

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell) Inactivated **Вакцина против SARS-CoV-2 вирус (инактивирана)** **суспензија за интрамускулно инјектирање, 1 претходно наполнет шприц x 0,5 ml**

Упатството да се прочита внимателно и да се употребува под лекарски надзор.

Име на лек

SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell) Inactivated
Вакцина против SARS-CoV-2 вирус (инактивирана)

Состав

Инактивирана SARS-CoV-2 Вакцина (Веро клетка), е добиена од SARS-CoV-2 вирус кој е инокулиран во култура на Веро клетки, спакуван е во дози после процес на култивирање, деактивирање, прочистување и адсорпција на адјувант. Лекот е млечно-бела суспензија, може да биде слоевита поради таложее кое се разбива со лесно протресување.

Активна супстанција:

Инактивиран SARS-CoV-2 вирус инокулиран на Vero клетки

Помошни супстанции: динатриум хидроген фосфат, натриум хлорид, натриум дихидроген фосфат, адјувант: алуминиум хидроксид.

Целна група за вакцинација

Овој лек се користи за лица од 18 години и постари.

Механизам на дејство

Вакцинацијата со овој лек може да го стимулира телото да создаде имунитет против SARS-CoV-2 и се користи за спречување на болест предизвикана од SARS-CoV-2.

Секоја вијала содржи 0,5 ml лек за еднократна апликација. Секоја доза содржи 6,5 U инактивиран SARS-CoV-2 антиген.

Имунизација

Оваа вакцина ќе биде аплицирана од страна на здравствените работници и во согласност со националната програма и стратегиите за имунизација.

Употреба:

Препорачан начин за вакцинација е интрамускулна инјекција. Најдобро место за вакцинација е делтоидниот мускул на надлактицата.

Дозирање:

Имунизацијата со овој лек предвидува 2 дози, со интервал од 21 до 28 дена помеѓу дозите; секоја доза по лице е во количина од 0,5 ml.

Несакани реакции

Според честотата на појавување, несаканите реакции се:

- (1) Многу често: болка на местото на апликација;
- (2) Често: Треска (лесна, минлива), замор, главоболка, дијареа; Црвенило на место на апликација, оток, чешање и индурација;
- (3) Ретко: осип на местото на апликација; гадење и повраќање, чешање надвор од местото на апликација, мускулна болка, болка во зглобовите, поспаност, вртоглавица и друго.
- (4) Не е забележана сериозна несакана реакција поврзана со вакцината.

Доколку при употреба на вакцината се појават некои несакани реакции кои не се споменати погоре, Ве молиме во најкус рок да го информирате Вашиот лекар.

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. Св. Кирил и Методиј бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

Контраиндикации

Оваа вакцина е контраиндицирана во следниве случаи:

- (1) Лица кои се алергични на било која супстанција (активна супстанција, помошни супстанции) на оваа вакцина или кај оние лица кои претходно имале алергиски реакции со оваа вакцина.
- (2) Лица кои имаат сериозна хронична болест или историја на хиперсензитивност.
- (3) Вакцинацијата треба да се одложи доколку лицата имаат треска или акутно заболување.

Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употреба

- (1) Интраваскуларно инјектирање на оваа вакцина е строго забрането.
- (2) Адреналин и други лекови и опрема треба да бидат достапни за итна употреба во случај на тешка алергиска реакција. По вакцинирањето со оваа вакцина, вакцинираното лице треба да се набљудува најмалку 30 минути на местото на вакцинација.
- (3) Оваа вакцина треба да се користи претпазливо:
 - кај пациенти со тромбоцитопенија или нарушувања на коагулација, интрамускулната инјекција на оваа вакцина може да предизвика крварење.
 - кај пациенти кои примаат имуносупресивна терапија или пациенти со имунодефициенција, имунолошкиот одговор по вакцинирањето може да биде намален, па вакцинацијата треба да се одложи се до завршување на третманот.
 - кај пациенти со неконтролирана епилепсија, семејна и лична историја на конвулзии, хронични болести и други прогресивни невролошки заболувања
- (4) Како и секоја друга вакцина, лицата кои ја примаат оваа вакцина можно е да немаат 100 % заштита.
- (5) При отворање на вијалата со вакцина и инјектирање, средство за дезинфекција не смее да дојде во допир со вакцината.
- (6) Вакцината треба да се употреби веднаш по отворањето.
- (7) Вакцината треба темелно да се протресе пред употреба. Доколку има појава на партикли што не се разбиваат при протресување, туѓи тела, нечитлива етикета, пукнатини на шприцот или вијалата, нефункционалност или други невообичаености, вакцината не

сmee да се користи.

(8) Да се чува подалеку од вид и дофат на деца.

Интеракции со други лекови

(1) Се уште не се достапни податоци од клиничките студии на оваа вакцина во комбинација со други конвенционални вакцини.

(2) Информирајте го Вашиот лекар доколку земате или неодамна сте земале некои лекови, вклучително и лекови без рецепт.

Начин на чување

Да се чува и транспортира на температура од 2-8°C, заштитено од светлина. Не замрзнувајте.

Пакување

Претходно наполнет шприц/кутија. Вијала. 1 вијала/кутија; 3 вијали/кутија.

Рок на употреба

24 месеци (предвидено од производителот)

Производител

Sinopharm/ Beijing Institute of biological products Co.Ltd - Пекинг Кина

Адреса на производство: ул. Бошјинг Ерлу, бр.6/9, Економско-технолошка развојна зона на Пекинг, Поштенски код: 100176

Телефонски број: (010) 87220568

Број на факс: (010) 87220568 Веб-страница www.bjbpl.com

Носител на одобрение за увоз

Министерство за здравство на Р.С.Македонија, Ул. “50 та Дивизија” бр.14, 1000 Скопје