№ 149-НҚ от 24.04.2021

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

**Инструкция по медицинскому применению**

**лекарственного препарата**

Описание 1 флакона (0.5 мл)

**Вакцина против SARS-CoV-2 (Vero Cell), инактивированная**

Пожалуйста, внимательно прочтите инструкцию и используйте под руководством врача.

**Наименование лекарственного препарата**

Вакцина Hayat-Vax SARS-CoV-2 (Vero Cell), инактивированная

Состав и описание

Вакцина Hayat-Vax SARS-CoV-2 (Vero Cell), инактивированная разработана с использованием штамма SARS-CoV-2, который инокулируется на клетки Vero для культивирования, сбора вирусов, [инактивация, концентрирование и очистка β-пропиолактона, с последующей адсорбцией алюминиевым адъювантом для образования жидкой вакцины. Раствор представляет собой полупрозрачную мутную суспензию легкого белого цвета, которая может образовывать слои в виде осадков, и осадки могут быть легко диспергированы при встряхивании.

Активное вещество: SARS-CoV-2 (инактивированный)

Вспомогательные вещества: гидрофосфат динатрия (додекагидрат), хлорид натрия, дигидрофосфат натрия (моногидрат), адъювант гидроксид алюминия.

**Вакцина**

Данный продукт предназначен для взрослых и детей старше 18 лет, особенно предназначен для медицинских работников, и для лиц, находящихся в тесном контакте с вирусом.

**Показания к применению**

Вакцина вырабатывает антитела против SARS-CoV-2 для предотвращения заболевания COVID-19.

**Дозировка**

Каждый флакон содержит 6,5 Ед /0,5 мл продукта для каждого внутримышечного введения. Каждая отдельная доза содержит 6,5 Ед/ 0,5 мл инактивированного антигена SARS-CoV-2.

**Программа иммунизации**

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

**Способ применения**

Рекомендуется вводить внутримышечно в верхнюю часть плеча.

Частота и дозировка: две последовательные дозы с интервалом 2-4 недели, каждая доза составляет 0,5 мл.

Изучение иммунной персистентности этой вакцины в настоящее время не проводилось.

**Побочные действия**

Частота появления побочных действий (в соответствии с рекомендациями CIOMS):

(1) Очень часто: боль на месте инъекции;

(2) Часто: лихорадка, утомляемость, головная боль, диарея; покраснение, отек, зуд и затвердение на месте инъекции;

(3) Нечасто: кожная сыпь на месте инъекции; тошнота и рвота, зуд на месте инъекции, мышечные боли, артралгия, сонливость, головокружение и т. д.

(4) Серьезных побочных реакций, связанных с вакциной, не наблюдалось.

Если во время использования вакцины возникают какие-либо побочные реакции, не упомянутые выше, пожалуйста, сообщите об этом немедленно врачу.

**Информирование о побочных эффектах**

Отдел фармаконадзора и медицинского оборудования Департамент лекарственных средств – ОАЭ, Министерство здравоохранения тел. гор. линии: 80011111, Email: pv@mohap.gov.ae Почтовый индекс: 1853 Дубай, ОАЭ.

**На территории Республики Казахстан**

Департамент фармаконадзора РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан тел.
 +7-7172-78-98-28, Контакт центр фонда социального медицинского страхования -1406, Email: farm@dari.kz .

**Меры предосторожности и особые указания**

(1) Внутрисосудистое введение строго запрещено.

(2) Лекарства и соответствующее оборудование, такие как адреналин, должны быть доступны для оказания неотложной помощи в случае тяжелой аллергической реакции. За реакцией на вакцину следует наблюдать не менее 30 минут после вакцинации.

(3) Вакцину следует использовать с осторожностью:

• в случаях наличия заболевания крови, такие как снижение тромбоцитов (тромбоцитопения) или нарушения свертывания крови.

• в случаях лечения, подавляющего иммунную защиту, или иммунодефицита (иммунный ответ на вакцину может быть снижен). В таких случаях рекомендуется отложить вакцинацию до конца лечения или убедиться, что объект защищен надлежащим образом. В случаях хронического иммунодефицита, вакцину также можно рекомендовать, даже если основное заболевание может вызывать ограниченный иммунный ответ.

• в случаях неконтролируемой эпилепсии и других прогрессирующих неврологических расстройствах.

**Противопоказания**

Вакцина категорически запрещена в следующих случаях:

(1) Лицам, страдающие аллергией на какой-либо компонент (активные вещества, вспомогательные вещества) этого продукта, или лицам, у которых ранее были аллергические реакции на эту вакцину.

(2) Лицам с серьезными хроническими заболеваниями или гиперчувствительностью в анамнезе.

(3) Лицам с высокой температурой или во время острой фазы заболевания. из-за риска кровотечения, которое может возникнуть при внутримышечном введении вакцины.

(4) Вакцина может не иметь 100% профилактического эффекта.

(5) Не используйте дезинфицирующее средство после снятия защитного колпачка и введения инъекции.

(6) Эту вакцину следует использовать сразу после вскрытия упаковки.

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

(8) Хранить в недоступном для детей месте.

**Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

(1) Результаты клинических испытаний этой вакцины в сочетании с другими стандартными вакцинами еще не проводились.

(2) Если вы принимаете или недавно принимали какие-либо лекарства, в том числе безрецептурные, пожалуйста, сообщите об этом врачу.

**Хранение**

Хранить и транспортировать в охлажденном (2°C - 8°C) состоянии, защищать от света. Не замораживать.

**Упаковка**

1 флакон / коробка, 3 дозы / флакон в коробке

Срок годности. 24 месяцев (Ориентировочно)

**Производитель**

Массовое производство - Пекинский институт биологических продуктов Co Ltd Контрактный производитель и производитель партий - фармацевтическая промышленность Персидского залива – Жулпар, индекс № 997, Рас-эль-Хайма, ОАЭ;

Держатель торговой лицензии - G42 ООО «Фармацевтическое производство», почтовый ящик № 112776 Абу-Даби, ОАЭ

Описание пакета, P312181B; Дата последней редакции: март 2021 г.

Телефон - 0097 1589525229

Email: Regulatory@g42.ai

**Согласовано**

24.04.2021 00:35 Байтубаев Еркебулан Нургалиевич

24.04.2021 00:40 Мукатаева Жанна Адильхановна

**Подписано**

24.04.2021 00:45 Ахметниязова Лаура Мустафьевна