

**Упатство за вакцина за КОВИД-19 (веро клетка), инактивирана**

Ве молиме внимателно прочитајте ја брошурата и користете ја вакцината под водство на лекар.

Според член 20 од *Законот за администрација на вакцини на Народна Република Кина*, за потребата од превенција и контрола на КОВИД-19, здравствените надлежни органи во рамки на Државниот совет поднесуваат предлози за итна употреба на вакцина според потребите од превенција и контрола на заразни болести. По одобрување од регулаторниот оддел за лекови во рамки на Државниот совет преку проценка, вакцината може да се користи во одреден опсег и во рамки на одреден период.

**[Опис на болеста]**

КОВИД-19 е нова заразна болест предизвикана од SARS-CoV-2 вирусот. Респираторни капки и контакт беа главните патеки на пренос. Популациите се генерално подложни. Вообичаената клиничка слика вклучува треска, замор, сува кашлица, а некои пациенти имаат назална конгестија, течење на носот, суво грло, мијалгија (болка во мускулите) и дијареја. Повеќето пациенти имаа добра прогноза, додека некои беа критично болни. Сериозните инфекции обично имаат диспнеа и/или хипоксемија една недела по почетокот. Сериозните случаи може да доведат акутен респираторен дистрес синдром, септичен шок, рефракторна метаболична ацидоза, коагулациска дисфункција, откажување на повеќе органи, дури и смрт. Во моментот, епидемијата се рашири во целиот свет, предизвикувајќи сериозна закана за глобалното јавно здравје.

**[Име на медицинскиот производ]**

Генеричко име: Вакцина за КОВИД-19 (веро клетка), инактивирана

Трговско име: CoronaVac

Кинеска фонетска азбука: Xinxing Guanzhuang Bingdu Miehuoyimiao (Vero Xibao)

**[Состав и опис]**

Производот е произведен со инокулација на SARS-CoV-2 вирус (CZ02 вид) во бубрежна клетка на африкански зелен мајмун (веро клетка), потоа вирусот се инкубира, се собира, се инактивира, се концентрира, се прочистува и се апсорбира со алуминиум хидроксид. Вакцината е опалесцентна суспензија, може да се формира слоевит талог кој може да се распространи со протресување.

Активна состојка: Инактивиран SARS-CoV-2 вирус. Помошни супстанции (ексципиенти): Алуминиум хидроксид, динатриум хидроген фосфат, натриум дихидроген фосфат, натриум хлорид. Овој производ не содржи конзерванс.

**[Целни групи за вакцинација]**

Овој производ е соодветен за лица (на возраст од 18 години и постари) кои се подложни на вирусот.

**[Терапевтска индикација]**

Вакцинирањето со овој производ го стимулира телото да поттикне имунитет против SARS-CoV-2 вирусот за превенција на болеста предизвикана од SARS-CoV-2 вирусот. Врз основа на завршените клинички податоци за имуногеничност и безбедност на вакцината, се укажува на тоа дека вакцината може да има потенцијална вредност за клиничка примена. Студијата за заштитното влијание против КОВИД-19 беше спроведена во странство, во која е наведено дека вакцинирањето со овој производ има заштитно влијание против КОВИД-19. Потребно е одредено време за телото да произведе неутрализирачки антитела после вакцинирањето, така што треба да се преземат соодветни заштитни мерки.

### **[Презентација]**

Секој еднапред наполнет шприц или вијала содржи 0,5 mL. Единечна доза од 0,5 mL содржи 600SU инактивиран SARS-CoV-2 вирус како антиген.

### **[Распоред за администрирање и јачина]**

Употреба: Вакцината треба да се администрира со интрамускулно инјектирање на делот од делтоидот откако добро ќе се промеша.

Распоред и јачина: Треба да се дадат две дози. Се претпочита да се даде втората доза 2-4 недели после првата доза. Дозирањето секој пат е 0,5 mL.

### **[Несакани реакции]**

Во фаза I/II спроведени се клинички испитувања кај 1.165 возрасни лица и стари лица, на возраст од 18 години и постари и вкупно 924 субјекти примија две дози од основната имунизација. Понатамошното систематско безбедно следење беше извршено во рок од 7 дена после секоја вакцинирана доза. Беа собрани податоци за несакани настани преку спонтано соопштување од страна на субјектите и редовно следење од истражувачите во рок од 8-30 дена после секоја доза. Не беа утврдени несакани реакции од III степен; не се случија никакви сериозни несакани реакции поврзани со овој производ.

Вкупната зачестеност на несакани реакции кај субјектите вакцинирани со целната доза беше 23,73 % од кои 23,24 % имаа благи несакани реакции, а 1,94 % имаа умерени несакани реакции.

Според стандардот за оценување на зачестеност на несакани реакции од Советот за меѓународни организации за медицински науки (CIOMS), т.е. многу чести ( $\geq 10\%$ ), чести ( $\geq 1\%$  и  $< 10\%$ ), невообичаени ( $\geq 0,1\%$  и  $< 1\%$ ), ретки ( $\geq 0,01\%$  и  $< 0,1\%$ ) и многу ретки ( $< 0,01\%$ ), несаканите реакции се класифицирани на следниот начин.

### **Системска несакана реакција**

Чести: замор, треска, мијалгија (болка во мускулите), дијареја, гадење, главоболка;

Невообичаени: повраќање, абдоминална болка во долниот дел од stomachот, абдоминална дистензија, вртоглавица, кашлица, губење на апетит; хиперсензитивност;

### **Локални несакани реакции**

Многу чести: болка;

Невообичаени: локална промена на бојата, оток, чешање, еритем, локална хипоестезија, индурација (стврднување).

### **[Клинички студии]**

Рандомизирано, двојно-слепо, плацебо-контролирано клиничко испитување со фаза I/II беше спроведено кај возрасни лица на возраст од 18-59 години и стари лица на возраст од 60 години и постари. Беа проценети завршните точки за проценка на имуногеничност со Сет според протокол (Per-Protocol Set - PPS) во клиничките испитувања од Фаза II и резултатите од клиничкото испитување со Сет за целосна анализа (Full Analysis Set – FAS) беа во согласност со заклучоците од Сетот според протокол (PPS).

Завршните точки за проценка на имуногеничност ги вклучуваат стапките на сероконверзија и геометриски среден титар (GMT). Сероконверзијата се дефинира како промена од серонегативна ( $< 1:8$ ) до серопозитивна ( $\geq 1:8$ ) вредност или четирикратно зголемување од основните титари ако е серопозитивна. Анализата на антитела во серум беше извршена со примена на стандардниот метод на Светската здравствена организација т.е. цитопатски метод за испитување на инхибиција. Резултатите се прикажани во табелата подолу.

Табела 1 Стапка на сероконверзија на неутрализирачко антитело за популација на возраст од 18 години и постари лица после вакцинација (PPS)

Испитувана група	распоред од 0, 14 денови			распоред од 0, 28 денови		
	N	Стапка на сероконверзија (95 % CI)	GMT (95% CI)	N	Стапка на сероконверзија (95 % CI)	GMT (95% CI)
Возрасни лица на возраст од 18-59 години						
Стари лица на возраст од 60 год. и постари	118	92,37 (86,01; 96,45)	27,6 (22,7; 33,5)	117	97,44 (92,69; 99,47)	44,1 (37,2; 52,2)
	-	-	-	98	97,96 (92,82; 99,75)	42,2 (35,2; 50,6)

**[Контраиндикација]**

Во случај на која било од следните состојби, забрането е да се користи овој производ:

- 1) Кај лица за кои се знае дека се алергични на која било од компонентите на оваа вакцина;
- 2) Пациенти со треска, акутно заболување и акутен почеток на хронични заболувања.

**[Мерки за претпазливост]**

- 1) Добро протресете пред инјектирање;
- 2) Во следните случаи треба да се користи со претпазливост: семејна и лична историја на конвулзии (грчеви), лица кои страдаат од хронични заболувања, историја на епилепсија, алергии;
- 3) Не го користете производот со невообичаен изглед доколку шишенцето од вакцината е напукнато, лошо обележано или неефективно или е матно;
- 4) Вакцината треба да се администрира веднаш по отворањето на садот;
- 5) Лицата кој им е инјектиран хуман имуноглобулин треба да се вакцинираат со оваа вакцина во интервал од најмалку еден месец, за да нема влијание врз имунолошкиот ефект;
- 6) Соодветни лекови, како што е адреналин, треба да бидат лесно достапни за моментална употреба во случај на ретка сериозна анафилактичка реакција после вакцинирањето. Примателите треба да се следат најмалку 30 минути на местото после инјектирање.

**[Складирање]**

Складирајте и транспортирајте ја вакцината на температура помеѓу + 2 °C и + 8 °C и заштитете ја од светлина. Не го замрзнувајте овој производ.

**[Пакување]**

Овој производ е спакуван во однапред наполнет шприц или вијала. Еден шприц или вијала по кутија.

**[Рок на употреба]**

Датумот на траење на вакцината е привремено одреден за период од 24 месеци.

**[Производител]**

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.

Адреса: No. 21 Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing 102601 P. R. China

Телефон: 86-10-56897188

Факс: 86-10-56897123

**[ДОГОВОРЕН ПРОИЗВОДИТЕЛ]**

SINOVAC BIOTECH CO., LTD. (Полнење и пакување)

Адреса: Бр. 15 Zhitong Road, Changping Science Park, Changping District, Beijing 102200, P. R. China

Телефон: 86-10-82890088  
Факс: 86-10-62966910