

UDHËZUES PËRDORIMI
CoronaVac COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated
vaksinë kundër virusit SARS-CoV-2 (e inaktivuar)
suspension për injektim intramuskular, 1 shiring e mbushur paraprakisht me 0,5 ml

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

Përshkrimi i sëmundjes

Kovid-19 është sëmundje e re ngjitëse e shkaktuar nga virusi SARS-CoV-2. Mënyrat e transmetimit të kësaj sëmundje bëhen përmes pikave respiratore dhe kontaktit. Në përgjithësi popullsia është më e prekur. Pasqyra e gjakut përfshin ethe, lodhje, kollë të thatë, disa pacientë kanë bllokim të hundës, rrjedhje e hundës, tharrje fyti, mialgji dhe diarre.

Një numër i pacientëve kanë pasur prognozë të mirë, ndërsa të tjerët në gjëndje kritike. Infeksioni i rëndë shoqërohet me dispnea dhe/ose hipoksemia një javë pas fillimit. Rastet e rënda mund të kalojnë në sindromën e distresit akut respirator, shok septik, acidozë metabolike rafraktare, çrregullimet e mpiksjes së gjakut, dështimi i më shumë organeve dhe vdekje. Për momentin epidemia është e përhapur në gjithë botën, duke shkaktuar kërcënim serioz për shëndetin global publik.

Emri i barit

CoronaVac COVID-19 Vaccine (Vero Cell) Inactivated/
vaksinë kundër virusit SARS-CoV-2 (e inaktivuar)

Përbërja

Bari është prodhuar duke e inokuluar virusin SARS-CoV-2 (lloji CZ02) në qelizën e veshkëve të majmunit të gjelbërt afrikan (Vero qelizë), pastaj virusi inkubohet, mblidhet, inaktivizohet, përqëndrohet, pastrohet dhe absorbohet me hidroksid alumini. Vaksina është suspension opaleshente, mund të shtresohet për shkak të depozitimit dhe trazohet duke e shkundur.

Substanca aktive:

Virusi SARS-CoV-2 inaktiv i inokuluar në Vero qelizat.

Substancat ndihmëse: Hidroksid alumini, hidrogjen fosfat natriumi, dihidrogjen fosfat natriumi, klorur natriumi. Vaksina nuk përmban ruajtës (konservans).

Grupet e synuara për vaksinim

Ky bar përdoret për persona (prej moshës 18 vjeç e më të moshuar.) që i nënshtrohen virusit.

Indikacion terapeutik

Vaksinimi me këtë vaksinë e stimulon trupin të formoj imunitet kundër virusit SARS-CoV-2 për të parandaluar sëmundjen e shkaktuar nga virusi SARS CoV-2.

Në bazë të të dhënave të kompletuara klinike mbi imunogjenicitetin dhe sigurinë e vaksinës, sugjerohet në atë se vaksina mund të ketë rëndësi të mjaftueshme klinike. Studimi mbi efektin mbrojtës kundër COVID-19 është realizuar jashtë vendit, ku thuhet se vaksinimi me këtë vaksinë ka efekt mbrojtës kundër COVID-19. Nevojitet kohë që organizmi të prodhojë antitrupe neutralizues pas vaksinimit, ashtu që duhet të merren masat paraprake të duhura.

Dozimi: duhet të jepen dy doza. Rekomandohet që doza e dytë të jepet 2-4 javë pas dozës së parë. Doza e parë dhe e dyta përmbanë 0,5 ml.

Efektet anësore

Në fazën I/II, është kryer studimi klinik tek 1.165 persona të rritur dhe të moshuar, të moshës 18 vjeç dhe më të moshuar, gjithsej 924 persona kanë marrë dy doza të imunizimit bazë. Monitorimi sistematik i sigurisë ka zgjatur në afat prej 7 ditë pas secilës dozë të vaksinës. Spontanisht janë mbledhur raportimet e efekteve anësore nga persona të vaksinuar dhe ndjekja e rregullt e hulumtuesve në afatë prej 8 deri 30 ditë pas secilës dozë. Nuk ka reaksione anësore të shkallës së III; nuk ka ndodhur asnjë reaksion serioz lidhur me këtë vaksinë. Frekuenca e reaksioneve anësore me dozimin e plotë ka regjistruar 23.73 % nga të cilat 23.24 kishin reaksione anësore të lehta ndërsa 1,94 kanë pasur reaksione anësore të moderuara.

Sipas standardit për vlerësimin e frekuencës së reaksioneve anësore nga Këshilli i Organizatave Ndërkombëtare të Shkencës Mjekësore dmth, shumë të zakonshme (>10 %), të shpeshta (>1 % dhe <10 %), e pazakonta(>0,1 % dhe <1 %), e rrallë (>0,01 % dhe <0,1 %) shumë të rralla (<0,01 %), reaksionet anësore janë klasifikuar në vijim:

Reaksione anësore në mënyrë sistematike

Të shpeshta : lodhje, ethe, mialgji, diarre, të përzier, dhimbje koke;

Të pazakonta: të vjella, dhimbje barku në pjesën e poshtme të barkut, distension abdominal, marramendje, kollë, humbje e oreksit; hipersensitiv; reaksione anësore lokale

Të shpeshta: dhimbje;

Të pazakonta: ndryshime lokale të ngjyrës, ënjtje, kruajtje, eritemë, hipoestezi lokale, induracion.

Raportimi i efekteve anësore

Nëse, pas vaksinimit, keni ndonjë efekt anësorë që nuk përmendet më sipër, Ju lutemi të informoni mjekun Tuaj.

Efektet anësore ndaj barnave mund ti raportoni në Qendrën nacionale për farmakovigjilencë në Agjencinë e barnave dhe pajisjeve mjekësore (rr. Shën Kirili dhe Metodi nr. 54, kati 1) ose përmes postës elektronike dhe ueb faqes së Agjencisë [http:// malmed. Gov .mk](http://malmed.Gov.mk) //.

Studimet klinike

Studimet klinike faza I/II të randomizuara dhe dyfisht të verbëra, placebo të kontrolluara janë zbatuar tek persona të rritur të moshës prej 18-59 vjeç dhe persona më të moshuar mbi 60 vjeç.

Janë vlerësuar pikat përfundimtare për vlerësim të imunogjenitetit me Set sipas protokollit (Per-Protocol Set-PPS) në studimet klinike faza II dhe rezultatet nga studimet klinike me Set për analiza të plotë (Full Analysis Set – FAS) ishin në përputhje me konkludimet nga Seti sipas protokollit (PPS).

Pikat përfundimtare për vlerësimin e imunogjenitetit përfshihen nivelet e serokonvertimit dhe titri mesatar (GMT). Sekonvertimi definohet si ndryshim nga seronegative ($<1:8$) vlerë ose një rritje e katërfish nga titrat bazë nëse është seropozitive. Analiza e antitropave në serum ka qenë e kryer me zbatimin e metodës standarde të Organizatës Botësore të Shëndetësisë dmth metoda citopatike e testimit të inhibimit. Rezultatet janë dhënë në tabelën më poshtë.

Tabela 1 Shkalla e serokonvertimit të antitropit neutralizues për popullatën e moshës nga 18 vjeç e më të moshuar pas vaksinimit (PPS)

Grupa e studiuar	Rënditje prej 0, 14 ditë			Rënditje prej 0, 28 ditë	
	N	Shkalla e serokonvertimit (95%CI)	GMT (95%CI)	N	Shkalla e serokonvertimit (95%CI)
Persona të moshuar me moshë nga 18-59 vjeç.	118	92,37 (86,01;96,45)	27,6 (22,7;33,5)	117	97,44 (92,69; 99,47)
Persona të moshuar me moshë prej 60 vjeç e më të moshuar				98	97,96 (92,82; 99,75)
	-	-	-		

Kundërrindikacione

Në rast se keni ndonjë nga gjendjet në vijim, ndalohet të përdorni këtë vaksinë:

- 1) Për personat që dihet se janë alergjik ndaj ndonjë prej përbërësve të kësaj vaccine;
- 2) pacientë me ethe, sëmundje akute dhe fillimi akut i ndonjë sëmundje kronike

Paralajmërime dhe masat e parandalimit gjatë përdorimit

- 1) Shkundni mirë para injektimit
- 2) Në rastet e mëposhtme duhet të përdoret me kujdes : nëse keni histori familjare ose personale me konvulsione (ngërçe) , për personat që vuajnë nga sëmundjet kronike, histori me epilepsi, alergji;
- 3) Mos e përdorni këtë vaksinë nëse shishka është plasaritur, etiketa është e paplotë ose ka substancë të panjohurë në shishkë.
- 4) Vaksina duhet të administrohet menjëherë pas hapjes së shishkës;
- 5) personave të cilëve u është injektuar imunoglobina humane duhet të vaksinohen me këtë vaksinë me intervalë kohorë prej të paktën një muaj, që mos të ketë ndikim mbi efektin imunitar;
- 6) barnat e duhura, siç është adrenalina, duhen të jenë të disponueshme në rastë të reaksioneve të rënda të ralla anafilaktik pas vaksinimit. Personat pas marrjes së vaksinës duhet të monitorohen të paktën 30 minuta.

Mënyra e ruajtjes

Të ruhet në temperatur prej $+2^{\circ}\text{C}$ deri $+8^{\circ}\text{C}$ dhe mos të ekspozohet ndaj dritës. Mos e ngrini.

Paketimi

Ky bar është paketuar në një shiringë ose shishkë e mbushur paraprakisht. Një shiringë ose shishkë në kuti.

Afati i përdorimit

Afati i përdorimit është vendosur përkohësisht për një periudhë prej 24 muajsh.

Prodhuesi

Sinovac Life Science Co., Ltd. – Pekin, Kinë

www.sinovac.com

Bartës i lejes për import

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