«Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрлігі

Медициналық және

фармацевтикалық бақылау

комитеті» РММ төрағасының

202\_ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_ бұйрығымен

**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

Тері ішіне енгізуге арналған лиофилизацияланған глютамат БЦЖ вакцинасы

**Халықаралық патенттемеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Тері ішіне енгізу үшін суспензия дайындауға арналған лиофилизат еріткішпен жиынтықта, 1 мл (0,05 мл – 20 доза/0,1 мл – 10 доза)

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Бактериялық вакциналар. Туберкулезге қарсы вакциналар. Тірі әлсіретілген туберкулез вакцинасы.

АТХ коды J07AN01

**Қолданылуы**

- балалар мен ересектерді туберкулезге қарсы белсенді иммунизациялау

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

* белсенді затқа немесе қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
* гипогаммаглобулинемиялар
* біріншілік және екіншілік иммун тапшылығы
* АИТВ/ЖИТС (латентті және манифестті түрлері), АИТВ жұқтырған аналардан туған балаларды қосқанда
* глюкокортикостероидтармен, иммуносупрессанттармен ұзақ уақыт емдеу, радиотерапия
* қатерлі ісіктер, лимфоманы, Ходжкин ауруын, ретикулоэндотелиальді жүйенің басқа ісіктерін қосқанда
* лейкемия, саркоидоз
* инъекция орнында алдыңғы вакцинацияға келлоидты тыртықтың немесе қызыл жегіге ұқсас тері реакциясының пайда болуы
* температурамен немесе онсыз жүретін жедел сипатты аурулар (клиникалық біліністері жойылғаннан кейін 4 аптадан соң иммунизация жасалады)
* күні жетпей туу (бала денесінің салмағы 2000 грамға дейін)
* орталық жүйке жүйесінің зақымдануы оның ішінде орташа ауырлықтағы және ауыр дәрежедегі неврологиялық симптомдарымен босану кезіндегі жарақаттар
* жаңа туылғандардың гемолитикалық аурулары (орташа ауырлықтағы және ауыр түрлері);
* ауруханаішілік инфекциялар, жаңа туғандар сепсисі
* оң және күмәнді Манту реакциясы

Созылмалы экзема немесе басқа дерматологиялық ауруларда вакцинаны сау тері аймағына енгізуге болады.

***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

Вакцина **қатаң түрде тек тері ішіне енгізу үшін ғана қолданылуы керек**.

Вакцинаны тері ішілік вакцинация техникасын игерген білікті қызметкер ғана енгізуі керек.

Анафилаксиялық реакция өте сирек кездеседі. Вакцинациядан кейін тиісті медициналық бақылау қажет және вакцинаны қолдануға байланысты анафилаксиялық шок немесе анафилактоидты реакциялар секілді кенеттен аллергиялық реакциялар болғанда қажетті медициналық көмек көрсетуге дайындық болу керек

Вакцинациядан кейін бала 30 минут бойы дәрігердің бақылауында болуы керек.

Қалдық тыртықтың болмауы қайталама вакцинацияның көрсеткіші емес.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Вакцинаны КДС, ДС, СА, қызылшаға, полиомиелитке (ОПВ және ИПВ), В гепатитіне, гемофильді инфекцияға, сары қызбаға қарсы вакциналармен, және A дәрумені қосылған вакцинамен бір мезгілде, бірақ түрлі инъекция орындарына қауіпсіз және тиімді енгізуге болады. Оны кез келген басқа вакцинамен бір құтыда немесе шприцте араластыруға болмайды.

БЦЖ вакцинасы сияқты бір уақытта инъекцияға арналған басқа вакциналар бір қолға енгізілмеуі керек. Егер олар бір уақытта қолдануға арналмаса, вакцинациялар арасындағы аралық төрт аптадан кем болмауы тиіс.

Жергілікті лимфаденит даму қаупіне байланысты, БЦЖ вакцинациясы жасалған қолға 3 ай бойы келесі вакциналарды жасау ұсынылмайды.

***Арнайы ескертулер***

*Жүктілік немесе лактация кезеңі*

Жүктілік кезінде әйелдерді вакцинациялау үшін көрсетілімдер жоқ.

Вакцинацияға қарамастан, емшек емізуді жалғастыруға болады.

Жүктілік және емшек емізу кезінде дәрілік затты қолданар алдында дәрігермен кеңесу ұсынылады.

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етуі ерекшеліктері*

БЦЖ вакцинасының автомобильді және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсері белгісіз.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Вакцинаны алғашқы вакцинация және ревакцинацияда **тек тері ішіне** төмендегі дозаларда қолданады:

- бір жасқа дейінгі балаларға 0,05 мл-ден (бір педиатриялық доза);

- 1 жастан асқан балаларға және ересектерге 0,1 мл-ден.

Алғашқы вакцинацияны күні жетіп туған дені сау жаңа туған нәрестелерге өмірінің алғашқы төрт күні ішінде және күні жетпей туғандарға дене салмағы 2,0 килограммға жеткеннен кейін жүргізеді. Жаңа туған нәрестелерге педиатрмен тексеріліп, нәрестені егуге рұқсат сырқатнамасында жазылған соң вакцинация жасалады.

Ревакцинация:

- 6-дан 7 жасқа дейінгі және 11-ден 12 жасқа дейінгі жастағы Манту 2ТБ сынамасына тері ішілік теріс реакциясымен, дені сау, инфекция жұқтырмаған балаларға.

- күмәнді реакциясымен, Манту 2ТБ сынамасын қайталап (3 айдан кейін) жасағаннан кейін және оның теріс нәтижесі бар тұлғаларға жасалады.

***Қолдану тәсілі***

***Вакцинаны дайындау.***

Ақ, кристалды ұнтақ құтының түбіне жиналуы үшін вакцинасы бар құтыны абайлап тықылдатыңыз. БЦЖ вакцинасы бір жасқа дейінгі балалар үшін 20 дозада (0.05 мл) /бір жастан асқан балалар және ересектер үшін 10 дозада (0.1 мл) жеткізілген сұйылтқыштың ішіндегісінің бәрін қосу арқылы сұйылтуға арналған. Лиофилизацияланған БЦЖ вакцинасын суспензиялау үшін құтыны абайлап бірнеше рет айналдырыңыз. Суспензияланған вакцинасы бар құтыны әрбір келесі дозаның алдында абайлап айналдырыңыз. Алынған суспензия біркелкі, аздап лайланған әрі түссіз болуы тиіс. Сұйылтылған супензияда кейде Mycobacterium bovis салдарынан түйірлер болуы мүмкін. Қатты сілкуден аулақ болыңыз, ол түйірлердің түзілуін күшейтуі/агрегациялауы мүмкін.

**А) Ампуланы ашу ампуланың мойнын сындыру сызығы бойымен сындыру арқылы ғана жүзеге асады.**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Ампуланы төменгі жағынан ұстаңыз, боялған нүктесі сізге қарап тұруы тиіс. |
|  | 2. Ампуланың мойнын оң қолдың бас бармағының және бүгілген сұқ саусақтың арасына қысыңыз. |
|  | 3. Бас бармақ нүктені жауып тұруы тиіс. |
|  | 4. Ампуланы сол қолмен ұстап тұрыңыз, оң қолдың бас бармағымен ампуланың мойнын өзіңізден әрі қарай басыңыз. Ампуланы зақымдап алмау үшін, басу күші тұрақты болуы тиіс. |

**Б) Лиофилизацияланған құтыларды сұйылту**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Шприцті сұйылтқышпен толтырыңыз. Иненің көмегімен сұйылтқышты вакцинаға енгізіңіз. |
|  | 2. Шприцті алып тастаңыз, бірақ инені вакцинасы бар құтыда қалдырыңыз. 15 секундтан кейін инені алып тастаңыз. |
|  | 3. Толық сұйылтылғанға дейін құтыны алақандардың арасында абайлап айналдырыңыз. Көбікті болдырмау үшін құтыны сілкімеңіз. |
|  | 4. Дайын ерітіндіні шприцке енгізіңіз. |

Вакцинаны дайындаушы жеткізген тиісті сұйылтқышпен ғана сұйылтыңыз. Бұл вакцинаны сұйылту үшін, тек осы еріткішті қолдану керек. Инъекцияға арналған суды да бұл мақсатқа пайдалануға болмайды. Осы мақсатқа арналмаған еріткішті пайдалану вакцинаның фармакологиялық қасиеттерін өзгертіп және\немесе пациентте ауыр түрдегі екпе реакцияларын тудыруы мүмкін. Вакцинаны сұйылтқаннан кейін дереу пайдаланыңыз. Егер вакцина дереу пайдаланылмаса, ол қараңғы жерде 2-8ºC температурада 6 сағаттан асырмай (1 иммунизация сеансы) сақталуы тиіс. Вакцинация сеансының соңында (сұйылтқаннан кейін алты сағаттан астам) қалған кез келген ашық құтыны тастау қажет. Сұйылтқышты және сұйылтылған вакцинаны енгізер алдында бөгде қатты бөлшектердің бар-жоғын және/немесе физикалық аспектілерінің өзгеруін көзбен қарап тексеру керек. Олар пайда болған жағдайда, сұйылтқышты немесе сұйылтылған вакцинаны лақтырып тастаңыз. Жою жұмысы тірі вакциналармен жұмыс кезіндегі қолданылатын нормативті талаптарға сәйкес жүргізіледі.

Вакцина ультракүлгін сәулеге сезімтал болғандықтан, оны күн сәулесінен қорғау керек.

БЦЖ-ның алғашқы вакцинациясы алдында, әдетте, туберкулиндік сынама жасалмайды. Дегенмен, көбінесе ревакцинация алдында, ол қалайда жасалған болса, оң реакциясы болған пациенттер вакцинацияланбайды.

***Енгізу әдісі мен жолы***

Теріні антисептикпен сүртуге болмайды. Иъекция орны таза және құрғақ болуы керек. Әр инъекция үшін стерильді шприцтер мен стерильді инелерді пайдалану керек. Вакцинаны енгізу үшін, миллилитрдің жүзден бір (1/100) бөлігіне градуирленген, қысқа қиғашбұрышты инемен (25G немесе 26G) жабдықталған 1 мл арнайы туберкулиндік шприцтер қолданылуы керек. Осындай шприцтерді қолдану дәл дозаны енгізуге мүмкіндік береді. Инесіз инъекторларды немесе бірнеше рет қолданылатын пункциялық жүйелерді вакцинация үшін **қолдануға болмайды.**

Вакцинация жасайтын жер шамамен сол жақ иықтың сыртқы жағының жоғарғы және ортаңғы бөлігінің үштен бірінің шекарасында болады. Ревакцинацияны бұрын вакцинация жасаған жерге жүргізуге болмайды.

Инъекция, шамамен иықтан үштен біріне төмен, дельта тәріздес бұлшықеттің дистальді бекітілу аймағына сәйкес жерде төменде көрсетілгендей тері ішіне енгізілуі керек:

- бас бармақ пен сұқ саусақ арасында теріні тарту керек;

- ине тері беткейіне параллельді дерлік болуы керек және қиғаш бұрышпен жоғары бағытталып терінің беткейлік қабатына шамамен 2 мм-ге баяу енгізілуі керек. Енгізу кезінде ине тері арқылы көрінуі керек;

- вакцинаны баяу енгізу керек;

- ақ сулы көпіршіктің пайда болуы дұрыс инъекцияның белгісі болып табылады;

- инъекция аймағын жазылуына ықпал ету үшін ашық қалдырған жөн.

Ыдыста қалған вакцина мөлшері оның көлеміне қарамай-ақ жойылуы керек.

***БЦЖ-ның сәтті болған вакцинациясынан күтілетін реакциясы***жергілікті зақымданумен жүретін инъекция орнының қатаюы және жеңіл қызаруымен білінеді, ол өз кезегінде бірнеше апта ішінде жара болып және бірнеше ай ішінде жазылуы мүмкін. Вакцинация сондай-ақ аумақтық қолтықастылық лимфа түйіндерінің үлкеюімен (1 см-ден аспайды) білінуі мүмкін.

Ойық жараның кебуіне ықпал ету керек және оны тітіркендіруден (мысалы, тар киімдер) жол бермеу керек.

2-3 айдан кейін, ойдағыдай өткен вакцинация нәтижесі ретінде кішкентай жалпақ тыртық пайда болады.

***Артық дозаланғада қабылдау қажет шаралар***

Артық дозалану жағдайлары байқалған жоқ.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс табатын жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдануы керек шаралар**

*Өте жиі*

* енгізу орнындағы тыртық
* енгізу орнындағы папула, түйін немесе ойық жара
* жергілікті лимфа түйіндерінің 1 см-ден аса үлкеюі

*Жиі*

* ірімшік тәрізді бөліністер
* енгізу орнындағы индурация
* енгізу орнындағы эритема
* пирексия

*Жиі емес*

* лимфаденопатия
* енгізу орнындағы абсцесс

*Сирек*

* ыстықтау сезімі және бас ауыруы
* диссеминацияланған БЦЖ асқынулары, остит немесе остеомелитті қоса, біріншілік немесе екіншілік иммун тапшылығы бар немесе вакцинацияланған субъектімен қарым-қатынаста өмір сүретін пациенттерде пайда болады (инфекцияның жайылуын бақылау үшін, таңдап алынған туберкулезге қарсы препараттармен сәйкес келетін емдеу режимі туралы міндетті түрде дәрігердің кеңесін алу керек)
* анафилаксиялық реакция немесе шокты қоса, аллергиялық реакциялар

*Өте сирек*

* жедел эритема және ауырсынумен жүретін инъекция орнындағы реакциялар
* инъекция орнының ойық жара болуы
* келлоидты тыртықтар
* іріңді лимфаденит, абсцесстің пайда болуы

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаса медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) бойынша ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласыңыз**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі медициналық және

фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» РМК ШЖҚ

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

0,1 мл вакцина құрамында:

*белсенді зат* - Калметт-Гереннің тірі бактериялары (бактериялық суспензия; 0.5 мг/мл) 2 х 105 -тен 8 х 105 КТБ дейін,

*қосымша заттар -* натрий глутаматы.

1 мл еріткіштің құрамында:

*белсенді зат:* натрий хлориді 9 мг,

инъекцияға арналған су 1.0 мл дейін.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ақ кристалды лиофилизацияланған ұнтақ. Қалпына келтірілген препарат – бозаңданатын және гомогенді суспензия. Қалпына келтірілген суспензияда кейде түйірлер пайда болуы мүмкін, бұл *Mycobacterium bovis* үшін қалыпты сипаттама болып табылады.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Лиофилизат көк түсті «flip off» типті пластик қақпақашасымен бромбутил тығыны және алюминий қаусырмалы қалпақшасы бар янтарь түсті шыныдан жасалған құтыларға (I типті) салынған.

50 препараты бар құтыдан медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картоннан жасалған қорапшаға салынған.

1 мл еріткіштен (натрий хлоридінің инъекцияға арналған ерітіндісі) шыныдан жасалған түссіз ампулаларға салынған.

10 еріткіші бар ампуладан пішінді ұяшықты қаптамаға (блистер) салынған.

5 пішінді ұяшықты қаптамадан картоннан жасалған қорапшаға салынған.

**Сақтау мерзімі**

Вакцина: 2 жыл

Еріткіш: 4 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

Жарықтан қорғалған жерде, 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада.

Қалпына келтірілген вакцинаны 2 °С-ден 8 °С-ге дейінгі температурада қараңғы жерде 6 сағаттан асырмай сақтауға жол беріледі.

Еріткіш. 5-30 ºС температурада. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы (тек арнайы мекемелер үшін)

**Өндіруші туралы мәлімет**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.,

212/2, Хадапсар, Пуне 411 028, Үндістан

Тел.: + 91-20-26602801 / 26993900 / 04

Факс: + 91- 20-26993924 / 26993921

e-mail: [y.joshi@seruminstitute.com](mailto:y.joshi@seruminstitute.com)

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.,

212/2, Хадапсар, Пуне 411 028, Үндістан

Тел.: + 91-20-26602801 / 26993900 / 04

Факс: + 91- 20-26993924 / 26993921

e-mail: [y.joshi@seruminstitute.com](mailto:y.joshi@seruminstitute.com)

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын** **және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігіне жауапты** **ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«NF Pharma» (НФ Фарма) ЖШС

Қазақстан Республикасы, Алматы қ., Достық д-лы, 38 үй,

Ken Dala Business Center, 704 кеңсе

тел: +7(727) 345-10-12

факс: +(727) 345-10-12

E-mail: [info@nfpharma.kz](mailto:albina@nfpharma.kz)