QazVac (QazCovid-in) инактивированная вакцина против COVID-19

Производитель: РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности» Комитета науки Министерства образования и науки Республики Казахстан

QazVac (QazCovid-in) – инактивированная вакцина против COVID-19, обеспечивающая иммунологическую защиту путем профилактической вакцинации от новой коронавирусной инфекции, вызванной вирусом SARS-CoV-2, при профилактической вакцинации. Вакцина стимулирует формирование гуморального и клеточного иммунитета против COVID-19 путем выработки достаточного количества антител. Для активной стимуляции иммунного ответа в вакцине используется адъювант - алюминий гидроксид. Результаты I, II и III фазы клинических исследований свидетельствуют о том, что QazVac (QazCovid-in) инактивированная вакцина против COVID-19 является безопасной, и иммуногенной, обладающей высокой профилактической эффективностью, отвечающей рекомендациям ВОЗ при двукратном внутримышечном введении с интервалом в 21 сутки. Профилактическая эффективность вакцины определялась через 14 дней после первой вакцинации.
Результаты клинических исследований свидетельствуют о том, что определение соотношение риск/польза связанные с использованием вакцины показывают существенные преимущества применения вакцины QazVac для предупреждения и ликвидации COVID-19.

Дата официальной регистрации инактивированной вакцины QazVac против COVID-19 на сайте ВОЗ в качестве кандидатной вакцины – **15 мая 2020 года**

Характеристики препарата

Форма выпуска	Жидкая, инактивированная с адъювантом, не содержащая консервантов суспензия в стеклянных флаконах
Описание внешнего вида, запаха, вкуса	Бесцветная прозрачная жидкость с рыхлым осадком белого цвета. При встряхивании образуется гомогенная суспензия беловатого цвета
Количество доз	Однодозовая (одна доза = 0,5 мл)
Тип шприца для вакцины и размер иглы	Флаконы, для которых требуются: • Самоблокирующиеся (СБ) шприцы: 0,5 мл • Иглы для внутримышечных инъекций 23G × 1” (0,60 × 25 мм)

QazVac (QazCovid-in) инактивированная вакцина против COVID-19

Схема и введение

Рекомендуемый возраст	от 18 лет Проведение вакцинации детей и подростков до 18 лет в плановом порядке не рекомендуется
Рекомендуемая схема	2 дозы (0,5 мл каждая) с рекомендуемым интервалом в 21 день: Доза 1: на дату начала Доза 2: через 21 день после введения первой дозы Строго соблюдать схему вакцинации и использовать только данный препарат
Метод и путь введения **Дозировка**	Внутримышечно (в/м) в дельтовидную мышцу 0,5 мл (1 доза)
Растворитель **Шприц для разведения**	Не нужен Не нужен
Требуемая подготовка/ восстановление/ разведение	**<u>Разведение не требуется</u>** **Введение вакцины:** 1. Вакцина готова к использованию, разведение не требуется. Перед употреблением необходимо тщательно встряхнуть флакон с вакциной до образования гомогенной суспензии беловатого цвета 2. Набор дозы в шприц из флакона следует производить непосредственно перед введением 3. Использовать набранную в шприц вакцину следует немедленно, так как она не содержит консервантов При проведении сеансов вакцинации флаконы подлежат хранению при температуре от +2 до +8 °C в защищенном от света месте
Политика многодозовых флаконов	Не применимо
Противопоказания	• гиперчувствительность к действующему веществу или к любому из вспомогательных веществ вакцины • острые инфекционные и неинфекционные заболевания • хронические заболевания в стадии обострения или декомпенсации • реакция или поствакцинальные осложнения на предыдущее введение других вакцин • иммунодефицитное состояние (первичное), иммуносупрессия, злокачественное новообразования • тяжелые поствакцинальные осложнения (анафилактический шок, тяжелые генерализованные аллергические реакции, судорожный синдром, температура выше 40 °C и т.д.) • детский и подростковый возраст до 18 лет • беременность и период лактации
Меры предосторожности	• Вакцинацию следует проводить в учреждениях системы здравоохранения, располагающих необходимыми условиями для оказания вакцинируемым надлежащей медицинской помощи в случае возникновения аллергических реакций. Необходимо обеспечить наблюдение за вакцинируемыми в течение как минимум 30 минут после введения вакцины. • Препарат, подвергшийся замораживанию, применению не подлежит. • Все лица, подлежащие вакцинации, должны быть обследованы врачом

	с учетом анамнеза и с обязательной термометрией. При температуре тела выше 37,0 °С вакцинацию не проводят. За правильность назначения вакцинации отвечает врач. Проведенную вакцинацию регистрируют в установленных учетных формах с указанием даты, предприятия-производства препарата, номера серии, реакции на вакцину. • Острые инфекционные и неинфекционные заболевания являются временными противопоказаниями для проведения прививок. Вакцинацию проводят через 2-4 недели после выздоровления. При нежелательных острых респираторных инфекциях, острых кишечных заболеваниях и др. вакцинацию проводят после нормализации температуры тела.
Особые группы населения	• Лица с хроническими заболеваниями относятся к группе повышенного риска заболевания COVID-19 в тяжелой форме. Многолетний опыт использования аналогичных инактивированных вакцин свидетельствует о том, что вакцинация особенно рекомендована лицам с **сопутствующими хроническими заболеваниями**. Результаты II и III фазы клинических исследований свидетельствуют о том, что QazVac инактивированная вакцина против COVID-19 безопасна и иммуногенна для лиц старше 50 лет, которые относятся к группе риска заражения COVID-19. • В настоящее время имеющихся данных об использовании этой вакцины для вакцинации **беременных женщин** недостаточно, чтобы дать оценку ее эффективности и связанных с вакцинацией рисков для течения беременности. Вместе с тем данный препарат представляет собой инактивированную вакцину, которая содержит адъювант, повсеместно используемый во многих других вакцинах и имеющий хороший и подробно задокументированный профиль безопасности, в том числе для беременных женщин. ВОЗ не рекомендует проводить тестирование на беременность до вакцинации и откладывать или прерывать беременность в связи с вакцинацией. • В настоящее время отсутствует информация о потенциальных преимуществах или рисках вакцины для лиц **находящихся на грудном вскармливании детей**. В связи с тем, что вакцина не содержит живой вирус, то риск от ее использования для находящихся на грудном вскармливании детей является маловероятным. Ожидается, что эффективность вакцины применительно к кормящим женщинам аналогична ее эффективности в других группах взрослого населения. Известно, что ВОЗ не рекомендует прекращать грудное вскармливание после вакцинации. • Следует отметить, что в настоящее время недостаточно данных об использовании вакцины для людей с **сильно ослабленным иммунитетом**, чтобы оценить ее эффективность или связанные с ней риски. Также данное определение касается людей, проходящих лечение **иммунодепрессантами** и это связано с тем, что иммуногенность вакцины и способность выработать иммунный ответ на вакцину может оказаться у них сниженным. В тоже время, если они входят в группу, рекомендуемую для вакцинации, им можно вакцинироваться, учитывая, что эта вакцина неспособна к репликации. С этой целью необходимо предоставить им информацию и подробно проконсультировать по вопросам безопасности и эффективности вакцин у лиц с ослабленным иммунитетом для реальной оценки риска и преимуществ в каждом отдельном случае.

QazVac (QazCovid-in) инактивированная вакцина против COVID-19

Стабильность и хранение

Температура хранения вакцины	Хранить во вторичной упаковке в холодильнике при температуре от +2 до +8 °C. Не хранить в морозильной камере и не замораживать. Не применять по истечении срока годности!
Срок хранения при различных температурах	Неоткрытые флаконы в холодильнике при температуре от +2 до +8 °C: 6 месяцев или до истечения срока годности, указанного на этикетке
Чувствительность к замораживанию	Не замораживать
Чувствительность к свету	Хранить во вторичной упаковке в защищенном от света месте. Избегать попадания прямых солнечных лучей и ультрафиолета.
Условия перед использованием	Вакцина готова к использованию; ее можно использовать при условии хранения охлажденной при температуре от +2 °C до +8 °C
Уровень отходов	Будет зависеть от специфики страны
Необходимый резервный запас	Будет зависеть от специфики страны

Маркировка и упаковка

Флаконный термоиндикатор (ФТИ)	Не применяется
Маркировка на этикетке (флаконы)	Название и тип вакцины, способ применения, дозировка, температура хранения, дата изготовления и срок годности, номер серии
Маркировка на вторичной упаковке (флаконы)	Название вакцины, лекарственная форма, способ применения, дозировка, состав (активное вещество и вспомогательные вещества), дата выпуска, номер серии, номер разрешения, официальное название и адрес производителя
Маркировка на третичной упаковке (флаконы)	Тип вакцины, название производителя, форма выпуска, номер серии, срок годности, количество и условия хранения
Размеры и объем вторичной упаковки	Упаковка 1 доза во флаконах из бесцветного стекла класса I, номинальной вместимостью 3 мл, укупоренных пробкой резиновой и обкатанных металлическим колпачком с пластиковой крышкой синего цвета типа Flip-off. На флаконы наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей. Трехдозовые флаконы: картонная упаковка на 10 флаконов по 3 дозы; 5,0 × 10,0 × 4,0 см.
Размер и объем третичной упаковки	Трехдозовые флаконы: • в третичную упаковку (транспортировочную коробку) фасуется 60 вторичных картонных упаковок, содержащих в совокупности 600 флаконов (1800 доз); наружные размеры 21,9 × 42,9 × 16,8 см

QazVac (QazCovid-in) инактивированная вакцина против COVID-19

Информация о безопасности*

Возможные реакции (по частоте)	Все отмеченные системные и местные реакции имели легкую степень тяжести и имели кратковременный характер **Местные реакции** **Очень часто (≥1/10)**: Болезненность в месте инъекции Нечасто (≥1/1000 до 1<100): Отечность, покраснение, уплотнение, повышение местной температуры, зуд в месте инъекции **Системные реакции** **Очень часто (≥1/10)**: Головная боль **Часто (≥1/100 до 1<10)**: Температура тела, общая слабость, кашель Нечасто (≥1/1000 до 1<100): Насморк, боль в горле, тошнота, диарея, недомогание **Редко (≥1/3000 до 1<1000)**: Боль в мышцах, боль в суставах, повышение артериального давления, головокружение, потеря обоняния и вкуса (аносмия), боль в животе, бессонница, озноб **Очень редко (>1/3000)**: Сонливость, одышка, чувство нехватки воздуха, ломота в теле, утомляемость, боль в области сердца, рвота, боли в поясничной области, снижение аппетита, боль в груди, потливость, чувство онемения в конечностях, чувство онемения в нижней челюсти
Одновременное введение вакцин/лекарств	В настоящее время не имеется данных об одновременном применении, между введением этой и любой другой вакцины против других болезней. Рекомендуется соблюдать интервал как минимум в 14 дней.

QazVac (QazCovid-in) инактивированная вакцина против COVID-19

Важные напоминания

Состав вакцины на одну дозу (0.5 мл)

Активные вещества: инактивированный антиген вируса SARS-COV-2
Вспомогательные вещества: алюминия гидроксид, фосфатно-солевой буферный раствор**
**Состав: натрия хлорид, натрия гидрофосфат, калия дигидрофосфат, вода для инъекций.

Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении вакцины и меры, которые следует принять в этом случае

Вакцина является очищенным препаратом, хорошо переносится. В месте введения вакцины могут развиваться болезненность, отек и покраснение кожи. У некоторых привитых могут появиться недомогание, утомляемость, боль и повышение температуры тела. Продолжительность данных проявлений, как правило, не превышает 3 дней. Крайне редко, как и при любой другой вакцинации, могут наблюдаться аллергические реакции, миалгия, невралгия, неврологические расстройства.
При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях в РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
http://www.ndda.kz

Ресурсы и дополнительная информация:

https://www.biosafety.kz/covid-19-4/

https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines

https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04530357?cond=QazCovid-in&cntry=KZ&draw=2&rank=2

https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04691908?cond=QazCovid-in&cntry=KZ&draw=2&rank=1