№ 338-НҚ от 02.08.2021

|  |
| --- |
| «Қазақстан РеспубликасыДенсаулық сақтау министрлігіМедициналық және фармацевтикалық бақылаукомитеті» РММ төрағасының 20\_ ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен**БЕКІТІЛГЕН** |

**Дәрілік затты 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**

Гам-КОВИД-Вак, SARS-CoV-2 вирусымен туындататын коронавирустық инфекцияның профилактикасына арналған біріктірілген векторлық вакцина

**Халықаралық патенттелмеген атауы**

Жоқ

**Дәрілік түрі, дозалануы**

Бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, І компонент - 0.5 мл/доза + ІІ компонент - 0.5 мл/доза

**Фармакотерапиялық тобы**

Жүйелі қолдануға арналған инфекцияға қарсы препараттар. Вакциналар. Вирустық вакциналар.

АТХ коды J07B

**Қолданылуы**

18 жастан үлкен ересектерде жаңа коронавирустық инфекцияның (COVID-19) профилактикасы үшін.

**Қолдануды бастағанға дейінгі қажетті мәліметтер тізімі**

***Қолдануға болмайтын жағдайлар***

- вакцинаның қандай да болсын компонентіне немесе құрамында ұқсас компоненттері бар вакциналарға аса жоғары сезімталдық;

- анамнезінде ауыр аллергиялық реакциялардың болуы;

- жедел инфекциялық және инфекциялық емес аурулар, созылмалы аурулардың өршуі – вакцинацияны аурудан жазылғаннан немесе ремиссиядан кейін 2-4 аптадан соң жүргізеді. Ауыр емес ЖРВИ-де, АІЖ жедел инфекциялық ауруларында – вакцинацияны температура қалпына келгеннен кейін жүргізеді;

- емшек емізу кезеңі;

- 18 жасқа дейін (тиімділігі және қауіпсіздігі туралы деректердің жоқ болуына байланысты).

II компонентті енгізуге қарсы көрсетілімдер:

- вакцинаның І компонентін енгізгенде вакциналаудан кейінгі ауыр асқынулар (анафилаксиялық шок, жайылған ауыр аллергиялық реакциялар, құрысу синдромы, 40°С температура және т.б.).

***Қолдану кезіндегі қажетті сақтық шаралары***

Препаратты сақтықпен қолдану керек:

- бауыр мен бүйректің созылмалы аурулары;

- эндокриндік аурулар (қалқанша без функциясының айқын бұзылуы және декомпенсация сатысындағы қант диабеті);

- қан түзу жүйесінің ауыр ауруларында;

- эпилепсия және ОЖЖ басқа аурулары;

- жедел коронарлық синдромда және ми қан айналымының жедел бұзылуында;

- миокардиттерде, эндокардиттерде, перикардитте.

Вакцинация ақпарат жеткіліксіздігіне байланысты келесі топтардағы:

- 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 пациенттерге қауіпті болуы мүмкін.

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

Вакцинация жүргізілетін орындарда шокты емдеуге арналған дәрі дәрмектермен жабдықталуы тиіс.

Вакцинация жүргізілген күні пациент дәрігерге қаралып тексерілуі тиіс: жалпы тексеру және дене температурасын өлшеу міндетті түрде болып табылады, егер температура 37°С-ден асып кетсе, вакцинацияны жүргізбейді.

***Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі***

Дәрілік өзара әрекеттесуіне зерттеулер жүргізілген жоқ.

***Арнайы ескертулер***

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, вакцинациядан ең кемінде 1 ай бұрын және 1 айдан кейін қабылдауға болмайды.

*Педиатрияда қолдану*

Препаратты 18 жастан кіші пациенттерге қолдануға болмайды (тиімділігі және қауіпсіздігі туралы деректердің жоқ болуымен байланысты).

*Жүктілік немесе лактация кезінде қолдану*

Гам-КОВИД-Вак препаратын жүктілік кезінде клиникалық қолдану тәжірибесі жоқ. Жануарларға жүргізілген репродукциялық уыттылығын зерттеу барысында буаздық ағымына, эмбриофетальдық дамуға (ұрғашыларда) және ұрпақтарының пренаталдық дамуына тигізетін теріс әсері анықталған жоқ. Осыған байланысты Гам-КОВИД-Вак препаратын жүктілік кезінде ана үшін күтілетін пайдасы шарана үшін ықтимал қаупінен асып кеткен жағдайларда ғана қолданған жөн.

Гам-КОВИД-Вак препаратын бала емізетін әйелдерде қолдану бойынша клиникалық деректер жоқ. Емшектегі нәрестелер/сәбилер үшін қауіпті жоққа шығару мүмкін емес. Осыған байланысты Гам-КОВИД-Вак препаратын бала емізу кезеңінде қолдануға болмайды.

*Көлік құралын немесе потенциалды қауіпті механизмдерді басқару қабілетіне препараттың ықпал ету ерекшеліктері*

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

**Қолдану жөніндегі нұсқаулар**

***Дозалау режимі***

Вакцинацияны екі кезеңмен: алғашқыда 0.5 мл доза І компонентпен, содан кейін 3 аптадан соң 0.5 мл доза ІІ компонентпен жүргізеді.

Вакцинаны енгізгеннен кейін пациент 30 минут бойы медициналық қызметкердің бақылауында болуы тиіс.

***Енгізу әдісі және жолы***

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 бұлшықет етіне енгізеді.

***Назар аударыңыз!*** *Ерітіндісі бар құтыны қайта мұздатып қатыруға жол берілмейді! Ерітілген ерітіндіні бөлме температурасында жалпы сақтау уақыты 2 сағаттан аспауы керек. Пайдаланылмаған вакцина жойылуы керек.*

Вакциналау алдында I немесе II компоненті бар құтыны мұздатқыш камерадан шығарып алады және толық ерігенше бөлме температурасында ұстайды. **Мұз қоспаларының қалдығына жол берілмейді!**

Құтының дымқылын кетіру үшін сыртын спиртті сүрткімен сүртеді. Ішіндегісін ақырын шайқай отырып, араластырады. **Құтыны сілкуге рұқсат етілмейді!**

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

Инесі бар бір реттік шприцті пайдаланып, пациентке енгізу үшін 0.5 мл дозаны құйып алады. Әр инъекция үшін инесі бар бір рет қолданылатын стерильденген шприцті пайдалану қажет. ***Назар аударыңыз!*** *Пациентке енгізілетін доза 0.5 мл-ден аспауы тиіс!*

Егер кейінгі инъекциялар қандай да бір себептермен кейінге қалдырылса, ашылған құтыны немесе ашылмаған құтыны бөлме температурасында 2 сағаттан асырмай сақтауға жол беріледі.

Тығындау жүйесінің ақаулары бар және/немесе құтының таңбалануы бұзылған, ерітіндінің физикалық қасиеттері өзгерген (күңгірттену, боялу), дұрыс сақталмаған және/немесе жарамдылық мерзімі өткен препарат пайдалануға жарамсыз.

***Артық дозаланған жағдайда қабылдау қажет шаралар***

Артық дозалану жағдайлары туралы мәлімделген жоқ.

Дәрілік препаратты босату тек емдік-профилактикалық мекемелер үшін ғана рұқсат етілетіндігін, ал вакцинацияның өзін кәсіби медицина қызметкері жүргізетіндігін ескерер болсақ, артық дозаланудың ықтимал қаупі төмен. Алайда байқамай артық дозаланғанда жоғарыда көрсетілген уытты және уытты-аллергиялық реакциялар өте ауыр дәрежеде дамуы мүмкін. Препаратқа спецификалық антидоттар жоқ.

Осындай жағдайда емдік шаралар көрсетілімдеріне сәйкес симптоматикалық емдеуді (қызуды түсіретін/ ҚҚСП және десенсибилизациялайтын дәрілер), кортикостероидтар – айқын уытты-аллергиялық синдромда парентеральді түрде) қамтуы мүмкін. Препараттарды тағайындау режимі осы дәрілік затты қолдану және дозалау жөніндегі нұсқауларға сәйкес таңдап алынуы тиіс.

**Дәрілік препаратты стандартты қолдану кезінде көрініс беретін жағымсыз реакциялардың сипаттамасы және осы жағдайда қабылдау керек шаралар**

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

Басқалардан жиірек қысқа мерзімдік жалпы (қалтыраумен сипатталатын, ұзаққа созылмайтын тұмау тәріздес синдром, дене температурасының жоғарылауы, артралгия, миалгия, астения, жалпы дімкәстік, бас ауыру) және жергілікті (инъекция жасалған жердің аурушаңдығы, гиперемия, ісінушілік) реакциялар дамуы мүмкін. Вакцинациядан кейін температура жоғарылаған кезде қабынуға қарсы стероидты емес препараттарды (ҚҚСП) және айқын жергілікті реакция кезінде антигистаминді дәрілерді тағайындау ұсынылады. Сирек – жүректің айнуы, диспепсия, тәбеттің төмендеуі, кейде – аумақтық лимфа түйіндерінің ұлғаюы білінеді. Кейбір пациенттерде аллергиялық реакциялардың дамуы, қан сарысуында бауыр трансаминазалары, креатинин және креатинфосфокиназа деңгейлерінің қысқа мерзімдік жоғарылауы мүмкін.

Гам-КОВИД-Вак препаратының қауіпсіздігіне, жағымдылығына және иммуногенділігіне жүргізілген клиникалық зерттеулер аясында вакцинациядан кейін келесі жағымсыз құбылыстар тіркелді:

*Жалпы бұзылулар және енгізген жердегі реакциялар*

*-* гипертермия, вакцинация жасаған жердің ауыруы, ісінуі, қышуы, астения, ауыру, дімкәстік, пирексия, вакцинация жасалған жерде температураның 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 - 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 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 көрсеткіштерінің 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: несепте эритроциттер.

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

**Жағымсыз дәрілік реакциялар туындағанда медициналық қызметкерге, фармацевтикалық қызметкерге немесе, дәрілік препараттардың тиімсіздігі 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**

***Дәрілік препараттың құрамы***

Вакцина биотехнологиялық жолмен алынған, мұндайда адам үшін патогенді SARS-CoV-2 вирусы пайдаланылмайды. Препарат екі компоненттен тұрады: І компонент және ІІ компонент. I компоненттің құрамына SARS-CoV-2 вирусының S ақуызының гені бар, 26 серотипті адам аденовирусының негізіндегі рекомбинантты аденовирустық вектор кіреді, II компоненттің құрамына SARS-CoV-2 вирусының S ақуызының гені бар, 5 серотипті адам аденовирусының негізіндегі вектор кіреді.

1 дозаның құрамында:

I компоненттің құрамында:

*белсенді зат* – мөлшері (1.0 ± 0.5) х 1011 бөлшек/доза, SARS-CoV-2 вирусының S ақуызының гені бар, 26 серотипінің рекомбинантты аденовирустық бөлшектері бар.

*қосымша заттар –* трис(гидроксиметил)аминометан - 1.21 мг, натрий хлориді - 2.19 мг, сахароза -25.0 мг, магний хлориді гексагидраты -102.0 мкг, ЭДТА динатрий тұзы дигидраты – 19.0 мкг, полисорбат 80 - 250 мкг, 95% этанол - 2.5 мкл, инъекцияға арналған су - 0.5 мл дейін.

II компоненттің құрамында:

*белсенді зат -* мөлшері (1.0 ± 0.5) х 1011 бөлшек/доза, SARS-CoV-2 вирусының S ақуызының гені бар, 5 серотипінің рекомбинантты аденовирустық бөлшектері бар.

*қосымша заттар -* трис(гидроксиметил)аминометан - 1.21 мг, натрий хлориді - 2.19 мг, сахароза -25.0 мг, магний хлориді гексагидраты -102.0 мкг, ЭДТА динатрий тұзы дигидраты – 19.0 мкг, полисорбат 80 - 250 мкг, 95% этанол - 2.5 мкл, инъекцияға арналған су - 0.5 мл дейін.

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

I компонент. Мұздатылған ерітінді. Ақшыл түсті, қатырылған тығыз масса болып табылады. Ерігенннен кейін: біртекті түссіз немесе сарғыш реңді сәл бозаңданатын ерітінді.

II компонент. Мұздатылған ерітінді. Ақшыл түсті, қатырылған тығыз масса болып табылады. Ерігенннен кейін: біртекті түссіз немесе сарғыш реңді сәл бозаңданатын ерітінді.

**Шығарылу түрі және қаптамасы**

Бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді, І компонент - 0.5 мл/доза + ІІ компонент - 0.5 мл/доза

Әрбір компонент 3.0 мл - ден (5 дозадан) - алғашқы ашылуын бақыланатын алюминий-пластик қалпақшалармен қаусырылған, резеңке тығындармен тығындалған құтыларда.

Медициналық қолдану жөніндегі қазақ және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге I компоненті немесе II компоненті бар 1 құты - серпімді пенополиуретаннан жасалған поролонды ұстағышы бар картон қорапшада

**Сақтау мерзімі**

6 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

***Сақтау шарттары***

Жарықтан қорғалған жерде, минус 18°С-ден аспайтын температурада сақтау керек.

Ерітілген күйінде бөлме температурасында 2 сағаттан асырмай сақтау керек. Қайта мұздатып қатыруға жол берілмейді!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

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

**Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы (арнайы емдік мекемелер үшін)

**Өндіруші туралы мәліметтер**

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС

Қазақстан Республикасы

100009, Қарағанды қ., Ғазалиев к-сі, стр. 16

Тел. (7212) 90-80-51, факс(7212) 90-65-49, e-mail: kphk@kphk.kz,

сайт: [www.kphk.kz](http://www.kphk.kz).

**Тіркеу куәлігінің ұстаушысы**

«Адам вакцина» жауапкершілігі шектеулі қоғамы

Ресей Федерациясы, 123112, Мәскеу қ., Пресненская жағалауы,

үй 18, құр. 1, 7 қабат, I бөлме, 3 бөлме, жұмыс орны 7.31

**Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттардың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)**

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС

Қазақстан Республикасы

100009, Қарағанды Газалиев к-сі, құр. 16

Телефон: (7212) 90-80-51, (7212) 90-80-43, факс: (7212) 90-65-49

E-mail: kphk@kphk.kz,medinfo@kphk.kz

Сайт: [www.kphk.kz](http://www.kphk.kz).

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

Қазақстан Республикасындағы «Inpharmatis» ЖШҚ филиалы

Нұр-Сұлтан қ-сы, 010000, Бейбітшілік к-сі 14, 907 кеңсе

Телефон: +77172696922

E-mail: pv\_kz@inpharmatis.com

**Согласовано**

02.08.2021 19:59 Балтабекова Динара Жумагалиевна

02.08.2021 20:01 Ержанова Сауле Амантаевна

**Подписано**

02.08.2021 20:02 Байсеркин Бауыржан Сатжанович