

COVID-19 Vaccin (Vero Cell), Inactivat

Acest produs are o aprobare condiționată. Vă rugăm să citiți cu atenție instrucțiunile și să utilizați vaccinul sub supravegherea unui medic.

1.DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

COVILO

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare seringă/flacon preumplut cu dezactivare automată conține 0,5 ml de produs pentru fiecare administrare, fiecare doză conține 3,9-10,4 unități de antigen SARS-CoV-2 inactivat și 0,3-0,6 mg/ml adjuvant hidroxid de aluminiu. Vaccinul COVID-19 (Vero Cell), inactivat este produs din SARS-CoV-2, tulpina 19nCoV-CDC-Tan-HB02 care este inoculată pe celulele Vero pentru cultivare, urmat de recoltarea, inactivarea β -propiolactonei, concentrarea și purificarea prin adsorbție cu adjuvant hidroxid de aluminiu pentru a forma vaccinul lichid. Vaccinul nu conține antibiotice și conservanți. Compoziție activă: SARS-CoV-2, tulpină 19nCoV-CDC-Tan-HB02 (inactivată)

Adjuvant: hidroxid de aluminiu

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

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Produsul este o suspensie semitransparentă de culoare albă, care ar putea fi stratificat din cauza precipitatelor, iar precipitatul poate fi dispersat cu ușurință prin agitare.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații

Acest produs este destinat imunizării active pentru a preveni COVID-19 cauzat de virusul SARS-CoV2 la persoanele cu vârsta cuprinsă între 18 și 59 de ani.

Eficacitatea acestui produs pentru adulți din grupul de vârstă 18-59 de ani a fost prezentată în baza raportului intermediar al studiului clinic internațional de fază III, în care, proporția adulților în vârstă (≥ 60 de ani) a fost scăzută (2,01%).

4.3 Doze și mod de administrare

Doze

Persoane cu vârsta de 18 ani și peste

Regim de două doze la un interval de 21 ~ 28 de zile, fiecare doză este de 0,5 ml.

Copii și adolescenți

Siguranța și eficacitatea COVID-19 Vaccine Vero Cell nu au fost stabilite la copii și adolescenți (cu vârsta sub 18 ani). Nu există date disponibile.

Vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozelor la persoanele cu vârsta ≥ 65 de ani. Vezi pct. 4.8 și 5.1

Mod de administrare

Administrarea recomandată este pe cale intramusculară, injectarea mușchiul se va executa de preferință în partea superioară a brațului. Necesitatea imunizării de rapel cu acest produs nu a fost determinată.

4.4 Contraindicații

- Persoanele care sunt alergice la orice componentă (inclusiv excipienți) a acestui produs.
- Persoane care au dezvoltat anterior reacții alergice la vaccinuri (reacție alergică acută, edem angioneurotic, dispnee, etc.).
- Persoane cu epilepsie necontrolată sau alte patologii progresive ale sistemului nervos, sau cu antecedente de sindrom Guillain-Barre.

4.5 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

- Studiul de persistență a protecției pe termen lung este încă în curs de desfășurare, nu există date disponibile în acest sens în prezent, recomandările se bazează pe date intermediare.
- În prezent, dovezile eficacității protectoare a acestui produs asupra persoanelor cu vârsta ≥ 60 nu au fost obținute.
- Înainte de utilizare, verificați cu atenție recipientul vaccinului, eticheta, aspectul și data de expirare. Dacă există crăpături, pete, zgârâieturi, etichetă neclară pe recipient, vaccinul expirat sau se observă un aspect anormal, vaccinul nu va fi utilizat.
- Injectarea intravasculară este strict interzisă. Nu există date privind siguranța și eficacitatea vaccinului la administrarea în injecție subcutanată sau intradermică.

- Medicamentele și echipamentele precum epinefrina trebuie să fie disponibile în cazul necesității tratamentului de urgență în cazul unei reacții alergice severe. Persoana vaccinată trebuie supravegheată cel puțin 15 minute după vaccinare.
- Utilizare cu prudență la pacienții cu boli acute, debut acut de boli cronice și febră; amânați vaccinarea după evaluarea medicului dacă este necesar.
- Utilizați cu precauție la pacienții care suferă de diabet și cei cu antecedente personale sau antecedente familiale de convulsii, epilepsie, encefalopatie sau boli mintale.
- Utilizați cu prudență la pacienții cu număr scăzut de trombocite sau tulburări de coagulare din cauza riscului de sângerare care poate apărea în timpul administrării intramusculare a vaccinului.
- Utilizați cu precauție la pacienții cu funcție imunitară afectată (cum ar fi tumori maligne, sindrom nefrotic, bolnavi de SIDA etc.) deoarece datele de siguranță și eficacitate nu au fost obținute la acești indivizi.
- Persoanele injectate cu imunoglobulină trebuie vaccinate cu acest produs la un interval de cel puțin 1 lună, pentru a nu scădea eficacitatea imunitară.
- Studiile clinice de utilizare a acestui vaccin în combinație cu alte vaccinuri nu au fost efectuate.
- Este interzisă utilizarea repetată a acestui produs în cazul dezvoltării reacțiilor adverse a sistemului nervos survenit după vaccinare.
- Nu există dovezi ale eficacității de protecție a acestui produs pentru persoanele infectate cu SARS-CoV-2.
- Durata protecției oferite de vaccin este necunoscută, fiind încă în curs de a fi determinată prin studii clinice aflate în desfășurare.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea.

Sarcina

Experiența de utilizarea vaccinului COVID-19 (Vero Cell), inactivat la femeile însărcinate este limitată. Studiile pe animale nu indică efecte nocive directe sau indirecte asupra sarcinii, dezvoltării embrionare/fetale, nașterii sau dezvoltării postnatale. Administrarea vaccinului COVID-19 (Vero Cell), inactivat în timpul sarcinii ar trebuie luat în considerare numai atunci când beneficiile potențiale depășesc oricare riscuri potențiale pentru mamă și făt.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă vaccinul COVID-19 (Vero Cell) inactivat, este excretat în laptele uman.

Fertilitatea

Studiile la animale nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la toxicitate reproductivă.

Interațiuni

1. Studii clinice de administrare a vaccinului concomitent cu alte vaccinuri nu au fost încă efectuate, prin urmare nu există date privind interacțiunea dintre acest vaccin cu alte vaccinuri.

2. Utilizarea concomitentă cu alte medicamente: Utilizarea concomitentă cu imunosupresoare, cum ar fi agenți imunosupresori, medicamente pentru chimioterapie, anti-metabolice, agenți de alchilare, medicamentele citotoxice, corticosteroizi etc. pot reduce răspunsul imun al organismului la acest produs.

Dacă utilizatorul administrează sau a administrat recent vaccinuri sau medicamente, acesta trebuie să informee medicul pentru a evita interacțiunea medicamentoasă.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

COVID-19 (Vero Cell) inactivat, nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cu toate acestea, unele dintre reacțiile adverse menționate la pct. 4.8 pot să afecteze temporar capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Siguranța acestui produs este evaluată prin studiile clinice din China și internaționale. Studiile clinice de fază I/II din China sunt randomizate, dublu-orbe, paralele, placebo controlate, pentru a evalua preliminar siguranța și imunogenitatea acestui produs pentru adulți de la 18 ani și peste. Studiul clinic internațional de fază III este unul internațional multicentric, randomizat, dublu-orb, paralel, controlat cu placebo pentru a evalua eficacitatea protectoare, siguranța și imunogenitatea acestui produs. Investigatorii au urmărit activ datele de siguranță la 0~21/28 zile după fiecare vaccinare pentru a observa apariția evenimentelor adverse și au acordat atenție evenimentelor adverse grave survenite în decurs de 12 luni după vaccinarea complete.

Incidența reacțiilor adverse (RA) (recomandare CIOMS) poate fi prezentată ca:

Foarte frecvente ($\geq 10\%$),

frecvente (1-10%, inclusiv 1%),

mai puțin frecvente (0,1-1%, inclusiv 0,1%),

rare (0,01-0,1%, inclusiv 0,01%),

foarte rare ($< 0,01\%$).

Rezumatul profilului de siguranță al acestui produs în studiile clinice de fază I/II și faza III:

Reacții adverse la locul inoculării

Foarte frecvente: durere;

Mai puțin frecvente: înroșire, umflare, indurare, erupție cutanată, prurit;

Rare: eritem

Reacții adverse la nivel sistemic

Foarte frecvente: cefalee

Frecvente: febră, oboseală, mialgie, artralgie, tuse, dispnee, greață, diaree, prurit;

Mai puțin frecvente: amețeli, anorexie, vărsături, dureri orofaringiene, disfagie, rinoree, constipație, hipersensibilitate;

Rare: reacție alergică acută, letargie, somnolență, dificultăți de a adormi, strănut, rinofaringită, congestie nazală, senzație de gât uscat, gripă, hipoestezie, durere la nivelul membrelor, palpitații, dureri abdominale, erupții cutanate, mucoasă anormală a pielii, acnee, oftalmodinie, discomfort auricular, limfadenopatie;

Foarte rare: frisoane, disgeuzii, pierderea gustului, paretezii, tremor, tulburări de atenție, epistaxis, astm, iritație în gât, amigdalită, disconfort fizic, dureri de gât, dureri de maxilar, nodul în gât, ulcere bucale, dureri de dinți, tulburări ale esofagului, gastrită, decolorarea maselor fecale, vedere încețoșată, iritații oculare, dureri de urechi, hipertensiune arterială, hipotensiune arterială, incontinență urinară, menstruație întârziată.

Reacții adverse severe

Severitatea reacțiilor adverse pentru acest produs observată în studiile clinice este în principal de gradul 1 (ușoară), iar incidența reacțiilor adverse de gradul 3 și mai sus este de 0,54%, fără a avea legătură cu reacțiile adverse de gradul 4 la acest produs. Reacțiile adverse de gradul 3 la locul injectării raportate în studiile clinice includ: durere, erupție cutanată, prurit; RA sistemice de gradul 3 includ: febră, oboseală, dureri de cap, mialgie, artralgie, tuse, dispnee, greață, vărsături, diaree, constipație, disfagie.

Reacții adverse grave

La data de 31 decembrie 2020, printre toate reacțiile adverse grave observate în timpul studiilor clinice internaționale de fază III, un subiect din studio a acuzat greață severă, vărsături și alte simptome, care s-au confirmat că au legătură cu vaccinarea cu acest produs; acest subiect a fost internat și vindecat. Un alt subiect cu „slăbiciune a membrului superior drept și imposibilitatea de a vorbi clar” a fost diagnosticat cu „sindrom de demielinizare inflamatorie, scleroză multiplă (SM), sindromul clinic izolat (CIS) și encefalomielită acută

diseminată de către instituția spitalicească. Nu a putut fi determinat dacă acest caz are legătură cu vaccinarea

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Anticorpul împotriva SARS-CoV-2 pot fi produși după vaccinare, pentru a preveni boala COVID-19 cauzată de virusul SARS-CoV-2. Acest produs este aprobat condiționat pe baza rezultatelor eficacității protectoare raportate în analiza intermediară a studiului clinic internațional de fază III.

Experiența actuală cu vaccinul dintr-un studiu de fază I/II până la 90 de zile după ultima vaccinare și date intermediare secundare la aproximativ 30.000 de adulți sănătoși în vârstă 18 ani și peste în Emiratele Arabe Unite.

Studii clinice

Studiul clinic de fază III este un studiu multicentric, randomizat, dublu-orb și placebo controlat, paralel, și a fost realizat în Emiratele Arabe Unite (Abu Dhabi, Sharjah), Regatul Bahrain și multe alte țări/regiuni. Cel puțin 45.000 de subiecți sănătoși cu vârsta de 18 ani și peste au fost randomizați pentru a primi vaccinul candidat 1 (acest produs), vaccinul candidat 2 sau placebo într-un regim de două doze (0, 21 (+7) zile) pentru a evalua eficacitatea, siguranța și imunogenicitatea vaccinului. Ipoteza primară a studiului a fost că limita inferioară a intervalului de încredere de 95% (IC 95%) al eficacității vaccinului calculată la 14 zile după a doua imunizare a acestui produs a fost mai mare de 30% la persoanele sănătoase cu vârsta de 18 ani și peste. Rezultatele analizei intermediare ale studiilor clinice internaționale de fază III sunt următoarele.

Obiectivul primar al studiului clinic de fază III este incidența cazurilor de COVID-19 calculată de la 14 zile după administrarea a 2 doze, iar metoda de calcul pentru eficacitatea vaccinului bazată pe incidența persoană-an este principala metodă de analiză a eficacității vaccinului. În timpul analizei intermediare, toate cazurile efective de infecție (114 cazuri) pe durata perioadei de monitorizare au fost confirmate de către Comitetul de evaluare finală.

Datele analizei intermediare au arătat că în urma regimului de vaccinare în două doze la 21 (+7) zile distanță, eficacitatea vaccinului împotriva COVID-19 a fost de 78,89% (ÎI 95%: 65,79%~86,97%) de la 14 zile după vaccinarea completă, care a demonstrat ipoteza eficacității vaccinului pentru a doua analiză intermediară. Durata medie de urmărire a participanților la momentul terminării studiului a fost de 112 zile.

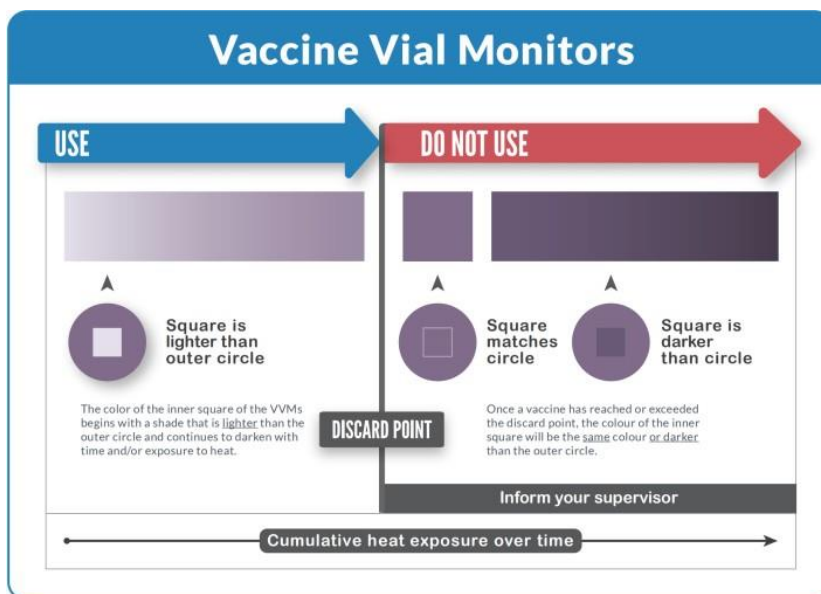
6. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU PĂSTRARE

Depozitați și transportați la frigider (2°C-8°C), a se păstra fiolele în cutia originală, pentru a fi protejate de lumină.

Monitorul de temperatură a fiolei de vaccin (VVM) este pe eticheta Institutului de Biologie din Beijing Products Co., Ltd. Punctul colorat care apare pe eticheta flaconului este un monitor de temperatură a fiolei vaccinului. Acesta este un punct sensibil la timp și la temperatură care oferă o indicație a căldurii cumulate la care a fost expus flaconul. Acesta

avertizează utilizatorul final când expunerea la căldură a degradat vaccinul peste un nivel acceptabil.

Interpretarea monitorului de temperatură a fiolei de vaccin este simplă. Acordați atenție patratului central. Culoarea acestuia se va schimba progresiv. Aatâta timp cât culoarea acestui pătrat este mai deschisă decât culoarea cercului, vaccinul poate fi utilizat. De îndată ce culoarea pătratului central este aceeași cu a cercului, sau de o culoare mai închisă decât a cercului, fiola trebuie aruncată. După cum este indicat în imaginea de mai jos.



6.1 Perioada de valabilitate

2 ani

6.2 Natura și conținutul ambalajului

Ansamblu de seringi preumplute cu dezactivare neautomata (cu ac de seringă), 1 seringă/cutie; flacon din sticlă borosilicată mijlocie, halogenată filmată dop din cauciuc butilic, 1 flacon/cutie, 3 flacoane/cutie.

6.3 Standart executat

YBS00352021

6.4 Numărul de autorizație

GYZZ S20200029; GYZZ S20200030

6.5 Deținătorul autorizației de punere pe piață

Institutul de produse biologice din Beijing Co., Ltd. Adresa: Room 205, al doilea etaj, blocul 4, Nr.9 Bo'xing 2nd Road, Zona de Dezvoltare Economică Tehnologică, Beijing, P.R. China.

6.6 Producător

Nume: Institutul de produse biologice din Beijing Co., Ltd

Adresa: Nr. 6&9 Bo'xing 2nd Road, Zona de Dezvoltare Economico-Tehnologica, Beijing, P.R. China

Cod poștal: 100176

Telefon: 0086 10 87220568

Fax: 0086 10 87220568