Дата 03.04.2019 Место печати

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің "Дәрілік заттарды, медициналық мақсаттағы бұйымдарды және медицина техникасын сараптау ұлттық орталығы" шаруашылық жүргізу құқығындағы республикалық мемлекеттік кәсіпорны

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения "Национальный центр экспертизы лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники" Министерства здравоохранения Республики Казахстан

**Сводный** **отчет**

**по** **безопасности,** **эффективности** **и** **качеству** **лекарственного** **препарата**

Из отчета удалена конфиденциальная информация

|  |  |
| --- | --- |
| Наименование лекарственного препарата | Оваксстар А Инактивированная вакцина против гепатита А |
| Производитель | Sinovac Biotech Со., Ltd |
| Страна | КИТАЙ |

1. Справочная информация о процедуре

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Подача регистрационного досье на проведение экспертизы лекарственного средства при государственной регистрации |

2. Научное обсуждение

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1 | Аспекты качества | |
| 2.1.1 | Активная фармацевтическая субстанция: анализ сведений о происхождении, качестве и выводы о возможности использования субстанции | В качестве активной фармацевтической субстанции используется – инактивированный вирус гепатита А. Субстанция не фармакопейная. Представленные сертификаты анализа на три последовательные серии соответствуют представленной спецификации, доказывают постоянство качества, однородность продукта сохраняется от серии к серии - процесс находится под контролем.  Представленные данные подтверждают качество субстанции и адекватность применяемых методов анализа. АФС рекомендуется для применения в готовом продукте. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Вспомогательные вещества: анализ сведений о качестве, количестве с выводами о допустимости использования | В качестве вспомогательных веществ, при производстве лекарственного препарата используют следующие эксципиенты фармакопейного качества: алюминий, натрия хлорид, динатрия фосфат дигидрат, натрия дигидрофосфат, вода для инъекций.  В составе препарата отсутствуют запрещенные к применению на территории Республики Казахстан вспомогательные вещества; красители, вспомогательные вещества человеческого или животного происхождения не используются. Качество всех вспомогательных веществ соответствует фармакопейным требованиям, что подтверждено сертификатами анализа для каждого вещества (ЕФ 9.5). Состав был подобран в ходе проведенной фармацевтической разработки, выбор обоснован в соответствии с функциональным назначением каждого вещества, совместимость компонентов подтверждена данными по изучению стабильности. |
| 2.1.3 | Лекарственный препарат | |
| Заключение о производстве | Представлено полное описание процесса производства и контроля в процессе производства, которое удовлетворяет требования GMP. Результаты валидационных испытаний показывают, что производственный процесс стабилен и позволяет получать продукцию от серии к серии, соответствующую по всем параметрам требованиям спецификации фирмы на готовый продукт. |
| Спецификация качества | Предложенное обоснование спецификации в рамках руководства ICH Q2, Q6B доказывает качество препарата и адекватность применяемых методов анализа.  Результаты проведенной валидации аналитических методик подтверждают возможность применения методик для рутинного контроля качества заявленного лекарственного средства.  Представленные сертификаты анализа на три последовательные серии доказывают, что постоянство качества и однородность продукта сохраняется от серии к серии и что процесс находится под контролем. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Стабильность | Испытания стабильности проводились в соответствии требованиями ICH Q1A (R2), Q1C. Первичная упаковка соответствует заявленным данным.  Согласно результатам долгосрочного исследования стабильности не наблюдается значительных изменений критических показателей качества готового препарата.  Описание соответствует требованиям спецификации; 2. Специфическая активность соответствует представленной  спецификации;  3. Не наблюдается существенных изменений количественного содержания действующего вещества.  Результаты исследования стабильности препарата подтверждают заявленный срок хранения 3.5 года (42 месяца). |
| 2.2 | Доклинические аспекты | Результаты показывают, что вакцинация Healive может индуцировать высокий уровень анти-HAV-антитела как на мулатах макаки, так и на обычных мартышках, а также хорошую защиту от заражения диким вирусом HAV. Хорошая иммуногенность Healive была подтверждена этим исследованием.  На протяжении исследования на токсичность инактивированную вакцину против гепатита А (HAV) вводили внутримышечно крысам с SD при дозе 500 ед / крыса четыре раза (один раз в три недели) с восстановлением в течение 3 недель. Воспалительная гранулема наблюдалась при инъекции в местную ткань у некоторых животных в группах носителя и HAV. Он считался связанным с транспортным средством. Других изменений, связанных с лечением, не наблюдалось. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.3 | Клинические аспекты | Первая инактивированная вакцина против гепатита А, Healive®, была разработана с 1984 по 1998 годы компанией Tangshan Yian Biological Engineering Co., Ltd. (YIAN). Заявка на клинические испытания Healive® была одобрена Управлением по контролю за продуктами и лекарствами Китая (CFDA, ранее называвшейся Государственным управлением по контролю за продуктами и лекарствами (SFDA)) в 1998 году.  Было проведено 26 клинических испытаний фазы I-IV КИ, целью которых было оценить иммуногенность, устойчивость к иммунитету и эффективность Healive®. В качестве референтного препарата оценивали безопасность и иммуногенность партий iHAV Healive (детская доза 250u / 0,5 мл) с Havrix производства GSK (детская доза 720Eu / 0,5 мл) в качестве контрольной вакцины.  Специальные постмаркетинговые исследования. Было проведено в общей сложности 11 клинических испытаний, спонсируемых Sinovac или другими, в том числе последовательные испытания партий, исследование взаимозаменяемости, сравнительное исследование с живыми аттенуированными вакцинами против гепатита А, испытания бустерной иммунизации и другие. |
| 2.4 | Оценка польза-риск | Показания к применению: - профилактика (активная иммунизация) вирусного гепатита А у детей старше 1 года и младше 16 лет. Применение Оваксстар А должно быть основано на официальных рекомендациях.  Противопоказания: повышенная чувствительность, аллергическая реакция к любому компоненту вакцины, включая вспомогательные вещества, формальдегид и сульфат гентамицина. |
| 2.5 | Фармаконадзор | |
| Описание системы фармаконадзора | Представлены детально: 1) Краткая характеристика системы фармаконадзора держателя регистрационного удостоверения (Sinovac Biotech Co Ltd.) от 24.01.2015г. 2) лица ответственные по локальному и глобальному фармаконадзору 3) Декларация, подписанная держателем регистрационного удостоверения о том, что он имеет систему фармаконадзора для выполнения задач и обязанностей по пострегистрационному контролю безопасности лекарственных средств. 4) План управления рисками при медицинском применении оригинального иммунобиологического лекарственного средства. |
| Доклинические аспекты |
| 2.6 | Условия отпуска | По рецепту (для специализированных учреждений) |

Осы құжат «Электрондық құжат және электрондық цифрлық қолтаңба туралы» Қазақстан Республикасының 2003 жылғы 7 қаңтардағы N 370II Заңы 7 бабының 1 тармағына сәйкес қағаз тасығыштағы құжатпен бірдей.

Данный документ согласно пункту 1 статьи 7 ЗРК от 7 января 2003 года N370-II «Об электронном документе и электронной цифровой подписи» равнозначен документу на бумажном носителе.

**Created by the trial version of PDF Focus .Net 6.9.7.6!**

The trial version sometimes inserts "trial" into random places.

[Get the full version of PDF Focus .Net.](https://www.sautinsoft.com/products/pdf-focus/order.php)