Күні\_\_\_\_\_\_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, тиімділігі мен сапасы жөніндегі жиынтық есеп**

Есептен құпия ақпарат жойылды

|  |  |
| --- | --- |
| Дәрілік препараттың атауы | Инфанрикс®, адсорбирленген жасушасыз көкжөтел-дифтерия-сіреспелік сұйық вакцина (АбКДС) |
| Өндіруші | GlaxoSmithKline Biologicals s.a. |
| Елі | БЕЛЬГИЯ |

1. Рәсімі туралы анықтамалық ақпарат

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттың сараптамасын жүргізуге тіркеу дерекнамасын беру |

2. Ғылыми талқылау

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1 | Сапа аспектілері | |
| 2.1.1 | Белсенді фармацевтикалық субстанция:шығу тегі, сапасы туралы мәліметті талдау субстанцияны пайдалану мүмкіндігі туралы қорытынды | Белсенді фармацевтикалық субстанция ретінде – дифтериялық анатоксин; сіреспе анатоксин; 3 Bordеtella pertussis антигені: көкжөтел анатоксині (КА); Филаментозды гемагглютинин (ФГА); Пертактин; 1 типті инактивирленген полиовирус (Mahoney штаммы) (40 бірлік D-антиген); 2 типті инактивирленген полиовирус (MEF-1 штаммы) (8 бірлік D-антиген); 2 типті инактивирленген полиовирус (8 бірлік D-антиген); 3 типті полиовирус (Saukett штаммы) (32 бірлік D-антиген). БФС физикалық-химиялық қасиеттері туралы ақпарат фармакопеялық талаптарға субстанциялардың сапасын растау үшін жеткілікті көлемде ұсынылған. Үш серияға ұсынылған талдау сертификаттары сапа тұрақтылығын дәлелдейді және өнімнің біртектілігі сериядан серияға дейін сақталады және процесс бақылауда тұр. Ұсынылған деректер субстанция сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын толық растайды. БФС дайын өнімде қолдану үшін ұсынылады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.1.2 | Қосымша заттар: сапасы, саны туралы мәліметтерді пайдалану мүмкіндігі туралы қорытындылар мен талдау | Қосымша заттар ретінде дәрілік препаратты өндіру кезінде фармакопеялық сападағы эксципиенттер қолданылады. Препараттың құрамында Қазақстан Республикасының аумағында қолдануға тыйым салынған қосалқы заттар жоқ; бояғыштар, адам немесе жануар тектес қосалқы заттар пайдаланылмайды. Барлық қосалқы заттардың сапасы фармакопеялық талаптарға сәйкес келеді, бұл әрбір зат үшін талдау сертификаттарымен расталған (ЕФ 9.5, БФ 2017). Құрам жүргізілген фармацевтикалық әзірлеу барысында іріктелді, таңдау әрбір заттың функционалдық мақсатына сәйкес негізделді,компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерделеу жөніндегі деректермен расталды. |
| 2.1.3 | Дәрілік препарат | |
| Өндірісі туралы қорытынды | GMP талаптарын қанағаттандыратын өндіріс процесінде өндіріс және бақылау процесінің толық сипаттамасы ұсынылған. Валидациялық сынақтардың нәтижелері өндірістік процесс тұрақты екенін көрсетеді және дайын өнімге фирманың өзіндік ерекшелігінің барлық параметрлері бойынша сәйкес келетін сериядан серияға өнім алуға мүмкіндік береді. |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | ЕФ 9.5 стандарттары мен ІСҺ Q2, Q6, Q3 А басшылығының шеңберінде ұсынылған ерекшеліктің негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын дәлелдейді. Талдамалық әдістемелердің жүргізілген валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын рутиндік бақылау үшін әдістемелерді қолдану мүмкіндігін растайды. Үш бірізді серияға ұсынылған талдау сертификаттары өнімнің сапасы мен біртектілігі сериядан серияға дейін сақталатынын және процесс бақылауда екенін дәлелдейді. |
| Сапасының өзіндік ерекшелігі | Тұрақтылықты сынау ICH Q1A (R2), Q1 C талаптарына сәйкес жүргізілді.  Бастапқы қаптама мәлімделген деректерге сәйкес келеді.  Тұрақтылықты ұзақ мерзімді зерттеу нәтижелеріне сәйкес дайын препарат сапасының сыни көрсеткіштерінің елеулі өзгерістері байқалмайды.  1. Сипаттамасы өзіндік ерекшелік талаптарына сәйкес келеді;  2. Қоспалардың құрамы өзіндік ерекшелік шегінде болады;  3. Әсер етуші заттың сандық құрамының елеулі өзгерістері байқалмайды.  Препараттың тұрақтылығын зерттеу нәтижелері мәлімделген сақтау мерзімін растайды. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.2 | Клиникаға дейінгі аспектілер | Клиникаға дейінгі фармакологиялық және токсикологиялық сынақтар жөніндегі нұсқаулыққа сәйкес вакциналар қайталама фармакодинамикалық зерттеулер жүргізілген жоқ (CPMP / 465/95).  CPMP / QWP / 465/95 ескертуіне сәйкес репродуктивтік функцияны, эмбрионалдық және перинаталдық уыттылықты зерттеу балалар вакциналары үшін қажетті болып табылмайды, сондай-ақ мутагендігі мен канцерогендігін зерттеу вакциналар үшін талап етілмейді. Осылайша, перинаталдық уыттылық туралы деректердің болмауы вакцинаны тек педиатрияда қолдануға арналған. Мутагендік пен канцерогендік туралы деректердің болмауы өнімнің вакцина болып табылатындығымен ақталған және белсенді ингредиенттердің немесе толтырғыштардың ешқайсысы да жаңа болып табылмайды немесе ол туралы ол мутагендік немесе канцерогендік белсенділікті туындататыны белгілі.  Токсикологиялық зерттеулер көрсеткендей, вакцина жануарларға қандай да бір токсикологиялық маңызды реакцияларсыз немесе ауытқуларсыз жақсы сіңіріледі. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Тиімділікті клиникалық зерттеу (ҚИ) 17 клиникалық сынақта жүргізілді, онда ДСКб-ИПВ кандидат вакцинаның иммуногендігі бастапқы және бустерлік вакцинациялау үшін, вакцинацияның әртүрлі, жиі қолданылатын схемаларына сәйкес бағаланды. Әрбір клиникалық сынақ бойынша есептерде оның әрбір зерттеу басталған сәтте қолданылған GCP басшылық принциптеріне сәйкес, оған түзетулері бар Хельсин декларациясын сақтай отырып жүргізілгендігі туралы растау бар. Этикалық комитет мақұлдаған хаттамалар бар. Вакцинаның клиникалық тиімділігі мен қауіпсіздігі статистикалық тұрғыдан дәлелденген. |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Қауіпсіздік бейіні 2214 адамнан астам вакцинациядан кейін алынған ақпаратқа негізделген.  Жалпы 3150 доза алғашқы вакциналау үшін 1090 емшек сүтімен қоректендірілетін балаға, ал 1124 доза - бустерлік вакцинациялау үшін ерте жастағы 1124 балаға енгізілді.  Белгіленген көрсеткіштер бойынша медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықты сақтай отырып қолданған кезде пайда-тәуекел арақатынасы қолайлы. Вакцина ересектерге қолдануға арналмаған. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |
| Фармакологиялық  қадағалау жүйесінің сипаттамасы | Фармакологиялық қадағалау жүйесі тиісті практика қағидаларына сәйкес келеді. Тәуекелдерді басқару жоспары берілген. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.6 | Босату шарттары | Мамандандырылған емдеу мекемелерінде босатылады.. |

**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)