

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы “13” 05
№N021241 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Ротарикс**

**(Ротавирусты инфекцияның профилактикасына арналған, адамның
моновалентті аттенуирленген сұйық тірі вакцинасы)**

Саудалық атауы

Ротарикс

(Ротавирусты инфекцияның профилактикасына арналған, адамның
моновалентті аттенуирленген сұйық тірі вакцинасы)

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Ішуге арналған суспензия, 1.5 мл/1 доза оральді аппликаторда (шприцте)

Құрамы

1.5 мл (1 доза) құрамында

белсенді зат - кем дегенде $10^{6.0}$ ЖӨИД₅₀ (жасуша өсіріндісі үшін орташа
инфекциялық доза) RIX4414 ротавирусы адамның аттенуирленген тірі
штаммы,

қосымша заттар: сахароза, динатрий адипаты, Дульбекко
модификацияланған (DMEM)¹ Игла ортасы, инъекцияға арналған су.

¹Дульбекко модификацияланған (DMEM)¹ Игла ортасының құрамы:
натрий хлориді, калий хлориді, магний сульфаты гептагидраты, темір нитраты наногидраты, натрий
дигидрофосфаты дигидраты, натрий пируваты, D-глюкоза, дәрумендердің концентацияланған ерітіндісі
(фолий қышқылы, кальций пантотенаты, холин хлориді, инозитол, никотинамид, пиридоксин
гидрохлорид, тиамин гидрохлорид, рибофлавин), L-цистин, L-тирозин, амин қышқылы ерітіндісі (L-
аргинин, глицин, L-гистидин, L-изолейцин, L-лейцин, L-лизин дигидрохлорид, L-метионин, L-
фенилаланин, L-треонин, L-триптофан, L-серин, L-валин), L-глутамин кальций хлориді дигидраты,
натрий гидрокарбонаты, хлорсутек қышқылы, инъекцияға арналған су.

Сипаттамасы

Көзге көрінетін қоспаларсыз мөлдір, түссіз сұйықтық.

Фармакотерапиялық тобы

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирустық вакциналар. Ротавирусты диареяға қарсы вакциналар. Вирус, ротавирусты диарея қоздырғышы – тірі, әлсіретілген.
АТХ коды J07BN01

Фармакологиялық қасиеттері

Фармакокинетикасы

Вакциналар үшін фармакокинетикалық зерттеулер жүргізу қажет емес.

Фармакодинамикасы

Сұйық вакцинаның қорғағыштық тиімділігі

Ротарикстің сұйық вакцинасының 2 дозасын енгізгеннен кейін иммундық жүйенің реакциясы Ротарикстің лиофилизацияланған вакцинасының 2 дозасын енгізгеннен кейінгі иммундық жүйенің реакциясымен ұқсас болғандықтан, лиофилизацияланған вакцинаның тиімділігі жөніндегі деректер сұйық вакцинаға да жарамды болуы мүмкін.

Иммундық жауабы

Ротавирусты гастроэнтеритке қарсы Ротарикс қорғанысының негізіндегі иммунологиялық механизм түпкілікті анықталмаған. Ротавирусты гастроэнтеритке қатысты қорғаныс түзілуі мен ротавирусқа қарсы вакцинацияға антиденелер жауабының арасындағы өзара байланыс анықталмаған.

Тиімділігі

Ротавирустың жиірек кездесетін генотиптерінен G1P[8], G2P[4], G3P[8], G4P[8] және G9P[8], сондай-ақ таралымы азырақ ротавирус генотиптерінен G9P[4] және G9P[6] туындаған ауруханаға жатқызуды талап ететін ротавирусты гастроэнтеритке қатысты вакцина тиімділігі. Бұл штаммдар бүкіл әлемдік айналыста.

Қолданылуы

- балаларда өмірінің 6 апталығынан бастап 24 апталығына дейін ротавирусты гастроэнтеритке немесе ротавирусты инфекцияға профилактика жүргізу үшін

Қолдану тәсілі және дозалары

Ротарикс вакцинасы тек ішуге ғана арналған!

Вакцинаны қандай да болсын жағдайда парентеральді түрде енгізуге болмайды!

Вакцинация курсы вакцинацияның ұлттық графигіне сәйкес, екі екпе арасында 4 аптадан кем емес: 6-10 апта немесе 2-4 айлық аралықты сақтай отырып, егілетін 2 дозадан тұрады.

Толыққанды иммунитет қалыптастыру үшін вакцинаның екі дозасын алуы қажет. Алғашқы доза балаларға 6 апталық жастан бастап енгізіледі. Вакцинация курсы нәресте өмірінің 24-ші аптасында аяқталуы тиіс.

Ротарикс шала жаңа туған нәрестелерге енгізудің осындай режимімен қолданылуы мүмкін.

Егер нәресте вакцина дозасының көп бөлігін түкіріп немесе құсып тастаса, нәрестеге бірден вакцинаның бір реттік бір дозасын тағы да беруге болады. Ротарикстің алғашқы дозасын қабылдаған балаларға вакцинаның екінші дозасын қабылдаумен вакцинация курсы аяқтауы керектігі табанды түрде ұсынылады.

Вакцинацияға дейін де, вакцинациядан кейін де балаларға емшек сүтін қоса, тамақ немесе сұйықтық ішумен байланысты шектеулер қарастырылмаған.

Клиникалық сынақтардан алынған деректерді негізге алсақ, емшек емізу Ротарикспен берілетін ротавирустық гастроэнтериттен қорғауды төмендетпейді. Демек, емшек емізуді вакцинацияның бүкіл бағдарламасы бойы жалғастыруға болады.

Пайдалану жөніндегі нұсқаулық

Вакцина **пероральді түрде** қабылдауға арналған, көзге көрінетін бөлшектері жоқ, мөлдір, түссіз сұйықтық түрінде болады. Кез келген қатты бөгде бөлшектер табылған жағдайда және/немесе аномальді физикалық күйде болса, вакцинаны қолданудан бас тартыңыз.

Вакцина пайдалануға дайын (қалпына келтіруді немесе сұйылтуды қажет етпейді). Вакцина қандай да болсын басқа вакциналармен немесе ерітінділермен араластырылмауы тиіс.

Пайдаланылмаған вакцина және/немесе пайдаланылған түбегі және қалпақшасы биологиялық материалдарға қатысты жергілікті талаптарға сәйкес жойылуы тиіс.

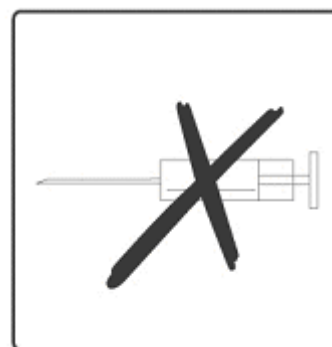
Пероральді аппликатордағы вакцинаны қолдану жөніндегі нұсқаулық:



1. Пероральді аппликатордан қорғаныш қалпақшасын алып тастаңыз



2. Вакцина тек ішуге ғана арналған. Нәресте жартылай жатқан күйде болуы тиіс. **Пероральді** аппликатордың ішіндегісінің барлығын **ішке** (яғни нәрестенің аузына ұртының іш жағына) енгізіңіз



3. Инъекция түрінде енгізуге болмайды.

Жағымсыз әсерлері

Қауіпсіздік бейініне Ротарикс вакцинасының сұйық және лиофилизацияланған түрлерін балаларға тағайындаған кездегі клиникалық зерттеулер негізінде баға берілді.

Өте жиі (>1/10), жиі (>1/100, бірақ <1/10), жиі емес (> 1/1,000, бірақ <1/100), сирек (>1/10,000, бірақ <1/1,000), өте сирек, жекелеген мәлімдемелерді қоса (< 1/10,000).

Өте жиі

- қозғыштық
- тәбеттің жоғалуы

Жиі

- жүректің айнуы, тамақты құсып тастау, диарея
- қызба
- әлсіздік, қажығыштық
- ашушаңдық

Жиі емес

- метеоризм, іштің ауыруы
- дерматит, бөртпе

Кейде

- іш қату
- ұйқының бұзылуы, жылау, ұйқышылдық

Сирек

- жоғарғы тыныс жолдарының инфекциялары, дауыстың қарлығы, ринорея
- бұлшықет құрысулары

Өте сирек

- ішек бітелісі (екінші дозаны енгізгеннен кейін)
- ішек инвагинациясы

Белгісіз

- қан аралас нәжіс
- апноэ (өте шала туған нәрестеде - гестацияның ≤ 28 аптасында)
- гематокезия
- біріккен ауыр иммунитет тапшылығы (БАИТ) бар балаларда вакцина вирустары бөлініп шығатын гастроэнтерит

Тіркеуден кейінгі ауқымды зерттеулердің деректері бойынша, вакцинаның алғаш дозасын енгізгеннен кейінгі 31 күндік кезең ішінде ішек бітелісі қаупі болуы мүмкіндігін ескерген жөн. Сондықтан дәрігерлер ішек бітелісінің кез келген симптомдары (іштің ауыруының күшеюі, тоқтаусыз құсу, қан аралас нәжіс, ішек симптомдары және жоғары температура) пайда болған жағдайда сақтық танытқан жөн және ата-аналарды осындай симптомдар пайда болған кезде дәрігерге мәлімдеу қажеттілігінен хабардар ету керек.

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- белсенді затқа немесе вакцина компоненттерінің кез келгеніне аса жоғары сезімталдық
- мұның алдында Ротарикс вакцинасын қолданудан кейін болған белгілі аса жоғары сезімталдық
- анамнезде басқа вакциналарды енгізгенде анафилаксиялық реакция жағдайларының болуы
- анамнезде ішек инвагинациясының (ішек бітелісі) болуы
- асқазан-ішек жолында операция жасалмаған туа біткен кемістік (мықын ішегінің дивертикулы), бұл оның бітелісін туындатуы мүмкін
- біріккен иммунитет тапшылығының айқын синдромы бар балалар
- жасы 6 апталыққа дейінгі балаларға
- ауырлығы орташа және ауыр жедел инфекциялық аурулар
- дене температурасының 37°C-ден астамға жоғарылауы (вакцинация температура қалыпқа келгенше кейінге қалдырылуы тиіс).
- тұқым қуалайтын фруктоза жақпаушылығы, глюкоза/галактоза мальабсорбциясы, сахараза-изомальтаза жеткіліксіздігі.

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Ротариксті келесі моно- немесе поливалентті вакциналардың (алты валентті вакциналарды (АБКДС-ВГВ-ИПВ/*Hib*) қоса) кез келгенімен бір мезгілде қабылдауға болады: дифтериялық - сіреспелік – тұтасжасушалық көкжөтел вакцинасы (АцКДС), дифтериялық - сіреспелік – жасушасыз көкжөтел вакцинасы (АБКДС), *b* типті *Haemophilus influenzae*-ға (*Hib*) қарсы вакцина, полиомиелитке қарсы белсенділігі жойылған вакцина (ПБЖВ), В гепатитіне қарсы вакцина, пневмококктік конъюгацияланған вакцина және менингококктің С серотобына қарсы конъюгацияланған вакцина.

Ротариксті қолданудың әртүрлі елдердегі клиникалық тәжірибесі, оны балаларға арналған басқа вакциналармен бірге қолдану әрбір жеке вакцинаның қауіпсіздік бейініне және иммуногенділігіне ықпалын тигізбейтіндігін көрсетті.

Ротарикс жеке немесе біріктіріп тағайындалатын, бірге қолданылатын басқа вакциналардың (дифтериялық - сіреспелік – тұтасжасушалық көкжөтел вакцинасы (АцКДС), дифтериялық - сіреспелік – жасушасыз көкжөтел вакцинасы (АБКДС), *b* типті *Haemophilus influenzae*-ға (*Hib*) қарсы вакцина, полиомиелитке қарсы белсенділігі жойылған вакцина (ПБЖВ), В гепатитіне қарсы вакцина, пневмококктік конъюгацияланған вакцина және менингококктің С серотобына қарсы конъюгацияланған вакцина) антигендеріне иммундық жауапқа ықпалын тигізбейді.

Ротарикс вакцинасының екі дозасын тірі немесе белсенділігі жойылған полиовакцинамен бір мезгілде тағайындау, полиовирустың антигеніне иммундық жауапқа ықпалын тигізбейді. Тірі полиомиелит вакцинасы алғашқы дозаны енгізгеннен кейін ротавирустық вакцинаға иммундық жауапты аздап төмендетуі мүмкін екендігіне қарамастан, анти-

ротавирустық IgA деңгейі Ротарикс вакцинасының екінші дозасын енгізгеннен кейін мақсаттық деңгейіне жететіндігі, және ротавирустық ауыр гастроэнтериттерге қарсы клиникалық қорғанышы сақталатыны айғақталды.

Айрықша нұсқаулар

Тек мамандандырылған мекемелерде қолдануға арналған.

Тиісті клиникалық іс-тәжірибенің стандарттарына сәйкес, вакцинация алдында нәрестенің анамнезін зерттеген және тексеру жүргізген жөн (әсіресе вакцинация жүргізілген және, ықтимал, жағымсыз реакциялар орын алған жағдайда).

Басқа вакциналар жағдайындағы сияқты, Ротариксті қолдану жедел қызба жағдайындағы балаларда кейінге қалдырылуы тиіс. Жеңіл түрде өтетін инфекциялық аурулардың болуы вакцинация үшін қарсы көрсетілім болып табылмайды.

Ротариксті қолдану диареядан немесе құсудан зардап шегіп жүрген балаларда толық сауыққанға дейін кейінге қалдырылуы тиіс, өйткені асқазан-ішек аурулары бар балаларда Ротариксті қолдану жөнінде деректер жоқ. Егер дәрігердің пікірі бойынша вакцинациядан бас тарту нәресте үшін үлкен қауіп болса, мұндай жағдайларда Ротарикс қолданылуы мүмкін.

Сақтық шаралары ретінде медицина қызметкерлері ішек өткізгіштігінің (іштің қатты ауыруы, тоқтаусыз құсу, қан аралас нәжіс, іштің кебуі және/немесе қатты қызба) симптомдарының бар-жоқтығы тұрғысында тексеру жүргізуі тиіс, өйткені қауіпсіздігіне тіркеуден кейінгі жүргізілетін бақылау деректері вакцинаның бірінші дозасын енгізгеннен кейін 31 күндік кезең ішінде (көбіне 7 күн бойы) ішек бітелуінің туындау жиілігінің аздап ұлғайғанын айғақтайды. Ата-аналары/қамқоршылары мұндай симптомдарды өзінің емдеуші дәрігеріне кідіртпей мәлімдеуі қажет екендігінен хабардар болуы тиіс.

Ротариксті қатерлі жаңа түзілімдері немесе иммунитеттің бұзылуының басқа да түрлері бар адамдар, немесе иммуносупрессиялық ем қабылдап жүрген адамдар сияқты иммунитет тапшылығы бар адамдармен тығыз қарым-қатынаста болатын балаларға сақтықпен қолданған жөн.

Тұқым қуалайтын аурулары, бойының өсуінде кідірістер және созылмалы диареясы бар балаларға арнайы зерттеулер жүргізілген жоқ. Иммуносупрессиялық ем қабылдап жүрген балаларды қоса, иммунитет тапшылығы бар, соның ішінде ЖИТС-ке шалдыққан сәбилер сияқты жаңа туған нәрестелерге Ротариксті қолдану, оның потенциалды пайдасы мен қауіпіне баға бере отырып, қарастырылуы тиіс.

Ротарикс вакцинасының құрамында сахароза бар, бұл қант диабетінен немесе тұқым қуалайтын сахароза жақпаушылығынан зардап шегіп жүрген балаларға вакцинаны тағайындаған жағдайда ескерілуі тиіс.

Жақында вакцинацияланған балалармен қарым-қатынаста отбасы мүшелері жекебас тазалығын сақтауы қажет (балалардың жаялықтарын алмастырған кезде қолын жууы керек).

Өте шала туған (жүктіліктің 28 аптасында және одан ерте туған), әсіресе анамнезінде тыныс алу жүйесінің жетілмегені көрсетілген балаларға алғашқы иммунизация курсы жүргізген кезде апноэнің потенциалды даму қаупін және 48-72 сағат бойы тыныс алуына мониторинг жүргізу қажеттілігін ескерген жөн.

Балалардың осы тобында вакцинацияның пайдасы жоғары болғандықтан, вакцинацияны тоқтатпау немесе кейінге қалдырмау керек.

Ротарикс ротавирустан айырмашылығы бар патогендік микроорганизмдерден туындаған гастроэнтериттен қорғамайды.

Басқа вакциналармен болған жағдайдағы сияқты, егілген балалардың бір бөлігінде қорғаныш иммунитеті жоқ болуы мүмкін.

Веге жасушаларының өсіріндісінде жасалған кез келген басқа вирустық вакциналардағы сияқты, Ротарикс вакцинасының қалдығында шошқа цирковирусының фрагменттері (PCV-1) бар. Бұл вирус жануарларда және адамдарда ауру тудырмайды, бұл патогенді емес PCV-1 ақуызға иммундық жауаптың туындауы мүмкін екендігіне қарамастан, Ротарикс вакцинасын қолданудың қауіпсіздігін көрсетеді.

Жүктілік және лактация кезеңі

Ротарикс ересектерге пайдалануға арналмаған.

Емшек емізу Ротарикспен индукцияланған ротавирустық гастроэнтериттерге қарсы балалардағы иммундық қорғанысты бәсеңдетуге қабілетті деп болжам жасауға мүмкіндік беретін ешқандай да айғақтамалар жоқ. Сондықтан вакцинация курсы кезінде нәресте емшекпен қоректене алады.

Көлік құралын және потенциалды қауіпті басқа механизмдерді басқару қабілетіне ықпал ету ерекшеліктері

Вакцинация жасалатын адамдар санатына қатысы жоқ.

Артық дозалануы

Артық дозаланудың бірнеше жағдайлары жөнінде мәлімделді. Жалпы алғанда, мұндай жағдайларда мәлімделген қауіпсіздік бейіні Ротарикс вакцинасының ұсынылған дозасын енгізгеннен кейін байқалған қауіпсіздік бейініне ұқсас болды.

Шығарылу түрі және қаптамасы

Ішуге арналған суспензия. Енгізуге шектегіші бар бутилкаучуктан поршені және қорғаныш қалпақшасы бар I типті түссіз шыныдан жасалған пероральді аппликаторға (шприц) 1.5 мл препараттан (1 доза) салынған.

1 немесе 10 аппликатордан медициналық қолдану жөнінде мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға салынған.

Сақтау шарттары

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

Жарықтан қорғау үшін түпнұсқалық қаптамасында сақтау керек.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

+2°C-ден +8°C-ге дейінгі температурада тасымалдау керек.

Мұздату тізбегінің потенциалды үзілісі жағдайында +37°C температурада 7 күннен асырмай немесе +25°C температурада 1 айдан асырмай тасымалдауға рұқсат етіледі (вакцинаның жарамдылық мерзімінің әртүрлі сатысында: таңбалау, қаптама, дистрибуция, кәсіби білікті қызметкермен қолдану).

Сақтау мерзімі

3 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецепт арқылы (тек мамандандырылған мекемеде қолдану үшін)

Өндіруші

GlaxoSmithKline Biologicals s.a., Бельгия

(Rui de l'Institut, 89, B-1330 Rixensart, Belgium)

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

«ГлаксоСмитКляйн Трейдинг» АҚ, Ресей

125167, Ресей, Мәскеу қ., Ленинград даңғылы, 37А үй, 4 корпус, 3 қабат, XV орынжай, 1 бөлме

Тауарлық белгілерді иемдену құқығы GSK компаниясы тобына тиесілі

Тұтынушылардан дәрілік заттың сапасы жөніндегі шағымдарды (ұсыныстарды) Қазақстан Республикасы аумағында қабылдайтын және тіркеуден кейін дәрілік заттың қауіпсіздігін бақылауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс жасау деректері:

«ГСК Қазақстан» ЖШС

050059, Алматы қ., Нұрсұлтан Назарбаев даңғылы, 273

Телефон нөмірі: +7 727 258 28 92, +7 727 259 09 96

Факс нөмірі: +7 727 258 28 90

Электронды поштасы: ru.safety@gsk.com (қауіпсіздігі), kaz.med@gsk.com

Медициналық қолдану жөніндегі бекітілген нұсқаулықты мына сайттан да қараңыз:

www.ndda.kz