц қолданылуы жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қаптамаға салынады.

**Сақтау шарттары**

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

Мұздатып қатыруға болмайды!

Қалпына келтірілген вакцина қалпына келтірілгеннен кейін барынша қысқа мерзім ішінде және қалпына келтірілгеннен кейін 8 сағаттан кешіктірілмей қолданылуы керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы

**Өндіруші/Қаптаушы**

Bharat Biotech International Limited

Genome Valley, Shameerpet Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, 500 078, Үндістан.

**Тіркеу куәлігінің иесі**

Bharat Biotech International Limited

Genome Valley, Shameerpet Mandal, Ranga Reddy District, Telangana, 500 078, Үндістан.

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

«NF Pharma» (НФ Фарма) ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы қ-сы, Достық даңғылы, 38 үй,

Ken Dala Business Center, 804 кеңсе.

Тел.: +7 (727) 345 10 12

Тел. 24/7: +7 701 922 60 63

e-mail: orken@thesay.me

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

«NF Pharma» (НФ Фарма) ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы қ-сы, Достық даңғылы, 38 үй,

Ken Dala Business Center, 804 кеңсе.

Тел.: +7 (727) 345 10 12

Тел. 24/7: +7 701 922 60 63

e-mail: orken@thesay.me