|  |  |
| --- | --- |
|  | ҚосымшаҚазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрілігі Медициналық және фармацевтикалық бақылау комитеті төрағасының 2021 жылғы « » \_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_ бұйрығымен**БЕКІТІЛДІ** |

**Дәрілік препаратты**

**медициналық қолдану бойынша нұсқаулық**

**SARS-CoV-2 вирусынан туындаған коронавирустық инфекцияның профилактикасына арналған Спутник Лайт Векторлық вакцинасы**

**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:** SARS-CoV-2 вирусынан туындаған коронавирустық инфекцияның профилактикасына арналған Спутник Лайт Векторлық вакцинасы

**Халықаралық патенттелмеген немесе топтық атауы:**

COVID-19 профилактикасына арналған вакцина

**Дәрілік түрі:** бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді

**Сипаты**

*Мұздатып қатырылған препарат.*

Мұздатып қатырылған ерітінді – тығыз қатқан ақшыл түсті масса. Ерітілгеннен кейін – біркелкі түссіз немесе сарғыш реңді аздап бозаңданатын ерітінді.

*Сұйық препарат.*

Біркелкі түссіз немесе сарғыш реңді аздап бозаңданатын ерітінді

**Сипаттамасы**

Вакцина биотехнологиялық жолмен алынған, мұнда адам үшін патогенді SARS-CoV-2 вирусы пайдаланылмайды. Препараттың құрамына SARS-CoV-2 вирусының S ақуызын тасымалдайтын 26 серотиптегі адам адновирусының негізіндегі рекомбинантты аденовирустық вектор кіреді.

**Фармакотерапиялық тобы:** МИБП-вакцина

**АТХ коды**: J07B

**Фармакологиялық қасиеттері**

Вакцина SARS-CoV-2 вирусынан туындаған коронавирустық инфекцияға қатысты гуморальді және жасушалық иммунитеттің қалыптасуын индукциялайды.

Иммунологиялық тиімділігі

Вакцинаның иммунологиялық қасиеттері және қауіпсіздігі 18 жастан асқан екі жыныстағы ересек еріктілерде әртүрлі клиникалық зерттеулерде зерттелді. Иммуногенділіктің аралық талдауы еріктілерде вакцинаның гуморальді иммундық жауапты қалыптастыратынын көрсетті. 28-ші күні сероконверсия дені сау еріктілердің 96,88%-да анықталды.

Коронавирусқа бұдан бұрын иммунитеті болған адамдарда вакцинациядан кейін 10-шы күні антиденелер титрінің айқын өсуі байқалды, бұл препаратты бұдан бұрын COVID-19-бен ауырып жазылғандарды антиденелер титрі төмендегеннен кейін аурудың қайталану жағдайларының алдын алу мақсатында вакцинациялау үшін қолдану мүмкіндігін көрсетеді.

Бір реттік иммунизациялау нәтижесінде дені сау еріктілердің 100%-да (жасушалық иммунитеттің көрсеткіштері зерттелген 30 адамның барлығында) SARS-Cov2 вирусының S ақуызына қарсы жасушалық иммундық жауап қалыптасты.

Антиденелердің қорғаныш титрі қазіргі уақытта белгісіз. Қорғаныштың ұзақтығы белгісіз.

**Қолданылуы**

 18-ден 60 жасқа дейінгі ересектерде жаңа коронавирустық инфекцияның (COVID-19) профилактикасында

**Қолдануға болмайтын жағдайлар**

− вакцинаның қандай да бір компонентіне немесе құрамында ұқсас компоненттері бар вакцинаға аса жоғары сезімталдық;

− анамнездегі ауыр аллергиялық реакциялар;

 − жедел инфекциялық және инфекциялық емес аурулар, созылмалы аурулардың өршуі – вакцинацияны сауығудан немесе ремиссиядан кейін 2-4 апта өткен соң жүргізеді. Ауыр емес ЖРВИ, АІЖ жедел инфекциялық ауруларында – вакцинацияны температура қалпына келгеннен кейін жүргізеді;

− жүктілік және емшек емізу кезеңі;

− 18 жасқа дейінгілер (тиімділігі мен қауіпсіздігі туралы деректердің болмауына байланысты).

**Сақтықпен**

Вакцинаны бауыр мен бүйректің созылмалы ауруларында, эндокриндік ауруларда (қалқанша без функциясының айқын бұзылуында және декомпенсация сатысындағы қант диабетінде), қан түзу жүйесінің ауыр ауруларында, эпилепсияда және ОЖЖ басқа ауруларында, жедел коронарлық синдромда және ми қан айналымының жедел бұзылуында, миокардиттерде, эндокардиттерде, перикардиттерде сақтықпен қолдану керек.

Вакцинация ақпарат жеткіліксіздігіне байланысты келесі топтардағы пациенттерге қауіпті болуы мүмкін:

- аутоиммунды аурулары бар (иммундық жүйені стимуляциялау аурудың өршуіне әкелуі мүмкін, әсіресе ауыр және өмірге қауіпті жағдайлардың дамуына бейім аутоиммунды патологиясы бар пациенттерге сақтықпен қарау керек);

- қатерлі жаңа түзілімдері бар.

Вакцинация туралы шешім қабылдау әрбір нақты жағдайда пайда мен қауіп арақатынасын бағалауға негізделуі тиіс.

**Жүктілікте және емшек емізу кезеңінде қолдану**

Препаратты жүктілікте және емшек емізу кезеңінде қолдануға болмайды, өйткені оның осы кезеңде тиімділігі және қауіпсіздігі зерттелген жоқ.

**Қолдану тәсілі және дозалары**

Вакцина тек бұлшықет ішіне енгізуге ғана арналған. Препаратты вена ішіне енгізуге қатаң тыйым салынады. Вакцинаны дельта тәріздес бұлшықетке (иықтың сыртқы бетінің жоғарғы үштен бір бөлігі) енгізеді. Дельта тәріздес бұлшықетке енгізу мүмкін болмағанда - препаратты санның латеральді ауқымды бұлшықетіне енгізеді.

Вакцинаны енгізгеннен кейін пациент 30 минут бойы медициналық қызметкерлердің бақылауында болуға тиіс.

***Мұздатып қатырылған препарат***

Вакциналау алдында препараты бар құтыны, ампуланы немесе шприцті мұздатқыш камерадан шығарып алады және толық ерігенше бөлме температурасында ұстайды. Мұз қоспаларының қалдығына жол берілмейді!

Құтыны, ампуланы немесе шприцті дымқылын кетіру үшін сыртынан спиртті сүрткімен сүртеді. Ішіндегісін абайлап шайқай отырып, араластырады. Құтыны, ампуланы немесе шприцті сілкуге рұқсат етілмейді!

Құтыдан қорғағыш пластик жапсырмасын алып тастайды және резеңке тығынын спиртті сүрткімен өңдейді. Ампуланы сақинасы және/немесе сындыру нүктесі бойынша ашады. Инесі бар бір реттік шприцті пайдаланып, ампуладан немесе құтыдан пациентке енгізу үшін 0,5 мл дозаны құйып алады.

***Назар аударыңыз!*** *Пациентке енгізілетін доза 0,5 мл-ден аспауға тиіс!*

Шприцтердегі препарат қосымша әрекеттерсіз қолдануға дайын.

*Ресей Денсаулықмин «Н.Ф. Гамалея атындағы ЭМҰЗО» ФМБМ өндірген (Ресей Денсаулықмин «Н.Ф. Гамалея атындағы ЭМҰЗО» ФМБМ «Медгамал» филиалы) (құтылар) және «Биннофарм» АҚ (ампулалар, шприцтер) өндірген вакцинаны қолдану:*

Ерітілген препаратты 30 минуттан артық сақтауға жол берілмейді!

 Қайтадан мұздатып қатыруға жол берілмейді!

*«ГЕНЕРИУМ» АҚ (құтылар), «ФармстандартУфаВИТА» ААҚ (құтылар, ампулалар), «ЛЕККО» ЖАҚ (құтылар) өндірген вакцинаны қолдану:*

***Назар аударыңыз!*** *Ерітіндісі бар құтыны немесе ампуланы қайтадан мұздатып қатыруға жол берілмейді! Ерітілген ерітіндіні бөлме температурасында сақтаудың жиынтық уақыты 2 сағаттан аспауға тиіс. Пайдаланылмаған вакцина жойылуы керек.*

**Көп дозалық құтылар**

Егер келесі инъекциялар әлдебір себептерге байланысты кейінге қалдырылса, ашылған немесе ашылмаған құтыны бөлме температурасында 2 сағаттан асырмай сақтауға болады.

**Көп дозалық ампулалар**

Ампуланың ішіндегісін тез арада пайдаланған жөн. Егер келесі инъекциялар әлдебір себептерге байланысты кейінге қалдырылса, вакцинаны бөлме температурасында сақтауға жол беріледі: ашылған, стерильді сүрткімен жабылған ампуланы 1 сағаттан асырмай, ашылмаған ампуланы - 2 сағаттан асырмай.

НАЗАР АУДАРЫҢЫЗ! Бір ампуланың ішінде вакцинаның екі дозасы бар. Бір дозаның көлемі 0,5 мл құрайды. Бір пациентке 1 дозаны (0,5 мл) енгізу керек.

**Бір дозалық ампулалар**

Ампуланың ішіндегісін тез арада пайдаланған жөн. Егер келесі инъекциялар әлдебір себептерге байланысты кейінге қалдырылса, ашылмаған ампуланы бөлме температурасында 2 сағаттан асырмай сақтауға жол беріледі.

*«БИОКАД» ЖАҚ (құтылар), «Р-Фарм» АҚ (құтылар) өндірген вакцинаны қолдану:* Егер келесі инъекциялар әлдебір себептерге байланысты кейінге қалдырылса, ашылған 3 мл құтыларды бөлме температурасында 2 сағаттан асырмай сақтауға жол беріледі.

0,5 мл құтылардағы ерітілген препаратты 30 минуттан артық сақтауға жол берілмейді!

Қайтадан мұздатып қатыруға жол берілмейді!

***Сұйық препарат***

*«БиоИнтегратор» ЖШҚ (құтылар) өндірген вакцинаны қолдану:*

Назар аударыңыз! Ерітіндісі бар құтыны мұздатып қатыруға жол берілмейді!

Құтыны тоңазытқыштан алады және бөлме температурасында ұстайды, препаратты, мысалы, қолға ұстап тұрып аздап жылытуға болады. Препаратты 37 ºС-ден жоғары қыздыруға болмайды.

Құтыдан қорғағыш пластик жапсырмасын алып тастайды және резеңке тығынын спиртті сүрткімен өңдейді.

Инесі бар бір реттік шприцті пайдаланып, ампуладан немесе құтыдан пациентке енгізу үшін 0,5 мл дозаны құйып алады. Егер келесі инъекциялар әлдебір себептерге байланысты кейінге қалдырылса, ашылған құтыны ампуланы бөлме температурасында 2 сағаттан асырмай сақтауға болады.

***Назар аударыңыз!*** Тығындау жүйесінің ақаулары бар және/немесе құтының немесе ампуланың таңбалануы бұзылған, ерітіндінің физикалық қасиеттері өзгерген (күңгірттену, боялу), дұрыс сақталмаған және/немесе жарамдылық мерзімі өткен препарат (сұйық және/немесе мұздатып қатырылған) пайдалануға жарамсыз.

Дәрілік препаратпен вакцинациялауды орындайтын медицина қызметкерлеріне арналған ақпарат: бұл дәрілік препарат ерекше тіркеу ісшарасы бойынша тіркелген, осыған байланысты Денсаулық сақтау саласын қадағалау жөніндегі федералдық қызметке дәрілік препаратты қолданудың әрбір фактісі туралы ДБМАЖ ақпараттық жүйесінің тиісті бөліміне ақпарат енгізу арқылы мәлімдеу қажет.

Клиникалық зерттеулер, сондай-ақ технологиялық платформасының ұқсастығы негізінде басқа да вакциналарға жүргізілген зерттеулер аясында анықталған вакцинаны қолдануға тән болған жағымсыз құбылыстар көбінесе айқындылығы жеңіл немесе орташа дәрежедеде болады, вакцинациядан кейін бірінші-екінші тәулікте дамуы мүмкін және кейінгі 3 күн ішінде басылады.

Жиі және өте жиі қысқа мерзімдік жалпы (қалтыраумен сипатталатын, ұзаққа созылмайтын тұмау тәрізді синдром, дене температурасының жоғарылауы, артралгия, миалгия, астения, жалпы дімкәстік, бас ауыру) және жергілікті (инъекция жасалған жердің аурушаңдығы, гиперемия, ісіну) реакциялар дамуы мүмкін. Вакцинациядан кейін температура жоғарылаған кезде қабынуға қарсы стероидты емес дәрілерді (ҚҚСД) және айқын жергілікті реакция кезінде антигистаминді дәрілерді тағайындау ұсынылады.

Төменде келтірілген жағымсыз құбылыстар организмнің жүйелері бойынша және кездесу жиілігіне сәйкес санамаланған. Кездесу жиілігі былай анықталады: өте жиі (≥1/10), жиі (≥1/100 және < /10), жиі емес (≥1/1000 және <1/100), сирек (≥1/10000 және <1/1000), өте сирек (<1/10000, жекелеген жағдайларды қоса). Жиілік санаттары препараттың клиникалық зерттеулерінің негізінде қалыптастырылған.

Жиі байқалады: жүректің айнуы, диспепсия, тәбеттің төмендеуі, өте сирек – аумақтық лимфа түйіндерінің ұлғаюы. Кейбір пациенттерде аллергиялық реакциялардың дамуы, қан сарысуында бауыр трансаминазалары, креатинин және креатинфосфокиназа деңгейлерінің қысқа мерзімдік жоғарылауы мүмкін.

«Спутник-Лайт» препаратының қауіпсіздігіне, жағымдылығына және иммуногенділігіне жүргізілген клиникалық зерттеулер аясында вакцинациядан кейін келесі ЖҚ тіркелді:

«Жалпы бұзылыстар және енгізген жердегі реакциялар»: гипертермия, вакцинация жасаған жердің ауыруы, ісінуі, қышынуы, астения, ауыру, дімкәстік, пирексия, вакцинация жасалған жерде тері температурасының жоғарылауы, тәбеттің төмендеуі. Даму жиілігі – өте жиі және жиі.

«Тыныс алу жүйесі, кеуде қуысы ағзалары және көкірек ортасы тарапынан бұзылулар»:ауыз-жұтқыншақтың ауыруы, мұрынның бітелуі, тамақтың жыбырлауы, ринорея. Даму жиілігі – жиі.

«Жүйке жүйесі тарапынан бұзылулар»: бас ауыруы, астения – жиі; бас айналуы, естен тану – сирек.

«Асқазан-ішек бұзылыстары»: жүрек айнуы, құсу, диспепсия – жиі.

«Зертханалық және аспаптық деректер»: иммунологиялық статус көрсеткіштерінің әртүрлі бағыттық ауытқулары: Т-лимфоциттер санының жоғарылауы, лимфоциттердің пайыздық санының артуы, табиғи жасуша-киллерлер санының төмендеуі, СD4-лимфоциттер санының артуы, СD4-лимфоциттер санының төмендеуі, В-лимфоциттер санының артуы, В-лимфоциттер санының төмендеуі, табиғи жасуша-киллерлердің санының жоғарылауы, CD8-лимфоциттер санының жоғарылауы, қанда Е иммуноглобулині (IgE) деңгейінің жоғарылауы, CD4/CD8 арақатынасының артуы, CD4/CD8 арақатынасының азаюы, қанда А иммуноглобулині A (IgA) деңгейінің жоғарылауы, CD8 лимфоциттерінің пайыздық мөлшерінің азаюы.

Қанның жалпы талдауындағы ауытқулар: лимфоциттердің пайыздық мөлшерінің артуы, гематокрит көрсеткішінің төмендеуі, лимфоциттер санының артуы, эритроциттердың тұну жылдамдығының жоғарылауы, лейкоциттер санының жоғарылауы, моноциттер санының жоғарылауы, тромбоциттер санының жоғарылауы, нейтрофилдер санының төмендеуі, тромбоциттер санының төмендеуі. Несептің жалпы талдауындағы ауытқулар: несептегі эритроциттер.

Көптеген ЖҚ салдарсыз сауығумен аяқталды. Зертханалық ауытқулар клиникалық елеулі болмады (қосымша диагностикалық емшаралар мен ем тағайындауды қажет етпеді).

**Артық дозалану**

Артық дозалану жағдайлары туралы мәлімделген жоқ. Дәрілік препаратты босату тек емдік-профилактикалық мекемелер үшін ғана рұқсат етілетіндігін, ал вакцинацияның өзін кәсіби медицина қызметкері жүргізетіндігін ескерсек, артық дозаланудың қаупі өте төмен.

Алайда байқамай артық дозаланғанда жоғарыда көрсетілген уытты және уытты-аллергиялық реакциялар ауырырақ дәрежеде дамуы мүмкін деп болжауға болады. Препаратқа спецификалық антидоттар жоқ.

Осындай жағдайда емдік шаралар көрсетілімдеріне сәйкес симптоматикалық емдеуді (кортикостероидтар, қызуды түсіретін/ҚҚСП және десенсибилизациялайтын дәрілер) қамтиды. Препараттарды тағайындау режимі осы дәрілік затты қолдану және дозалау жөніндегі нұсқауларға сәйкес таңдап алынуға тиіс.

**Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі**

Зерттелмеген

**Айрықша нұсқаулар**

Иммуносупрессиялық ем қабылдап жүрген пациенттерде және иммун тапшылығы бар пациенттерде жеткілікті иммундық жауап дамымауы мүмкін. Сондықтан иммундық жүйе функциясын бәсеңдететін препараттарды, иммуногенділіктің төмендеу қаупіне байланысты, вакцинацияға дейін және кейін кемінде 1 ай бойы қабылдауға болмайды. Иммуносупрессиялық емді тоқтату мүмкіндігі туралы шешімді емдеуші дәрігер ғана қабылдай алады!

Басқа да вакциналар сияқты, қорғаныш иммундық жауап вакцинацияланған адамдардың барлығында пайда бола бермеуі мүмкін.

**Көлік құралдарын басқару және механизмдермен жұмыс істеу қабілетіне әсері**

Көлік құралдарын және әлеуетті қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне вакцинаның ықпалын білуге зерттеулер жүргізілген жоқ.

**Шығарылу түрі**

Бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, 0,5 мл/доза.

*Мұздатып қатырылған препарат*

Ресей Денсаулықмин «Н.Ф. Гамалея атындағы ЭМҰЗО» ФМБМ (Ресей Денсаулықмин «Н.Ф. Гамалея атындағы ЭМҰЗО» ФМБМ «Медгамал» филиалы) өндіргенде:

0,5 мл (1 доза) препарат – резеңке тығындармен тығындалған, алюминий немесе алюмопластик қалпақшалармен қаусырылған құтыларда.

Препараттың 1 құтысы қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге қорапшаға немесе қораптық картоннан жасалған қорапшаға салынған. 1 құты препараттан пайдалану туралы нұсқаулықпен бірге картон қорапта немесе картоннан жасалған қорапта. 5 құты поливинилхлоридті үлбірден жасалған көпіршікке салынады. 1 немесе 2 көпіршіктер қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа немесе картоннан жасалған қорапқа салынған.

«Биннофарм» АҚ өндіргенде:

0,5 мл (1 доза) препарат – сындыру нүктесі бар түссіз шыныдан жасалған ампулаларда немесе стерильді бір реттік шприцте.

Препарат 5 ампуладан поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға, немесе препараты бар 1 немесе 3 шприцтен полиэтилен үлбірмен қапталған, немесе қаптаусыз поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

Ампуласы бар көпіршікті 1 немесе 2 қаптама, қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон пакетін орналастырыңыз.

Шприцтермен бірге 1 көпіршік жолақ, қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапқа салынған.

«ГЕНЕРИУМ» АҚ-да өндірілгенде:

3,0 мл (5 доза) препарат - резеңке тығындармен тығындалған, алғашқы ашылуы бақыланатын алюминий-пластик қалпақшалармен қаусырылған құтыларда.

1 құты препарат медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге - пенополиуретаннан жасалған поролон ұстағышы бар картон қорапшада.

«ЛЕККО» ЖАҚ-та өндірілгенде:

3 мл (5 доза) препарат - резеңке тығындармен тығындалған, алғашқы ашылуы бақыланатын алюминий-пластик қалпақшалармен қаусырылған құтыларда.

1 құтыдан қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге - пенополиуретаннан жасалған поролон ұстағышы бар картон қорапшада.

«Фармстандарт-УфаВИТА» ААҚ-да өндірілгенде:

0,5 мл (1 доза) немесе 1,0 мл (2 доза) препарат түссіз шыныдан жасалған ампулаларда.

5 ампуладан поливинилхлоридті үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамаға салынады.

1 немесе 2 пішінді ұяшықты қаптамадан қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге - картон қорапшада.

3 мл (5 доза) препарат - резеңке тығындармен тығындалған, алғашқы ашылуы бақыланатын алюминий-пластик қалпақшалармен қаусырылған құтыларда.

1 құтыдан қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге пенополиуретаннан жасалған поролон ұстағышы бар картон қорапшада.

«БИОКАД» ЖАҚ-та өндірілгенде:

0,5 мл (1 доза) немесе 3,0 мл (5 доза) препарат I гидролитикалық кластағы (2R, 6R типті) бейтарап шыныдан жасалған, резеңке тығындармен тығыздап тығындалған, «flip-off» типті пластик қақпақшасы бар алюминий қалпақшалармен қаусырылған құтыларда.

Препараттың құтыларына өздігінен желімделетін заттаңба жапсырылады.

Препараттың 6R 1 құтысы қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшада.

Препараттың 2R 1 құтысы ПВХ үлбірден жасалған пішінді ұяшықты қаптамада қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшада.

«Р-Фарм» АҚ-да өндірілгенде:

0,5 мл (1 доза) немесе 3,0 мл (5 доза) препарат резеңке тығындармен тығыздап тығындалған және алюмопластик қалпақшалармен қаусырылған құтыларда.

1, 2, 5 немесе 10 құтыдан 0,5 мл (1 доза) немесе 1 немесе 10 құтыдан 3,0 мл (5 доза) қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшада.

*Сұйық препарат*

«БиоИнтегратор» ЖШҚ-да өндірілгенде:

0,5 мл (1 доза) препарат - резеңке тығындармен тығындалған, алюминий немесе алюмопластик қалпақшалармен қаусырылған құтыларда.

Препараттың 1 құтысы қолдану жөніндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшаға немесе қораптық картоннан жасалған қорапшаға салынған.

**Сақтау шарттары**

*Мұздатып қатырылған препарат*

Жарықтан қорғалған жерде, минус 18°С-ден аспайтын температурада сақтау керек. Қайтадан мұздатып қатыруға болмайды.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

*Сұйық препарат*

Жарықтан қорғалған жерде, 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада сақтау керек. Мұздатып қатыруға болмайды. Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек.

**Тасымалдау шарттары**

*Мұздатып қатырылған препарат*

Препаратты минус 18°С-ден аспайтын температурада тасымалдау керек.

*Сұйық препарат*

Препаратты 2-ден 8 °С-ге дейінгі температурада тасымалдау керек. Мұздатып қатыруға болмайды.

**Жарамдылық мерзімі**

*Мұздатып қатырылған препарат*

12 ай. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

*Сұйық препарат*

1 ай. Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

**Босатылу шарттары:** емдік-профилактикалық мекемелер үшін.

**Өндіруші**

Дәрілік препаратты өндірушінің өндірістік алаңдарының атаулары және мекенжайлары:

1. Ресей Денсаулықмин «Н.Ф. Гамалея атындағы ЭМҰЗО» ФМБМ (Ресей Денсаулықмин «Н.Ф. Гамалея атындағы ЭМҰЗО» ФМБМ «Медгамал» филиалы), Ресей, 123098, Мәскеу қ., Гамалея к-сі, 18-үй (өндірістің барлық сатылары).
2. «Р-Фарм» АҚ, Ресей, 150061, Ярослав обл., Ярославль қ.қ.о, Ярославль қ., Громов к-сі, 15-үй (дайын түрді өндіру, бастапқы және екінші (тұтынушылық) қаптама).
3. «Биннофарм» АҚ, Ресей, 124460, Мәскеу қ., Зеленоград қ., Конструктор Гуськов к-сі, 3-үй, құр. 1 (дайын түрді өндіру, бастапқы және екінші (тұтынушылық) қаптама).
4. «БИОКАД» ЖАҚ, Ресей, 198515, Санкт-Петербург қ., Стрельна кенті, Связи к-сі, 38-үй, құр. 1 (дайын түрді өндіру, бастапқы және екінші (тұтынушылық) қаптама).
5. «ГЕНЕРИУМ» АҚ, Ресей, 601125, Владимир обл., Петушинский ауданы, Вольгинский кенті, Заводская к-сі, құр. 263 (дайын дәрілік түрді өндіру, бастапқы және екінші (тұтынушылық) қаптама).
6. «ЛЕККО» ЖАҚ, Ресей, 601125, Владимир обл., Петушинский ауданы, Вольгинский кенті, Заводская к-сі, құр. 277; 601125, Владимир обл., Петушинский ауданы, Вольгинский кенті, Заводская к-сі, құр. 279 (дайын дәрілік түрді өндіру, бастапқы және екінші (тұтынушылық) қаптама).
7. «Фармстандарт-УфаВИТА» ЖШҚ, Ресей, Башкортостан Республикасы, Уфа қ., Худайбердин к-сі, 28-үй (дайын дәрілік түрді өндіру, бастапқы және екінші (тұтынушылық) қаптама).
8. «БиоИнтегратор» ЖШҚ, Ресей, 141401, Мәскеу облысы, Химки қ.о., Химки қ., Рабочая к-сі, 2А үй, құр.1 (дайын дәрілік түрді өндіру, бастапқы және екінші (тұтынушылық) қаптама).

*Шығарылу сапасын бақылау*

Ресей Денсаулықмин «Н.Ф. Гамалея атындағы ЭМҰЗО» ФМБМ (Ресей Денсаулықмин «Н.Ф. Гамалея атындағы ЭМҰЗО» ФМБМ «Медгамал» филиалы. Ресей, 123098, Мәскеу қ., Гамалея көшесі, 18-үй.

**Тіркеу куәлігінің иесі/тұтынушылардың шағымдарын қабылдайтын ұйым:**

Ресей Денсаулықмин «Н.Ф. Гамалея атындағы ЭМҰЗО» ФМБМ (Ресей Денсаулықмин «Н.Ф. Гамалея атындағы ЭМҰЗО» ФМБМ «Медгамал» филиалы, Ресей, 123098, Мәскеу қ., Гамалея көшесі, 18-үй.

Тел: 8 499-193-30-01, факс: 8 499-193-61-83,

E-mail: info@gamaleya.org