|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан Республикасы  Денсаулық сақтау министрлігі  Медициналық және фармацевтикалық бақылау  комитеті» РММ төрағасының м.а.  20 ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_ бұйрығымен  **БЕКІТІЛГЕН** |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық**

1 құтының (0.5 мл) сипаттамасы

**SARS-CoV-2 (Vero Cell) вирусына қарсы вакцина**

Нұқсаулықты мұқият оқып, дәрігердің басшылығымен қолданыңыз

**Дәрілік препараттың атауы**

Hayat-Vax SARS-CoV-2 вакцинасы (Vero Cell), белсенділігі жойылған

Құрамы мен сипаттамасы

Hayat-Vax SARS-CoV-2 вакцинасы (Vero Cell), белсенділігі жойылған, сұйық вакцина жасау үшін кейіннен алюминий адъювантымен адсорбцияланған, өсірінді алуға, вирустарды жинақтауға, [белсенділігін жою, шоғырландыру және β-пропиолактонды тазалау үшін Vero жасушасына егілетін SARS-CoV-2 штаммының көмегімен жасалынған. Ерітінді - шөгінді түрінде қабат түзуі мүмкін ақшыл түсті, аса мөлдір емес, тұнбасы бар суспензия, әрі тұнба шайқаған кезде оңай таралады.

Белсенді зат: SARS-CoV-2 (белсенділігі жойылған)

Қосымша заттар: динатрий гидрофосфаты (додекагидрат), натрий хлориді, натрий дигидрофосфаты (моногидрат), алюминий гидроксиді адъюванты

**Вакцина**

Аталған өнім ересектерге және 18 жастан жоғары балаларға, әсіресе медициналық қызметкерлерге, әрі вируспен тығыз байланыста болған адамдарға арналған.

**Қолданылуы**

Вакцина COVID-19 ауруының алдын алу үшін SARS-CoV-2 вирусына қарсы антиденелерді өндіреді.

**Дозасы**

Әрбір құтыда бұлшықет ішіне енгізу үшін 6,5 Ед/ 0,5 өнім бар. Әрбір жеке дозаның құрамында 6.5 ӘБ/0,5 мл белсенділігі жойылған SARS-CoV-2 антигені бар.

**Иммунизациялаудың бағдарламасы**

Аталған вакцина иммунизацияның ұлттық бағдарламасы мен стратегиясына сәйкес денсаулық сақтау жүйесінің медициналық қызметкерлеріне пайдалануға арналған.

**Қолдану тәсілі**

Иықтың жоғарғы бөлігіне бұлшықет ішіне енгізу ұсынылады.

Жиілігі мен дозасы: 2-4 апта аралығымен екі бірізді доза, әрбір доза 0,5 мл құрайды.

Қазіргі уақытта бұл вакцинаның иммундық тұрақтылығына зерттеу жүргізілген жоқ.

**Жағымсыз әсерлері**

Жағымсыз әсерлердің пайда болу жиілігі (CIOMS ұсынымдарына сәйкес):

(1) Өте жиі: инъекция орнының ауруы;

(2) Жиі: қызба, шаршағыштық, бас ауыруы, диарея; инъекция орнының қызаруы, ісуі, қышынуы және қатаюы;

(3) Жиі емес: инъекция орнында тері бөртпесі; жүрек айну және құсу, инъекция орнында қышу, бұлшықет ауруы, артралгия, ұйқышылдық, бас айналу және т. б.

(4) Вакцинаға байланысты күрделі жағымсыз реакциялар байқалған жоқ.

Егер вакцинаны пайдалану кезінде жоғарыда айтылмаған жағымсыз реакциялар пайда болса, дереу дәрігерге хабарлаңыз.

**Жағымсыз әсерлер туралы хабарлау**

Фармакологиялық қадағалау және медициналық жабдықтар бөлімі Дәрілік заттар департаменті – БАӘ, Денсаулық сақтау министрлігі

Жедел желі телефоны: 80011111

Email: pv@mohap.gov.ae

Пошта индексі: 1853 Дубай, БАӘ

**Қазақстан Республикасы аумағында**

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК Фармакоқадағалау департаменті

тел.+7-7172-78-98-28, Әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының байланыс деректері -1406, Email: farm@dari.kz .

**Сақтық шаралары және айрықша нұсқаулар**

(1) Тамыр ішіне енгізуге қатаң тыйым салынады.

(2) Ауыр аллергиялық реакция болған жағдайда, жедел медициналық көмек көрсету үшін адреналин сияқты, дәрі-дәрмектер мен тиісті жабдықтар болуы керек. Вакцинаға реакцияны вакцинациядан кейін кемінде 30 минут бақылау керек.

(3) Вакцинаны сақтықпен қолдану керек:

• тромбоциттердің төмендеуі (тромбоцитопения) немесе қанның ұюының бұзылуы сияқты қан аурулары болған жағдайда.

• иммундық қорғанысты басатын емдеу немесе иммун тапшылығы (вакцинаға иммундық жауап азайтылуы мүмкін) жағдайында. Мұндай жағдайларда вакцинацияны емдеудің соңына дейін кейінге қалдыру немесе объектіге қауіп төндірмейтініне көз жеткізу ұсынылады. Созылмалы иммун тапшылығы жағдайында вакцинаны негізгі ауру шектеулі иммундық реакцияны тудыруы мүмкін болса да ұсынуға болады.

• бақыланбайтын эпилепсия және басқа да үдемелі неврологиялық бұзылулар жағдайларында.

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

Вакцина келесі жағдайларда қатаң тыйым салынады:

(1) Осы өнімнің қандай да бір компонентіне (белсенді заттарға, қосымша заттарға) аллергиясы бар адамдарға немесе бұрын осы вакцинаға аллергиялық реакциясы болған адамдарға.

(2) Ауыр созылмалы аурулары бар немесе анамнезінде аса жоғары сезімталдығы бар адамдарға.

(3) Температурасы жоғары немесе аурудың жедел фазасы кезінде адамдарға. вакцинаны бұлшықет ішіне енгізгенде пайда болуы мүмкін қан кету қаупіне байланысты.

(4) Вакцинаның 100% профилактикалық әсері болмауы мүмкін.

(5) Қорғаныш қалпақшасын алып тастап, инъекция енгізгеннен кейін дезинфекциялық құралды қолданбаңыз.

(6) Бұл вакцинаны қаптаманы ашқаннан кейін бірден қолдану керек.

(7) Қаптамада және заттаңбада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

(8) Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

**Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі**

(1) Бұл вакцинаның клиникалық зерттеулерінің нәтижелері басқа стандартты вакциналармен бірге әлі жүргізілген жоқ.

(2) Егер сіз қандай да бір дәрі-дәрмектерді, соның ішінде рецептісіз дәрі-дәрмектерді қабылдап жүреңіз немесе жақында қабылдаған болсаңыз, дәрігерге хабарлаңыз.

**Сақталуы**

Жапрықтан қорғалған, (2°C - 8°C) салқындатылған күйде сақтау және тасымалдау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

**Қаптамасы:**

1 құты / қорап, 3 доза/ қорапта құты бар.

Жарамдылық мерзімі. 24 ай (шамамен)

**Өндіруші**

Жаппай өндіріс - Пекин биологиялық өнімдер институты Co. Ltd

Келісім-шарт жасаушы және партия өндірушісі - фармацевтика өнеркәсібі - Парсы шығанағы - Жулпар, индекс № 997, Рас-аль-Хайма, Біріккен Араб Әмірліктері Саудасаттық лицензиясының иегері - G42 «Фармацевтикалық өндіріс» жауапкершілігі шектеулі серіктестігі, Пошта жәшігі 112776 Абу-Даби, БАӘ

Пакеттің сипаттамасы, P312181B; Соңғы қайта қаралған күн: 2021 жылғы наурыз

Телефон - 00971589525229

Email: Regulatory@g42.ai