Күні 03.04.2019 Мөр орны

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

**Дәрілік препараттың**

**қауіпсіздігі, тиімсіздігі және сапасы туралы**

**жиынтық есеп**

Есептен құпия ақпарат алып тасталды

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | Оваксстар А, А гепатитіне қарсы белсенділігі жойылған вакцина |
| Өндіруші | Sinovac Biotech Со., Ltd |
| Елі | ҚЫТАЙ |

1. Рәсім туралы анықтамалық ақпарат

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік затқа сараптама жүргізуге тіркеу дерекнамасын беру |

2. Ғылыми талқылау

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1 | Сапа аспектілері | |
| 2.1.1 | Белсенді фармацевтикалық субстанция: шығу тегі, сапасы туралы мәліметтерді талдау және субстанцияны пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылар | Белсенді фармацевтикалық субстанция түрінде А гепатитінің белсенділігі жойылған вирусы пайдаланылады. Субстанция фармакопеялық емес. Үш бірізді серияға ұсынылған талдау сертификаттары ұсынылған спецификацияға сәйкес келеді, сапа тұрақтылығын дәлелдейді, өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады – үдеріс бақылауда болады.  Ұсынылған деректер субстанция сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің талапқа сай екенін растайды. БФС дайын өнімде қолдануға ұсынылады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: пайдалануға болатыны туралы қорытындылармен сапасы, саны туралы мәліметтерді талдау | Дәрілік препаратты өндіру кезінде қосымша заттар ретінде фармакопеялық сападағы мынадай эксципиенттер пайдаланылады: алюминий, натрий хлориді, динатрий фосфат дигидраты, натрий дигидрофосфаты, инъекцияға арналған су.  Препарат құрамында Қазақстан Республикасы аумағында қолдануға тыйым салынған қосымша заттар жоқ; бояғыштар, адам немесе жануар тектес қосымша заттар пайдаланылмайды. Барлық қосымша заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір затқа арналған талдау сертификаттарымен расталған (ЕФ 9.5). Құрамы жүргізілген фармацевтикалық әзірлеме барысында іріктелді, таңдау әрбір заттың функционалдық тағайындалымына сәйкес негізделген, компоненттер үйлесімділігі тұрақтылық зерттеуінің деректерімен расталған. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат | |
| Өндіріс туралы қорытынды | GMP талаптарын қанағаттандыратын өндіріс үдерісінің және өндіріс үдерісін бақылаудың толық сипаттамасы берілген. Валидациялық сынақтар нәтижелері өндіріс үдерісінің тұрақты екенін көрсетеді және дайын өнімге фирма спецификациясының талаптарына барлық параметрлер бойынша сәйкес келетін сериядан серияға дейінгі өнімді алуға мүмкіндік береді. |
| Сапа спецификациясы | ICH Q2, Q6B нұсқаулығы шеңберіндегі спецификация негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің талапқа сай екенін дәлелдейді.  Талдамалық әдістемелерге жүргізілген валидациялау нәтижелері мәлімделген дәрілік зат сапасын дағдылы бақылауға арналған әдістемелерді қолдану мүмкіндігін растайды.  Үш бірізді серияларға ұсынылған талдау сертификаттары өнімнің тұрақтылығы, сапасы және біртектілігінің сериядан серияға дейін сақталатынын және үдерістің бақылауда болатынын растайды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Тұрақтылығы | Тұрақтылық сынақтары ICH Q1A (R2), Q1C талаптарға сәйкес өткізілді. Бастапқы қаптама мәлімделген деректерге сәйкес келеді.  Тұрақтылығына жүргізілген ұзақ мерзімді зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препараттың қатер шегіндегі сапа көрсеткіштерінің елеулі өзгерістері байқалмайды.  Сипаттамасы спецификация талаптарына сәйкес келеді; 2. Спецификалық белсенділігі ұсынылған  спецификацияға сәйкес келеді;  3. Әсер етуші заттың сандық мөлшерінің елеулі өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері 3.5 жылға (42 айға) мәлімделген сақтау мерзімін растайды. |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Нәтижелер Healive вакцинациясының макака мулаттарында да, әдеттегі маймылдарда да анти-HA V антиденелерінің жоғары деңгейін, сондай-ақ HA V жабайы вирусын жұқтырудан жақсы қорғануды индукциялауы мүмкін екенін көрсетеді. Healive жақсы иммуногенділігі осы зерттеуде расталған.  А гепатитіне қарсы белсенділігі жойылған вакцина (HAV) уыттылық зерттеуінің барысында SD бар егеуқұйрықтардың бұлшықет ішіне 500 бірлік дозада / егеуқұйрыққа төрт рет (үш аптада бір рет) енгізіліп, 3 апта ішінде қалпына келтіріледі. Тасымалдаушы және HAV топтарында кейбір жануарлардың жергілікті тініне инъекция салу кезінде қабыну гранулемасы байқалды. Ол көлік құралымен байланысты саналды. Емдеумен байланысты басқа өзгерістер байқалмады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | А гепатитіне қарсы бірінші белсенділігі жойылған Healive® вакцинасын 1984-1998 жылдар аралығында Tangshan Yian Biological Engineering Co., Ltd. (YIAN) компаниясы әзірледі. Healive® клиникалық сынақтарына берілген өтінімді 1998 жылы Қытай өнімдер мен дәрілерді бақылау басқармасы (CFDA, бұрын Өнімдер мене дәрілерді бақылау жөніндегі мемлекеттік басқарма деп аталған (SFDA)) мақұлдаған.  КЗ I-IV фазасына 26 клиникалық зерттеу жүргізілді, оның мақсаты Healive® иммуногенділігін, иммунитетке тұрақтылығын және тиімділігін бағалау болды. Бақылау вакцинасы ретінде GSK өндірген Havrix (720Eu / 0,5 мл) балалар дозасы) бар референтті препарат ретіндегі Healive (250u / 0,5 мл балалар дозасы) iHAV партияларының қауіпсіздігі және иммуногенділігі бағаланды.  Маркетингтен кейінгі арнаулы зерттеулер. А гепатитіне қарсы тірі аттенуирленген вакциналарға Sinovac немесе басқалардың демеушілігімен, жалпы алғанда, 11 клиникалық сынақ, соның ішінде партиялардың бірізді сынақтары, өзара алмасу зерттеуі, салыстырмалы зерттеу, бустерлік иммунизация және басқа сынақтар өткізілді. |
| 2.4 | Пайда-қаупін бағалау | Қолдану көрсетілімдері: - 1 жастан асқан және 16 жасқа толмаған балалардағы А гепатиті вирусының профилактикасы (белсенді иммунизациялау). Оваксстар А қолдану ресми ұсынымдарға негізделуі тиіс.  Қарсы көрсетілімдер: жоғары сезімталдық, вакцинаның кез келген компонентіне аллергиялық реакция, қосымша заттарды қоса, формальдегид және гентамицин сульфаты. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Егжей-тегжейлі ұсынылды: 1) Тіркеу куәлігін ұстаушының (Sinovac Biotech Co Ltd.) фармакологиялық қадағалау жүйесіне 24.01.2015 ж. берген қысқаша сипаттамасы; 2) жергілікті және жаһандық фармакологиялық қадағалауға жауапты тұлғалар; 3) Өзінде дәрілік заттардың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін бақылау жөніндегі міндеттері мен міндеттемелерін орындауға арналған фармакологиялық қадағалау жүйесінің бар екені туралы тіркеу куәлігінің ұстаушысы қол қойған декларация; 4) Бірегей иммунобиологиялық дәрілік затты медициналық қолдану кезіндегі қауіптерді басқару жоспары. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босатылу шарттары | Рецептісі арқылы (мамандандырылған мекемелер үшін) |

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)