№ 57-НҚ от 15.02.2021

«Қазақстан Республикасы

Денсаулық сақтау министрлігі

Медициналық және

фармацевтикалық бақылау

комитеті» РММ төрағасының

міндетін атқарушысының

20\_ ж. «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_ бұйрығымен

**БЕКІТІЛГЕН**

**ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫҢ ЖАЛПЫ СИПАТТАМАСЫ**

*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.*

**1. ДӘРІЛІК ПРЕПАРАТТЫ АТАУЫ**

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

**2. САПАЛЫҚ ЖӘНЕ САНДЫҚ ҚҰРАМЫ**

**2.1. Жалпы сипаттамасы**

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.

**2.2. Сапалық және сандық құрамы**

1 дозаның құрамына:

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.

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 заттардың толық тізімін 6.1. бөлімінен қараңыз

**3. ДӘРІЛІК ТҮРІ**

Бұлшықет ішіне енгізуге арналған ерітінді.

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

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

**4. КЛИНИКАЛЫҚ ДЕРЕКТЕРІ**

* 1. **. Қолданылуы**

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

**4.2. Дозалау режимі және қолдану тәсілі**

**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.

**Қолдану тәсілі**

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.

*Инъекцияға арналған ерітіндіні дайындау*

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. Егер кейінгі инъекциялар қандай да бір себептермен кейінге қалдырылса, ашылған 3 мл-лік құтыны бөлме температурасында 2 сағаттан асырмай ғана сақтауға болады. **Құтыдағы ерітіндіні қайталап мұздатып қатыруға болмайды!**

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.

**4.3. 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;

- Жүктілік және 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.)

**4.4. Айрықша нұсқаулар және қолдану кезіндегі 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 ақпараттың жетіспеушілігіне 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 жүргізілген күні пациент дәрігерге қаралып тексерілуі тиіс: жалпы тексеру және дене температурасын өлшеу міндетті түрде болып табылады, егер 37°С-ден асып кетсе, вакцинацияны жүргізбейді.

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.

*Балаларға қолдану*

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

**4.5. Басқа дәрілік препараттармен өзара әрекеттесуі және өзара әрекеттесудің басқа да түрлері**

Дәрілік өзара әрекеттесуіне зерттеулер жүргізілген жоқ.

**4.6. Фертильділік, жүктілік және лактация**

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

**4.7. Көлік құралдарын басқару және потенциалды қауіпті механизмдермен жұмыс жасау қабілетіне ықпалы**

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

**4.8. Жағымсыз реакциялары**

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 аурыуы - 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).

**Күмәнді жағымсыз реакциялар туралы мәлімдеме**

Препаратты қолданған кезде «пайда-қаупі» арақатынасына үздіксіз мониторингті қамтамасыз ету мақсатында дәрілік затты тіркегеннен кейінгі күмәнді жағымсыз реакциялар туралы хабарлап отыру маңызды. Медицина қызметкерлеріне кез келген күмәнді жағымсыз реакциялары туралы ҚР жағымсыз реакцияларды хабарлаудың ұлттық жүйесі арқылы мәлімдеп отыруға кеңес беріледі.

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

<http://www.ndda.kz>.

Жағымсыз реакциялар туралы сондай-ақ "Қарағанды фармацевтикалық кешені" ЖШС хабарлау қажет: Қазақстан Республикасы, 100009, Қарағанды қ., Газалиев к-сі, құр. 16

Тел (7212)90-80-43, e-mail:[medinfo@kphk.kz](mailto:medinfo@kphk.kz) , сайт: [www.kphk.kz](http://www.kphk.kz)

**4.9. Артық дозалануы**

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 дозалану қаупі өте-мөте 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.

**5. ФАРМАКОЛОГИЯЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

**5.1. Фармакодинамикалық қасиеттері**

Фармакотерапиялық тобы: Вакциналар. Вирустық вакциналар.

АТХ коды J07B

*Фармакодинамикасы*

Вакцина SARS-CoV-2 вирусынан туындайтын коронавирустық инфекцияларға қатысты гуморальді және жасушалық иммунитеттің түзілуін индукциялайды.

*Иммунологиялық тиімділігі*

Вакцинаның иммунологиялық қасиеттері мен қауіпсіздігі екі жыныстың да 18 жастан үлкен ересек еріктілеріндегі әртүрлі клиникалық зерттеулерде зерттелген.

Иммуногенділіктің аралық талдауы вакцинаның еріктілерде иммундық жауапты қалыптастыратынын көрсетті.

Гуморальді иммундық жауапты зерттеу кезінде еріктілер сарысуы вакцинацияның басталуынан бастап 42 күн ішінде SARS-CoV-2 вирусының гликопротеин S рецептор-байланыстырушы доменіне ғана тән антиденелердің болуына талданды: вакцинацияланған топта антиденелер титрінің орташа геометриялық мәні 8996, сероконверсия деңгейі 98,25 құрады. Жас топтары арасындағы RBD-спецификалық антиденелер деңгейін салыстырған кезде статистикалық маңызды айырмашылық қалған жас топтарына қатысты 18-30 жас топтары үшін көрсетілді: антиденелер титрінің орташа геометриялық мәні 18102-22067, сероконверсия деңгейі - 100%. Антиденелер деңгейі ерлер мен әйелдерде нақты ерекшеленбеді. Вакцинация басталғаннан бастап 42-ші күні иммунизацияланған еріктілерде бейтараптандыратын антиденелердің орташа геометриялық титрі 44,47, сероконверсия деңгейі - 95,83% құрады. Жынысы және жасы әртүрлі еріктілерде статистикалық маңызды айырмашылық анықталған жоқ.

Гам-КОВИД-Вак препаратымен иммунизациялау барлық тексерілген еріктілерде дерлік (екі популяцияның Т лимфоциттері антиген - спецификалық жасушаларының қалыптасуы: Т хелперлік (CD4+) және Т киллерлік (CD 8+) және ИФНγ секрециясының нақты жоғарылауы) инфекцияға қарсы күшейген антиген - спецификалық жасушалық иммунитетті қалыптастырады.

Антиденелердің қорғаныш титрі қазіргі уақытта белгісіз. Қорғаныш ұзақтығы белгісіз.

Қазіргі уақытта эпидемиологиялық тиімділікті зерттеу бойынша клиникалық зерттеулер жалғасуда. Аралық талдау деректері бойынша тиімділік 91% - дан астамды құрайды.

**5.2. Фармакокинетикалық қасиеттері**

Гам-КОВИД-Вак вакцина болып табылатындықтан, фармакокинетикалық зерттеулер жүргізілген жоқ.

**6. ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ҚАСИЕТТЕРІ**

**6.1. Қосымша заттардың тізімі**

трис(гидроксилметил)аминометан

натрий хлориді

сахароза

магний хлориді гексагидраты

ЭДТА динатрий тұзы дигидраты

полисорбат 80

95%этанол

инъекцияға арналған су

**6.2. Үйлесімсіздік**

Зерттелген жоқ.

**6.3. Жарамдылық мерзімі**

6 ай.

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды!

**6.4. Сақтау кезіндегі ерекше сақтық шаралары**

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

3,0 мл-лік құтылар үшін – еріген күйінде 2 сағаттан асырмай сақтау керек. Қайтадан мұздатып қатыруға болмайды!

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

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

**6.5. 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

**6.6. Пайдаланылған дәрілік препаратты немесе дәрілік препаратты қолданудан кейін немесе онымен жұмыс істеуден кейін алынған қалдықтарды жою кезіндегі ерекше сақтық шаралары**

Пайдаланылмаған кез келген дәрілік заттар немесе қалдықтар жергілікті талаптарға сәйкес жойылуы тиіс.

**6.7. Дәріханалардан босатылу шарттары**

Рецепт арқылы (арнайы емдік мекемелер үшін)

**7. 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

**7.1. ТІРКЕУ КУӘЛІГІН ҰСТАУШЫСЫНЫҢ ӨКІЛІ**

Тұтынушылардың шағымдарын мына мекенжайға жолдау керек:

«Қарағанды фармацевтикалық кешені» ЖШС

Қазақстан Республикасы

100009, Қарағанды Газалиев к-сі, құр. 16

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

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

**8. ТІРКЕУ КУӘЛІГІНІҢ НӨМІРІ**

**9. АЛҒАШ ТІРКЕЛГЕН КҮНІ (ТІРКЕЛГЕНІН, ҚАЙТА ТІРКЕЛГЕНІН РАСТАУ):**

**10. МӘТІННІҢ ҚАЙТА ҚАРАЛҒАН КҮНІ**

Дәрілік препараттың жалпы сипаттамасына ресми <http://www.ndda.kz> сайтында қолжетімді.

**Согласовано**

15.02.2021 19:54 Кулшанов Эрик Каиргалиевич

15.02.2021 19:57 Мукатаева Жанна Адильхановна

**Подписано**

15.02.2021 20:02 Ахметниязова Лаура Мустафьевна