

Udhëzues përdorimi

KOVID-19 vaksina AstraZeneca tretës për injektim

KOVID-19 vaksina (ChAdOx1-S[rekombinante])

Lexoni me kujdes Udhëzuesin para se të jepni vaksinën, sepse përmban informacione të rëndësishëm për ju.

- Mbajeni Udhëzuesin . Ndoshta do të duhet përsëri ta lexoni.
- Nëse keni pyetje shtesë, pyetni mjekun, farmacistin ose infermierin Tuaj.
- Nëse keni efekte anësore konsultohuni me mjekun, farmacistin ose infermierin Tuaj.

Këtu përfshihen të gjitha efektet anësore të cilat nuk janë në këtë Udhëzues. Shihni pjesën 4

Përmbajtja e Udhëzuesit

- 1. Çfarë është vaksina KOVID-19 Astra Zeneca dhe për çka përdoret**
- 2. Çfarë duhet të dini para se të merrni vaksinën KOVID-19 AstraZeneca**
- 3. Si përdoret vaksina KOVID-19 AstraZeneca**
- 4. Efektet anësore të mundshme**
- 5. Si ruhet vaksina KOVID-19 AstraZeneca**
- 6. Përmbajtja e paketimit dhe informacione të tjera**

1. Çfarë është vaksina KOVID-19 Astra Zeneca dhe për çka përdoret

Vaksina KOVID-19 AstraZeneca përdoret për tu mbrojtur nga KOVID-19 nga mosha 18 vjeç dhe më të moshuar.

KOVID-19 shkaktohet nga një virus i quajtur koronavirus (SARS-CoV-2).

Vaksina KOVID-19 AstraZeneca stimulon mbrojtjen natyrore të organizmit (sistemin imunitar) dhe prodhon antitruapat e tij mbrojtës kundër virusit. Kjo në të ardhmen ndihmon në mbrojtjen nga KOVID-19. Asnjë nga përbërësit e kësaj vaksine nuk mund të shkaktoj KOVID-19.

2. Çfarë duhet të dini para se ta merrni vaksinën KOVID-19 AstraZeneca

Vaksina nuk duhet të jepet nëse:

- Nëse jeni alergjik ndaj substancave aktive ose ndonjë përbërje tjetër të kësaj vaksine (të shënuara në pjesën 6).

Nëse nuk jeni të sigurt pyetni mjekun, farmacistin ose infermierin Tuaj.

Paralajmërimet dhe masat e kujdesit

Konsultohuni me mjekun, farmacistin ose infermierin Tuaj para se të vaksinoheni:

- Nëse ndonjëherë keni pasur reaksion alergjik (anafilaksija) pas marrjes së ndonjë vaksine ose pasi që keni marrë vaksinën KOVID-19 AstraZeneca.
- Nëse keni çrregullime të sistemit imunologjik (mungesë të imunitetit) ose merrni barna që e dobësojnë imunitetin (si kortikosteroide me dozë të lartë, imunosupresant ose barna kundër kancerit).
- Nëse keni infeksion të rëndë me temperaturë të lartë (mbi 38°C).
- Nëse keni probleme me gjakderdhje ose mavijosje, ose nëse jeni duke marrë barna antikoagulante (për ta parandaluar mpiksjen e gjakut);

- Nëse nuk jeni të sigurt nëse ndonjë nga sipër të përmendurat vlen për ju, konsultohuni me mjekun, farmacistin ose infermierin Tuaj para se të merrni vaksinën.

Si çdo vaksinë tjetër ashtu edhe vaksina KOVID-19 AstraZeneca mund të mos mbrojë të gjithë të vaksinuarit kundër KOVID-19. Ende nuk dihet për sa kohë do të mbrohen njerëzit që kanë marrë vaksinën.

Fëmijët dhe adoleshentët

Për momentin nuk ka të dhëna rreth përdorimit të vaksinën KOVID-19 AstraZeneca tek fëmijët dhe adoleshentët nën moshën 18 vjeçare.

Barna të tjera dhe vaksina KOVID-19 AstraZeneca

Tregoni mjekut, farmacistit ose infermierit Tuaj nëse jeni duke marrë, keni marrë kohët e fundit ose mund të merrni barna ose vaksinë tjetër.

Shtatzënia dhe gjdhënie

Nëse jeni shtatzëne ose gjdhënëse, mendoni se mund të jeni shtatzëne ose planifikoni të keni fëmijë, konsultohuni me mjekun, farmacistin ose infermierin Tuaj para se të merrni vaksinën. Ka të dhëna të kufizuara për përdorimin e vaksinës KOVID-19 AstraZeneca te gratë shtatzëna dhe gjdhënëse. Konsultohuni me mjekun, farmacistin ose infermierin Tuaj para se të merrni vaksinën.

Vozitje dhe përdorimi i makinerisë

Vaksina KOVID-19 AstraZeneca nuk ka ndikimi mbi aftësinë për të drejtuar automjetin dhe për të përdorur makineri. Por, efektet anësore të shënuara më poshtë në pjesën e 4 mund të ndikojnë në aftësinë tuaj për të drejtuar automjetin dhe për të përdorur makineri. Nëse nuk ndiheni mirë pas vaksinimit, mos ngisni makinën ose mos përdorni makineri.

Vaksina KOVID-19 AstraZeneca përmban natrium dhe alkool (etanol)

Ky bar përmban më pak se 1 mmol natrium (23mg) në një dozë prej 0,5ml. Kjo tregon se baza është pa natrium.

Ky bar përmban sasi të ulët të alkoolit (2mg alkool (etanol) në një dozë prej 0,5ml). Kjo nuk është e mjaftueshme për të shkaktuar veprime të dukshme.

3. Si përdoret vaksina KOVID-19 AstraZeneca

Vaksina KOVID-19 AstraZeneca është për njëjtim intramuskular (zakonisht në krahun e sipërm).

Do të merrni 2 injeksione. Do t'ju informojnë kur të vini për injeksionin e dytë të vaksinës KOVID-19 AstraZeneca. Injeksioni i dytë mund të bëhet nga java e 4 deri të 12-tën pas vaksinës së parë. Kur merret injeksioni i parë me vaksinën KOVID-19 AstraZeneca, për ta kompletuar vaksinimin injektimi i dytë bëhet poashtu me të njëjtën vaksinë KOVID-19 AstraZeneca.

Nëse keni haruar të vaksinoheni

Nëse keni haruar të lajmëroheni në terminin e caktuar për injektimin e dytë me vaksinën KOVID-19

AstraZeneca këshillohuni me mjekun, farmacistin ose infermierin tuaj. Me rëndësi është ta merrni injektimin e dytë me vaksinën KOVID-19 AstraZeneca.

4. Efektet anësore të mundshme

Si të gjitha barnat ashtu edhe kjo vaksinë mund të shkaktojë efekte anësore, por jo tek të gjithë. Në studimet klinike shumica e efekteve anësore të vaksinës janë të lehta deri në mesatare dhe zgjasin disa ditë.

Nëse vëreni efekte anësore të cilat nuk janë në këtë Udhëzues përdorimi informojeni mjekun, farmacistin ose infermiein Tuaj.

Mund të përdorni barna që përmbajnë paracetamol për t'ju ndihmuar të liroheni nga efektet anësore siç janë dhimbja ose ethet.

Efektet anësore të cilat janë paraqitur në studimet klinike me vaksinën COVID-19 AstraZeneca janë:

Më të shpeshta (mund të paraqiten në më shumë se 1 në 10 persona)

- ndjeshmëri, dhimbje, nxehtësi ose kruarje në vendin e aplikimit
- ndjenjë e keqe
- ndjeheni të lodhur
- ndjesi të ftohtë ose dridhje
- kokdhëmbje
- ndjeheni të sëmurë (të përzier)
- dhimbje kyçesh ose dhimbje muskulore

Të zakonshme(mund të ndodhë në më pak se 1 në 10 persona)

- ënjtje ose skuqje në vendin e aplikimit
- ethe

Nëse vëreni efekte anësore të cilat nuk janë në këtë Udhëzues përdorimi informojeni mjekun, farmacistin ose infermierin Tuaj.

Paraqitja e efekteve anësore

Nëse keni efekte anësore, bisedoni me mjekun, farmacistin ose infermierin Tuaj.

Kjo i përfshin të gjitha efektet anësore të cilat nuk janë në këtë Udhëzues. Reaksionet e padëshiruara ndaj barnave mund ti paraqitni në Qendrën kombëtare për farmakovigjilencë në Agjencinë e barnave dhe pajisjeve mjekësore (rr. Shën Qirili dhe Metodij nr.54 kati 1) ose në formë elektronike përmes web faqes së Agjencisë <http://malmed.gov.mk/>.

5. Si të ruhet vaksina KOVID -19 AstraZeneca

Bari mbahet larg nga kontakti me fëmijët.

Informacione mbi ruajtjen, afatet e përdorimit dhe mënyrën e përdorimit janë përshkruar në pjesën për punonjësit shëndetësorë në fund të këtij Udhëzuesi.

Mjeku, farmacisti ose infermierja juaj është përgjegjëse për ruajtjen e vaksinës dhe asgjësimin e duhur të barnave të papërdorura.

6. Përmbajtja e paketimit dhe informacione të tjera

Çfarë përmbanë vaksina COVID-19 AstraZeneca

Një dozë (0,5ml) përmbanë:

Vaksina KOVID-19 (ChAdOx1-S * [rekombinante]) jo më pak se 2.5×10^8 njësi infektive (Inf.U) që korrespondojnë me 5×10^{10} grimca virale

Vektor rekombinant, replikues deficiet i adenovirusit nga shimpanzi, i cili e kodon SARS KOV-2 glikoproteinën spik. I prodhuar nga qeliza (NEK)293 renale embrionale gjenetikiisht të modifikuara të njerëzve.

Bari përmban organizma të modifikuara gjenetikiisht (GMO).

Përbërësit ndihmës: L-histidinë, L-histidin hidroklorik monohidrat, klorid magnezi heksahidrat, polisorbate 80, etanol, saharoze, klorur natriumi, edetat natriumi(dihidrat), ujë për injeksione.

Si duket vaksina KOVID-19 AstraZeneca dhe përmbajtja e paketimit

Tretësirë për injektim (injeksion). Tretësira është pangjyrë në kafe të zbehtë, e tejdukshme deri pak e turbullt dhe pa grimca.

Madhësia e paketimit:

- 100 shishka të dozuara me (0,5ml) në kuti (paketim) me 10 shishka.

Prodhuesit

SK bioscience – Korea/AstraZeneca AB – Suedia

Data e revizionit të fundit 02/2021

Bartësi i licencës për eksport:

Ministria e Shëndetësisë e Republikës së Maqedonisë së Veriut, rr.50 ta Devizija nr.14, 1000 Shkup

Informacionet në vijim janë **vetëm për punonjësit shëndetësorë**

Ruajtja

Mos e përdorni vaksinën pas datës së skadimit që është shënuar në paketim pas EHP. Data e skadimit i dedikohet ditës së fundit të atij muaji.

Të ruhet në frigorifer (2°C - 8°C).

Ndalohet ngrirja.

Të ruhen shishkat në paketim të mbrojtura nga drita.

Vaksina nuk përmban konzervues.

Pas nxjerrjes së dozës së parë, përmbajtja e shishkës të përdoret sa më shpejt të jetë e mundur dhe për një periudhë prej 6 orësh (të ruhet në 2°C - 8°C). Hidhni çdo vaksinë të papërdorur.

Mënyra e përdorimit

Vaksina KOVID-19 AstraZeneca është pangjyrë në kafe të zbehtë, e tejdukshme deri pak e turbullt dhe pa grimca.

Para përdorimit vaksinës duhet ti bëhet kontrollim vizuel për prani të grimcave dhe ndryshimit të ngjyrës.

Hidhni shishkën nëse tretësira ndryshon ngjyrën ose vërehen grimca të dukshme. Mos e tundni shishkën.

Çdo dozë e vaksinës prej 0.5 ml tërhiqet me një shiringë për injekim intramuskular. Përdorni një gjilpërë dhe shiringë të re për secilin person veç e veç.

Çdo shishkë përmban të paktën numrin e dhënë të dozave. Pas nxjerrjes së dozës së fundit është normale të ngelet lëngë në shishkë. Kur përdorni shiringa ose gjilpëra me më pak vëllim të vdekur sasia e mbetur në shishkë mund të jetë e mjaftueshme për një dozë shtesë. Me kujdes duhet të sigurohet dozë e mjaftueshme prej 0,5ml e cila administrohet. Nëse nuk mund të sigurohet dozë prej 0,5 ml, sasia hudhet. Mos mblidhni sasi të ngelura nga shishka tjera. Për ta lehtësuar gjurmueshmërinë e vaksinës emri dhe numri serik i vaksinës duhet të shënohen për çdo person të vaksinuar.

Këshilloj personat që ta vizitojnë **www.covax.azcovid.com** për të fituar këtë informacion në formë të printuar edhe në gjuhë tjera.

Heqja

ky bar përmban organizma të modifikuara gjenetikisht (GMO). Çdo vaksinë ose mbetje materiale duhet të hiqen sipas protokoleve dhe udhëzimeve lokale. Në rastë të derdhjes së vaksinës sipërfaqja duhet të denzifikohet me dezinfektues adekuat antiviral.