|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау және әлеуметтік даму министрлігі Mедициналық және фармацевтикалық қызметті бақылау комитеті Төрағасының 20\_ жылғы “\_\_\_\_” \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_ бұйрығыменБЕКІТІЛГЕН |

**Дәрілік затты медициналық**

**қолдану жөніндегі**

**нұсқаулық**

**Тірі, құрғақ оба вакцинасы**

**Саудалық атауы**

Тірі, құрғақ оба вакцинасы

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі**

Тері үстіне енгізу үшін суспензия дайындауға арналған лиофилизат

**Құрамы**

Бір теріүстілік вакцина дозасының құрамында

*белсенді зат* –0,9 % стерильді натрий хлориді ерітіндісі - 0,15 мл еріткіштегі - EV линиясының ГЭҒЗИ 3 млрд. м.ж. оба микробының вакциналық штаммының микробтық тірі жасушалары,

*қосымша заттар:* 10% сахароза, 1% желатин, 1,5% глютаминді-қышқыл натрий, 0,5% тиомочевина, 0,05% пептон.

**Сипаттамасы**

Кеуекті масса еріткіште ерігеннен кейін ақ-сұр түсті біртекті жүзгін түзеді.

**Фармакотерапиялық тобы**

Бактерияларға қарсы вакциналар. Обаға қарсы вакциналар.

АТХ коды J07AK

**Фармакологиялық қасиеттері**

***Фармакокинетикасы***

Вакцина үшін фармакокинетикалық қасиеттерін бағалау талап етілмейді.

***Фармакодинамикасы***

Тірі құрғақ оба вакцинасы EV линиясының ГЭҒЗИ оба микробы вакциналық штаммдары тірі бактерияларының глютаминқышқылды натриймен, тиомочевина және пептонмен сахароза-желатинді ортада лиофилизацияланған жүзіндісі болып табылады.

Вакцина өндіруге EV линиясының ГЭҒЗИ оба микробы штаммдарының R-формасында болатын Enterobacteriacea тұқымдастығының Y. Pestis мұхиттық түрін қолданады.

Профилактикалық егу жүргізу үшін көрсетілім ретінде кеміргіштер арасындағы оба эпизоотиясы болуы немесе инфекцияны науқас адамнан жұқтыру мүмкіндігі жатады.

Препаратты енгізу обаға қарсы белсенді иммунитет қалыптастыруды туындатады. Иммунитет 1 жылға дейін сақталады.

**Қолданылуы**

Обаға қарсы вакцинациялауға обадан энзоотиялық аумақта тұратын немесе сол жерлерде уақытша болатын тұрғындар контингенттері жатады

-оба қоздырғыштарының тірі өскіндерімен, зертханалық жұқпа жұқтырған жануарлармен жұмыс жасайтын немесе оба қоздырғыштарымен жұқпа жұқтырған немесе жұқпа жұқтырғандығына күдікті материалдармен зерттеу жүргізетін адамдарда;

- ветеринарлық қызметкерлерде;

-түйе союмен, тасымалдаумен, оның шикізаттарын өңдеумен және сатумен айналысатын адамдарда;

-обадан энзоотиялық аумақта өнім дайындайтын, өнеркәсіптік, геологиялық, экспедициялық, жайылым-суландыру, ізденіс жұмыстарын орындайтын адамдарда

**Қолдану тәсілі және дозалары**

Вакцинациялауды жоспарлы түрде жасайды және эпидемиялық көрсетілімдер бойынша бір рет, ревакцинацияны – соңғы егуден кейін 12 айдан соң жасайды.

***Вакцинацияны барлық асептика ережелерін сақтай отырып, тек вакцинопрофилактика бойынша дайындықтан өткен медициналық қызметкер ғана жасау керек.***

***Асқынуларды болдырмас үшін қатаң түрде дәрігердің тағайындауы бойынша қолданады!***

Ампуланы ашу алдында оны мұқият қарап шығады. Ампулада сызат болғанда, сілкіген кезде ыдырап кетпейтін ұлпа немесе шөгінді болса, жарамдылық мерзімі өтіп кетсе, заттаңбасы болмаса немесе заттаңбадағы мәліметтер жеткіліксіз болса вакцинаны пайдалануға болмайды. Жай көзбен қарағанда құрғақ препарат ақ-сұрғылт немесе сарғыш кеуек масса түрінде болады.

Вакцинаны стерильді инесі бар шприц қорапшасының заттаңбасында көрсетілген еріткіш көлеміне қарай 0,9% натрий хлоридінің ерітіндісінде сұйылтады, препарат 3 минут ішінде біртекті жүзінді түзе отырып еруі керек.

Вакцинаның ампуладағы пайдаланбаған қалдығын сақтауға болмайды және 30 минут бойы қайнату жолымен дереу зарарсыздандырылуы тиіс.

*Вакцина енгізу тәсілі*

***Вакцинаны иықтың ортаңғы бөлігінің сыртқы беткейіне теріүстілік әдіспен енгізеді (скарификациялық әдіс). Вакцинаны тері астына, бұлшықет ішіне, вена ішіне енгізуге қатаң тиым салынады!***

Вакцина енгізетін орынның терісін 70% спиртпен өңдейді, спирт ұшып кеткен соң стерильді скарификатормен (қауырсын) терінің бір, екі, үш (егілетін пациенттің жас шамасына қарай) бөлігінде эпидермистің беткі қабатын жеңіл (қызарғанша) қырады.

Скарифицирленген терінің әр бөлігіне бір-бірінен 30-40 мм қашықтықта вакцинаны стерильді шприцпен бір тамшыдан жағады және стерильді скарификатормен ұзындығы 10-15 мм 4 крест түріндегі кертік жасайды. Кертік орын қанамауы керек, қан тек «шық» тәрізді шығып тұру керек. Вакцинаны скарифицирленген теріге скарификатордың жалпақ жағымен бірнеше секунд бойы мұқият ысқылап жағып және кептіреді.

### Дозалау

*6 айдан асқан 6 жасқа дейінгі балалар мен 60 жастан асқан ересектерге*

 1 тамшыдан тағайындайды, яғни 0,05 мл-дегі 1 млрд. тірі микробтар

*6 жастан асқан 10 жасқа дейінгі балаларға*

2 тамшыдан тағайындайды, яғни 0,1 мл-дегі 2 млрд. тірі микробтар

*10 жастан асқан 14 жасқа дейінгі балаларға, 14 жастан асқан 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге және 60 жасқа дейінгі ересектерге*

3 тамшыдан тағайындайды, яғни 0,15 мл-дегі 3 млрд. тірі микробтар

**Жағымсыз реакциялары**

Вакцина әлсіз реактогенді. Егу, қарқындылығы егілушілердің жеке ерекшеліктеріне байланысты болатын организмнің препарат енгізуге жергілікті немесе жалпы реакцияларымен бірге жүруі мүмкін. Жағымсыз реакциялар егуден кейін 24 – 48 сағат ішінде дамуы мүмкін. 1 % вакцинацияланғандарда температура 37,5°С-ден 38,5°С-ге дейін жоғарылауы мүмкін.

Вакцинациядан кейінгі жергілікті реакциялар 8-10 сағаттан кейін біліне бастайды және толық дамуына 24-30 сағаттан кейін жетеді, тек сирек жағдайларда ғана - 48 сағаттан кейін жетеді. Жалпы реакциялар көптеген жағдайларда елеусіз болады немесе мүлде болмайды.

*Жиі (> 1/100 және 1/< 10 %)*

- енгізу орнында: гиперемия, ісінуі, кертіктер ізі бойында ұсақ, везикулезді бөртпе, инфильтрация

*Сирек ( > 1/10 0000 және <1/1 000)*
- регионарлы лимфа түйіндерінің ұлғаюы (лимфаденит), лимфангоит

* бірінші тәулік ішінде дене температурасының 37,50С-ге дейін жоғарылауы

*Өте сирек (<1/10 000)*- дене температурасының 37,50С -ден 38,50С-ге дейін жоғарылауы

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

* жедел инфекциялық және инфекциялық емес аурулары
* туберкулездің белсенді түрі
* белсенді сатысындағы ревматизм
* жүрек-қан тамырлары жүйесі аурулары (қалпына келмейтін және жартылай қалпына келетін жүрек ақауы, II және III дәрежелі артериялық гипертензия, инфаркт алғандар)
* асқазан мен он екі елі ішек ойық жара ауруы
* бүйрек, бауыр және өт қабының жедел және созылмалы аурулары
* эндокриндік жүйе аурулары (ауыр дәрежедегі тиреотоксикоз, қант диабеті, бүйрек үсті безі жеткіліксіздігі)
* қатерлі жаңа түзілімдер
* қан және лимфоидты жүйенің қатерлі ісік аурулары (қатерлі ісік анемиясы, лейкоздар, геморрагиялық диатездер)
* біріншілік және екіншілік иммунтапшылығы
* глюкокортикостероидтармен, антиметаболиттермен емделу, радиотерапия кезінде
* бронх демікпесінде және басқа да аллергиялық аурулар
* анамнезінде вакцина енгізуге, тамақ, дәрілерге және басқа да аллергендерге анафилаксиялық реакциялар болған жағдайлар
* тері ауруларының клиникалық білінулері кезеңі (экзема, нейродермит, фурункулез, таралған іріңді тері аурулары)

- рахит және гипотрофияның (II және III сатысында) ауыр түрлері, инфантилизмнің күрт білінуі

- жүйке жүйесі аурулары, қалдық құбылыстармен бассүйек-ми жарақаттары, жиі ұстамаларымен эпилепсия, декомпенсация және субкомпенсация сатысындағы гидроцефалия

- 6 айға дейінгі балалар

- жүктілік және лактация кезеңі

**Дәрілермен өзара әрекеттесуі**

Вакцинациядан 1-2 күн бұрын және вакцинациядан кейін 7 күн бойына вакцинация әсерін төмендетуі мүмкін антибиотиктер, сульфаниламидтер және иммуноглобулиндер қабылдаудан аулақ болу керек.

Обаға қарсы вакцинация мен аттенуирленген штаммдардың басқа да тірі вакциналарын енгізудің аралығы ересектерде бір айдан кем болмауы тиіс, ал балаларда 2 айдан кем емес.

**Айрықша нұсқаулар**

Оба ауруы энзоотиялық обалық аймақта эпидемиялық сипатта болатындықтан жыл сайын көктемнің басында вакцинация жасау, ал күзде ревакцинация ұсынылады.

Дәрігер вакцинация жасауы керек адамдарды дұрыс таңдауға жауапты. Вакцинация жасар алдында егілетіндерді дене температурасын өлшеп, мұқият қарап, тексереді. Пациентте иммунтапшылығы, аллергия немесе осының алдындағы вакцинацияға әдеттегіден тыс реакциясы барынан, сондай-ақ уақыты вакцинациямен бір мезгілге келетін кез-келген ем туралы дәрігер хабардар болуы тиіс. Дене температурасы 37° С және одан жоғары болғанда егуді жүргізуге тиым салынады. Егілуі тиіс барлық балалар анамнезіндегі деректері ескеріле отырып тексерілуі тиіс (осының алдындағы аурулары, бұрын жасалған егулерді көтере алған-алмағандығы, дәрілік препараттарға, тамақ өнімдеріне және т.б. аллергиялық реакцияларының болуы). Мектепке дейінгі мекемелерге және мектепке баратын балаларға жуырда егу жасалатын күн туралы ата-аналарға күні бұрын хабарлануы керек.

Обаға қарсы вакцинацияны вакцинаторлардың арнайы бригадасымен дәрігер жетекшілігімен осы мақсатқа жабдықталған машинада немесе жергілікті тұрғындардың бірінің үйінде, энзоотиялық обалық аймақтағы мал шарушылығы жайылымында егуден басқа, үйде егуге қатаң тиым салынады. Вакцинация жасауды жүргізу мен науқастарды бір орында қабылдауға тиым салынады. Егуді жасайтын медқызметкерлерде іріңді аурулар болмауы керек. Жедел инфекциялық және инфекциялық емес ауруларда, асқыну сатысындағы созылмалы ауруларда егу сауыққаннан кейін (ремиссия) 1 айдан соң ғана жасалады. Жедел инфекциялық гепатитпен, менингококкты инфекциямен ауырғандарға сауыққаннан кейін 6 айдан кейін ғана егу жасалады.

*Сақтық шаралары*

Берілген нұсқаулықта аталған жағымсыз реакциялардың барлық жағдайынан дәрігер хабардар болуы тиіс. Егу жүргізу орны шокқа қарсы ем жасаудың дәрілік заттарымен жабдықталуы тиіс.

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

Бұл вакцинаны пайдалану автомобиль немесе басқа техниканы басқару қабілетіне әсер етпейді.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Лиофилизацияланған вакцина 2 мл-лік көлемдегі шыны ампулаларда, қорапта 10 ампуладан. Медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулық қорапқа салынған.

**Сақтау шарттары**

Құрғақ, жарықтан қорғалған жерде жабық қоймаларда, +2°-ден +8°С-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Сақтау мерзімі**

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Дәріханадан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы (эпидемиологиялық көрсетілімдер бойынша мамандандырылған мекемелерге)

**Өндіруші**

РМК ШЖҚ «М.Айқымбаев атындағы Қазақ карантиндік және зооноздық инфекциялар ғылыми орталығы», Қазақстан

050054, Алматы қ., Қапал к., 14

Тел.: 8 (727) 223-38-21, факс: 8 (727) 223-38-30

**Тіркеу куәлігінің иесі**

РМК ШЖҚ «М.Айқымбаев атындағы Қазақ карантиндік және зооноздық инфекциялар ғылыми орталығы», Қазақстан

***Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйымның мекенжайы:***

РМК ШЖҚ «М.Айқымбаев атындағы Қазақ карантиндік және зооноздық инфекциялар ғылыми орталығы», Қазақстан

050054, Алматы қ., Қапал к., 14

Тел.: 8 (727) 223-38-21, факс: 8 (727) 223-38-30.