|  |  |
| --- | --- |
|  | Приложение 2 к приказуПредседателя Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстанот «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2021 года№ \_\_\_\_\_\_\_**УТВЕРЖДЕНА**Приказом Председателя РГУ «Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан»от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 2021 г.№ \_\_\_\_\_\_\_ |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата**

Описание 1 флакона (0.5 мл)

**КоронаВак, вакцина против COVID-19 (Vero Cell), инактивированная**

Пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию и используйте под руководством врача.

**Наименование лекарственного препарата**

КоронаВак, вакцина против COVID-19 (Vero Cell), инактивированная

Состав и описание

Опалесцирующая суспензия, может образовываться слоистый осадок, который можно диспергировать при встряхивании. При встряхивании не должно быть комков.

Активное вещество: антиген SARS-CoV-2

Вспомогательные вещества:алюминия гидроксид, натрия хлорид, фосфатный буферный раствор1, вода для инъекций.

1- фосфатный буфер раствор приготовлен из натрия дигидрофосфата и натрия гидрофосфата, указанное здесь содержание представляет собой концентрацию фосфат-иона в вакцине

**Вакцина**

Данный продукт предназначен для активной иммунизации лиц с 18 лет.

**Показания к применению**

Активная иммунизация против заболеваний, вызванных вирусом SARS-CoV-2.

**Дозировка**

Каждый флакон содержит 1 дозу (0.5 мл) суспензии для инъекций. Каждая отдельная доза содержит инактивированный антиген SARS-CoV-2  - 600 SU.

**Программа иммунизации**

Данная вакцина предназначена для использования медицинскими работниками системы здравоохранения в соответствии с национальной программой и стратегией иммунизации.

**Способ применения**

Разовая доза 0.5 мл (1 доза).

**ВВОДИТЬ ВНУТРИМЫШЕЧНО, В ДЕЛЬТОВИДНУЮ МЫШЦУ ПЛЕЧА!**

Частота и дозировка: двукратная вакцинация с интервалом в 14-28 дней.

**Побочные действия**

Безопасность CoronaVac оценивалась в 4 клинических испытаниях, проведенных в Китае и других странах, включая рандомизированные, двойные слепые, плацебо-контролируемые клинические испытания фазы I/II на людях в возрасте 18-59 лет и пожилых людей в возрасте 60 лет и старше, III фаза клинических испытаний эффективности вакцины проводилось с участием бразильских специалистов здравоохранения в возрасте 18 лет и старше, а также промежуточное испытание фазы III B в различных масштабах производства и в разных группах населения. Систематическое наблюдение за безопасностью проводилось в течение 7 дней после каждой вакцинации, а нежелательные явления собирались путем добровольного сообщения субъектов и регулярного последующего наблюдения исследователей в течение 8-14 / 28 дней, при длительных серьезных нежелательных явлениях в течение 12 месяцев после полной вакцинации все еще продолжается

***Данные, полученные в клинических исследованиях***

В общей сложности 14 572 человека в возрасте 18 лет и старше были включены в серию клинических испытаний, проведенных в стране-производителе и за рубежом, из которых 7 658 пациентов получили, по крайней мере, одну дозу. Все субъекты прошли как минимум 28-дневное наблюдение после полной иммунизации, и продолжаются долгосрочные визиты для обеспечения безопасности.

Согласно стандарту оценки частоты нежелательных реакций Совета международных организаций медицинских наук (CIOMS), т.е. очень *часто* (≥10%), *часто* (1% -10%, 1% включительно), *не часто* (0,1% -1 %, 0,1% включительно), *редко* (0,01% -0,1%, 0,01% включительно) и *очень редко* (<0,01%), все нежелательные реакции были обобщены и описаны следующим образом.

***Нежелательные реакции в месте инъекции***

(1) Очень часто: боль

(2) Часто: отек, зуд, эритема, уплотнение

(3) Нечасто: ожог в месте инъекции

***Системные нежелательные реакции***

1. Очень часто: головная боль, утомляемость

(2) Часто: миалгия, тошнота, диарея, артралгия, кашель, озноб, зуд, потеря аппетита, ринорея, боль в горле, заложенность носа, боль в животе

(3) Нечасто: рвота, гиперчувствительность, патология кожи и слизистых оболочек, лихорадка, тремор, покраснение, отек, головокружение, сонливость

(4) Редко: мышечные спазмы, отек век, носовое кровотечение, вздутие живота, запор, гипосмия, заложенность глаз, приливы, икота, заложенность конъюнктивы

***Выраженность нежелательных реакций***

Тяжесть нежелательных реакций, наблюдаемых в этих клинических испытаниях, в основном составляет 1 степень (легкая), частота возникновения нежелательных реакций 3 степени и выше составила 1,31%.

1. Нежелательные реакции 3 степени и выше включают:боль в месте инъекции, кашель, жар, головную боль, боль в горле, боль в животе, головокружение и сонливость

***Серьезные нежелательные явления (SAE)***

До 3 февраля 2021 г. серьезных нежелательных явлений, связанных с вакцинацией, не было.

**Информирование о побочных эффектах**

ТОО "Казахская фармацевтическая компания "МЕДСЕРВИС ПЛЮС"

Республика Казахстан, 050018 г.Алматы, ул. Тюлькубасская, 4А

тел: +7 771 747 11 61 (круглосуточно)

e-mail: pharmanadzor@medservice.kz

**На территории Республики Казахстан**

Департамент фармаконадзора РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля МЗ РК

тел. +7-7172-78-98-28,

Контакт центр фонда социального медицинского страхования - 1406, E-mail: farm@dari.kz

**Меры предосторожности и особые указания**

(1) Не замораживать! Следует вводить сразу после открытия.

(2) Не смешивайте с другими вакцинами в одном шприце.

(3) Вакцина строго запрещена для внутривенного введения. Нет данных о безопасности и эффективности подкожной или внутрикожной инъекции.

(4) Перед использованием проверить, соответствует ли тара, этикетка, внешний вид и срок годности требованиям. Не используйте, если есть трещины на стеклянной трубке, пятна, пятна и царапины на внешней поверхности стеклянной трубки и иглы, этикетка непрозрачная или срок годности превышает нормальный, а внешний вид имеет ненормальный вид.

(5) Избегайте контакта вакцины КоронаВак с дезинфицирующим средством во время применения.

(6) Соответствующие средства лечения, включая инъекции адреналина и неотложную помощь, должны быть доступны для немедленного применения.

(7) После вакцинации за пациентом следует наблюдать на месте не менее 30 минут.

(8) Вакцину следует использовать с осторожностью:

* Не рекомендован детям младше 18 лет, т.к. эффективность и безопасность не изучена.
* у лиц в возрасте 60 лет и старше из-за недостаточных данных об эффективности. При использовании вакцины КоронаВак среди лиц в возрасте 60 лет и старше соответствующими учреждениями необходимо учитывать состояние здоровья и риск воздействия на лиц данной возрастной категории.
* у пациентов с острыми заболеваниями, обострением хронических заболеваний, тяжелыми хроническими заболеваниями, аллергией и лихорадкой; при необходимости отложите вакцинацию после осмотра врача.
* у пациентов с диабетом и судорогами, эпилепсией, энцефалопатией, психическими заболеваниями или семейным анамнезом.
* у пациентов с тромбоцитопенией или геморрагическими заболеваниями. Внутримышечная инъекция этого продукта может вызвать кровотечение, поэтому его следует применять с осторожностью.
* у лиц с ослабленной иммунной функцией (злокачественные новообразования, нефротический синдром, пациенты со СПИДом). Данные о безопасности и эффективности этого продукта для лиц с ослабленной иммунной функцией (например, злокачественная опухоль, нефротический синдром, пациенты со СПИДом) не были получены, и вакцинация этим продуктом должна основываться на индивидуальном подходе.
* Любые неиспользованные лекарственные средства или отходы должны быть утилизированы в соответствии с местными требованиями.
* Из-за недостаточности данных о степени защиты необходимо принять необходимые защитные меры в соответствии с эпидемией COVID-19.
* Инъекции человеческого иммуноглобулина следует делать с интервалом не менее одного месяца, чтобы не повлиять на иммунный эффект.
* Не проводилось клинических исследований по оценке иммунного ответа с другими вакцинами на иммуногенность в одно и то же время (до, после или в то же время). При одновременном применении следует проконсультироваться со специалистами.
* *Беременность и кормление грудью*

Клинические данные о беременных и кормящих женщинах в настоящее время отсутствуют.

* *Женщины детородного возраста*: данные, собранные о женщинах с неожиданной беременностью после вакцинации в ходе клинических испытаний, очень ограничены, что недостаточно для определения риска неблагоприятных исходов беременности после вакцинации.
* *Фертильность*

Данные относительно фертильности человека отсутствуют.

**Противопоказания**

(1) лицам, с аллергической реакцией в анамнезе на любой компонент (активные или неактивные ингредиенты или любой материал, используемый в процессе) вакцины или аналогичных вакцин

(2) предыдущие тяжелые аллергические реакции на вакцину (например, анафилаксия, ангионевротический отек, одышка и т. д.)

(3) лицам, с тяжелыми неврологическими заболеваниями (например, поперечным миелитом, синдромом Гийена-Барре, демиелинизирующими заболеваниями и т. д.)

(4) пациентам с неконтролируемыми тяжелыми хроническими заболеваниями

(5) беременным и кормящим женщинам

(6) Нельзя использовать вакцину, если она заморожена.

 (7) Не применять, если после инокуляции есть нежелательные реакции со стороны нервной системы.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

1. Одновременное применение с другими вакцинами: клинических исследований по оценке иммунного ответа с другими вакцинами на иммуногенность в одно и то же время (до, после или одновременно) не проводилось.
2. Одновременный прием с другими лекарствами: иммунодепрессанты, такие как иммунодепрессанты, химиотерапевтические препараты, антиметаболические препараты, алкилирующие агенты, цитотоксические препараты, кортикостероидные препараты и т. д., могут снизить иммунный ответ на этот продукт.
3. Пациенты, проходящие лечение: для пациентов, проходящих лечение, проконсультируйтесь с профессиональными врачами перед использованием КоронаВак, чтобы избежать возможных взаимодействий с лекарствами.

**Хранение**

Хранить при температуре от 2 до 8 ºС, в защищенном от света месте.

Не замораживать! Хранить в недоступном для детей месте!

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке и на этикетке.

**Форма выпуска и упаковка**

1 флакон / 1 доза, 40 флаконов в коробке

Срок годности. 2 года.

**Производитель**

Sinovac Life Sciences Co., Ltd.

No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China, Пекин, Китай

Teл.: 86-10-56897188

Факс: 86-10-56897123

Веб-сайт: www.sinovac.com

E-mail: sinovac@sinovac.com

Держатель регистрационного удостоверения - Sinovac Life Sciences Co., Ltd.

No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R.China, Пекин, Китай

Teл.: 86-10-56897188

Факс: 86-10-56897123

Веб-сайт: www.sinovac.com

E-mail: sinovac@sinovac.com