«Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрлігі

Медициналық және

фармацевтикалық бақылау

комитеті» РММ төрағасының

2021ж. «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_\_\_\_ бұйрығымен

**БЕКІТІЛГЕН**

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

**Саудалық атауы**

В гепатитіне қарсы вакцина (рДНҚ)

**Халықаралық патенттемеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозасы**

Инъекцияға арналған суспензия, 20 мкг/1.0 мл

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирустық вакциналар. Гепатитке қарсы вакциналар. В гепатитіне қарсы вакцина, тазартылған антиген.

АТХ коды J07BC01

**Қолданылуы**

В гепатиті вирусын жұқтыру қаупі бар балалар мен ересектерге В гепатитіне қарсы белсенді иммунизациялауға арналған.

Ауру жиілігі төмен аймақтарда, В гепатитіне қарсы белсенді иммунизациялау жаңа туған балалар мен жасөспірімдерге, және де жұқтыру қаупі жоғары адамдарға ұсынылады, оларға мыналар жатады:

* медициналық қызметкерлер
* қан мен оның компоненттерін құю жоспарланған немесе жүргізіліп жатқан пациенттер
* сексуалдық мінез-құлқына байланысты аурудың жоғарғы қаупі бар адамдар
* инъекциялық есірткіні тұтынушылар
* В гепатиті кең таралған өңірлерге жіберілетін тұлғалар
* В гепатиті вирусын тасымалдаушы аналардан туған балалар
* науқастармен немесе вирус тасымалдаушыларымен тығыз байланыста болған адамдар және жұмысқа байланысты немесе қандай да бір басқа себептер бойынша В гепатиті вирусын жұқтыруы мүмкіндігі бар адамдар.

В гепатитімен ауырудың орташа немесе жоғары жиілігі бар, бүкіл популяция үшін жұқтыру қаупі бар аймақтарда, В гепатитіне қарсы белсенді иммунизациялау барлық балалар мен жаңа туған нәрестелер, сондай-ақ жасөспірімдер мен жас адамдар үшін вакцинациялау арқылы жүргізу қажет (жоғарыда аталған барлық топтардан басқа).

**Қолдануды бастағанға дейін қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

В гепатитіне қарсы вакцина вакцинаның кез келген компонентіне аса жоғары сезімталдығы бар пациенттерге немесе В гепатитіне қарсы вакцинанының алдыңғы инъекциясынан кейін аса жоғары сезімталдық белгілері бар пациенттерге қарсы көрсетілген.

***Қолдану кезінде қажетті сақтық шаралары***

В гепатитінің ұзақ инкубациялық кезеңіне байланысты вакцинация курсы кезінде В гепатиті вирусының жасырын инфекциясы болуы мүмкін. Мұндай жағдайларда вакцинаны қолдану гепатит В ауруының алдын ала алмайды.

Вакцина А гепатиті, С гепатиті және Е гепатиті сияқты басқа қоздырғыштардан, сондай-ақ бауырдың басқа ауруларын тудыратын қоздырғыштардан туындаған инфекцияның алдын алмайды.

Вакцинацияға иммундық жауап жас шамасымен байланысты. Әдетте 40 жастан асқан адамдарда гуморальды иммундық жауап аз байқалады, сондықтан мұндай пациенттерге вакцинаның қосымша дозаларын енгізу қажет болуы мүмкін.

Гемодиализ жүргізілетін немесе иммундық жүйесі әлсіреген пациенттерде бастапқы иммунизациялау курсынан кейін В гепатитіне қарсы антиденелердің талапқа сай титрлері алынбауы мүмкін, сондықтан ондай пациенттерге вакцинаның қосымша дозаларын енгізу қажет болуы мүмкін (Иммунитеті әлсіреген адамдарға арналған дозасы жөніндегі ұсынымдарды қараңыз).

Вакцинаны енгізген кезде анафилаксиялық реакциялар туындаған кезде қажет болуы мүмкін дәрілер болуы қажет.

В гепатитіне қарсы вакцина бөксе бұлшықетіне немесе тері ішіне енгізілмеуі тиіс, өйткені ол иммундық жауаптың төменірек болуына алып келуі мүмкін.

В гепатитіне қарсы вакцинаны плазманың көмегімен, немесе В гепатитіне қарсы басқа генетикалық модификацияланған вакциналардың көмегімен басталған иммунизациялаудың бастапқы курсын аяқтау үшін, не болмаса бұрын плазманың көмегімен, немесе В гепатитіне қарсы басқа генетикалық модификацияланған вакциналардың көмегімен иммунизациялаудың бастапқы курсын қабылдаған пациенттерде бустерлік дозасы ретінде пайдалануға болады.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Вакцинаны ҚКС, КС, СА, БЦЖ вакциналарымен, қызылшаға, полиомиелитке қарсы вакцинамен (ОПВ және ИПВ), сары қызбаға қарсы және A дәрумені қосылған вакцинамен бір мезгілде, бірақ түрлі инъекция орындарына қауіпсіз және тиімді енгізуге болады. Егер вакцина біріктірілген препарат (мысалы, ҚКС-ГепB) түрінде өндірілген болмаса, оны кез келген басқа вакцинамен бір құтыда немесе шприцте араластыруға болмайды.

***Арнайы ескертулер***

*Жүктілік немесе лактация кезеңі*

Жүктілік кезінде және лактация кезеңінде вакцинаны зерттеулер жүргізілген жоқ.

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

В гепатитіне қарсы вакцина автомобильді және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Балаларға арналған дозасы – 10 мкг (0,5 мл суспензияда) жаңа туған нәрестелер, сәбилер, балалар және 19 жасқа дейінгі жасөспірімдер үшін ұсынылады.

Ересектерге арналған дозасы – 20 мкг (1,0 мл суспензияда) 20 жастан асқан ересектерге ұсынылады.

***Енгізу әдісі мен жолы***

В гепатитіне қарсы вакцинаны (рДНҚ):

* ересектерде және үлкен жастағы балаларда дельта тәрізді аймаққа бұлшықет ішіне енгізілуі тиіс;
* жаңа туған нәрестелерге, сәбилерге және кіші жастағы балаларға жамбастың алдыңғы жағында енгізілуі тиіс.

Тромбоцитопениясы немесе қан ұюының бұзылулары бар пациенттерде вакцинаны тері астына енгізуге болады. Пайдаланар алдында вакцинаны сілку қажет. Әрбір инъекциясы үшін жаңа стерильді ине мен шприцтерді пайдалану керек.

***Бастапқы иммунизациялау сызбасы***

Оңтайлы қорғанысқа қол жеткізу үшін, бұлшықетішілік үш инъекциядан тұратын сериясы қажет. Иммунизациялаудың келесі сызбалары ұсынылады:

* 6, 10, 14 апта - сәбилер үшін;
* 0, 1, 6 айлар;
* 0, 1, 2 айлар (жылдам бағдарлама)

Иммунизациялаудың бағдарламасы жергілікті талаптарға сәйкес бейімделуі тиіс.

***Бустерлік дозасы***

Бастапқы иммунизациялаудан толық өткен дені сау адамдарға бустерлік дозасы ұсынылмайды. Қауіп тобындағы адамдардың барлығы үшін, әсіресе, иммунитеті әлсіреген пациенттер (АИТВ инфекциясын жұқтырған пациенттер) немесе гемодиализдегі пациенттер үшін В гепатитіне қарсы антиденелер титрлері 10 ХБ/л-ден төмендесе, бустерлік дозасы ұсынылады.

***В гепатиті вирусын тасымалдаушы аналардан туылған нәрестелер***

Иммунизациялау бағдарламасын - туылған сәттен бастап - 0, 1, 2 айларда пайдалану ұсынылады. В гепатитіне қарсы иммуноглобулинді қатарлас қолдану міндетті емес, бірақ В гепатиті иммуноглобулині В гепатитіне қарсы вакцинамен бір мезгілде енгізілген кезде, инъекцияның қашықтағы орнын таңдау керек.

***В гепатиті жұқтырылғаны болжамды немесе белгілі жағдайда***

Егер ВГВ-мен жанасу жақында болған жағдайда (мысалы, пайдаланылған ине арқылы жұқтырған жағдайда), вакцинаның бірінші дозасын В гепатитіне қарсы иммуноглобулинмен бірге енгізуге болады, алайда ол инъекцияның жеке орнына енгізілуі тиіс. Иммунизациялаудың жылдам бағдарламасын пайдалану ұсынылады.

***Иммунитеті әлсіреген адамдарға***

Созылмалы гемодиализі бар немесе иммундық жүйесі әлсіреген пациенттерді бастапқы иммунизациялау алғашқы дозасы енгізілген күннен бастап 0, 1, 2 және 6 айлар ішіндегі 40 мкг төрт дозасын құрайды. Иммунизациялау бағдарламасы В гепатитіне қарсы антиденелер титрлері қолданыстағы 10 ХБ/л қорғаныс деңгейінен жоғары болатындай етіп бейімделуі тиіс.

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

Жағымсыз құбылыстар В гепатитіне қарсы вакцина енгізумен уақытша байланысты. Әдетте олар жеңіл дәрежелі және вакцинациялаудың алғашқы күндерінде көрінеді. Ең жиі кездесетін реакциялар - жеңіл ауырсыну, эритема, тығыздану, шаршау, ысыну, әлсіздік, тұмау симптомдары.

Аз таралған жүйелік реакцияларға жүрек айну, құсу, диарея, іштің ауыруы, бауыр функциясының қалыпты көрсетілімдерден тыс тесттілері, артралгия, миалгия, бөртпе, қышу, есекжем жатады.

В гепатитіне қарсы вакцинаның клиникалық сынақтарында себептік байланысына қарамастан, мынадай жанама әсерлер туралы хабарланды.

Ересектер

*Жиі*

- инъекция орнындағы ауырсыну

- инъекция орнының ісінуі

- гипертермия

- жүрек айнуы

*Жиі емес*

- инъекция орнындағы эритема

- инъекция орнының тығыздануы

- инъекция орнындағы түйін

- әлсіздік

- жоғарғы тыныс жолдарының инфекциясы

- миалгия

- артралгия

- бас ауыруы

- бастың айналуы

*Сирек*

- инъекция орнындағы қышыну

- инъекция орнындағы бөртпе

- инъекция орнында тері түсінің өзгеруі

- дененің ауыруы

- іштің ауыруы

- сарғаю

- ринофарингит

- ұйқышылдық

- бөртпе

- терінің қышуы

- қан кернеулері

Балалар

*Жиі*

- инъекция орнындағы ауырсыну

- гипертермия

*Жиі емес*

- инъекция орнының ісінуі

- инъекция орнындағы эритема

- инъекция орнының тығыздануы

- инъекция орнындағы эдема

- жылау

- назофарингит

- пневмония

- іш өту

- құсу

*Сирек*

- гастроэнтерит

- бронхиолит

- фурункул

- несеп шығару жолдарының инфекциясы

- миалгия

- бастың айналуы

- бас ауыруы

- бөртпе

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындаған жағдайда медицина қызметкеріне, фармацевтика қызметкеріне немесе тікелей, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық мәліметтер базасына хабарласу керек**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттарды және медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Бір құтының (1 мл) ішінде

*белсенді зат -* В гепатиті вирусының тазартылған беткейлік антигені (Hansenula polymorpha зеңдерінде өндірілген), 20 мкг,

*қосымша заттар -* алюминий гидроксиді (Al3+), тиомерсал, инъекцияға арналған су.

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

Минералды тасымалдаушының баяу төмен түсу үрдісі бар ақ, бұлдыр суспензия.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

1 мл препарат диаметрі 13 мм көк түсті (PMS Blue) «flip-off» типті қорғаныс қақпағы бар алюминий қалпақшамен қаусырылған, диаметрі 13 мм сұр бромбутил тығынмен тығындалған, биіктігі 40 мм түссіз шыныдан жасалған І түрдегі құтыға ​​құйылады.

50 құты медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулығымен бірге картон қорапшаға салынған.

**Сақтау мерзімі**

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

2°С-ден 8°С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы (арнайы емдеу мекемелері үшін)

**Өндіруші туралы мәлімет**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.,

212/2, Хадапсар, Пуне 411 028, Үндістан

тел: + 91-20-26602312 / 26993900 / 04

факс: + 91- 20-26993924 / 26993921

e-mail: y.joshi@seruminstitute.com

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Serum Institute of India Pvt. Ltd.,

212/2, Хадапсар, Пуне 411 028, Үндістан

тел: + 91-20-26602312 / 26993900 / 04

факс: + 91- 20-26993924 / 26993921

e-mail: 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

050010, Алматы қ., Достық даңғ., 38 үй, 704 кеңсе, KDC бизнес-орталығы

тел: + 7 (727) 345-10-11

факс: + 7 (727) 291-85-33

e-mail: info@nfpharma.kz