№ 342-НҚ от 07.08.2021

Қосымша

Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрілігі

Медициналық және

фармацевтикалық бақылау

комитеті төрағасының

2021 жылғы « » \_\_\_\_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_\_\_\_ бұйрығымен

БЕКІТІЛДІ

**Covid-19 қарсы вакцинасы (Vero Cell)**

Бұл өнім шартты расталған.

Нұсқаулықты мұқият оқып шығыңыз және дәрігердің бақылауымен қолданыңыз.

**Саудалық атауы**

COVID-19 вакцинасы (Vero Cell), белсенділігі жойылған

Ағылшын атауы: COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

**Дәрілік препараттың құрамы**

COVID-19 вакцинасы (Vero Cell), белсенділігі жойылған, SARS-CoV-2,

19nCoV-CDC-Tan-HB02, штаммынан жасалған, Vero жасушаларына

өсірінді алуға және жинақтау үшін егіледі, β-пропиолактонмен

белсенділігін жояды, концентрациялау және тазарту үшін, одан кейін сұйық

вакцина қалыптастыру үшін алюминий гидроксиді адъювантымен

адсорбцияланады. Вакцинада антибиотиктер мен консерванттар жоқ.

*Белсенді зат:* SARS-CoV-2,19 nCoV-CDC-Tan-HB02 (белсенділігі

жойылған штаммы

*Адъювант:* алюминий гидроксиді

Қосымша заттар: Динатрий гидрофосфаты, натрий хлориді, натрий дигидрофосфаты

**Сыртқы түрінің сипаттамасы**

Өнім жартылай мөлдір суспензия болып табылады, ол шайқалғаннан кейін аздап ақ немесе ақ түске ие болады, ыдырауы және шөгінді түзілуі мүмкін, ал шөгінділерді сілку арқылы оңай таратуға болады.

**Қолданылуы**

Бұл өнім 18 жас және одан асқан адамдарда SARS-CoV-2 вирусынан туындаған COVID-19 алдын алу үшін белсенді иммундауға арналған.

18-59 жас аралығындағы ересектерге арналған осы препарат вакцинасының тиімділігі III фазаның халықаралық клиникалық зерттеуі туралы аралық есеп негізінде көрсетілді, онда егде жастағы адамдардың үлесі (≥60 жас) төмен болды (2,01%).

**Фармакодинамикалық қасиеттері**

Вакцинациядан кейін SARS-CoV-2 вирусынан туындаған COVID-19 ауруының алдын алуға көмектесетін антиденелер өндіріледі.

Бұл өнім III фазаның халықаралық клиникалық сынағының аралық талдауында хабарланған қорғау тиімділігінің нәтижелері негізінде шартты түрде мақұлданған. I/II фазадағы клиникалық зерттеулер мен аралық деректер БАӘ-де соңғы вакцинациядан кейін 90 күн ішінде, 18 жас және одан асқан 30 000 сау ересек адамға жүргізілді.

**Сипаттамасы**

1) Алдын ала толтырылған бір дозалы өздігінен блокталатын құтыда енгізу үшін 0,5 мл өнім бар, әрбір дозаның құрамында белсенділігі жойылған SARS-CoV-2 антигені және 0,3-0,6 мг/мл алюминий гидроксиді адъювантының 3,9-10,4 бірлігі бар.

2) Құтыда екі енгізу үшін 1,0 мл өнім бар, әрбір енгізу үшін бір доза ретінде 0,5 мл қажет, әрбір дозаның құрамында белсенділігі жойылған SARS-CoV-2 антигені және 0,3-0,6 мг/мл алюминий гидроксиді адъювантының 3,9-10,4 бірлігі бар.

**Иммундау режимі және дозалау**

Енгізу аралығы 21-28 күн болатын екі доза, әрбір доза 0,5 мл құрайды.

Ұсынылатын енгізу жолы - бұлшықет ішіне, жақсырақ дельта тәрізді бұлшықетке.

Осы препаратпен қайта иммундау қажеттілігі анықталған жоқ.

**Жағымсыз әсерлері**

Бұл өнімнің қауіпсіздігі Қытайда жүргізілген клиникалық зерттеулер, халықаралық клиникалық зерттеулер және зерттеулер барысында бағаланды.

Қытайда 18 және одан жоғары жастағы ересектерде осы өнімнің қауіпсіздігі мен иммуногенділігін алдын ала бағалау үшін рандомизацияланған салыстырмалы жасырын және плацебо бақыланатын I/II фазадағы клиникалық зерттеулер жүргізілді. III фазаның клиникалық зерттеуі осы өнімнің қорғаныс тиімділігін, қауіпсіздігін және иммуногенділігін бағалай отырып, халықаралық көп орталықты рандомизацияланған, салыстырмалы жасырын және плацебо-бақыланатын параллель топтарда жүргізілді. Қауіпсіздікті бақылау келесі кезеңдерде: вакцинацияның толық курсынан кейінгі 12 ай ішінде пайда болған жағымсыз құбылыстарды, оның ішінде елеулі жағымсыз құбылыстарды анықтау мақсатында әрбір вакцинациядан кейін 0-21-28 күндері жүргізілді.

Жағымсыз құбылыстардың жиілігін анықтау (CIOMS ұсынысы бойынша) мынадай критерийлерге сәйкес жүргізілді: өте жиі (≥10%), жиі (1% қоса алғанда 1-10%), сирек (0,1% қоса алғанда 0,1-1%), Сирек (0,01% қоса алғанда 0,01-0,1%), өте сирек (0,01%). I/II фазаның және III фазаның клиникалық сынақтарындағы осы өнімнің қауіпсіздігі туралы жинақталған деректер:

**1.Инъекция орнындағы ЖР**

Өте жиі: ауыру;

Жиі емес: қызаруы, ісінуі, қатаюы, бөртпе, қышыну;

Сирек: эритема

**2.Жүйелік ЖР**

Өте жиі: бас ауыруы;

Жиі: қызба, шаршау, миалгия, артралгия, жөтел, ентігу, диарея, қышыну;

Жиі емес: бас айналу, анорексия, құсу, ауызжұтқыншақтағы ауыру, дисфагия, тұмау, іш қатуы, аса жоғары сезімталдық;

Сирек: жедел аллергиялық реакция, летаргия, ұйқышылдық, ұйықтап қалу қиындықтары, түшкіру, назофарингит, мұрынның бітелуі, тамақтың құрғауы, тұмау жағдайы, тітіркендіргіштерге төмен сезімталдық (гипестезия), аяқ-қолдардағы ауырсыну, жүрек соғысының жиілеуі, іш аймағындағы ауырсыну, бөртпе, терінің және шырышты қабықтардың қалыптан тыс жағдайы, безеу, көздің ауыруы (офтальмодения), құлақтағы жағымсыз сезімдер, лимфа түйіндерінің ұлғаюы (лимфаденопатия);

Өте сирек: Қалтырау, дәмнің бұзылуы, дәмнің жоғалуы, күйдіру және ашыту сезімі(парестезия), тремор, зейін концентрациясының бұзылуы, мұрыннан қан кету (эпистаксис), демікпе ұстамалары, тамақтың жыбырлауы, тонзиллит, физикалық жайсыздық, мойынның ауыруы, жақтың ауыруы, мойынның тығыздалуы, ауыздың шырышты қабығындағы жаралар, тіс ауруы, өңеш қызметінің бұзылуы, гастрит ұстамалары, нәжістің түссізденуі, көздің ауыруы (офтальмодения), бұлыңғыр көру, көздің тітіркенуі, құлақтың ауыруы, кернеу сезімі, қысым, төмен қан қысымы, несеп ұстамау, етеккірдің кешігуі.

**3.Ауыр ЖР**

Клиникалық зерттеулерде байқалатын осы өнімнің ЖР негізінен 1 дәрежелі (жеңіл дәрежелі) болды және 0,54% жағдайда 3 дәрежелі ЖР тіркелді, осы өніммен байланысты 4 дәрежелі ЖР туралы хабарламалар болған жоқ. Препараттың инъекция орнында пайда болатын 3-дәрежелі ЖР ауырсыну, бөртпе, қышу; 3-дәрежелі жүйелік ЖР-ға қызба, шаршау, бас ауыруы, миалгия, артралгия, жөтел, ентігу, жүрек айну, құсу, диарея, іш қату, дисфагия кірді.

**4.Күрделі ЖР**

2020 жылғы 31 желтоқсандағы жағдай бойынша халықаралық клиникалық зерттеулердің III фазасын жүргізу кезінде 1 субъектіде ауыр дәрежедегі жүрек айнуын, құсуды және вакцинация жүргізумен байланысты расталған басқа да симптомдарды қамтитын СПР жағдайы тіркелді. Бұл субъект ауруханаға жатқызылып, кейіннен толығымен сауықты. Ауруханада тағы бір субьектіде "оң жақ қолдың әлсіздігі және нақты сөйлей алмау" анықталды, "қабыну демиелинациясы синдромы, жайылған склероз (ЖС), клиникалық оқшауланған синдром (КОС) және жедел диссеминицияланған энцефаломиелит (ЖДЭМ)" диагнозы қойылды. Бұл жағдайдың вакцинациямен байланысын анықтау мүмкін болмады.

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

1. Осы өнімнің кез-келген компонентіне (оның ішінде қосымша заттарға) аллергиясы бар адамдар.

2. Бұрын вакциналарға аллергиялық реакция болған адамдар (жедел аллергиялық реакция, ангионевроздық ісіну, ентігу және т. б.)

3. Бақыланбайтын эпилепсиямен немесе жүйке жүйесінің басқа да үдемелі ауруларымен, сондай – ақ анамнезінде Гийен-Барре синдромымен ауыратын адамдар.

**Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі сақтық шаралары**

1. Бұл өнімнің шығарылу түрі 0.5 мл және 1.0 мл, оның 1.0 мл екі инъекцияға арналған және бір адамға 1.0 мл енгізуге тыйым салынады.

**Қолданар алдында құтының дозасын тексеріңіз!**

**2. Құтыны алғаш ашқаннан кейін көлемі 1.0 мл вакцинаның қалдығы бөлме температурасында 1 сағаттан артық сақталмауы тиіс немесе t 2-8°C кезінде 6 сағаттан аспай сақталуы тиіс**. Вакцинаны екінші рет алудың алдында резеңке тығынның бетін дезинфекциялау қажет. Айқаспалы ластануды болдырмау үшін құтыдан шприцке дозаны алуды тікелей енгізер алдында жүргізу қажет. Шприцке жиналған вакцинаны дереу қолдану керек, өйткені оның құрамында консерванттар жоқ. Шприцке бірнеше рет аспирациядан туындаған егу дозасының қателігі барынша азайтылуы тиіс. Егер құтыдағы қалған вакцина 0.5 мл-ден аз болса, оны тастау керек және әртүрлі құтыдағы вакцинаның қалдықтарын араластырмау керек.

3. Ұзақ мерзімді тұрақтылығын сақтау бойынша зерттеулер әлі де жалғасуда. Бұл ұсыныстар аралық зерттеулердің мәліметтеріне негізделген.

4. Қазіргі уақытта ≥60 жастағы адамдар үшін осы өнімнің қорғаныс тиімділігі туралы дәлелдер жоқ.

5. Қолданар алдында вакцинаның қаптамасын, заттаңбасын, сыртқы түрін және жарамдылық мерзімін мұқият тексеріңіз. Егер контейнерде жарықтар, нүктелер, дақтар, сызаттар, заттаңба бұлыңғыр болса, вакцинаның жарамдылық мерзімі аяқталса немесе қаптаманың тұтастығы бұзылса, вакцинаны қолдануға болмайды.

6. **Тамыр ішіне енгізуге қатаң тыйым салынады,** тері астына және тері ішіне енгізу кезінде вакцинаның қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер жоқ.

7. Ауыр аллергиялық реакциялар туындаған кезде жедел медициналық көмек көрсету үшін адреналин сияқты жабдықтар мен дәрі-дәрмектер болуы керек. Вакцинациядан кейін вакцинацияланғандарды кемінде 15 минут бақылау керек.

8. Жедел ауруы, созылмалы аурулардың өршуі және қызбасы бар пациенттерге сақтықпен қолданыңыз. Қажет болса, дәрігердің қарауынан кейін вакцинацияны кейінге қалдырыңыз.

9. Қант диабетімен ауыратын пациенттерде және анамнезінде немесе отбасы анамнезінде құрысулар, эпилепсия, энцефалопатия, психикалық аурулары бар пациенттерде сақтықпен қолданыңыз.

10. Вакцинаны бұлшықет ішіне енгізу кезінде пайда болуы мүмкін қан кету қаупіне байланысты қанның ұюы және тромбоцитопения бұзылған пациенттерде сақтықпен қолданыңыз.

11. Иммундық функциясы бұзылған (қатерлі ісік, нефроздық синдром, ЖИТС-пен ауыратын науқастарға және т.б.) пациенттерде сақтықпен пайдаланыңыз, өйткені бұл адамдарда вакцинаның қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер алынбаған.

12. Иммуноглобулиндер алатын адамдар иммундық тиімділікке әсер етуді болдырмау үшін осы препаратпен кемінде 1 ай аралықпен вакцинациялануы тиіс.

13. Басқа вакциналармен бірге қолданылатын бұл вакцинаның клиникалық сынақтары әлі жүргізілген жоқ.

14. Егер вакцинациядан кейін жүйке жүйесі тарапынан жағымсыз реакциялар пайда болса, осы өнімді қайта пайдалануға тыйым салынады.

15. SARS-CoV-2 жұқтырған адамдарда бұл өнімнің қорғаныс тиімділігі туралы ешқандай дәлел жоқ.

16. Барлық вакциналар сияқты, бұл өнім 100% профилактикалық тиімділікке ие болмауы мүмкін.

**Фертильділік, жүктілік және лактация**

Жүктілік

Жүкті әйелдерде белсенділігі жойылған COVID-19 вакцинасын (Vero Cell) қолдану тәжірибесі шектеулі. Жануарларға жүргізілген зерттеулер буаздық кезінде, эмбрионның/ұрықтың дамуында, туу немесе туғаннан кейінгі даму кезеңінде тікелей немесе жанама жағымсыз салдарларды көрсетпейді. Жүктілік кезінде белсенділігі жойылған COVID-19 (Vero Cell) енгізуді, егер ықтимал пайда ана мен ұрық үшін кез келген ықтимал қауіптен асып кетсе ғана қарастырған жөн.

*Бала емізу*

Белсенділігі жойылған COVID-19 (Vero Cell) вакцинасы емшек сүтімен бөлінетіні белгісіз.

*Фертильділік*

Жануарларға жүргізілген зерттеулер репродуктивтік уыттылыққа қатысты тікелей немесе жанама зиянды әсерді көрсетпейді.

**Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа да түрлері**

1. Бұл вакцинаның басқа вакциналармен бірге клиникалық сынақтары әлі жүргізілген жоқ, сондықтан бұл вакцинаның басқа вакциналармен әрекеттесуі туралы мәліметтер жоқ.

2. Басқа дәрілік заттармен біріктіріп қолдану: иммуносупрессивті препараттар, иммуносупрессивті препараттар сияқты, химиотерапияға арналған дәрілік заттар, метаболизмге қарсы препараттар, алкилдеуші агенттер, цитоуытты препараттар, кортикостероидтар және т.б. сияқты препараттарды біріктіріп қолдану организмнің осы өнімге иммундық реакциясын төмендетуі мүмкін. Егер қандай да бір вакциналар немесе дәрілер қабылданса немесе жақында қабылданса, дәрілердің өзара әрекеттесуіне жол бермеу үшін дәрігерге уақтылы хабарлаңыз.

**Клиникалық зерттеулер**

III фазалық көп орталықты, рандомизацияланған, салыстырмалы жасырын және плацебо бақыланатын клиникалық зерттеулер Біріккен Араб Әмірліктерінде (Абу-Даби, Шарджа), Бахрейн Корольдігінде және басқа да көптеген елдерде/аймақтарда жүргізілген. 18 және одан жоғары жастағы кемінде 45 000 сау субъект вакцинаның тиімділігін, қауіпсіздігін және иммуногенділігін бағалау үшін 1 кандидат-вакцинаны (осы өнім), 2 кандидат-вакцинаны немесе екі доза режимі бар плацебо (0, 21 (+7) күн) алу үшін рандомизацияланды. Бастапқы зерттеу гипотезасы 14 күннен бастап есептелген вакцинаның тиімділігінің (ВТ) 95% сенімділік аралығының (95°СА) төменгі шегі болды осы препаратпен 2-ші иммунизациядан кейін 18 және одан жоғары жастағы сау адамдар 30% - дан асты. III фазаның халықаралық клиникалық зерттеулерін талдаудың аралық нәтижелері мынадай. III фазаның клиникалық зерттеуінің бастапқы соңғы нүктесі 2 дозадан кейін 14 күн өткен соң есептелген COVID-19 жағдайларының жиілігі болып табылады және бір жыл ішінде ауруға негізделген вакцинаның тиімділігін есептеу әдісі вакцинаның тиімділігін талдаудың негізгі әдісі болып табылады. Аралық талдау барысында жұқтырудың барлық тиімді соңғы жағдайлары (114 жағдай) мониторинг кезеңі ішінде соңғы нүктелерді бағалау комитетімен (НБК) расталды. Аралық талдау деректері вакцинациялау режимінен кейін 21 (+7) күн аралығымен екі дозамен COVID-19 вакцинасының тиімділігі вакцинациядан кейінгі 14 күннен бастап толық курспен 78-89% (95% СА: 65,79% - 86,97%) құрады, бұл аралық талдау үшін вакцинаның тиімділігі туралы гипотезаны растады. Деректерді бұғаттау кезінде қатысушыларды бақылаудың орташа ұзақтығы 112 күнді құрады.

**Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары**

Жарықтан қорғалған жерде, салқын күйде (2 ° C - 8 ° C) сақтау және тасымалдау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

**Жарамдылық мерзімі**

24 ай

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Боросиликатты шыныдан жасалған орташа құты, галогенделген бутилкаучуктен жасалған үлбірлі қабығы бар тығын,

1 доза / құты, 1 құты/қорап, 3 құты/қорап; 2 доза/құты, 1 құты/қорап, 3 құты/қорап**.**

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

Атауы: Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd

Мекен-жайы: 205 Кабинет, Екінші қабат, 4 ғимарат, № 9, 2-ші Бо'Син жолы. Экономикалық және Технологиялық даму ауданы, Пекин, ҚХР

**Өндіруші**

Атауы: Beijing Institute of Biological Products Co., Lid.

Мекен-жайы: № 6 және 9, 2-ші Бо'Син жолы. Экономикалық және Технологиялық даму ауданы, Пекин, ҚХР

Пошта индексі: 100176

Телефоны: 0086 10 87220568

Факс 0086 1087220568

**Согласовано**

07.08.2021 14:38 Ержанова Сауле Амантаевна

**Подписано**

07.08.2021 14:39 Байсеркин Бауыржан Сатжанович