|  |  |
| --- | --- |
|  | Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрілігі  Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті төрағаның  2021 жылғы \_\_ мамырдағы  №2 бұйрығына қосымша  «Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің»РММ Төрағасының  2021 жылғы « » \_\_\_\_\_\_\_\_  № \_\_\_\_\_\_\_\_ бұйрығымен  **БЕКІТІЛДІ** |

**Дәрілік препаратты**

**медициналық қолдану бойынша нұсқаулық**

1 құтының сипаттамасы (0.5 мл)

**КоронаВак белсенді емес COVID-19 (Vero Cell) вакцинасы**

Нұсқаулықты мұқият оқып шығып, дәрігердің басшылық етуімен қолданыңыз.

**Дәрілік препараттың атауы**

КоронаВак белсенді емес COVID-19 (Vero Cell) вакцинасы

Құрамы мен сипаттамасы

Опалесцирленетін суспензия, сілкілеу кезінде диспергирленетін қабатты тұнбаны түзуі мүмкін. Cілкілеу кезінде түйірлер болмауы керек.

Белсенді зат: SARS-CoV-2 антигені

Қосымша заттар: алюминий гидроксиді, натрий хлориді, фосфат буферлік ерітіндісі1 , инъекцияға арналған су.

1-фосфаттық буфер ерітінді натрий дигидрофосфаты мен натрий гидрофосфатынан дайындалған, осында көрсетілген құрам вакцинадағы фосфат ионының концентрациясын білдіреді

**Вакцина**

Бұл өнім 18 жастан бастап адамдарды белсенді иммундауға арналған.

**Қолдану көрсеткіштері**

SARS-CoV-2 вирусынан туындаған ауруларға қарсы белсенді иммундау.

**Дозалау**

Әрбір құты инъекцияға арналған суспензияның 1 дозасын (0.5 мл) құрайды. Әрбір жеке доза әсерсіздендірілген SARS-CoV-2-600 SU антигенін құрайды.

**Иммундау бағдарламасы**

Бұл вакцина Ұлттық бағдарлама мен иммундау стратегиясына сәйкес денсаулық сақтау жүйесінің медицина қызметкерлерінің пайдалануына арналған.

**Қолдану тәсілі**

Бір реттік доза 0.5 мл (1 доза).

**БҰЛ ВАКЦИНА БҰЛШЫҚ ІШІНЕ, ИЫҚТЫҢ ДЕЛЬТАТӘРІЗДЕС БҰЛШЫҚЕТІНЕ ЕГІЛЕДІ**!

Жиілігі және дозасы: 14-28 күн аралығымен екі рет вакцинациялау.

**Жағымсыз әсерлері**

CoronaVac қауіпсіздігі 18-59 жастағы адамдар мен 60 жастан асқан қарт адамдардағы І/ІІ фазадағы рандомизацияланған, қос соқыр, плацебо бақыланатын клиникалық сынақтарды, 18 жас және одан жоғары жастағы Бразилиялық Денсаулық сақтау мамандары қатысуымен өткізілген вакцина тиімділігінің ІІІ фазадағы клиникалық сынақтарды, сондай-ақ, әр түрлі өндіріс ауқымы мен халықтың әртүрлі топтарында жүргізілген III B фазадағы аралық сынақты қоса алғанда Қытай мен басқа елдерде жүргізілген 4 клиникалық сынақтарда бағаланды. Қауіпсіздікті жүйелі бақылау әрбір вакциналаудан кейін 7 күн ішінде жүргізілді, ал жағымсыз құбылыстар субъектілердің ерікті түрде хабарлауы және зерттеушілердің 8-14/28 күн бойы тұрақты бақылауы арқылы жиналды, толық вакцинациялаудан кейін 12 ай бойы ұзақ күрделі жағымсыз құбылыстарды бақылау әлі де жалғасуда.

**Клиникалық зерттеулер кезінде алынған деректер**

Жалпы алғанда, өндіруші ел мен шетелде жүргізілген клиникалық зерттеулер сынағына кем дегенде бір дозадан алған 7 658 пациентті қоса алғанда 18 жас және одан жоғары жастағы 14 572 адам қосылды. Барлық субъектілер толық иммундаудан кейін 28 күндік бақылаудан өтті және қауіпсіздікті қамтамасыз ету мақсатында вакцинаға ұзақ мерзімді келулер жалғасуда.

Медицина ғылымдарының халықаралық ұйымдары кеңесінің Жағымсыз реакциялар жиілігін бағалау стандартына сәйкес (СIOMS), яғни өте жиі (≥10%), жиі (1% -10%, 1% қоса алғанда), жиі емес (0,1% -1 %, 0,1% қоса алғанда), сирек (0,01% -0,1%, 0,01% қоса алғанда) және өте сирек (<0,01%) барлық жағымсыз реакциялар жинақталып, төмендегідей сипатталды.

**Инъекция орнындағы жағымсыз реакциялар**

(1) өте жиі: ауырсыну

(2) жиі: ісіну, қышу, эритема, тіннің қатаюы

(3) жиі емес: инъекция орнында күйік

**Жүйелі түрдегі жағымсыз реакциялар**

(1) өте жиі: бас ауруы, шаршау

(2) жиі: миалгия, жүрек айну, диарея, артралгия, жөтел, қалтырау, қышу, тәбеттің жоғалуы, ринорея, тамақтың ауруы, мұрынның бітелуі, іштің ауыруы

(3) жиі емес: құсу, жоғары сезімталдық, терінің және шырышты қабықтың патологиясы, безгек, діріл, қызару, ісіну, бас айналу, ұйқышылдық

(4) сирек: бұлшықеттің түйілуі, қабақтың ісінуі, мұрыннан қан кету / мұрыннан қан кету, іштің кебуі, іштің қатуы, гипосмия, көздің бітелуі, қанның құйылуы, ықылық, конъюнктиваның бітелуі

**Жағымсыз реакциялардың ауырлығы**

Осы клиникалық сынақтарда байқалатын жағымсыз реакциялардың ауырлығы негізінен 1 дәрежені (жеңіл), 3 дәрежелі және одан жоғары жағымсыз реакциялардың туындау жиілігі 1,31% - ды құрады.

(1) 3 дәрежелі және одан жоғары жағымсыз реакцияларға келесілер кіреді: инъекция орнындағы ауырсыну, жөтел, қызба, бас ауруы, тамақтың ауруы, іштің ауыруы, бас айналу және ұйқышылдық

**Ауыр жағымсыз құбылыстар (SAE)**

2021 жылдың 03 ақпанына дейін вакцинацияға байланысты жағымсыз құбылыстар болған жоқ.

**Жанама әсерлер туралы хабарлау**

«МЕДСЕРВИС ПЛЮС» Қазақ фармацевтикалық компаниясы» ЖШС

Қазақстан Республикасы, 050018 Алматы қ., Түлкібас к-сі, 4а

тел: +7 771 747 11 61 (тәулік бойы)

электрондық пошта: pharmanadzor@medservice.kz

**Қазақстан Республикасының аумағында**

ҚР ДСМ Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитетінің «Дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды сараптау ұлттық орталығы» ШЖҚ РМК фармакологиялық қадағалау департаменті

тел. +7-7172-78-98-28,

Әлеуметтік медициналық сақтандыру қорының байланыс орталығы-1406, E-mail: farm@dari.kz

**Сақтық шаралары және айрықша нұсқаулар**

(1) Мұздатпаңыз! Ашылғаннан кейін бірден егу қажет.

(2) Бір шприцте басқа вакциналармен араластырмаңыз.

(3) Вакцинаны көктамырға егуге қатаң тыйым салынады. Тері астына немесе тері ішіне егу бойынша инъекцияның қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы деректер жоқ.

(4) Қолданар алдында ыдыстың, затбелгінің, сыртқы түрінің және жарамдылық мерзімінің талаптарға сәйкестігін тексеріңіз. Шыны түтікте жарықтар немесе шыны түтік пен иненің сыртқы бетінде дақтар мен сызаттар болса, затбелгі мөлдір болмаса немесе жарамдылық мерзімі қалыптыдан асып кетсе және сыртқы түрі қалыптан тыс болса, пайдаланбаңыз.

(5) КоронаВак вакцинасын қолдану кезінде оны дезинфекциялық заттан аулақ ұстаңыз.

(6) Адреналин инъекциясы және шұғыл көмекті қоса алғанда тиісті емдеу құралдары дереу қолдануға қол жетімді жерде болуы керек.

(7) Вакцинациялаудан кейін пациентті орнында кемінде 30 минут бақылау керек.

(8) Вакцинаны сақтықпен қолдану керек:

Вакцина ұсынылмайды

* тиімділік пен қауіпсіздік зерттелмегендіктен 18 жасқа толмаған балаларға.
* тиімділігі туралы деректер жеткіліксіз болғандықтан 60 жас және одан жоғары жастағы адамдарға. КоронаВак вакцинасын 60 және одан жоғары жастағы адамдарға қолдану кезінде тиісті мекемелер олардың денсаулық жағдайы мен вакцинаның осы жастағы адамдарға әсер ету қаупін ескеруі қажет.
* жіті аурулары, асқынған созылмалы аурулары, ауыр созылмалы аурулары, аллергиясы және безгегі бар пациенттерге; қажет болған жағдайда дәрігердің қарауынан кейін вакцинацияны кейінге қалдыру қажет.
* қант диабеті мен дене құрысулары, эпилепсия, энцефалопатия, психикалық аурулар немесе отбасылық тарихы бар науқастарға;
* тромбоцитопения немесе геморрагиялық аурулары бар науқастарға. Бұл өнімді бұлшықетке егу кезінде қан кетуіне әкелуі мүмкін, сондықтан оны сақтықпен қолдану керек.
* иммундық функциясы әлсіреген адамдарға (қатерлі ісіктер, нефротикалық синдром, ЖИТС-мен ауыратын пациенттерге). Иммундық функциясы әлсіреген адамдарға (мысалы, қатерлі ісік, нефротикалық синдром, ЖИТС-пен ауыратын науқастарға) бұл өнімнің қауіпсіздігі мен тиімділігі туралы мәліметтер алынған жоқ және осы өніммен вакцинация жеке тәсілге негізделуі керек.
* Пайдаланылмаған кез-келген дәрі-дәрмектер немесе қалдықтар жергілікті талаптарға сәйкес жойылуы керек.
* Қорғаныс дәрежесі туралы мәліметтердің жеткіліксіздігіне байланысты COVID-19 эпидемиясына сәйкес қажетті қорғаныс шараларын қабылдау қажет.
* Иммундық әсерге әсер етпеу үшін адам иммуноглобулинін кем дегенде бір ай аралықпен енгізу керек.
* Бір уақытта (дейін, кейін немесе сол уақытта) басқа вакциналармен иммуногенділікке иммундық әсерді бағалау бойынша клиникалық зерттеулер жүргізілген жоқ. Бір мезгілде қолданған кезде мамандармен кеңесу керек.
* *Жүктілік және емізу*

Қазіргі уақытта жүкті және бала емізетін әйелдер туралы клиникалық мәліметтер жоқ.

* *Бала туу жасындағы әйелдер:* клиникалық сынақтар кезінде вакцинациялаудан кейін күтпеген жүктілігі бар әйелдер туралы жиналған деректер өте шектеулі, бұл вакцинациялаудан кейін жүктіліктің қолайсыз нәтижесінің қаупін анықтау үшін жеткіліксіз.
* Ұрықтылық

Адамның ұрықтылығына қатысты деректер жоқ.

**Қарсы көрсеткіштер**

(1) вакцинаның немесе ұқсас вакциналардың кез келген компоненті (белсенді немесе әсерсіздендірілген ингредиенттерге немесе процесте пайдаланылатын кез келген материалға) сыртартқысынааллергиялық реакциясы бар адамдарға;

(2) вакцинаға алдында болған ауыр аллергиялық реакциялар (мысалы, анафилаксия, ангионевроздық ісіну, ентігу және т. б.);

(3) ауыр неврологиялық аурулары бар адамдарға (мысалы, көлденең миелит, гийен-Барре синдромы, демиелинизация аурулары және т. б.)

(4) бақыланбайтын ауыр созылмалы аурулары бар пациенттерге;

(5) жүкті және бала емізетін әйелдерге;

(6) вакцинаны мұздатылған жағдайда қолдануға болмайды.

(7) егер инокуляциядан кейін жүйке жүйесі тарапынан жағымсыз реакциялар болса, қолдануға болмайды.

**Басқа дәрілік заттармен өзара әрекеттесуі**

(1) басқа вакциналармен бір мезгілде қолдану: бір уақытта (дейін, кейін немесе бір мезгілде) басқа вакциналармен иммуногенділікке иммундық әсерді бағалау бойынша клиникалық зерттеулер жүргізілмеген.

(2) басқа дәрі-дәрмектермен бірге бір мезгілде қабылдау: иммуносупрессанттар, химиотерапиялық препараттар, антиметаболикалық препараттар, алкилдеуші агенттер, цитотоксикалық препараттар, кортикостероидты препараттар және т.б.секілді иммуносупрессанттар бұл өнімге әсер ретінде иммундық реакцияны төмендетуі мүмкін.

(3) емделіп жүрген науқастар: емделіп жүрген пациенттерге қолдану алдында КоронаВак вакцинасының басқа дәрі-дәрмектермен өзара әрекеттесуін алдын алу үшін кәсіби дәрігерлермен кеңесіңіз.

**Сақтау**

2-ден 8 ºC дейінгі температура кезінде жарықтан қорғалған жерде сақтаңыз.

Мұздатпаңыз! Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтаңыз!

Қаптамада және заттаңбада көрсетілген жарамдылық мерзімі өткеннен кейін пайдалануға болмайды.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

1 құты / 1 доза, қорапта 40 құты

Жарамдылық мерзімі. 2 жыл.

**Өндіруші**

Sinovac Life Sciences Co., Ltd.

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

Teл.: 86-10-56897188

Факс: 86-10-56897123

Веб-сайт: www.sinovac.com

E-mail: sinovac@sinovac.com

Тіркеу куәлігін ұстаушы - Sinovac Life Sciences Co., Ltd.

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

Teл.: 86-10-56897188

Факс: 86-10-56897123

Веб-сайт: www.sinovac.com

E-mail: sinovac@sinovac.com