

UDHËZUES PËRDORIMI
SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell) Inactivated
vaksinë kundër virusit SARS-CoV-2 (e inaktivuar)
suspension për injektim intramuskular, 1 shishkë x 0,5 ml

Udhëzuesi të lexohet me kujdes dhe të përdoret nën mbikqyrjen e mjekut.

Emri i barit

SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell) Inactivated
vaksinë kundër virusit SARS-CoV-2 (e inaktivuar)

Përbërja

Vaksina e inaktivuar SARS-CoV-2 (qeliza Vero), është fituar nga virusi SARS CoV-2 që është inokulluar në kulturën e qelizave Vero, pakëtohet në doza pas procesit të kultivimit, deaktivimit, pastrimit dhe adsorbimi i adjuvantit. Bari është suspension me ngjyrë të qumështit, mund të shtresohet për shkak të depozitimit duke e trazuar me lëkundje të lehtë.

Substanca aktive

Virusi SARS-CoV-2 inaktiv i inokulluar në qelizat Vero.
Substancat ndihmëse: Hidrogjeni fosfati i natriumit, klorur natriumi, dihidrogjeni fosfati i natriumit,adjuvant: hidroksid alumini.

Grupi i synuar për vaksinim

Ky bar përdoret për persona prej 18 vjeç e më të moshuar.

Mekanizmi i veprimit

Vaksinimi me këtë bar mund të stimuloj trupin të prodhojë imunitet kundër SARS -CoV-2 dhe përdoret për të parandaluar sëmundjen e shkaktuar nga SARS-CoV-2. Secila shishkë përmban 0,5 ml bar për një përdorim. Çdo dozë përmban 6,5 U antigjen SARS CoV-2 të inaktivuar.

Imunizimi

Kjo vaksinë do të administrohet nga punonjësit shëndetësorë në përputhje me programin dhe strategjitë kombëtare të imunizimit.

Përdorimi:

Metoda e rekomanduar e vaksinimit është injektimi intramuskular. Vendi më i mirë për vaksinim është muskuli deltoid në pjesën e sipërme të krahut.

Dozimi:

Imunizimi me këtë bar parashikon 2 doza, me një interval prej 21 deri 28 ditë ndërmjet dozave, secila dozë për person është në sasi prej 0,5 ml.

Efektet anësore

Efektet anësore më të shpeshta janë:

- 1) Më të zakonshme: dhimbje në vendin e administrimit;
- 2) Të zakonshme: Ethe (e lehtë, kaluese), lodhje, kokëdhimbje, diarre; Skuqje në vendin e administrimit, ënjtje, kruajtje dhe induracion.
- 3) Të rralla: skuqje në vendin e administrimit; të përziara dhe të vjella, kuarje jashtë vendit të administrimit, dhimbje të muskujve, dhimbje të kyçeve, përgjumje, marramendje e të tjera.
- 4) Nuk është vërejtur asnjë efekt anësor lidhur me vaksinën.

Nëse gjatë përdorimit të vaksinës paraqitet ndonjë efekt anësor që nuk përmendet më lartë,ju lutemi sa më shpejt njoftoni mjekun tuaj

Efektet anësore të barnave mund të paraqiten në Qendrën kombëtare për Farmakovigjilencë në Agjencinë e barnave dhe pajisjeve mjekësore (Shën Qirili dhe Metodi nr. 54, kati 1) ose përmes faqes së internetit të Agjencisë <http://malmed.gov.mk/>.

Kundërindikacione

Kjo vaksinë është kundërindikuar në rastet në vijim:

- (1) Personat me alergji ndaj ndonjë substance (substancë aktive, substancë ndihmëse) të kësaj vaccine ose personat të cilët më herët kanë pasur reaksione alergjike ndaj kësaj vaccine.
- (2) Persona me sëmundje kronike serioze ose histori të hipersensitivitetit.
- (3) Vaksinimi duhet të prolongohet nëse personat kanë ethe ose sëmundje akute.

Paralajmërime ose masa parandaluese gjatë përdorimit

- (1) Injektimi intravaskular i kësaj vaccine është rreptësisht i ndaluar.
- (2) Adrenalina, barna të tjera dhe pajisjet duhet të jenë në dispozicion për përdorim urgjent në raste me reaksione të rënda alergjike. Pas vaksinimit me këtë vaksinë, personi i vaksinuar duhet të monitorohet më së paku 30 minuta në vendin e vaksinimit.
- (3) Kjo vaksinë duhet të përdoret me kujdes:

- tek pacientët me trombocitopeni ose çrregullime të kuagullimit, injektimi intramuskular i kësaj vaccine mund të shkaktojë gjakderdhje.
 - tek pacientët që marrin terapi immunosupresive ose pacientë me mungesë të imunitetit, imuniteti pas vaksinimit mund të zvogëlohet dhe vaksinimi duhet të prolongohet deri në përfundimin e trajtimit.
 - tek pacientët me epilepsi të pakontrolluar, me histori familjare ose personale të konvulsioneve, sëmundje kronike dhe sëmundje të tjera progresive neurologjike.
- (4) si çdo vaksinë tjetër edhe kjo vaksinë nuk siguron 100 % mbrojtje pesonave të vaksinuar.
 - (5) Gjatë hapjes së shishkës me vaksinë dhe injektimit, vaksina nuk duhet të bie në kontakt me denzifikues.
 - (6) Vaksina duhet të përdoret menjëherë pas hapjes.
 - (7) Vaksina duhet plotësisht të shkundet para përdorimit.
- Nëse gjatë shkundjes ngelin grimca të patretura , trupa të huaj, etiketë të palexueshme, çarje të shiringës ose shishkës, mosfunksionimi ose gjëra tjera të pazakonshme, vaksina nuk duhet të përdoret.
- (8) të mbahet largë nga kontakti me fëmijët.

Ndërveprimet me barna të tjera

- (1) Ende nuk ka informacione prej studimeve klinike të kësaj vaccine në kombinim me vaksina tjera konvencionale.
- (2) Njoftoni mjekun tuaj nëse jeni duke marrë ose keni marrë barna me ose pa reçetë.

Mënyra e ruatjes

Ruani dhe transportoni në temperaturë prej 2-8°C e mbrojtur nga drita. Mos e ngrini.

Paketimi

Shiringë e mbushur paraprakisht, 1 shiringë/kuti. Shishkë. 1 shishkë/kuti; 3 shishka/kuti.

Afati i përdorimit

24 muaj (e parashikuar nga prodhuesi)

Prodhuesi

Sinopharm/ Beijing Institute of biological products Co.Ltd – Pekin- Kinë

Adresa e prodhimit: rr. Boshjing Erlu, nr.6/9, Zona e zhvillimit ekonomik-teknologjik të Pekinit, kodi postar: 100176

Numri i telefonit :(010) 87220568

Numri i faksit: (010) 87220568 Internet faqe www.bjbpl.com

Bartësit të lejes për import

Ministria e Shëndetësisë së Republikës së Maqedonisë së Veriut, Rr. Devizioni i 50-të, nr 14, 1000 Shkup.