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 | Гриппол® Квадривалент Тұмауға қарсы төрт валентті инактивтендірілген субъединалды адъювантты вакцина |
| Өндіруші | ҒӨО Петровакс Фарм ООО |
| Елі | Ресей |

1. Рәсімі туралы анықтамалық ақпарат

|  |  |
| --- | --- |
| 1.1 | Мемлекеттік тіркеу кезінде дәрілік заттың сараптамасын жүргізуге тіркеу құжатын 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 – тұмау вирусы антигендерінің штамдары: құрамында гемагглютинині бар А (H1N1) типті тұмау вирусының антигені, құрамында гемагглютинині бар А (H3N2) типті тұмау вирусының антигені, құрамында гемагглютинині бар В типті тұмау вирусының антигені (Yamagata желісі), құрамында гемагглютинині бар В типті тұмау вирусының антигені (Victoria желісі); Полиоксидоний, құрамында гемагглютинині бар В типті тұмау вирусының антигені (Victoria желісі); күші жойылған Қолданыстағы сәйкестік сертификаты ұсынылған. 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 қорытындылармен 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. Құрамы жүргізілген фармацевтикалық әзірлеу барысында іріктелді, таңдау әрбір заттың функционалдық мақсатына сәйкес негізделді, компоненттердің үйлесімділігі тұрақтылықты зерттеу бойынша 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 | Өзіндік ерекшеліктің ұсынылған негіздемесі препараттың сапасын және қолданылатын талдау әдістерінің барабарлығын дәлелдейді. Талдамалық әдістемелердің жүргізілген валидациясының нәтижелері мәлімделген дәрілік заттың сапасын әдеттегі 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. |
| Тұрақтылық | Тұрақтылықты сынау нормативтік құжаттардың 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 | 2014-2017 жылдары жүргізілген клиникаға дейінгі зерттеулердің барлық кешені үш эквалентті инактивацияланған субъенидалды тұмау ° Квадривалент препараттың жеткілікті өзіндік ерекшелік белсенділігі мен қауіпсіздік профилін растайды. Дегенмен, клиникаға дейінгі зерттеулер толық көлемде ұсынылмаса да, клиникаға дейінгі зерттеулердің нәтижелерін вакцинаның жекелеген компоненттеріне емес (мысалы, канцерогенезге тек Полиоксидоний әсері зерттелді немесе мутагендікке тривалентті Гриппол зерттелді), ал тұтас препаратта, яғни Гриппол Квадривалент вакцинасы зерттелді. Жүргізілген клиникаға дейінгі зерттеулердің нәтижелерін жинақтай отырып, А және В типті тұмау вирусының 2 штаммынан тұратын Гриппол Квадривалент тұмауының алдын алуға арналған төртвалентті вакцина жеткілікті тиімділік пен қауіпсіздікті көрсетті. Гриппол Квадривалент вакцинасын қолдану халықты тұмаудан жақсы қорғауды қамтамасыз етеді деп күтіледі. |
| 2.3 | Клиникалық аспектілер | Клиникалық зерттеулердің I-III фазасы жүргізілді, оның ішінде 1 I-ші фазаны зерттеу, 1 II-ші фазаны зерттеу және 2 клиникалық зерттеудің II-III фазасына арналған зерттеу. Қауіпсіздік пен реактогендікті бағалау деректері бойынша Гриппол Квадривалент вакцинасы 6-17 жастағы (n=440), сондай-ақ 18-60 жастағы (N=612) субъектілерде қауіпсіздіктің қолайлы бейініне ие. Гриппол Квадривалент және Гриппол плюс вакцина енгізуге жергілікті және жүйелі реакциялардың, сондай-ақ жағымсыз құбылыстардың салыстырмалы спектрлеріне ие.  Жүргізілген I-III фазаларды зерттеу нәтижелері бойынша мынадай қорытынды жасауға болады: 1) Гриппол Квадривалент вакцинасы қолайлы қауіпсіздік бейініне ие болды және 6-17 жастағы, сондай-ақ 18-60 жастағы субъектілердің зерттелетін популяциясындағы дені сау еріктілерге жақсы бастан өткерді .; 2) Гриппол Квадривалент реактогендігі мен төзімділігін салыстыру препараттарымен – Гриппол плюс және Плацебо вакцинасымен салыстырмалы зерттеу кезінде реактогенділік көрсеткіштері (жергілікті және жалпы реакциялардың жиілігі) бойынша салыстырмалы топтар арасында статистикалық маңызды айырмашылықтар болған, бұл сондай-ақ Гриппол Квадривалент вакцинасының реактогендігі деңгейінің төмендігін куәландырады. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2.4 | Пайда-қауіпті бағалау | Гриппол Квадривалент вакцинасы ересектерде тұмаудың ерекше профилактикасы үшін вакцина ретінде қолдану үшін көрсетілген.  Гриппол Квадриваленті «ҒӨО Петровакс Фарм» ООО шығарған тұмауға қарсы вакцина гемагглютинин және нейраминидаз, А және В типті тұмаудың тазартылған вирусынан бөлінген, суда еритін жоғары молекулярлы иммуноадъювантпен байланысты тауық эмбриондарының аллантоисінде өсірілген поли-1,4-этиленпиперазиннің ("ҒӨО Петровакс Фарм"өндірген Полиоксидоний".  Иммуноадъювант Полиоксидоний антигендерді көлемі бойынша вируспен салыстырылатын ірі кешенге жинайды. Бұл кешен иммундық жүйемен жақсы білінеді, бұл антигендердің егу дозасын төмендету кезінде антигендердің иммуногендігін арттыруға ықпал етеді. Полиоксидоний сондай-ақ антигендердің үлкен тұрақтылығын және тұмау антигендеріне иммунологиялық жадыны неғұрлым тиімді қалыптастыруды қамтамасыз етеді.  Гриппол Квадривалент вакцинасын дайындау үшін "ҒӨО Петровакс Фарм" ООО тауық эмбриондарында өсірілген (сапасы SPF) Ресей ФГУП СПб НИИВС ФМБА өндірген тұмау вирусының жоғары тазаланған антигендерін пайдаланады. Гриппол Квадривалент вакцинасын өндіру автоматтандырылған компьютерленген желілерде «Таза үй-жайлар» жағдайында жүзеге асырылады. Вакцина өндірісінің барлық кезеңдері мен қолданылатын компоненттер GMP халықаралық сапа стандарттарына сәйкес келеді.  Екі клиникалық зерттеулердің нәтижелері бойынша тұмаудың алдын алу үшін тұмаудың тұмауы Квадривалент вакцинасының қауіпсіздігі және оның тиімділігі дәлелденді. Гриппол ° Квадривалент вакцинасы тұмауға қарсы вакциналарға қойылатын GMP халықаралық талаптарына сәйкес келеді.  Вакцинаның қауіпсіздік профилі Гриппол Квадривалент оң болып қалады. Вакцинаны қолданудың пайдасы препаратты енгізгеннен кейін жағымсыз реакциялардың даму қаупінен асып түседі. |
| 2.5 | Фармакологиялық қадағалау | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Фармакологиялық қадағалау жүйесінің сипаттамасы | «ҒӨО Петровакс Фарм» ООО компаниясынан Гриппол Квадривалент препаратының ДРУ, төрт валентті инактивирленген субъювантты гриппозды вакцина және қауіпсіздікті тіркеуден кейінгі бақылау бойынша міндеттер мен міндеттемелерді орындау үшін фармакологиялық қадағалау жүйесі бар екендігі туралы Декларация ұсынылған. Ұсынылған: ДРУ фармакологиялық қадағалау қызметінің ұйымдастыру құрылымы, компьютерленген жүйелер және фармакоқадағалау бойынша деректер базасы, фармакоқадағалау процестері және олардың сипаттамасы, сапа бойынша рәсімдер, фармакоқадағалау жүйесін қолдану, сапа жүйесі, рәсімдеу құжаттары және т. б..  « ҒӨО Петровакс Фарм» ООО фармакологиялық қадағалау бойынша уәкілетті тұлға туралы ақпарат (Орановская Екатерина Владимировна) резюме және оның біліктілігін растайтын құжаттар ұсынылды.  ҚР Жергілікті фармаколгиялық қадағалау үшін жауапты тұлға ұсынылған (Волкова Елена Анатольевна): - ҚР фармакологиялық қадағалау үшін жауапты тұлғаның тағайындалғанын растайтын құжат.  Гриппол Квадривалент вакцинасын медициналық қолдану кезінде тәуекелдерді басқару жоспары берілген. |
| Клиникаға дейінгі аспектілер |
| 2.6 | Босату шарттары | Құрамында 1 шприці бар қаптама рецепт бойынша босатылады.  5 немесе 10 шприц, 1, 10, 20 немесе 50 құтыдан тұратын қаптама рецепт бойынша емдеу-профилактикалық мекемелерден босатылады.  Упаковка, содержащая 5 или 10 шприцев, 1, 10, 20 или 50 флаконов отпускается лечебно-профилактическим учреждениям. |

**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)