

## UDHËZUES PËRDORIMI

### Gam-COVID-Vac

**Vaksina vektoriale e kombinuar për parandalimin e infeksionit me koronavirus të shkaktuar nga virusi SARS-CoV-2**

▼ Ky bar është regjistruar sipas procedurës të regjistrimit të barnave të destinuara për përdorimi të tyre në situata me gjendje të jashtëzakonshme. Udhëzimet janë përgaditur në bazë të dhënave të kufizuara klinike për përdorimin e barnave dhe do të plotësohen me marrjen e të dhënave të reja.

**Emri i barit:** Gam-COVID-Vac, vaksina vektoriale e kombinuar për parandalimin e SARS-Cov-2 – infeksion të induktuar me koronavirus.

**Emër ndërkombëtarisht i pambrojtur:** vaksina për parandalimin e infeksionit të sapo zbuluar të koronavirusit.

**Forma farmaceutike:** tretësirë për injektim intramuskular

#### Përbërje në 1 dozë

**Komponenta I përmban:** *substancë aktive:* grimcat rekombinante adenovirale serotip 26 që përmbajnë gjenin proteinë C të virusit SARS-CoV-2, me sasi prej  $(1,0 \pm 0,5) \times 1,011$  grimca për dozë.

*Përbërësit ndihmës:* tris(hidroksimetil) aminometan – 1,21mg;natrium hlorid; saharoz – 25,0mg; polisorbitat 80 - 250 µg; magnezium hlorid heksahidrat; dihidrat i acidit etilenediamineteetacetik të kripës së natriumit 19,0 µg;etanol 95% - 2,5 µl; ujë për injeksione reth 0,5 ml ose më pak.

#### Komponenta II përmban:

*Substanca aktive:* serotipi 5 i grimcave rekombinante të adenovirusit, të cilët përmbajnë gjenin proteinë C të virusit SARS-CoV-2, me sasi prej  $(1,0 \pm 0,5) \times 1,011$  grimca për dozë.

*Përbërësit ndihmës:* tris(hidroksimetil) aminometan – 1,21mg;natrium hlorid; saharoz – 25,0mg; polisorbitat 80 - 250 µg; magnezium hlorid heksahidrat; dihidrat i acidit etilenediamineteetacetik të kripës së natriumit 19,0 µg;etanol 95% - 2,5 µl; ujë për injeksione reth 0,5 ml ose më pak.

#### Përshkrimi

*bar për shkrierje*

**Komponenta I.** Tretësi i ngrirë është masë e trashë, e ngurtësuar dhe e bardhë.

Pas shkrijes: homogjene, pa ngjyrë ose me nuancë të verdhë , pak tretës opalescent.

**Komponenta II.** Tretësi i ngrirë është masë e trashë, e ngurtësuar dhe e bardhë.

Pas shkrijes: homogjene, pa ngjyrë ose me nuancë të verdhë, pak tretës opalescent.

*Bari në gjendje të lëngshme*

**Komponenta I.** Homogjene, pa ngjyrë ose me nuancë të verdhë, pak tretës opalescent.

**Komponenta II.** Homogjene, pa ngjyrë ose me nuancë të verdhë, pak tretës opalescent.

Vaksina është fituar me bioteknologji, pa përdorimin e virusit SARS – CoV-2, i cili është patogjen për njerëzit. Bari përmban dy komponenta: komponentën I dhe komponentën II.

Komponenta I përfshin vektor adenoviral të rekombinuar që përmban serotipin 26 të adenovirusit njerëzor, që mbart gjenin e proteinit S të virusit SARS-Cov-2. Komponenta II përfshin vektor duke përdorur serotipin 5 të adenovirusit njerëzor që mbart gjenin e proteinit S të virusit SARS-Cov-2.

**Grupa farmakoterapeutike:** vaksina.

**ATS kodi:** J07B

### **Tiparet farmakologjike**

Vaksina shkakton formimin e imunitetit humoral dhe qelizor kundër infeksionit me koronavirus i shkaktuar nga virusi SARS-CoV-2.

### **Efikasiteti imunitar**

Karakteristikat imunologjike dhe siguria e vaksinës janë studiuar në hulumtime të ndryshme klinike me vullnetarë të rritur të të dy gjinive mbi moshën 18 vjeç. Ekzaminimi i imunogjenitetit intermedial zbulon se vaksina ka formuar përgjigje imunologjike tek vullnetarët. Mostrat e serumit të studimit për përgjigjen imunologjike, të marra nga vullnetarët u analizuan për antitropa specifike nga domeni që lidh glikoproteinën për receptorët e SARS-Cov-2 në ditën e 42-të të vaksinimit: në grupin e trajtimit kishte titër të antitropave gjeometrikisht të mesëm prej 8996; dhe nivel serokonvertimi prej 98,25%. Krahasimi i niveleve specifike të antitropave për RBD të grupmosha e rritur tregoi një ndryshim statistikorë të rëndësishëm për grupmoshën e rritur prej 18-30 vjeç krahasuar me grupet e tjera: titri mesatar gjeometrik i antitropave ishte 18.102-22.067, niveli i serokonvertimit ishte 100%. Nga aspekti i nivelit të antitropave statistikisht nuk ka pasur dallim të madh ndërmjet burrave dhe grave. Në ditën e 42-të të vaksinimit, mesatarja gjemotrike e antitropave të neutralizuara të vullnetarët e vaksinuar është 44,47, niveli i serokonverzionit është 95,83%. Nuk është zbuluar dallim i madh mes subjekteve me gjini dhe moshë të ndryshme.

Imunizimi me barin Gam-COVID-Vac ka formuar antigen të theksuar – specifik, imuniteti i ndërmjetësuar nga qelizat kundër infeksionit pothuajse të 100% i vullnetarëve (formimi i qelizave specifike të antigenit për të dy popullatat e limfociteve T: ndihmësi T (CD4 +) dhe vrasësi T (CD8 +), së bashku me një rritje statistikisht të rëndësishme në sekretimin gama -IFN ).

Për momentin titri i antitropave mbrojtëse është i panjohur. Kohëzgjatja e mbrojtjes është e panjohur.

Studimet epidemiologjike klinike të efikasitetit janë në vazhdim e sipër. Sipas analizës së deritanishme afikasiteti arin mbi 91%.

### **Indikacione terapeutike**

parandalimi i një infeksioni të ri me koronavirusin(KOVID -19) te të rriturit mbi 18 vjeç.

### **Kundërintikacione**

1. ndjeshmëria e cilës do komponentë e vaksinimit ose vaksina që ka komponenta të ngjajshme:
2. reaksione të rënda alergjike nga e kaluara,
3. sëmundje akute infektive dhe jo ngjitëse, përkeqësimi i sëmundjeve kronike – vaksina duhet të

administrohet 2 deri në 4 javë pas shërimit ose pushimit. Te infeksionet e lehta akute respiratore ose infeksione akute gastrointestinale, vaksina administrohet pas normalizimit të temperaturës së trupit,

4. Shtatzani dhe gjdhënie

5. moshë deri 18 vjeç (mungesë e të dhënave për efikasitet dhe sigurisë)

#### **Kundërindikacione për administrimin e komponentës II:**

1. komplikime të rënda pas vaksinimit (shok anafilaktik, reaksione të rënda alergjike, çrregullime konvulzive, temperaturë trupore mbi 40 °C, etj) si pasojë e administrimit të komponentës II të vaksinës.

#### **Masat e kujdesit dhe paralojmërimet e posaçme**

Vaksina duhet përdorur me kujdes në rastet me sëmundje kronike të mëlqisë dhe veshkëve, çrregullime endokrine (anomalitë të theksuara si tiroidja dhe diabeti melitus në fazën e dekompenzimit), sëmundje serioze të sistemit hematopoetik, epilepsi dhe sëmundje tjera të SNQ, sindrom akut konorar dhe gjendja cerebrovaskulare akute, miokardit, endokardit, perikardit.

Shkaku i mungesës së të dhënave, vaksinimi mund të paraqesë rrezik për pacientët me:

- me sëmundje autoimune (stimulimi i sistemit imunologjik mund të sjellë deri në egzacerbim të sëmundjes, dhe mu për këtë duhet të ketë kujdes me këto pacient)
- çrregullime autoimune që janë të rrezikshme për jetë;
- me neoplazma malinje,

Vendimi për tu vaksinuar duhet të mbështetet në vlerësimin e raportit përfitim/rrezik në secilën situatë specifike.

#### **Përdorimi gjatë shtatzanisë dhe gjdhënies**

Bari është kundërindikator gjatë shtatzanisë dhe gjdhënies, sepse efikasiteti dhe siguria e tij në këto raste nuk janë studiuar.

#### **Dozimi dhe mënyra e përdorimit**

Vaksina është vetëm për injeksion intramuskular. Ndalohet rreptësisht administrimi intravenoz i barit. Vaksina injektohet në muskulin deltoid (e treta e sipërme e sipërfaqes së jashtme të shpatullës). Nëse është e pamundur të injektohet bari në muskulin deltoid, bari injektohet në muskulin anësor të kofshës (vastus lateralis).

Vaksina administrohet në dy faza: së pari komponenta I në një dozë prej 0.5 ml, dhe pastaj pas tre javësh, komponenta II injektohet në një dozë prej 0.5 ml.

Pas aplikimit të vaksinës, punonjësi shëndetësor duhet të monitorojë shëndetin e pacientit për një periudhë prej 30 minutash.

*Mënyra e përdorimit të vaksinës e prodhuar nga FSBI N.F. Gamelija Qendra kombëtare për hulumtime të epidemiologjisë dhe mikrobiologjisë, Ministria e shëndetësisë e Federatës Ruse (Filiali Medgamal, FSBI N.F. Gamelija NRCEM, Ministria e shëndetësisë së Rusisë)(në shishkë) dhe JSC Binnopharm(në ampula).*

Para vaksinimit, largoni shishkën ose ampulën me komponentën I ose komponentën II nga frigoriferi dhe mbajeni në temperaturë dhome deri sa plotësisht të shkrihet. Mbetjet e akullit nuk lejohen! Fshini pjesët e

jashtme të shishkës ose ampulës me alkool për ta hequr lagështinë. Me kujdes duhet përzier përmbajtja duke e kthyer me butësi shishkën ose ampulën. Nuk lejohet tundja e shishkës ose e ampulës!

Largoni mbulesën plastike mbrojtëse nga shishka dhe pastroni mbyllësin e gomës me alkool. Thyejeni ampulën te unaza me ngjyrë.

Përdorni shiringë me gjilpërë për një përdorim, merret doza 0,5ml për tu aplikuar te pacienti.

Vaksina e shkrirë e papërdorur nuk duhet të ruhet! Ndalohet përsëri ngrirja!

Mënyra e përdorimit të vaksinës të prodhuar nga JSC GENERIUM (shishkë), JSC Pharmastandard-UfaVITA (në shishka, ampula) dhe GJSC LEKKO (në shishka)

### **Bar për shkrierje**

Para vaksinimit, largoni shishkën ose ampulën me komponentën I ose komponentën II nga frigoriferi dhe ruani në temperaturën e dhomës deri sa plotësisht të shkrihet. Mbetjet e akullit nuk lejohen! Fshini pjesë e jashtme të shishkës ose ampulës me alkool për ta hequr lagështinë. Me kujdes duhet përzier përmbajtja duke e kthyer me butësi shishkën ose ampulën. Nuk lejohet tundja e shishkës ose e ampulës!

Largoni mbulesën plastike mbrojtëse nga shishka dhe pastroni mbyllësin e gomës me alkool. Thyejeni ampulën te unaza me ngjyrë.

Përdorni shiringë me gjilpërë për një përdorim, merret doza 0,5ml për tu aplikuar te pacienti.

Nëse aplikimet vijuese të vaksinës prolongohen me arsye, shishka ose ampula e hapur mund të ruhet jo më shumë se 2 orë në temperaturë dhome. Ndalohet përsëri ngrirja e shishkës ose ampulës me tretës!

### **Bar në gjendje të lëngshme**

**Kujdes!** Mos përdorni shishkë ose ampulë nëse shihni se ka deformitet të dukshëm në sistemin e mbylljes dhe /ose te qelqi. Ndalohet ngrirja e shishkës ose ampulës me tretës!

### **Përgaditja e tretësit për injektim**

Shishka ose ampula merret nga frigoriferi dhe ruhet në temperaturë dhome; bari lejohet të ngrohet pak, për shembull, duke e mbajtur atë në duar. Bari nuk lejohet të ngrohet mbi **37° C**.

Largoni mbulesën plastike mbrojtëse nga shishka dhe pastroni mbyllësin e gomës me alkool. Thyejeni ampulën te unaza me ngjyrë.

Përdorni shiringë me gjilpërë për një përdorim, merret doza 0,5ml për tu aplikuar te pacienti.

Nëse aplikimet vijuese të vaksinës prolongohen me arsye, shishka ose ampula e hapur mund të ruhet jo më shumë se 2 orë në temperaturë dhome. Ndalohet përsëri ngrirja e shishkës ose ampulës me tretës!

Mënyra e përdorimit të vaksinës të prodhuar nga GJSC BIOCAD(në shishkë)

Para vaksinimit, largoni shishkën ose ampulën me komponentën I ose komponentën II nga frigoriferi dhe ruani në temperaturën e dhomës deri sa plotësisht të shkrihet. Mbetjet e akullit nuk lejohen! Fshini pjesën e jashtme të shishkës ose ampulës me alkool për ta hequr lagështinë. Me kujdes duhet përzier përmbajtja duke e kthyer me butësi shishkën ose ampulën. Nuk lejohet tundja e shishkës ose e ampulës!

Largoni mbulesën plastike mbrojtëse nga shishka dhe pastroni mbyllësin e gomës me alkool. Thyejeni ampulën te unaza me ngjyrë.

Përdorni shiringë me gjilpërë për një përdorim, meret doza 0,5ml për tu aplikuar te pacienti.

Nëse aplikimet vijuese të vaksinës prolongohen me ndonjë arsye, shishka e hapur prej 3ml mund të ruhet jo më shumë se 2 orë në temperatur dhome. Nuk lejohet ruajtje e barit të shkrirë në shishka prej 0,5ml! Ndalohet përsëri ngrirja!

**Kujdes!** Bari ( në gjendje të lëngshme ose të ngrirë) i ruajtur në shishka ose ampula me integritet të dëmtuar dhe ose etiketim, me veti fizike të ndryshuara (opalescencë, ngjyrosje), i nënshtruar në paketim të parregullt dhe/ose me afat të skaduar, është i papërshtatshëm për përdorim.

#### Paraqitja e rekacioneve të padëshiruara

▼ Informacione për punonjësit shëndetësorë që e zbatojnë vaksinimin: ky bar është i regjistruar në kushte të veçanta dhe është lëndë e monitorimit plotësues. Reaksionet anësore të barnave mund të paraqiten në Qendrën kombëtare për farmakovigilencë te Agjencia e barnave dhe pajisjeve mjekësore (rr. Shën Qirili dhe Metodij nr.54 kati i 1) ose përmes formës elektronike në web faqen e Agjencisë <http://malmed.gov.mk/>.

#### Reaksionet e padëshiruara

Reaksionet e padëshiruara specifike të përdorimit të vaksinës, të zbuluara gjatë hulumtimeve klinike dhe studimeve të vaksinave tjera të bazuara në një platformë të ngjashme teknologjike, kryesisht janë të lehta deri në mesatare dhe mund të paraqiten gjatë ditës së parë ose të dytë pas vaksinimit dhe zakonisht qetësohen brenda 3 ditëve. Më të zakonshmet janë reaksionet e përgjithshme afatshkurta (sindromi i ngjajshëm me gripin i cili karakterizohet me ftohje, ethe, artralgi, mialgi, asteni, perhati, dhimbje koke) ose reaksione lokale ( ndjeshmëri në vendin e injektimit, hyperemia, ënjtje). Barnat josterioide anti-inflamatore(NSAIL) rekomandohen në rast të etheve pas vaksinimit dhe antihistaminikët për reaksione të rënda lokale.

Reaksionet e pazakonta përfshijnë të përziera, dispepsi, humbje të oreksit, nganjëherë zgjerimi i nyjeve limfatike rajonale. Disa pacientë mund të zhvillojnë reaksione alergjike si rritje afatshkurtër e niveleve të transaminazës hepatike, nivele të ngritura të serumit kreatinin dhe kreatinës fosfokinaza).

Në kuadër të studimeve klinike për sigurinë, tolerancën dhe imunogjenitetin të Gam-COVID-Vac, të realizuara deri më sot, janë regjistruar rastet e padëshiruara në vazhdim:

1. Çrregullimet dhe gjendja e vendit të aplikimit: hipertermija, ndjeshmëri në vendin e vaksinimit, edemë dhe pruritus, asteni, dhimbje, plogshiti, pireksi, temperaturë në vendin e vaksinimit, ulje të oreksit. Frekuenca – e zakonshme dhe e shpeshtë.
2. Çrregullime të frymëmarrjes, kraharorit dhe mediastinës: dhimbje në orofaring, bllokimi i hundës, dhimbje fyti, rinore. Frekuenca – e zakonshme
3. Çrregullime në sistemin nervor: të zakonshme – kokë dhëmbje; të pazakonshme- marramendje, sinkopë;
4. Çrregullime gastrointestinale: të përziera, të vjella, dispepsi. Frekuenca-e zakonshme
5. Të dhënat e testit laboratorik: devijime divergjente të indikatorëve të statusit imunitar: rritja e numrit të limfociteve T, rritje e numrit të limfociteve, ulje e numrit të qelizave natyrore vrasëse, rritje e numrit të limfociteve CD4, ulje e numrit të limfociteve CD4, rritje e numrit të limfociteve B, ulje e numrit të limfociteve B, rritje e numrit të qelizave natyrore vrasëse, rritje e numrit të limfociteve CD8, rritja e nivelit të imunoglobulinës në gjakë(IgE), rritja e raportit CD4/CD4, ulja e raportit CD4/CD8, rritja e raportit CD4/CD4, ulja e raportit CD4/CD8, rritja e nivelit të imunoglobulinës A në gjak (IgA), ulja e përqindjes së limfociteve CD8. Devijime në pasqyrën e gjakut: rritja e përqindjes së limfociteve, ulje e hematokritit, rritje e numrit të limfociteve, rritje e nivelit të sedimentit të eritrociteve, rritje e numrit

të leukociteve, rritje e numrit të monociteve, rritje e numrit të trombociteve, ulje e numrit të neutrofileve, ulje e numrit të trombociteve. Devijime në pasqyrën e urinës: eritrocite në urinë.

Shumica e efekteve anësore largohen, pa pasoja. Devijimi në testet laboratorike nuk ishin klinikisht të rëndësishme( nuk ishte e nevojshme dijagnoza ose terapia shtesë).

### **Mbidozimi**

Asnjë rast i mbidozimit nuk është paraqitur deri më tani. Për shkak se bari përdoret eskuzivisht në institucionet e shëndetësisë dhe vaksinimi bëhet nga punonjësit e kualifikuar shëndetësor, rreziku nga mbidozimi është jashtëzakonisht i ulët.

Sidoqoftë, mund të supozohet në rast të mbidozimit të paqëllimshëm, te pacienti mund të paraqiten forma më të rënda të reaksioneve toksike dhe tiksiko-alergjike më sipër të përmendura. Nuk ekziston antidotë specifike ndaj barit.

Ndërhyrja terapeutike në këtë rast përfshin trajtim simptomatik të bazuar në indikacione (antiperitikë/NSAIL dhe antihistaminikë), kortikosteroide paranteralisht në rast të sindromës toksiko -alergjike). Orari i administrimit duhet të bazohet me rekomandimet për përdorimin dhe dozimin e barnave adekuate.

### **Ndërveprime me barnat e tjera**

Nuk janë studiuar.

### **Informacione plotësuese**

Pacientët që i nënshtrohen terapisë imunosupresive dhe pacientët imunosupresiv ka gjasa mos të zhvillojnë përgjigje imunitare të mjaftueshme. Prandaj, të gjitha barnat që e shtypin funksionin e sistemit imunitar janë të kundërlindikuara së paku 1 muaj para dhe pas vaksinimit, për shkak të rrezikut nga zvogëlimi i imunogjenitetit.

### **Ndikimi mbi aftësinë për të drejtuar automjetin dhe për të përdorur makineri**

Nuk janë kryer studime për efektet mbi aftësinë për të drejtuar automjetin dhe për të përdorur makineri.

### **Forma Farmaceutike**

Tretës për injektim intramuskular, Komponenta I-0,5ml/doza+ komponenta II-0,5 ml/doza.

#### *Bar për shkrierje*

Kur është prodhuar nga FSBI N.F. Gamelija NRCEM e Ministrisë së shëndetësisë së Rusisë (filiali Medgamal): 0,5 ml 91 dozë) nga secila komponentë e barit në klasën I hidrolitik Shishka qelqi neutrale (tipi 2R,4R) të mbyllur hermetikisht me tapa gome dhe alumini ose kapakë alumini-plastikë për shtrëngim.

Shishka për komponentën I me udhëzues përdorimi është vendosur në kuti kartoni me palosje;

Shishka për komponentën II me udhëzues përdorimi është vendosur në kuti kartoni me palosje.

#### Prodhimi i JSC Binnopharm:

- 0,5 ml (1 dozë) nga secila komponentë e barit në ampula të bëra prej qelqi hidrolitik pa ngjyrë të klasit 1;
- 5 ampula nga secila komponentë e barit paketohen në PVC paketim blister.

- Një paketim blister me udhëzues përdorimi është vendosur në kuti kartoni me palosje.

Kur është prodhuar nga JSC GENERIUM:

- 3 ml (5 doza) nga secila komponentë aplikohen në shishka të mbyllura hermetikisht me mbyllës gome dhe kapakë alumini-plastike për shtrëngim, rezistent ndaj zhvendosjes;
- 1 shishkë me komponentën I ose komponenta II me udhëzues përdorimi është vendosur në kuti kartoni me palosje, me mbajtëse prej shkume poliuretani.

Kur është prodhuar nga JSC Pharmstandart- UfaVITA:

- 0,5 ml (1 dozë) nga secila komponentë e barit në ampula të bëra prej qelqi pa ngjyrë;
- 5 ampula nga secila komponentë e barit paktohen në PVC paketim blister;
- Një paketim blister me secilën komponentë me udhëzues përdorimi është vendosur në kutin e kartonit me palosje;
- 3 ml (5 doza) nga secila komponentë është vendosur në shishkë e mbyllur hermetikisht me mbyllës prej gome dhe kapakë alumini-plastike për shtrëngim, rezistent ndaj zhvendosjes;
- 1 shishkë me komponentën I ose komponenta II me udhëzues përdorimi është vendosur në kuti kartoni me palosje, me mbajtës prej shkume poliuretani.

Kur është prodhuar nga CJSC BIOCAD:

- 0,5 ml (1 dozë) ose 3 ml (5 doza) nga secila komponentë e barit në shishka të mbyllura hermetikisht me mbyllës gome, kapak alumini për shtrëngim dhe me majë plastike e palosshme;
- Një shishkë 6R me komponentën I ose komponentën II me udhëzues përdorimi është vendosur në kuti kartoni me palosje;
- një shishkë 2R me komponentën I dhe komponentën II në PVC blister me udhëzues përdorimi është vendosur në kuti kartoni.

*Bari në formë të lëngshme*

Kur është prodhuar nga JSC GENERIUM:

- 3 ml (5 doza) nga secila komponentë është vendosur në shishkë e mbyllur hermetikisht me mbyllës gome dhe kapakë alumini-plastike për shtrëngim, rezistent ndaj zhvendosjes;
- 1 shishkë me komponentën I ose komponenta II në PVC ose PET blister me udhëzues përdorimi është vendosur në kuti kartoni ose pa blister, me udhëzues përdorimi është vendosur në kuti kartoni me palosje me mbajtës prej shkume poliuretani.

Kur është prodhuar nga CJSC LEKKO:

- 3 ml (5 doza) nga secila komponentë është vendosur në shishkë e mbyllur hermetikisht me mbyllës gome dhe kapakë alumini-plastike për shtrëngim, rezistent ndaj zhvendosjes;
- 1 shishkë me komponentën I ose komponenta II në PVC ose PET blister me udhëzues përdorimi është vendosur në kuti kartoni ose pa blister, me udhëzues përdorimi është vendosur në kuti kartoni me palosje me mbajtës prej shkume poliuretani.

### Kur është prodhuar nga JSC Pharmstandart-UfaVITA:

- 0,5 ml (1 dozë) nga secila komponentë e barit në ampula të bëra prej qelqi pa ngjyrë;
- 5 ampula nga secila komponentë e barit paktohen në PVC paketim blister;
- Një paketim blister me secilën komponentë me udhëzues përdorimi është vendosur në kuti kartoni me palosje;

### **Mënyra e ruajtjes**

#### *Bar për shkrierje*

Të ruhet në vend të errët në temperaturë jo më të lartë se -18°C. Ndalohet përsëri ngrirja! Mbajeni larg fëmijëve.

#### *Bari në gjendje të lëngshme*

Të ruhet në vend të errët në temperaturë prej 2 deri 8°C. Ndalohet ngrirje! Mbajeni larg fëmijëve.

### **Kushtet e transportit**

#### *Bari për shkrierje*

Transporti i barit duhet të jetë në temperaturë jo më të lartë se -18°C.

#### *Bari në gjendje të lëngshme*

transporti i barit bëhet në temperaturë prej 2 deri 8°C. Ndalohet ngrirja!

### **Data e skadimit**

#### *bari për shkrierje*

Komponenta I- 6 muaj. Komponenta II – 6 muaj. Mos e përdorni barin pas skadimit të afatit.

**Mënyra e dhënies;** Bari përdoret vetëm në institucionet e shëndetësisë (3).

### **Prodhuesi**

1. N.F.Gamaleya National Research Center of Epidemiology and Microbiology of the Ministry of Healthcare of Russia (Medgamal branch of N.F. Gamaleya National Research Center of Epidemiology and Microbiology of the Ministry of Healthcare of Russia). 18 Gamaleya Street, Moscow, Russia, 123098;
2. JSCBinnopharm,bld.1,3,KonstruktoraGuskovastr.,Zelenograd,Moscow, Russia, 124460;
3. JSC GENERIUM, Russia, 601125, Vladimir Oblast, Petushki District, Volginsky settlement, Zavodskaya str, bld. 263;
4. CJSC Lekko CJSC LEKKO, Russia, 601125, Vladimir Oblast, Petushinsky District, Volginsky settlement, Zavodskaya str, bld. 277; 601125, Vladimir Oblast, Petushinsky District, Volginsky settlement, Zavodskaya str, bld. 279;
5. JSC Pharmstandart-UfaVITA, Russia, Republic of Bashkortostan, Ufa, Khudaiberdina str., bld. 28;
6. CJSCBIOCAD,Russia,198515,St.Petersburg,Strelna,ul.Svyazi,38,bld.1.

**Bartësi i lejes për import:** Ministria e Shëndetësisë së Republikës së Maqedonisë së Veriut, rr.50-ta Divizija nr. 14, 1000 Shkup





