

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 88 шешіміне өзгерістер енгізу туралы

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2022 жылғы 19 мамырдағы № 80 шешімі.

2014 жылғы 23 желтоқсандағы Еуразиялық экономикалық одақ шеңберінде дәрілік заттар айналысының бірыңғай қағидаттары мен қағидалары туралы келісімнің 4 және 8-баптарына және Жоғары Еуразиялық экономикалық кеңестің 2014 жылғы 23 желтоқсандағы № 98 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық комиссияның Жұмыс регламентіне № 1 қосымшаның 98-тармағына сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесі шешті:

1. Қосымшаға сәйкес Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің "Дәрілік препараттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың жалпы сипаттамасына қойылатын талаптарды бекіту туралы" 2016 жылғы 3 қарашадағы № 88 шешіміне өзгерістер енгізілсін.

2. Осы Шешім ресми жарияланған күнінен бастап 6 ай өткен соң күшіне енеді.

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің мүшелері:

Армения	Беларусь	Қазақстан	Қырғыз	Ресей
Республикасынан	Республикасынан	Республикасынан	Республикасынан	Федерациясынан
В. Григорян	И. Петришенко	Б. Сұлтанов	А. Кожошев	А. Оверчук

Еуразиялық экономикалық
комиссия Кеңесінің
2022 жылғы 19 мамырдағы
№ 80 шешіміне
ҚОСЫМША

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 88 шешіміне енгізілетін ӨЗГЕРІСТЕР

1. Атауындағы және 1-тармақтағы "Дәрілік препараттарды" және "дәрілік препараттардың жалпы сипаттамасына" деген сөздер тиісінше "Дәрілік препаратты" және "дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына" деген сөздермен ауыстырылсын.

2. Көрсетілген Шешіммен бекітілген Дәрілік препараттарды медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттардың жалпы сипаттамасына қойылатын талаптарда:

а) I бөлімнің бесінші абзацындағы "№ 2, 3 және 13 қосымшаларында" деген сөздер "№ 2, 3, 13 және 19 қосымшаларында" деген сөздермен ауыстырылсын;

б) көрсетілген талаптарға № 4 қосымшаның екінші абзацының екінші және үшінші сөйлемдеріндегі "дәрілік препараттардың" деген сөздер "дәрілік препараттың" деген сөздермен ауыстырылсын;

в) көрсетілген талаптарға № 12 қосымшада:

4.1-тармақтағы "дәрілік заттың" деген сөздер "дәрілік препараттың" деген сөздермен ауыстырылсын;

4.10-тармақтың "в" тармақшасындағы "дәрілік препараттардың" деген сөздер "дәрілік препараттың" деген сөздермен ауыстырылсын;

4.20-тармақтың бірінші абзацындағы, 5.1-тармақтың он бесінші абзацындағы, 5.2-тармақтың алтыншы, сегізінші және он үшінші абзацтарындағы, 5.3-тармақтың екінші абзацындағы, 6.1.2-тармақтың төртінші абзацындағы, 6.4-тармақтың екінші абзацындағы, 6.5-тармақтың оныншы абзацындағы, 7,2- тармақтың екінші абзацындағы "дәрілік препараттардың" деген сөздер "дәрілік препараттың" деген сөздермен ауыстырылсын;

г) көрсетілген талаптарға № 14 қосымшаның 3.3-тармағының сегізінші абзацындағы, 2.7-тармақтың үшінші абзацындағы, көрсетілген талаптарға № 16 қосымшаның 5.2-тармағының екінші және төртінші абзацтарындағы, көрсетілген талаптарға № 17 қосымшаның 11-тармағының бірінші және екінші сөйлемдеріндегі "Дәрілік препараттарды" және "дәрілік препараттардың жалпы сипаттамасына" деген сөздер тиісінше "Дәрілік препаратты" және "дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына" деген сөздермен ауыстырылсын;

д) мынадай мазмұндағы № 19 қосымшамен толықтырылсын:

"Дәрілік препаратты медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулыққа және медициналық қолдануға арналған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына қойылатын талаптарға
№ 19 Қосымша

Дәрілік препараттардың жалпы сипаттамаларындағы және дәрілік препараттардың қосымша парақтарындағы адам қанынан немесе қан плазмасынан алынған инфекциялық агенттер туралы ескерту ақпаратының мәтінін дайындау жөніндегі НҰСҚАУЛАР

I. Жалпы ережелер

Осы Нұсқауларда дәрілік препараттардың жалпы сипаттамасына және дәрілік препараттардың қосымша парақтарына енгізілуі тиіс адам қанынан немесе қан плазмасынан алынған инфекция қоздырғыштарының қанымен және (немесе) оның компоненттерімен берілу қаупі туралы ескертетін ақпарат мәтінінің стандартты тұжырымдары қамтылады.

Адам қанынан немесе қан плазмасынан алынған дәрілік препараттарды енгізу кезінде гемоконтактілік агенттердің берілуін және инфекциялық аурулардың дамуын толығымен жоққа шығару мүмкін болмайды.

Қарастырылып отырған дәрілік препараттар тобын қолдану кезінде қанмен және (немесе) оның компоненттерімен инфекция қоздырғыштарының берілуінің алдын алу үшін қолданылатын шаралар донорларды іріктеуді, қан және оның компоненттері арқылы берілетін белгілі вирустар маркерлерінің болуына және вирустардың кең спектрінің инактивациялау және (немесе) элиминациялау сатыларын қосуға арналған жеке донациялар мен плазма пулдарының скринингін қамтиды.

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында және адам қанынан немесе плазмасынан алынған дәрілік препараттардың қосымша парағында дәрігерлер мен пациенттерді адам қанынан немесе қан плазмасынан алынған кез келген дәрілік препараттардың енгізілуіне байланысты вирустық инфекциялар қоздырғыштарының берілу қаупі туралы ақпараттандыру мақсатындағы стандартты тұжырым қолданылады.

Вирустық инфекциялар қоздырғыштарының берілу қаупі туралы ескерту ақпаратының мәтіні оны жаңарту мақсатында үнемі қайта қаралады. Егер кейбір ескертулер адамның қанынан немесе плазмасынан алынған нақты өнімге қатысты болмаса, ақпарат мәтіні де өзгереді.

Еуразиялық экономикалық комиссия Кеңесінің 2016 жылғы 3 қарашадағы № 89 шешімімен бекітілген Еуразиялық экономикалық одақтың биологиялық дәрілік заттарына зерттеулер жүргізу қағидаларының "Адам қанының плазмасынан алынған дәрілік препараттардың сапасын бағалау" тарауына сәйкес медициналық персоналдың кері байланысты қолдау мақсатында дәрілік препаратты пациентке әрбір енгізу кезінде оның атауы мен серия нөмірін құжаттауы қажет.

Пациенттер де адам қанынан немесе қан плазмасынан алынған дәрілік препараттардың қосымша парағындағы ескерту нұсқауы арқылы кері байланысты қолдау мақсатында оны әрбір енгізу кезінде дәрілік препараттың атауы мен серия нөмірін құжаттау қажеттігі туралы хабардар етіледі.

Вирустық инфекциялар қоздырғыштарының берілу қаупі туралы ескерту ақпараты адамның қанынан немесе қан плазмасынан алынған дәрілік препараттарды қолдану кезіндегі клиникалық маңызды нұсқаулар мен сақтық шараларын қамтитын 4.4-бөлімдегі дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына енгізіледі.

Осыған байланысты осы тұжырымды ерекше нұсқаулар немесе сақтық шаралары (мысалы, вирустардың инактивациясы және (немесе) элиминациясы сатыларын сипаттау немесе жекелеген вирустарға сынақтар) болып табылмайтын басқа да мәліметтер есебінен кеңейтуге жол берілмейді. Қарастырылған тұжырым адам қанынан немесе қан плазмасынан алынған дәрілік препараттардың қосымша парағына енгізілетін тұтынушылар үшін ақпарат көлеміне де қатысты.

Бұл нұсқауларда вирустық инфекция қоздырғыштарының берілу қаупі туралы ескерту ақпаратын құрастырудың дәстүрлі тәсілімен салыстырғанда екі өзгеріс бар:

нақты міндетті шараларға сілтеме талап етілмейді, өйткені ол қауіпсіздік ескертуі немесе шарасы болып табылмайды және көрсетілген мәліметтер басқа дереккөздерде қолжетімді (міндетті шаралар Еуразиялық экономикалық одақ Фармакопөясының (бұдан әрі – Одақ фармакопөясы) "фракциялауға арналған адам плазмасы" деген жеке бабында, ал бұл бап болмаған жағдайда – Еуразиялық экономикалық одаққа мүше мемлекеттердің (бұдан әрі – мүше мемлекеттер) фармакопөяларының жеке баптарында жарияланады);

ескерту ақпаратында адам қанынан немесе қан плазмасынан алынған дәрілік препараттың вирустық қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін қабылданған барлық шаралардың жалпы тиімділігі туралы мәліметтер бар және өндіріс процесінде вирустарды инактивациялаудың және (немесе) элиминациялаудың жекелеген сатыларының тиімділігі туралы мәліметтер жоқ.

Инактивация және (немесе) элиминация рәсімдеріне қатысты ақпарат тұтынушыны, әсіресе В19 парвовирусына қатысты жаңылыстыруға әкелуі мүмкін.

Мысалы, егер өндіріс процесінде В19 парвовирусына қатысты тиімді саты (яғни вирустық жүктеме деңгейін бірнеше рет төмендетуге қабілетті саты) көзделсе де, алайда плазма пулындағы вирустық жүктеме жоғары болған жағдайда сатының мүмкіндіктері асыра бағаланатын болады.

Ескерту нұсқауы адамның қанынан немесе қан плазмасынан алынған дәрілік препараттарды қолдану кезінде вирустық инфекциялар қоздырғыштарының берілу қаупі туралы хабарлайды. Құжаттың негізгі мәтіні осы Нұсқауларда келтірілген ескерту нұсқауларының қолданылуын түсіндіреді. Ескерту ақпаратының мәтінінде бұрын адам қанынан немесе қан плазмасынан алынған дәрілік препараттарды қолдану кезінде берілген белгілі бір вирустар туралы айтылады.

Адамның иммун тапшылығы вирусы (АИТВ), В гепатиті вирусы (ВВГ) және С гепатиті вирусы (СВГ) сияқты қабықшалы вирустардың берілуінің алдын алу үшін қолданылатын шаралар барлық коммерциялық препараттар үшін тиімді ретінде қаралады. А гепатиті вирусы (АВГ) және В19 парвовирусы сияқты қауызсыз вирустарды инактивациялау және (немесе) жою қиын, ал қауызсыз вирустарды жою шараларының тиімділігі әртүрлі дәрілік препараттар үшін ерекшеленеді.

Осыған байланысты тұтынушылар үшін дәрілік препараттардың жалпы сипаттамасындағы және адам қанынан немесе қан плазмасынан алынған дәрілік препараттардың қосымша парағындағы мәліметтерде қабылданатын қауіпсіздік шараларын және адамның қан плазмасынан алынған дәрілік препараттың тіркеу куәлігін ұстаушы жүргізген вирустардың инактивациясын және (немесе) элиминациясын зерттеу нәтижелерін ескере отырып, қауызсыз вирустардың (АВГ және парвовирус В19) берілу қаупі туралы ақпарат болуы тиіс.

Қауызсыз вирустарды жұқтырудың ықтимал қауіпі туралы жеке нұсқау жасау мүмкін емес. Адам қанынан немесе қан плазмасынан алынған барлық дәрілік препараттарды өндіру процесіне әртүрлі физикалық - химиялық қасиеттері бар вирустардың кең спектрін инактивациялаудың және (немесе) элиминациялаудың тиімді сатылары енгізілуі тиіс. Бұл қазіргі уақытта белгісіз немесе жақында пайда болған вирустарды инактивациялау және (немесе) жою тиімділігіне сенімділік береді.

Батыс Ніл безгегі вирусы Солтүстік Америкада пайда болды және қан компоненттері арқылы өтті. Сонымен қатар, Батыс Ніл безгегі вирусын адам қанының плазмасынан алынған дәрілік препараттар арқылы берілу жағдайлары тіркелген жоқ. Қазіргі уақытта пайдаланылатын инактивация және (немесе) элиминация сатылары адамның қан плазмасынан алынған дәрілік препараттардың Батыс Ніл безгегі вирусына қатысты қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін жеткілікті.

Осы факторларды ескеретін болсақ, ескерту нұсқауларында осы вирус туралы ақпарат көрсетілмейді.

Ескерту нұсқауларында Крейтцфельдт – Якоб (вККЯ) ауруы туралы жеке ескерту қажеттілігі туралы мәселе қарастырылуда. Крейтцфельдт – Якоб нұсқалық ауруы қоздырғышының адам қанынан немесе қан плазмасынан алынған дәрілік препараттар арқылы ықтимал берілуіне байланысты жоғары қауіп туралы жеке ескертуді енгізудің және басқа құжаттарда жеке мәліметтерді ұсыну практикасын жалғастырудың орынсыздығы туралы шешім қабылданды.

Ескерту нұсқауындағы ақпарат адамның қанынан немесе қан плазмасынан алынған дәрілік препараттарды қолдану кезінде вирустық инфекциялар қоздырғыштарының берілуін толық болдырмау мүмкін еместігі туралы жалпы ескертуді қамтиды.

Стандартты әдістермен алынған және Одақ Фармакопегясының фармакопегялық баптарына, ал онда болмаған кезде – мүше мемлекеттер фармакопегяларының баптарына сәйкес келетін альбумин негізіндегі дәрілік препараттарды енгізу кезінде вирустарды жұқтыру туралы хабарламалар келіп түскен жоқ. Егер альбумин басқа дәрілік препараттарда қосымша зат ретінде пайдаланылса, альбумин негізіндегі дәрілік препараттарды қауіпсіз қолданудың ұзақ тарихымен түсіндірілетін қандай да бір жекелеген ескертулерді қосу талап етілмейді. Қарастырылған жағдайда альбумин басқа дәрілік препаратты өндіру үшін пайдаланылатын қосымша заттардың тізбесінде көрсетіледі.

II. Адам қанынан немесе қан плазмасынан алынған дәрілік препараттардың жалпы сипаттамасындағы инфекциялық агенттер туралы ескерту

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасында "Қолдану кезіндегі ерекше нұсқаулар мен сақтық шаралары" деген 4.4-бөлімде < > жасалған тұжырымды таңдау тиісті вирусқа қатысты шаралардың тиімділігіне байланысты болады.

1. Адам қанынан немесе қан плазмасынан алынған дәрілік препараттар (иммуноглобулиндер мен альбуминді қоспағанда)

"Адам қанынан немесе плазмасынан алынған дәрілік препараттарды қолданумен байланысты вирустық инфекциялардың дамуының алдын алудың стандартты шаралары донорларды іріктеуді, инфекцияның өзіндік маркерлеріне жеке донациялар мен плазма пулдарын скринингті және вирустарды инактивациялаудың және (немесе) элиминациялаудың тиімді сатыларын өндіріс процесіне қосуды көздейді. Осыған қарамастан, адамның қанынан немесе плазмасынан алынған дәрілік препараттарды енгізу кезінде, әсіресе белгісіз және жаңа вирустарға, сондай-ақ басқа патогендерге қатысты вирустық инфекциялар қоздырғыштарының берілу мүмкіндігін толық жоққа шығаруға болмайды.

Қабылданған шаралар адамның иммун тапшылығы вирусы (АИТВ), В гепатиті вирусы және С гепатиті вирусы сияқты қабықшалы вирустарға қатысты тиімді деп есептеледі.

< , сондай-ақ қауызсыз<дер><гепатит А> <және> <парвовирус В19>>вирусына қатысты.

<А гепатитінің вирусы> <және> < парвовирус В19 > > сияқты қауызсыз вирустарға қатысты қабылданған шаралар жеткілікті тиімді деп есептелмейді.

<В19 парвовирусын жұқтыру жүкті әйелдер (ұрықты жұқтыру) және иммун тапшылығы немесе эритропозі жоғары (мысалы, гемолитикалық анемия кезінде) адамдар үшін қауіпті>. Егер қабылданған шаралар В19-ға қатысты тиімді деп бағаланса , В19 парвовирус бойынша тәуекел топтары туралы Нұсқауды енгізу талап етілмейді.

Пациентке әрбір енгізу кезінде {препараттың атауы} пациент пен препараттың сериясы арасындағы байланысты сақтау мақсатында оның атауы мен сериялық нөмірі құжатталады."

Мысалдар.

А гепатиті вирусына және және В19 парвовирусина қатысты тиімді шаралар:

"Қабылданған шаралар адамның иммун тапшылығы вирусы (АИТВ), В гепатиті вирусы (ВВГ) және С гепатиті вирусы (СВГ) сияқты қабықшалы вирустарға, сондай-ақ А гепатиті вирусы және В19 парвовирус сияқты қауызсыз вирустарға қатысты тиімді болып саналады."

В19 парвовирусина емес, А гепатиті вирусына қатысты тиімді шаралар:

"Қабылданған шаралар адамның иммун тапшылығы вирусы (АИТВ), В гепатиті вирусы (ВВГ) және С гепатиті вирусы (СВГ) сияқты қабықшалы вирустарға, сондай-ақ А гепатитінің қауызсыз вирусына қатысты тиімді болып саналады. Қабылданған шаралар парвовирус В19 сияқты қауызсыз вирустарға қатысты жеткілікті тиімді деп саналмайды. В19 парвовирусын жұқтыру жүкті әйелдер (ұрықты жұқтыру) және иммун тапшылығы немесе эритропозі жоғары (мысалы, гемолитикалық анемия кезінде) адамдар үшін қауіпті."

А гепатиті вирусына және В19 парвовирусына қатысты тиімсіз шаралар:

"Қабылданған шаралар адамның иммун тапшылығы вирусы, В гепатиті вирусы және С гепатиті вирусы сияқты қабықшалы вирустарға қатысты тиімді деп саналады. Қабылданған шаралар А гепатиті вирусы және В19 парвовирусы сияқты қауызсыз вирустарға қатысты жеткілікті тиімді деп саналмайды. В19 парвовирусын жұқтыру жүкті әйелдер (ұрықты жұқтыру) және иммун тапшылығы немесе эритропоэзі жоғары (мысалы, гемолитикалық анемия кезінде) адамдар үшін қауіпті."

2. Иммуноглобулиндерді қоспағанда, адамның қанынан немесе қан плазмасынан алынған, тұрақты және (немесе) қайта енгізілетін дәрілік препараттар үшін қосымша тұжырым

Иммуноглобулиндерді қоспағанда, қанның ұю факторларының препараттарына, антиромбин препараттарына және адам қанынан немесе плазмасынан алынған тұрақты және (немесе) қайта енгізілетін басқа да дәрілік препараттарға қатысты дәрілік препараттың атауы мен сериялық нөмірін құжаттау туралы соңғы ұсыныстың алдында мынадай қосымша тұжырымды келтіру қажет:

"Адамның қанынан немесе қан плазмасынан алынған {препараттар класын, мысалы , VIII фактор препараттарын, антиромбин препараттарын} тұрақты және (немесе) қайта алатын пациенттерді А және В гепатиттеріне қарсы вакцинациялау қажет."

3. Иммуноглобулиндер

Иммуноглобулиндерге жататын дәрілік препараттар бойынша мәліметтер мынадай ескерту жазбалары мен ақпаратты қамтуы тиіс.

"Адам қанының плазмасынан алынған дәрілік препараттарды қолдануға байланысты инфекциялардың дамуының алдын алудың стандартты шаралары донорларды іріктеуді, инфекциялардың ерекше маркерлеріне жеке донациялар мен плазма пулдарын скринингті және вирустарды инактивациялаудың және (немесе) элиминациялаудың тиімді сатыларын өндіріс процесіне қосуды көздейді. Осыған қарамастан, адамның қанынан немесе плазмасынан алынған дәрілік препараттарды енгізу кезінде инфекция қоздырғыштарының, әсіресе белгісіз және жаңа вирустарға, сондай-ақ басқа патогендерге қатысты берілу мүмкіндігін жоққа шығаруға болмайды.

Қабылданған шаралар адамның иммун тапшылығы вирусы (АИТВ), В гепатиті вирусы және С гепатиті вирусы сияқты қабықшалы вирустарға қатысты тиімді деп есептеледі.

< , сондай-ақ қауызсыз<дер><гепатит А> <және> <парвовирус В19>>вирусына қатысты.

<А гепатитінің вирусы> <және> < парвовирус В19 > > сияқты қауызсыз вирустарға қатысты қабылданған шаралар жеткілікті тиімді деп есептелмейді.

Иммуноглобулиндерді енгізу кезінде А гепатиті вирусының және В19 парвовирусының берілмеуінің жеткілікті клиникалық тәжірибесі жинақталған, бұдан

басқа, нақты антиденелердің болуы вирустық қауіпсіздікті қамтамасыз етуге елеулі үлес қосады деп болжанады.

Пациентке әрбір енгізу кезінде {препараттың атауы} пациент пен препараттың сериясы арасындағы байланысты сақтау мақсатында оның атауы мен сериялық нөмірі құжатталады."

4. Альбумин

Альбумин негізіндегі дәрілік препараттар жөніндегі мәліметтер мынадай ескерту жазбалары мен ақпаратты қамтуы тиіс.

"Адам қанының плазмасынан алынған дәрілік препараттарды қолдануға байланысты инфекциялардың дамуының алдын алудың стандартты шаралары донорларды іріктеуді, инфекциялардың ерекше маркерлеріне жеке донациялар мен плазма пулдарын скринингті және вирустарды инактивациялаудың және (немесе) элиминациялаудың тиімді сатыларын өндіріс процесіне қосуды көздейді. Осыған қарамастан, адамның қанынан немесе плазмасынан алынған дәрілік препараттарды енгізу кезінде инфекция қоздырғыштарының, әсіресе белгісіз және жаңа вирустарға, сондай-ақ басқа патогендерге қатысты берілу мүмкіндігін жоққа шығаруға болмайды.

Стандартты әдістермен алынған және Одақ Фармакопоясының фармакопоялық баптарына, ал онда болмаған кезде – мүше мемлекеттер фармакопояларының баптарына сәйкес келетін альбумин негізіндегі дәрілік препараттарды енгізу кезінде вирустарды жұқтыру туралы хабарламалар келіп түскен жоқ.

Пациентке әрбір енгізу кезінде {препараттың атауы} пациент пен препараттың сериясы арасындағы байланысты сақтау мақсатында оның атауы мен сериялық нөмірі құжатталады."

III. Адам қанынан немесе қан плазмасынан алынған дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының "Жағымсыз реакциялар" деген 4.8-бөлімінің тұжырымы

Мәліметтер мынадай ескерту жазбалары мен ақпаратты қамтуға тиіс.

"Вирустық инфекциялардың қоздырғыштарына қатысты қауіпсіздік туралы мәліметтер 4.4-бөлімде келтірілген."

IV. Адамның қанынан немесе қан плазмасынан алынған дәрілік препараттың қосымша парақтарындағы инфекциялық агенттер туралы ескертулер

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасының мәтінімен үйлесетін ескерту көрсеткіші "<қабылдау><қолдану> алдында нені білу қажет" деген 2-бөлімге енгізіледі {препараттың атауы}.

Келесі нұсқауларда < > жасалған тұжырымды таңдау аталған вирусқа қатысты шаралардың тиімділігіне байланысты болады.

1. Адам қанынан немесе қан плазмасынан алынған дәрілік препараттар (иммуноглобулиндер мен альбуминді қоспағанда)

"Егер дәрілік препараттар адамның қанынан немесе қан плазмасынан жасалса, инфекциялық аурулар қоздырғыштарының пациенттерге берілуін болдырмау үшін арнайы шаралар қабылданады.

Оларға мыналар жатады:

вирустық инфекциялар тасымалдаушыларын донорлыққа жібермеу үшін қан мен плазма донорларын мұқият іріктеу;

әрбір донация мен плазма пулдарын вирус маркерлеріне иммунологиялық және молекулярлық-генетикалық әдістермен сынау;

вирустарды инактивациялауға немесе жоюға қабілетті сатыларды қанды немесе плазманы өңдеуге қосу.

Осыған қарамастан, адамның қанынан немесе плазмасынан жасалған дәрілік препараттарды енгізу кезінде инфекция қоздырғыштарының, әсіресе белгісіз және жаңа вирустарға, сондай-ақ басқа патогендерге қатысты берілу мүмкіндігін жоққа шығаруға болмайды.

Қабылданған шаралар адамның иммун тапшылығы вирусы, В гепатиті вирусы және С гепатиті вирусы сияқты қабықшалы вирустарға қатысты тиімді деп есептеледі.

< , сондай-ақ қауызсыз<дер><гепатит А> <және> <парвовирус В19>>вирусына қатысты.

<А гепатитінің вирусы> <және> < парвовирус В19 > > сияқты қауызсыз вирустарға қатысты қабылданған шаралар жеткілікті тиімді деп есептелмейді.

<В19 парвовирусын жұқтыру жүкті әйелдер (ұрықты жұқтыру) және иммундық жүйесі тежелген адамдар немесе анемияның кейбір түрлері (мысалы, орақ тәрізді жасушалық ауру немесе гемолитикалық анемия кезінде) үшін қауіпті>.

Сіздер әрбір дозаны (препараттың атауы) алған кезде пайдаланылған сериялардың тарихын сақтау үшін оның атауы мен сериялық нөмірін құжаттау қажет."

Егер қабылданған шаралар В19-ға қатысты тиімді деп бағаланса, В19 парвовирус бойынша тәуекел топтары туралы Нұсқауды енгізу талап етілмейді.

Мысалдар.

А гепатиті вирусына және және В19 парвовирусина қатысты тиімді шаралар:

"Қабылданған шаралар адамның иммун тапшылығы вирусы (АИТВ), В гепатиті вирусы және С гепатиті вирусы сияқты қабықшалы вирустарға, сондай-ақ А гепатиті вирусы және В19 парвовирусина сияқты қауызсыз вирустарға қатысты тиімді болып саналады."

В19 парвовирусина емес, А гепатиті вирусына қатысты тиімді шаралар:

"Қабылданған шаралар адамның иммун тапшылығы вирусы (АИТВ), В гепатиті вирусы және С гепатиті вирусы сияқты қабықшалы вирустарға, сондай-ақ А гепатитінің бүйрексіз вирусына қатысты тиімді болып саналады. Парвовирус В19 сияқты қауызсыз вирустарға қатысты қабылданған шаралар жеткілікті деп есептелмейді. В19 парвовирусын жұқтыру жүкті әйелдер (ұрықты жұқтыру) және

иммундық жүйесі тежелген немесе анемияның кейбір түрлері бар адамдар үшін (мысалы, орақ тәрізді жасушалық ауру немесе гемолитикалық анемия кезінде) қауіпті."

А гепатиті вирусына және В19 парвовирусына қатысты тиімсіз шаралар:

"Қабылданған шаралар адамның иммун тапшылығы вирусы (АИТВ), В гепатиті вирусы және С гепатиті вирусы сияқты қабықшалы вирустарға қатысты тиімді деп есептеледі. А гепатиті вирусы және В19 парвовирусы сияқты қауызсыз вирустарға қатысты қабылданған шаралар жеткілікті деп есептелмейді. В19 парвовирусын жұқтыру жүкті әйелдер (ұрықты жұқтыру) және иммундық жүйесі тежелген немесе анемияның кейбір түрлері бар адамдар үшін (мысалы, орақ тәрізді жасушалық ауру немесе гемолитикалық анемия кезінде) қауіпті.

2. Иммуноглобулиндерді қоспағанда, адамның қанынан немесе қан плазмасынан алынған, тұрақты және (немесе) қайта енгізілетін дәрілік препараттар үшін қосымша тұжырым

Иммуноглобулиндерді қоспағанда, қанның ұю факторларының препараттарына, антиромбин препараттарына және адам қанынан немесе плазмасынан алынған тұрақты және (немесе) қайта енгізілетін басқа да дәрілік препараттарға қатысты дәрілік препараттың атауы мен сериялық нөмірін құжаттау туралы соңғы ұсыныстың алдында мынадай қосымша тұжырымды келтіру қажет:

"Егер сіз адамның қан плазмасынан алынған {препараттар класын, мысалы, VIII фактор препараттарын, антиромбин препараттарын} тұрақты (қайта) алсаңыз, дәрігер сізге А және В гепатиттеріне қарсы вакцинациядан өтуді ұсынуы мүмкін."

3. Иммуноглобулиндер

Иммуноглобулиндерге жататын дәрілік препараттар бойынша мәліметтер мынадай ескерту жазбалары мен ақпаратты қамтуы тиіс.

"Егер дәрілік препараттар адамның қан плазмасынан дайындалатын болса, инфекциялық аурулар қоздырғыштарының пациенттерге берілуін болдырмау үшін арнайы шаралар қабылданады.

Оларға мыналар жатады:

вирустық инфекциялар тасымалдаушыларын донорлыққа жібермеу үшін қан мен плазма донорларын мұқият іріктеу;

әрбір донация мен плазма пулдарын вирус маркерлеріне иммунологиялық және молекулярлық-генетикалық әдістермен сынау;

вирустарды инактивациялауға немесе жоюға қабілетті сатыларды қанды немесе плазманы өңдеуге қосу.

Осыған қарамастан, адамның қанынан немесе плазмасынан жасалған дәрілік препараттарды енгізу кезінде инфекция қоздырғыштарының, әсіресе белгісіз және жаңа вирустарға, сондай-ақ басқа патогендерге қатысты берілу мүмкіндігін жоққа шығаруға болмайды.

Қабылданған шаралар адамның иммун тапшылығы вирусы (АИТВ), В гепатиті вирусы және С гепатиті вирусы сияқты қабықшалы вирустарға қатысты тиімді деп есептеледі.

< , сондай-ақ қауызсыз<дер><гепатит А> <және> <парвовирус В19>>вирусына қатысты.

<А гепатитінің вирусы> <және> < парвовирус В19 > > сияқты қауызсыз вирустарға қатысты қабылданған шаралар жеткілікті тиімді деп есептелмейді.

Иммуноглобулинді енгізу А гепатитінің дамуына және В19 парвовирусмен инфекцияға, дәрілік препаратта осы инфекцияларға қарсы қорғаныш антиденелерінің болуына байланысты туындамады.

Сіз әрбір дозаны (препараттың атауы) алған кезде пайдаланылған сериялардың ізін сақтау мақсатында оның атауын және сериялық нөмірін құжаттау қажет."

4. Альбумин

Альбумин негізіндегі дәрілік препараттар жөніндегі мәліметтер мынадай ескерту жазбалары мен ақпаратты қамтуы тиіс.

"Егер дәрілік препараттар адамның қан плазмасынан дайындалатын болса, инфекциялық аурулар қоздырғыштарының пациенттерге берілуін болдырмау үшін арнайы шаралар қабылданады.

Оларға мыналар жатады:

вирустық инфекциялар тасымалдаушыларын донорлыққа жібермеу үшін қан мен плазма донорларын мұқият іріктеу;

әрбір донация мен плазма пулдарын вирус маркерлеріне иммунологиялық және молекулярлық-генетикалық әдістермен сынау;

вирустарды инактивациялауға немесе жоюға қабілетті сатыларды қанды немесе плазманы өңдеуге қосу.

Осыған қарамастан, адамның қанынан немесе плазмасынан жасалған дәрілік препараттарды енгізу кезінде инфекция қоздырғыштарының, әсіресе белгісіз және жаңа вирустарға, сондай-ақ басқа патогендерге қатысты берілу мүмкіндігін жоққа шығаруға болмайды.

Стандартты әдістермен алынған және Одақ Фармакопоясының баптарына сәйкес, ал онда болмаған кезде – мүше мемлекеттер фармакопояларының баптарына сәйкес альбумин негізіндегі дәрілік препараттарды енгізу кезінде вирустарды жұқтыру туралы хабарламалар түскен жоқ.

Сіз әрбір дозаны (препараттың атауы) алған кезде пайдаланылған сериялардың ізін сақтау мақсатында оның атауын және сериялық нөмірін құжаттау қажет."