

ҚАЗАҚСТАН РЕСПУБЛИКАСЫ
ДЕНСАУЛЫҚ САҚТАУ
МИНИСТРЛІГІ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

010000, Нұр-Сұлтан қаласы, Мәңгілік Ел даңғылы,
8, Министрліктер үйі, 5 - кіреберіс,
тел.: 7 (7172) 743650, факс: 7 (7172) 743727
e-mail: minzdrav@dsm.gov.kz

010000, город Нур-Султан, проспект Мәңгілік Ел,
8, Дом Министерств, 5 подъезд,
тел.: 7 (7172) 743650, факс: 7 (7172) 743727
e-mail: minzdrav@dsm.gov.kz

Қазақстан Республикасының
Парламенті Мәжілісінің депутаттары
«Ақ жол» ҚДП фракциясының мүшелері
Г. Хамзинге
А. Перуашевке
А. Әбілдаевқа
Е. Барлыбаевқа
Б. Дүйсенбиновке
С. Ерубаяевқа
Д. Еспаеваға
А. Жұмабаеваға
Қ. Исаға
А. Линникке
Е. Өмірғалиға
М. Раманқұловқа
«Nur Otan» партиясы фракциясының мүшесі
З. Камасоваға

2022 жылғы 13 қаңтардағы № ДЗ-4 хатқа

Құрметті депутаттар!

Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау министрлігі Сіздердің халықты коронавирус инфекциясына қарсы вакциналауды жүргізу мәселесі жөніндегі хаттарыңызға қосымшаға сәйкес ақпаратты жібереді.

Қосымша 8 парақ.

Министр

А. Ғиният

Орынд. А. Ергасен
тел. 74 24 91

Бүгінгі күні республика бойынша коронавирус инфекциясына (бұдан әрі – КВИ) қарсы вакцинациялауды және ревакцинациялауды ұйымдастыру және жүргізу бойынша жұмыс жалғасуда.

Бүгінгі күнгі жағдай бойынша республика бойынша бірінші кезеңде 9,2 млн. адам егілді, қамтылуы тиіс контингенттің 81%-ын және барлық халықтың 52%-ын құрады, екінші кезеңде 8,8 млн. адам егілді, қамтылуы тиісті контингенттің 77%-ын және барлық халықтың 48%-ын құрады.

КВИ-ға қарсы ауыр аурулардың жоғары қаупі бар 12 жастан асқан жасөспірімдерді, жүкті және бала емізетін әйелдерді ерікті негізде вакцинациялау жалғасуда.

«Пфайзер» компаниясының «Комирнати» вакцинасын қолдану арқылы 710 мың адам, оның ішінде 12-17 жастағы 586 мың жасөспірім, 28 мың жүкті әйел, 91 мың бала емізетін әйел вакцинацияланды.

Сонымен қатар, 2021 жылғы 22 қарашадан бастап КВИ-ға қарсы ревакцинацияға жататын тәуекел топтарының арасында елде КВИ-ға қарсы ревакцинация жүргізу басталды. Ревакцинацияланған адамдардың жалпы саны – 1,9 млн. адам.

1-мәселе бойынша. *«Болашақ» бағдарламасының стипендиаттарын, шетелдік әріптестермен іскерлік келіссөздер жүргізу үшін шетелге шығатын кәсіпкерлерді және басқа да ниет білдірген азаматтарды, қажет болған жағдайда, ақылы негізде халықаралық танылған препараттармен вакцинациялауды дереу бастау керек.*

Бүгінгі күні «Пфайзер» компаниясының «Комирнати» КВИ-ге қарсы вакцинасы Қазақстан аумағында қолданылатын басқа вакциналар ресми ұсынылмаған халық топтары үшін қолжетімді. Өздеріңіз білесіздер, бұл топтарға 12 жастан 17 жасқа дейінгі жасөспірімдер, жүкті әйелдер және лактация кезеңіндегі әйелдер жатады.

Қазіргі уақытта осы вакцинамен егілуі мүмкін контингенттерді кеңейту бойынша шаралар қабылдануда.

Бүгінгі күні Қазақстан Республикасының Бас мемлекеттік санитарлық дәрігерінің 2022 жылғы 24 қаңтардағы № 6 қаулысымен мына тұлғаларды:

1) Қазақстан Республикасының мүдделерін халықаралық деңгейде білдіру мақсатында шетелге шығатын адамдарға;

2) «Болашақ» халықаралық стипендиясының иегерлеріне және үкіметаралық келісімдер/шарттар, оның ішінде академиялық ұтқырлық шеңберінде шетелге оқуға жіберілетін адамдарға және олардың отбасы мүшелерін Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрлігі ұсынған тізім бойынша растайтын құжаттарды (студенттік виза, оқу орнынан шақыру) ұсынған кезде;

3) шетелдік оқу орындарына өз бетінше түскен және үкіметаралық келісімдер немесе академиялық ұтқырлық шеңберінде оқитын студенттерді және

«Work and travel» бағдарламасы бойынша кетуді жоспарлаған студенттерді және олардың отбасы мүшелерін Қазақстан Республикасы Білім және ғылым министрлігі ұсынған тізім бойынша растайтын құжаттарды (студенттік виза, оқу орнынан шақыру) ұсынған кезде;

4) Қазақстан Республикасынан тыс жерлерде емдеу қажеттілігін растайтын құжаттарды ұсынған кезде шетелде емдеуге жіберілетін пациенттерді, сондай-ақ оларды емдеу үшін алып жүретін адамдарды КВИ-ға қарсы Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымымен мақұлданған вакциналарымен вакцинациялау және қайта толық вакцинациялау басталды.

Сондай-ақ, қазіргі уақытта халықтың басқа да осал топтары үшін «Пфайзер» компаниясының «Комирнати» вакцинасының қолжетімділігін қамтамасыз ету үшін 1 млн. доза көлемінде «Пфайзер» компаниясының «Комирнати» вакцинасын жеткізу мәселесі пысықталуда.

2-мәселе бойынша. *Азаматтардың барлық санаттары үшін, оның ішінде ревакцинация үшін Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымы (бұдан әрі – ДДҰ) мақұлдаған вакциналардың жеткілікті санын қамтамасыз ету.*

2021 жылғы ақпаннан бастап өңірлерге 27 млн. астам вакцина, оның ішінде «Спутник V» вакцинасының I компонентінің 6,4 млн. дозасы және II компонентінің 6,4 млн. дозасы, «QazCovid-in» (QazVac) вакцинасының 2,9 млн. дозасы, «Hayat Vax SARS-CoV-2 Vero Cell» (Синофарм) вакцинасының 1 млн. дозасы, «КоронаВак» (Синовак) вакцинасының 500 мың дозасы, «Синофарм» вакцинасының 4 млн. дозасы, «Комирнати» вакцинасының 4 млн. дозасы (Pfizer) және «Спутник Лайт» вакцинасының 150 мың дозасы жеткізілді.

2021 жылдың тамыз айынан бастап елімізде халықтың барлық санаттарына ДДҰ мақұлдаған КВИ-ге қарсы «Sinopharm» (Қытай) вакцинасын және 12-ден 17 жасқа дейінгі жасөспірімдерге, жүкті және лактация кезеңіндегі әйелдерге «Комирнати» вакцинасын (Пфайзер) алуға қолжетімді. Бүгінгі таңда барлық өңірлер вакциналардың осы түрлерінің жеткілікті көлемдерімен қамтамасыз етілген.

Сонымен қатар, бүгінгі күні КВИ-ға қарсы вакцинаның 2,5 млн. дозасы, оның ішінде «QazVac» вакцинасының 500 мың дозасы және «Sinopharm» вакцинасының 2 млн. дозасы сатып алынды.

3-мәселе бойынша. *«Pfizer» препаратымен вакцинацияның басталуының нақты күнін ақылы негізде қысқа мерзімде жариялау.*

«Пфайзер» компаниясы мен Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі арасындағы өндіру және жеткізу туралы келісімге сәйкес «Пфайзер» компаниясы «Комирнати» вакцинасының коммерциялық мақсаттар үшін қолжетімділігі мәселесін қарастырмайды.

4-мәселе бойынша. *Отандық «QazVac» препаратын халықаралық тану үшін қабылданып жатқан шаралар туралы хабарлау. ДДҰ және әлемнің жетекші елдерінің фармацевтикалық әкімшіліктері.*

Мемлекеттік органдар ДДҰ Бенчмаркингі кемелденуінің 3-ші деңгейіне жету бойынша бекітілген жол картасына сәйкес ұлттық реттеуші ДДҰ-да «QazVac» отандық вакцинасын тіркеу бойынша жұмысты жалғастыруда.

Анықтама үшін: 2021 жылы ДДҰ-да «QazVac» вакцинасын тіркеуге АҚШ-қа көмек көрсету мәселелерін талқылау бойынша американдық тараппен және ДДҰ өкілдерімен консультациялар мен келіссөздердің бірнеше раунды өткізілді.

Сыртқы істер министрінің орынбасарлары деңгейінде және сараптамалық деңгейде бейнеконференцбайланыс форматында 5 кеңес өткізілді.

ДДҰ-да «QazVac» вакцинасын тіркеу шеңберінде АҚШ-пен ынтымақтастық жөніндегі жол картасы бекітілді, мүдделі мемлекеттік органдар мен ұйымдар, ҚР-дағы АҚШ Елшілігі, CDC (Centers for Disease Control and Prevention), USAID және басқалар өкілдерінің қатысуымен жұмыс тобы құрылды.

Америкалық тарап Қазақстанға ДДҰ-да «QazVac» вакцинасын тіркеуге көмектесуге дайын екенін білдірді.

ДДҰ миссиясы Дәрілік заттарды ұлттық сараптау орталығымен (бұдан әрі – ДЗҰСО) кезекті консультацияларды 2022 жылғы ақпанда онлайн форматта өткізуді жоспарлап отыр. ДДҰ-ның ұсынымдарын орындаудағы прогреске байланысты, кемелдену деңгейін беру үшін кеңейтілген форматтағы ДДҰ-ның сарапшылар тобы (шамамен 15 адам) ҚР-ға 2022 жылдың 3-ші тоқсанында жіберілуі мүмкін. Осылайша, ДДҰ-ның барлық ұсынымдары толық орындалған жағдайда, 2022 жылы кемелденудің 3-ші деңгейіне қол жеткізуге болады.

ДДҰ миссиясы Алматыдағы реттеуші органның дәрілік заттарды сараптау жөніндегі зертханасының функцияларын оң бағалады, алайда оның мүмкіндіктері вакциналарды тестілеу үшін жеткіліксіз екенін мәлімдеді. Зертханалық жабдықтың бір бөлігін жаңарту қажеттілігін атап өтті, сондай-ақ зертханалық функциялардың бір бөлігін аутсорсингке беру мүмкіндігі туралы хабардар етті.

ДДҰ-ның өкілдерімен консультация барысында ДДҰ-да отандық «QazVac» вакцинасын тіркеуді ілгерілету үшін клиникалық сынақтардың үшінші кезеңінің қорытындыларын жіберу қажеттілігі атап өтілді.

Бұдан басқа, ДДҰ-ның өкілдері ДДҰ-ға «QazVac» тіркеуге өтінім берудің баламалы нұсқасын іске асыру мүмкіндігін атап өтті, оның мәні ДДҰ-ның барлық талаптарына сәйкес келетін, бірақ өз вакцинасы жоқ елдермен (ЕО елдері, Канада, Швейцария, Оңтүстік Корея, Түркия, Жапония, Араб Әмірліктері, Катар, Индонезия, Сербия, Таиланд, Вьетнам) ДДҰ-ға тіркеуге өтінімді бірлесіп беру болып табылады.

Серіктес елдің технологияны беру, клиникалық зерттеулерді қаржыландыру және вакцинаны елде және ДДҰ-да тіркеуге байланысты шығындар туралы талабы осы нұсқаның ілеспе тәуекелдері мен кемшіліктері болуы мүмкін.

Қазақстан Республикасы Сыртқы істер министрлігі (бұдан әрі – СІМ) осы нұсқа Қазақстан тарапы үшін қолайлы болған жағдайда осы тетікті пысықтауға кіріседі. СІМ-ның ведомстволық бағынысты шет елдердегі мекемелеріне «QazVac» вакцинасын шет мемлекеттерде тіркеу (ҚР аумағында шетелдік вакциналарды тану рәсіміне ұқсас) бойынша тиісті тапсырмалар жіберілді.

Қазіргі уақытта «Биологиялық қауіпсіздік проблемаларының ғылыми-зерттеу институты» ШЖҚ РМК-ы ағылшын тіліне аударылған STD форматында

(жалпы техникалық құжат) құжаттама қалыптастыру үшін қажетті «QazVac» вакцинасы бойынша құжаттардың белгілі бір тізбесін дайындады.

«OtarBioPharm» биофармацевтикалық зауытының өндіріс жағдайларын GMP халықаралық талаптарына сәйкестікке сертификаттауға дайындау үшін консалтингтік көрсетілетін қызметтерді тарту бойынша жұмыстар жүргізілуде.

На сегодняшний день в республике продолжается работа по организации и проведению вакцинации и ревакцинации против коронавирусной инфекции (далее – КВИ).

По состоянию на сегодняшний день привито по республике первым этапом 9,2 млн. человека, охват составил 81% от подлежащего контингента и 52% от всего населения, вторым этапом привито 8,8 млн. человек, охват – 77% от подлежащего контингента и 48% от всего населения.

Продолжается вакцинация против КВИ подростков старше 12 лет, беременных и кормящих женщин на добровольной основе, которые наиболее подвержены повышенному риску тяжелых заболеваний против КВИ.

Вакцинировано с применением вакцины «Комирнати» компании «Пфайзер» - 710 тыс. человек, в том числе 586 тыс. подростков в возрасте 12-17 лет, 28 тыс. беременных женщин, 91 тыс. кормящих женщин.

С 22 ноября 2021 года начато проведение ревакцинации против КВИ в стране среди лиц из групп риска, подлежащих ревакцинации против КВИ. Общее количество ревакцинированных – 1,9 млн. человек.

По вопросу 1. Немедленно начать вакцинацию международно-признанными препаратами стипендиатов программы «Болашак», предпринимателей, выезжающих за рубеж для деловых переговоров с иностранными партнёрами, и других желающих граждан, при необходимости – на платной основе.

На сегодняшний день вакцина против КВИ «Комирнати» компании «Пфайзер» доступна для тех групп населения, которым другие вакцины, применяемые на территории Казахстана, официально не рекомендованы. Как известно, к этим группам отнесены подростки в возрасте от 12 до 17 лет, беременные и женщины в периоде лактации.

В настоящее время, приняты меры по расширению контингентов, которые могут прививаться данной вакциной.

На сегодня Постановлением Главного государственного санитарного врача Республики Казахстан 13 января текущего года № 2 начато проведение вакцинации и повторной вакцинации против КВИ, вакцинами, одобренными Всемирной организацией здравоохранения, следующим лицам:

- 1) лицам, выезжающим за рубеж в целях представления интересов Республики Казахстан на международном уровне;
- 2) обладателям международной стипендии «Болашак» и лицам, направляющимся на обучение за рубеж в рамках межправительственных соглашений/договоров, в том числе академической мобильности, и их членам семьи, при представлении подтверждающих документов (студенческая виза, приглашение от учебного заведения) по списку, представленному Министерством образования и науки Республики Казахстан (далее – МОН РК);

3) студентам, самостоятельно поступившим в зарубежные учебные заведения и обучающимся в рамках межправительственных соглашений или академической мобильности и студентам, планирующим выехать по программе «Work and travel» и их членам семьи, при представлении подтверждающих документов (студенческая виза, приглашение от учебного заведения) по списку, представленному МОН РК;

4) пациентам, направляющимся на лечение за рубежом при предоставлении документов, подтверждающих необходимость лечения за пределами Республики Казахстан, а также лицам, сопровождающим их для лечения.

Также, в настоящее время прорабатывается вопрос поставки вакцины «Комирнати» компании «Пфайзер» в объеме 1 млн. доз для обеспечения доступности вакцины «Комирнати» компании «Пфайзер» для других уязвимых групп населения.

По вопросу 2. *Обеспечить достаточное количество вакцин, одобренных Всемирной организацией здравоохранения (далее – ВОЗ), для всех категорий граждан, в том числе для ревакцинации.*

С февраля 2021 года в регионы поставлено более 27 млн. доз вакцин, в том числе 6,4 млн. доз вакцины I компонента и 6,4 млн. доз вакцин II компонента «Спутник V», 2,9 млн. доз «QazCovid-in» (QazVac), 1 млн. доз вакцины «Науат Вах SARS-CoV-2 Vero Cell» (Синофарм), 500 тыс. доз вакцины «КоронаВак» (Синовак), 6 млн. доз вакцины «Синофарм», 4 млн. доз вакцины «Комирнати» (Пфайзер) и 150 тыс. доз вакцины «Спутник Лайт».

С августа 2021 года в стране имеется доступ получения первичной вакцинации против КВИ вакциной «Sinopharm» (Китай), которая одобрена ВОЗ, для всех категорий граждан и вакцины «Комирнати» (Пфайзер) для подростков в возрасте от 12 до 17 лет, беременных и женщин в периоде лактации. На сегодня все регионы обеспечены достаточным количеством данных видов вакцин.

Также, с 14 января текущего года вакцина «Комирнати» компании «Пфайзер» доступна для ревакцинации наиболее уязвимых групп населения, как медицинские работники и лица в возрасте 60 лет и старше.

Вместе с тем, на сегодня произведен закуп 2,5 млн. доз вакцины против КВИ, из них 500 тыс. доз вакцины «QazVac» и 2 млн. доз вакцины «Sinopharm».

По вопросу 3. *Опубликовать точную дату начала вакцинации препаратом «Pfizer» на платной основе. Приступить к этой вакцинации в кратчайшие сроки.*

В соответствии с соглашением о производстве и поставках между компанией «Пфайзер» и Министерством здравоохранения Республики Казахстан компания «Пфайзер» не рассматривает вопрос доступности вакцины «Комирнати» для коммерческих целей.

По вопросу 4. *Сообщить о предпринимаемых мерах для международного признания отечественного препарата «QazVac». ВОЗ и фармацевтическими администрациями ведущих стран мира.*

Государственными органами в соответствии с утвержденной Дорожной картой по достижению 3 уровня зрелости Бенчмаркинга ВОЗ национальным регулятором продолжается работа по регистрации отечественной вакцины «QazVac» в ВОЗ.

Справочно: В 2021 году проведено несколько раундов консультаций и переговоров с американской стороной и представителями ВОЗ по обсуждению вопросов оказания содействия США в регистрации вакцины «QazVac» в ВОЗ.

Проведено 5 совещаний в формате видеоконференцсвязи на уровне заместителей Премьер-Министра иностранных дел и экспертного уровня.

Утверждена Дорожная карта по сотрудничеству с США в рамках регистрации вакцины «QazVac» в ВОЗ, создана рабочая группа с участием представителей заинтересованных госорганов и организаций, Посольства США в РК, CDC (Centers for Disease Control and Prevention), USAID и других.

Американская сторона выразила готовность оказать содействие Казахстану в регистрации вакцины «QazVac» в ВОЗ.

Очередные консультации с Национальным центром экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий (далее – НЦЭЛС) миссия ВОЗ планирует провести в феврале 2022 года в онлайн формате. В зависимости от прогресса в выполнении рекомендаций ВОЗ, группа экспертов ВОЗ расширенного формата (около 15 человек) для присуждения уровня зрелости может быть направлена в РК в 3 квартале 2022 года. Таким образом, 3-й уровень зрелости может быть достигнут уже в 2022 году, в случае полного выполнения всех рекомендаций ВОЗ.

Миссия ВОЗ также позитивно оценила функции лаборатории Регуляторного органа в Алматы по экспертизе лекарственных средств, однако заявила, что её возможностей недостаточно для тестирования вакцин. Отметила необходимость обновления части лабораторного оборудования, а также информировала о наличии возможности передачи части лабораторных функций на аутсорсинг.

В ходе консультации представителями ВОЗ отмечена необходимость направления итогов третьей фазы клинических испытаний для продвижения регистрации отечественной вакцины «QazVac» в ВОЗ.

Кроме того, представители ВОЗ отметили возможность реализации альтернативного варианта подачи заявки на регистрацию «QazVac» в ВОЗ, суть которого заключается в совместной подаче заявки на регистрацию в ВОЗ со странами, соответствующими всем требованиям ВОЗ, но не имеющими собственной вакцины (страны ЕС, Канада, Швейцария, Южная Корея, Турция, Япония, Арабские Эмираты, Катар, Индонезия, Сербия, Таиланд, Вьетнам).

Сопутствующими рисками и недостатками данного варианта может стать требование страны-партнера о передаче технологии, финансирования клинических исследований и расходов, связанных с регистрацией вакцины в стране и в ВОЗ.

Министерство иностранных дел Республики Казахстан (далее - МИД) приступило к проработке данного механизма в случае приемлемости данного варианта для казахстанской стороны. Подведомственным МИД

загранучреждениям были направлены соответствующие поручения по регистрации вакцины «QazVac» в иностранных государствах (аналогично процедуре признания иностранных вакцин на территории РК).

В настоящее время РГП на ПХВ «Научно-исследовательский институт проблем биологической безопасности» подготовлен определенный перечень документов по вакцине «QazVac», необходимые для формирования Досье в формате CTD (общий технический документ) переведенный на английский язык.

Для подготовки к сертификации условий производства биофармацевтического завода «OtarBioPharm» на соответствие международным требованиям GMP проводятся работы по привлечению консалтинговых услуг.