

COVID-19 Vaccin (Vero Cell),

Vă rugăm să citiți cu atenție prospectul și să utilizați vaccinul sub îndrumarea unui medic.

[Denumirea produsului medicamentos]

Denumire generică: COVID-19 Vaccin (Vero Cell), Inactivat

Denumire comercială: CoronaVac

Denumire în engleză: COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

[Compoziție și caracterizare]

Produsul este fabricat prin inocularea virusului SARS-CoV-2 (tulpina CZ02) în celula de rinichi de maimuță verde africană (celula Vero), apoi virusul este incubat, recoltat, inactivat, concentrat, purificat și adsorbit cu hidroxid de aluminiu. Produsul este o suspensie opalescentă, în care se poate forma un precipitat stratificat care poate fi dispersat prin agitare.

Ingredient activ: virusul SARS-CoV-2 inactivat.

Excipienți: hidroxid de aluminiu, fosfat de acid disodic, fosfat dihidrogen de sodiu, clorură de sodiu.

Acest produs nu conține conservanți.

[Subiectul vaccinării]

Acest produs este prevăzut pentru persoanele cu vârsta de 18 ani și peste, susceptibile să se infecteze cu virusul SARS-CoV-2.

[Utilizare]

Vaccinarea cu acest produs stimulează organismul să inducă imunitatea împotriva bolii cauzate de virusul SARS-CoV-2.

[Doza]

Fiecare doză (0,5 ml) conține antigen de SARS-CoV-2 de 600 SU

[Calea de administrare]

Calea de administrare recomandată este prin injecție intramusculară la nivelul deltoidului membrului superior. A se agita bine înainte de folosire.

[Program de imunizare]

Pentru vaccinarea de urgență, schema de bază de imunizare este de 2 doze la interval de 2 săptămâni. Programul de imunizare de rutină este de 2 doze la interval de 1 lună, fiecare doză de imunizare este de 0,5 ml.

Nu s-a stabilit încă dacă imunitatea trebuie întărită prin administrarea unei doze de rapel a produsului.

[Reacții adverse]

Conform ratei de apariție a reacțiilor adverse de la Consiliul pentru Organizația Internațională a Științelor Medicale (CIOMS), clasificarea poate fi clasificată ca: Foarte frecvente (>10%), frecvente (1%-10%, 1% este inclusiv), mai puțin frecvente (0,1%-1%, 0,1% este inclusiv), rar (0,01%-0,1%, 0,01% este inclusiv), foarte rar (<0,01%). Rezultatele specifice se bazează pe datele din studiile clinice.

Următoarele reacții adverse au fost observate la comercializarea altor vaccinuri cu virus inactivat: 1) limfadenopatie locală la locul injectării, 2) reacții alergice cauzate de orice componentă a vaccinului: urticarie, erupții cutanate alergice și purpură, șoc anafilactic, 3) convulsii (cu sau fără febră), etc. Deși reacțiile adverse menționate nu au fost observate în studiile clinice înainte de comercializarea produsului, acestora trebuie totuși să li se acorde atenție în timpul utilizării acestui vaccin. În cazul observării oricărui disconfort care nu este menționat mai sus, vă rugăm să contactați imediat medicul dumneavoastră.

[Contraindicații]

Acest produs este contraindicat persoanelor:

1. Care sunt cunoscute ca fiind alergice la oricare dintre componentele acestui vaccin
2. Care sunt febrile, pacienți bolnavi în fază acută a unei maladii cronice.

[Precauții]

1. Injecția intravasculară a acestui vaccin este strict interzisă

2. Injecția cu epinefrină și alți agenți, cât și dispozitivele medicale adecvate trebuie să fie disponibile pentru a controla reacțiile alergice grave imediate. Pacienții trebuie observați la fața locului timp de cel puțin 30 de minute după vaccinare.

3. În următoarele circumstanțe, acest vaccin trebuie utilizat cu atenție:

- 1) La pacienții cu trombocitopenie sau tulburări de sângerare, injecția intramusculară a acestui vaccin poate provoca sângerare.
- 2) La pacienții care primesc terapie imunosupresoare sau cu imunodeficiență, pot avea un răspuns imun la vaccin ce poate fi scăzut. Vaccinarea trebuie amânată până la sfârșitul tratamentului sau să se asigure protecția pacienților. Vaccinul trebuie recomandat pacienților cu deficiență imunitară cronică, chiar dacă boala de bază poate duce la un răspuns imunitar limitat.
- 3) La pacienți cu epilepsie necontrolată și alte tulburări neurologice progresive, cum ar fi sindromul Guillain-Barre.
4. Ca și în cazul oricărui alt vaccin, vaccinarea cu acest produs poate să nu protejeze 100% dintre indivizi.
5. Vaccinul trebuie păstrat într-un loc unde să nu fie la îndemâna copiilor.
6. Nu expuneți vaccinul la produsul dezinfectant atunci când deschideți flaconul de vaccin și-l injectați.
7. Agitați bine când utilizați. Nu utilizați dacă flaconul de vaccin este crăpat, rău etichetat sau ineficient sau dacă există o materie străină în flaconul de vaccin
8. Nu combinați acest produs cu alte vaccinuri în aceeași seringă.
9. Nu congelați acest produs. Vaccinul trebuie utilizat imediat după deschidere.

[Interacțiuni medicamentoase]

Administrarea concomitentă a altor vaccinuri: nu au existat studii clinice privind efectul administrării concomitente (pre, post sau simultane) a altor vaccinuri asupra imunogenității acestui vaccin. Nu există date disponibile pentru a evalua efectul administrării simultane a acestui produs cu alte vaccinuri.

Medicamente imunosupresoare: inhibitori ai răspunsului imunitar, chimioterapie, anifmetaboliti, agenți alchilanți, medicamente citotoxice, corticosteroizi etc. pot reduce răspunsul imun al organismului la acest vaccin.

Pacienții care primesc tratament: pentru cei care utilizează aceste tipuri de medicamente, se recomandă consultarea unui medic specialist înainte de a primi vaccinul pentru a evita eventualele interacțiuni medicamentoase.

[Studiu clinic]

A se referi la datele din studiile clinice

[Condiții de păstrare]

A se păstra între +2°C și +8°C, în loc ferit de lumina. A nu se congela.

[Ambalaj]

Flacon cu doză unică, 40 flacoane/cutie

Seringă preumplută cu doză unică, 10 seringi/cutie

Flacon x două (2) doze, 40 de flacoane (80 de doze)

[Data expirării]

Data de expirare a vaccinului este prevăzută provizoriu la 36 de luni

[Producător]

Producător SINOVA LIFE SCIENCES CO, LTD

Adresă :No.27, str. Tianfu, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing

District, Beijing, PR.China

Cod poștal: 102601

Tel.: 86-10-56897188

Fax: 86-10-56897123

Website:www.sinovac.com

E-mail:sinovac@sinovac.com

