|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **УТВЕРЖДЕНА**  Приказом Председателя  РГУ «Комитет медицинского и фармацевтического контроля  Министерства здравоохранения  Республики Казахстан»  от «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_г.  № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

Данный лекарственный препарат зарегистрирован по процедуре регистрации препаратов, предназначенных для применения в условиях угрозы возникновения, возникновения и ликвидации чрезвычайных ситуаций. Инструкция подготовлена на основании ограниченного объема клинических данных по применению препарата и будет дополняться по мере поступления новых данных. Применение препарата возможно только в условиях медицинских организаций, имеющих право осуществлять вакцинопрофилактику населения в установленном законодательством порядке.

**Торговое наименование**

QazCovid-in

**Международное непатентованное название**

Нет

**Лекарственная форма, дозировка**

QazCovid-in - вакцина инактивированная против COVID-19, суспензия для внутримышечного введения, 0.5 мл/доза.

**Фармакотерапевтическая группа**

Противоинфекционные препараты для системного использования. Вакцины. Вакцины вирусные. Другие противовирусные вакцины.

Код ATХ J07ВX

**Показания к применению**

Специфическая профилактика коронавирусной инфекции (COVID-19). Вакцинация рекомендована лицам в возрасте от 18 лет и старше.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе «Дополнительные сведения**»**

- острые инфекционные и неинфекционные заболевания

- хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации

- реакция или поствакцинальные осложнения на предыдущее введение других вакцин

- иммунодефицитное состояние (первичное), иммуносупрессия, злокачественное новообразования

- тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40 °С и т.д.)

- детский и подростковый возраст до 18 лет

- беременность и период лактации

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Не замораживать!

Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит.

Все лица, подлежащие вакцинации, должны быть обследованы врачом с учетом анамнеза и с обязательной термометрией. При температуре тела выше 37,0 ℃ вакцинацию не проводят. За правильность назначения вакцинации отвечает врач. Проведенную вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты, предприятия-производства препарата, номера серии, реакции на вакцину.

Острые инфекционные и неинфекционные заболевания являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления. При нежелательных острых респираторных инфекциях, острых кишечных заболеваниях и др. вакцинацию проводят после нормализации температуры тела.

***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Не изучалась

***Специальные предупреждения***

Не имеется

*Применение в педиатрии*

Препарат не следует назначать детям, т.к. эффективность и безопасность не изучалась.

*Во время беременности или лактации*

Не изучалась

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Не влияет.

**Рекомендации по применению**

***Режим дозирования***

Разовая доза 0,5 мл (1 доза)

***Метод и путь введения***

Внутримышечно

***Частота применения с указанием времени приема***

Двукратная вакцинация с интервалом в 21 сутки.

***Длительность лечения***

Не применимо.

***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

Не применимо.

***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

Двукратная вакцинация.

***Указание на наличие риска симптомов отмены***

Не применимо.

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

Вакцина является очищенным препаратом, хорошо переносится. В месте введения вакцины могут развиваться болезненность, отек и покраснение кожи. У некоторых привитых могут появиться недомогание, утомляемость, боль и повышение температуры тела. Продолжительность данных проявлений, как правило, не превышает 3 дней. Крайне редко, как и при любой другой вакцинации, могут наблюдаться аллергические реакции, миалгия, невралгия, неврологические расстройства.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, cообщения о подозреваемых нежелательных реакциях**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

<http://www.ndda.kz>

**Дополнительные сведения**

Состав на одну дозу (0,5 мл)

*активные вещества:* инактивированный антиген вируса SARS-COV-2,

*вспомогательные вещества:* алюминия гидроксид, фосфатно-солевой буферный раствор\*\*

\*\*Состав: натрия хлорид, натрия гидрофосфат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций.

***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Бесцветная прозрачная жидкость с рыхлым осадком белого цвета. При встряхивании образуется гомогенная суспензия беловатого цвета.

**Форма выпуска и упаковка**

Упаковка 1 доза во флаконах из бесцветного стекла класса I, номинальной вместимостью 3 мл, укупоренных пробкой резиновой и обкатанных металлическим колпачком с пластиковой крышкой синего цвета типа Flip-off. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей.

Флаконы с вакциной по 10 штук упаковывают в коробки из картона с наличием гнезд и перегородок, обеспечивающих неподвижность и целостность флаконов. В каждую коробку вкладывают инструкцию по применению на казахском и русском языках.

По 72 коробок помещают в транспортную коробку из картона. В транспортную коробку вкладывают инструкцию по применению на казахском и русском языках.

**Срок хранения**

6 месяцев.

Не применять по истечении срока годности!

***Условия хранения***

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

Не замораживать!

Хранить в недоступном для детей месте!

**Условия отпуска из аптек**

Порецепту (для лечебно-профилактических учреждений).

**Сведения о производителе**

РГП на ПХВ НИИПББ КН МОН РК, юридический адрес: Республика Казахстан, 080409, Жамбылская область, Кордайский район, п.г.т. Гвардейский, ул. Б. Момышулы, 15. тел./факс: (72636) 7-22-28, e-mail: [ribsp@biosafety.kz](mailto:ribsp@biosafety.kz)

**Держатель регистрационного удостоверения**

РГП на ПХВ НИИПББ КН МОН РК, юридический адрес:

Республика Казахстан, 080409, Жамбылская область, Кордайский район, п.г.т. Гвардейский, ул. Б. Момышулы, 15. Тел./факс: (72636) 7-22-28,

e-mail: [ribsp@biosafety.kz](mailto:ribsp@biosafety.kz)

**Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства**

Республика Казахстан, 080409, Жамбылская область, Кордайский район, п.г.т. Гвардейский, ул. Б. Момышулы, 15. тел./факс: (72636) 7-22-28,

e-mail: [ribsp@biosafety.kz](mailto:ribsp@biosafety.kz)