|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | «Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігіМедициналық және фармацевтикалық бақылаукомитеті» РММ төрағасының20 ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |  |

**Дәрілік препаратты медициналық қолдану**

**жөніндегі нұсқаулық (Қосымша парақ)**

Бұл дәрілік препарат төтенше жағдайлардың туындау қаупі, туындауы және оларды жою жағдайларында қолдануға арналған препараттарды тіркеу рәсімі бойынша тіркелген. Нұсқаулық препаратты қолдану жөніндегі клиникалық деректердің шектеулі көлемі негізінде дайындалған және жаңа деректердің түсуіне қарай толықтырылатын болады. Препаратты халыққа вакцина профилактикасын заңнамада белгіленген тәртіппен жүзеге асыруға құқығы бар медициналық ұйымдар жағдайында ғана қолдануға болады.

**Саудалық атауы**

QazCovid-in

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

QazCovid-in - белсенділігі жойылған COVID-19 қарсы вакцина, бұлшықет ішіне енгізуге арналған суспензия, 0.5 мл/доза.

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі пайдалануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирустық вакциналар. Басқа вирусқа қарсы вакциналар.

ATХ коды J07ВX

**Қолданылуы**

Коронавирустық инфекцияның (COVID-19) спецификалы профилактикасы. Вакцинация 18 жастағы және одан үлкен жастағы адамдарға ұсынылады.

**Қолданудың басталуына дейінгі қажетті мәліметтер тізбесі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- әсер етуші затқа немесе «Қосымша мәліметтер» бөлімінде берілген қосымша заттардың кез келгеніне аса жоғары сезімталдық

- жедел инфекциялық және инфекциялық емес аурулар

- өршу немесе декомпенсация сатысындағы созылмалы аурулар

- басқа вакциналарды алдыңғы енгізуге реакция немесе вакцинадан кейінгі асқынулар

- иммун тапшылығы жағдайы (бастапқы), иммуносупрессия, қатерлі ісіктер

- вакцинадан кейінгі ауыр асқынулар (анафилаксиялық шок, ауыр жайылған аллергиялық реакциялар, құрысу синдромы, 40°С-ден жоғары температура және т. б.)

- балалар мен 18 жасқа дейінгі жасөспірімдер

- жүктілік және лактация кезеңі

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтандыру шаралары***

Мұздатып қатыруға болмайды!

Мұздатып қатырылған препаратты қолдануға болмайды.

Вакцинация жасалу керек барлық адамдарды дәрігер анамнезді ескере отырып және міндетті түрде дене қызуын өлшеп тексеруі тиіс. 37,0 ℃-ден жоғары температурада вакцинация жүргізілмейді. Вакцинацияны тағайындаудың дұрыстығына дәрігер жауап береді. Жүргізілген вакцинацияны белгіленген есепке алу формаларында күнін, препаратты өндірген кәсіпорынды, серия нөмірін, вакцинаға реакцияны көрсете отырып тіркейді.

Жедел инфекциялық және инфекциялық емес аурулар вакцинация жүргізу үшін уақытша қарсы көрсетілімдер болып табылады. Вакцинация сауыққаннан кейін 2-4 аптадан соң жүргізіледі. Жағымсыз жедел респираторлық инфекциялар, жедел ішек аурулары және т.б. кезінде вакцинация дене температурасы қалыпқа келгеннен кейін жүргізіледі.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Зерттелмеген

***Арнайы сақтандырулар***

Жоқ

*Педиатрияда қолдану*

Препаратты балаларға тағайындауға болмайды, өйткені тиімділігі мен қауіпсіздігі зерттелмеген.

*Жүктілік немесе лактация кезеңінде*

Зерттелмеген

*Препараттың көлік құралын немесе қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері*

Әсер етпейді.

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Бір реттік доза 0,5 мл (1 доза)

***Енгізу әдісі мен жолы***

Бұлшықет ішіне

***Қабылдау уақыты көрсетілген қолдану жиілігі***

21 тәулік аралықпен екі рет вакцинация

***Емдеу ұзақтығы***

Қатысты емес.

***Артық дозалану жағдайында қабылдау қажет болатын шаралар***

Қатысты емес

***Дәрілік препараттың бір немесе бірнеше дозасын өткізіп алған кезде қажетті шаралар***

Екі рет вакцинациялау.

***Тоқтату симптомдары қаупінің болуын көрсету***

Қатысты емес.

**ДП стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялар сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

Вакцина тазартылған препарат, жақсы төзімді. Вакцина енгізілген жерде ауырғыштық, терінің ісінуі және қызаруы дамуы мүмкін. Кейбір вакцинацияланған адамдарда әлсіздік, шаршағыштық, ауырсыну және дене температурасының жоғарылауы орын алуы мүмкін. Бұл көріністердің ұзақтығы, әдетте, 3 күннен аспайды. Өте сирек, кез келген басқа вакцинация сияқты, аллергиялық реакциялар, миалгия, невралгия және неврологиялық бұзылулар болуы мүмкін.

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі туралы хабарламаларды, күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарламаларды қоса, дәрілік препараттарға болатын жағымсыз реакциялар (әсерлер) жөніндегі ақпараттық деректер базасына тікелей хабарласу керек**

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

<http://www.ndda.kz>

**Қосымша мәліметтер**

Бір доза құрамында (0,5 мл)

*белсенді зат:* SARS-COV-2 вирусының белсенділігі жойылған антигені,

*қосымша заттар:* алюминий гидроксиді, фосфатты-тұзды буферлік ерітінді \*\*

\*\*Құрамы: натрий хлориді, натрий гидрофосфаты, калий дигидрофосфаты, инъекцияға арналған су.

***Сыртқы түрінің, иісінің, дәмінің сипаттамасы***

Ақ түсті борпылдақ тұнбасы бар түссіз мөлдір сұйықтық. Шайқаған кезде ақшыл түсті біркелкі суспензия пайда болады.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

1 доза қаптама номиналды сыйымдылығы 3 мл, резеңке тығынмен тығындалған және Flip-off типті көк түсті пластикалық қақпағы бар металл қалпақшамен оралған, I классты түссіз шыныдан жасалған құтыда. Құтыларға заттаңба немесе жазу қағазынан жасалған заттаңбалар жапсырылады.

Вакцинасы бар құтыларды 10 данадан құтылардың қозғалмауын және бүтіндігін қамтамасыз ететін ұяшықтары мен аралықтары бар картон қораптарға салады. Әрбір қорапқа қазақ және орыс тіліндегі қолдану жөніндегі нұсқаулықты салады.

72 қораптан картоннан жасалған тасымалдаушы қорапқа салады. Тасымалдаушы қорапқа қазақ және орыс тіліндегі қолдану жөніндегі нұсқаулықты салады.

**Сақтау мерзімі**

6 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

Жарықтан қорғалған жерде, 2 ºС -ден 8 ºС-ге дейінгі температурада сақтау керек.

Мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы (емдеу-профилактикалық мекемелері үшін).

**Өндіруші туралы мәліметтер**

ҚР БҒМ ҒК БҚПҒЗИ ШЖҚ РМК, заңды мекенжайы: Қазақстан Республикасы, 080409, Жамбыл облысы, Қордай ауданы, Гвардейский қ.т.к., Б. Момышұлы к-сі, 15. тел./факс: (72636) 7-22-28, e-mail: ribsp@biosafety.kz

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

ҚР БҒМ ҒК БҚПҒЗИ ШЖҚ РМК, заңды мекенжайы:

Қазақстан Республикасы, 080409, Жамбыл облысы, Қордай ауданы, Гвардейский қ.т.к., Б. Момышұлы к-сі,15. Тел./факс: (72636) 7-22-28,

e-mail: ribsp@biosafety.kz

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттар сапасына қатысты шағымдар (ұсыныстар) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

Қазақстан Республикасы, 080409, Жамбыл облысы, Қордай ауданы, Гвардейский қ.т.к., Б. Момышұлы к-сі,15. тел./факс: (72636) 7-22-28,

e-mail: ribsp@biosafety.kz