



Instruction of COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

Please read the leaflet carefully and use the vaccine under the guidance of a physician.

According to Article 20 of the *Vaccine Administration Law of the People's Republic of China*, for the need of prevention and control of COVID-19, the health authorities under the State Council puts forward suggestions for emergency use of vaccine according to the needs of prevention and control of infectious diseases. After the approval of the drug regulatory department under the State Council through evaluation, the vaccine can be used in a certain range and within a certain period.

[Description of the Disease]

COVID-19 is a novel infectious disease caused by SARS-CoV-2 virus. Respiratory droplets and contact were the main routes of transmission. Populations are generally susceptible. The common clinical features include fever, fatigue, dry cough, and a few patients have nasal congestion, runny nose, sore throat, myalgia and diarrhea. Most patients had a good prognosis, while a few patients were critically ill. Severe infections usually have dyspnea and/or hypoxemia one week after onset. Severe cases can progress to acute respiratory distress syndrome, septic shock, refractory metabolic acidosis, coagulation dysfunction, multiple organ failure and even death. At present, the epidemic has spread to the whole world, posing a serious threat to global public health.

[Name of the Medical Product]

Generic Name: COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

Trade Name: CoronaVac

Chinese Phonetic Alphabet: Xinxing Guanzhuang Bingdu Miehuoyimiao (Vero Xibao)

[Composition and Description]

The product is manufactured by inoculation of SARS-CoV-2 virus (CZ02 Strain) into African Green Monkey Kidney Cell (Vero Cell), then the virus is incubated, harvested, inactivated, concentrated, purified and adsorbed by aluminum hydroxide. The vaccine is an opalescent suspension, stratified precipitate may form which can be dispersed by shaking.

Active ingredient: Inactivated SARS-CoV-2 Virus. Excipients: Aluminum hydroxide, disodium hydrogen phosphate, sodium dihydrogen phosphate, sodium chloride. No preservative in this product.

[Target Groups for Vaccination]

This product is suitable for people (aged 18 years and over) susceptible to virus.

[Therapeutic Indication]

Vaccination of this product stimulates body to induce immunity against SARS-CoV-2 virus for the prevention of disease caused by SARS-CoV-2 virus. Based on the completed clinical data of immunogenicity and safety of the vaccine, it is suggested that the vaccine may have potential clinical application value. However, since the study on the protective effect against COVID-19 has not yet been completed, the protective effect of this vaccine against COVID-19 cannot be determined. It takes some time for the body to produce neutralizing antibodies after vaccination, so appropriate protective measures should be taken.

[Dosage]

Each vial (syringe) contains 0.5 mL, 0.5 mL per dose containing 600SU of inactivated SARS-CoV-2 virus as antigen.

[Administration Schedule and Strength]

Usage: The vaccine should be administered by intramuscular injection on the deltoid region after shake well. Schedule and strength: Two doses should be given. The second dose is preferably given 2-4 weeks after the first dose. Dosage at each time is 0.5ml.

[Adverse Reactions]

Phase I/II clinical trials have been conducted in 1,165 adults and elderly people aged 18 and over, and a total of 924 subjects received two doses of basic immunization. Systematic safety follow-up observation was carried out within 7 days after each dose vaccination. Adverse events were collected through subjects' spontaneous report and investigators' regular follow-up within 8-30 days after each dose. No Grade III adverse reactions were found, no serious adverse events related to this product occurred.

The overall incidence of adverse reactions in the subjects vaccinated with the target dose was 23.73%, of which 23.24% was mild and 1.94% was moderate.

According to the grading standard of adverse reaction incidence from Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), i.e. very common ($\geq 10\%$), common ($\geq 1\%$ and $< 10\%$), uncommon ($\geq 0.1\%$ and $< 1\%$), rare ($\geq 0.01\%$ and $< 0.1\%$) and very rare ($\leq 0.01\%$), the adverse reactions are classified as follows:

System adverse reaction

Common: Fatigue, fever, myalgia, diarrhea, nausea, head pain;

Uncommon: Vomit, lower abdominal pain, abdominal distension, dizziness, cough, loss of appetite, hypersensitivity, elevated blood pressure;

Local adverse reactions

Very common: pain;

Uncommon: local discoloration, swelling, itching, erythema, local hypoesthesia, induration.

In addition, in other animal test of other coronary virus vaccine, it was found that when the person is infected again after vaccination, the disease caused by the virus will aggravate. The above phenomena have not been observed in the primate tests and Phase I/II human clinical trials of the vaccine, and it is uncertain whether the above safety problems also exist.

[Clinical Studies]

A randomized, double-blind, placebo-controlled phase I/II clinical trial has been conducted in adults aged 18-59 and elderly people aged 60 and above. The immunogenicity evaluation endpoints were evaluated with the Per-Protocol Set (PPS) in Phase II clinical trials, and the FAS set clinical trial results were consistent with the PPS set conclusions.

The immunogenicity evaluation endpoints include the seroconversion rates and geometric mean titer (GMT). The seroconversion is defined as a change from seronegative ($\leq 1:8$) to seropositive ($\geq 1:8$) or a 4-fold increase from baseline titers if seropositive. The serum antibody assay was performed using the World Health Organization standard method, i.e. cytopathic inhibition test method. The results are shown in table below.

SINOVAC



Table 1 Seroconversion Rate of Neutralizing Antibody of Population aged 18 and over after Vaccination (PPS)

Study Group	N	0, 14 days schedule		0, 28 days schedule		
		Seroconversion Rate (95% CI)	GMT (95% CI)	N	Seroconversion Rate (95% CI)	GMT (95% CI)
Adults aged 18-59	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)
Elderly people aged 60 and above				98	97.96 (92.82, 99.75)	42.2 (35.2, 50.6)

[Contraindication]

In case of any of the following conditions, is forbidden to use this product:

- 1) Who is known to be allergic to any of the components of this vaccine;
- 2) Patients with fever, acute disease and acute onset of chronic diseases.

[Precautions]

- 1) Shake well before injection;
- 2) The following cases should be used with caution: family and personal history of convulsion, suffering from chronic diseases, epilepsy history, allergies;
- 3) Do not use the product with abnormal appearance if the vaccine bottle is cracked, poorly marked or ineffective, or if there is turbid in the vaccine bottle;
- 4) The vaccine shall be administered immediately after the container is opened;
- 5) People who is injected with human immunoglobulin should be vaccinated with this vaccine at least one month interval, so as not to affect the immune effect;
- 6) Appropriate drugs, such as Adrenaline, should be readily available for immediate use in case of rare severe anaphylactic reaction following vaccination. The recipients shall be observed least 30 minutes on site after injection.

[Storage]

Store and transport between +2°C and +8°C, and protect from light. Do not freeze this product.

[Package]

Vial or pre-filled syringe. One vial or syringe per box.

[Shelf Life]

The expiry date of the vaccine is tentatively scheduled as 24 months.

[Manufacturer]

Name: Sinovac Life Sciences Co., Ltd.

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

Tel: 86-10-55897188

Fax: 86-10-55897123

SINOVAC

COVID-19 ვაქცინის ინსტრუქცია (ვერო უჯრედი), ინაქტივირებული

გთხოვთ, ყურადღებით წაიკითხეთ წინამდებარე ბროშურა და გამოიყენეთ ვაქცინა ექიმის
მითითებების მიხედვით

ჩინეთის სახალხო რესპუბლიკის ვაქცინის ადმინისტრირების შესახებ კანონის, მე-20
მუხლის თანახმად, COVID-19-ის კონტროლისა და პრევენციისათვის, სახელმწიფო
საბჭოს დაქვემდებარებაში არსებული ჯანდაცვის დაწესებულებები რეკომენდაციებს
იძლევიან ვაქცინის უკიდურესი საჭიროების დროს გამოყენების შესახებ, ინფექციური
დაავადებების კონტროლისა და პრევენციის საჭიროებების შესაბამისად. სახელმწიფო
საბჭოსთან არსებული წამლის რეგულირების სააგენტოს მიერ ვაქცინის დამტკიცების
შემდეგ, შეფასების საშუალებით, ვაქცინა შესაძლებელია გამოყენებულ იქნას
განსაზღვრულ ჯგუფებში და გარკვეულ პერიოდში.

[დაავადების აღწერა]

COVID-19 არის ახალი ინფექციური დაავადება, რომელიც გამოწვეულია SARS-CoV-2
ვირუსით. ინფექცია ძირითადად გადაეცემა რესპირატორული წვეთების და
კონტაქტური გზით. მოსახლეობა ზოგადად მგრძნობიარეა აღნიშნული ვირუსის
მიმართ. გავრცელებული კლინიკური ნიშნებია ცხელება, დაღლილობა, მშრალი
ხველა, ხოლო პაციენტთა მცირე რაოდენობას აღენიშნება ცხვირის გაჭედილობა,
სურდო, ყელის ტკივილი, მიალგია და დიარეა. პაციენტების უმეტესობას
დამამედებელი პროგნოზი ჰქონდათ, ხოლო მათი მცირე რაოდენობის მდგომარეობა
კრიტიკული იყო. მძიმედ მიმდინარე ინფექციის დროს, ჩვეულებრივ, ინფიცირებიდან
ერთი კვირის შემდეგ აღენიშნებათ დისპენსაცია და/ან ჰიპოქსემია. კრიტიკულ
შემთხვევებში შეიძლება განვითარდეს მწვავე რესპირატორული დისტრეს სინდრომი,
სეპტიური შოკი, რეფრაქტერული მეტაბოლური აციდოზი, კოაგულაციური
დისფუნქცია, პოლიორგანული უკმარისობა და სიკვდილიც კი. ამჟამად, ეპიდემია
მთელს მსოფლიოში გავრცელდა, რაც სერიოზულ საფრთხეს უქმნის გლობალურ
საზოგადოებრივ ჯანმრთელობას.

[სამედიცინო პროდუქტის სახელწოდება]

ჯენერიული დასახელება: COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა (ვერო უჯრედი),
ინაქტივირებული.

სავაჭრო სახელწოდება: კორონავაკი (CoronaVac)

ჩინური ფონეტიკური ანბანი: Xinxing Guanzhuang Bingdu Miehuoyimiao (Vero Xibao)
[შემადგენლობა და აღწერა]

პროდუქტი წარმოებულია SARS-CoV-2 ვირუსის (CZ02 შტამი) ინოკულაციით აფრიკული მწვანე მაიმუნის თირკმლის უჯრედში (ვერო უჯრედი), შემდეგ ვირუსი არის ინკუბირებული, შეგროვებული, ინაქტივირებული, კონცენტრირებული, გასუფთავებული და ადსორბირებული ალუმინის ჰიდროქსიდით.

ვაქცინა წარმოადგენს რძისფერ სუსპენზიას. ის შეიძლება იყოს შრეების სახით ნალექის გამო რომელიც ადვილად იშლება შენჯლრევით.

აქტიური ინგრედიენტი: ინაქტივირებული SARS-CoV-2 ვირუსი.

შემავსებლები: ალუმინის ჰიდროქსიდი, დინატრიუმის ჰიდროფოსფატი, ნატრიუმის დიჰიდროფოსფატი, ნატრიუმის ქლორიდი.

აღნიშნული პროდუქტი არ შეიცავს კონსერვანტებს.

[ვაქცინაციის მიზნობრივი ჯგუფები]

აღნიშნული პროდუქტი განკუთვნილია ვირუსის მიმართ მოწყვლადი ადამიანებისთვის (18 წელი და ზემოთ).

[თერაპიული ჩვენება]

აღნიშნული პროდუქტით ვაქცინაცია ახდენს ორგანიზმის სტიმულირებას, რათა გამოიმუშაოს იმუნიტეტი დაავადების წინააღმდეგ, რომელიც გამოწვეულია SARS-CoV-2 ვირუსით. ვაქცინის უსაფრთხოებისა და იმუნოგენურობის შესახებ დასრულებული კლინიკური მონაცემების საფუძველზე ივარაუდება, რომ მას აქვს კლინიკური გამოყენების პოტენციური ღირებულება. ამასთანავე, რადგან დამცველობითი ეფექტის შესწავლა COVID-19-ის წინააღმდეგ ჯერ არ დასრულებულა, დამცველობითი ეფექტი COVID-19-ის წინააღმდეგ ვერ განისაზღვრება. ვაქცინაციის შემდეგ ორგანიზმს, სჭირდება გარკვეული დრო გამანეიტრალებელი ანტისხეულების გამომუშავებისათვის, ამიტომაც შესაბამისი დამცავი ღონისძიებები უნდა იქნას გამოყენებული.

[დოზირება]

თითოეული ფლაკონი (შპრიცი) შეიცავს 0.5 მლ-ს. 0.5 მლ. თითოეული დოზა შეიცავს 600 SU ოდენობის ინაქტივირებული SARS-CoV-2 ვირუსს, როგორც ანტიგენს.

[ადმინისტრირების სქემა და მედეგობა]

გამოყენება: ვაქცინის ადმინისტრირების რეკომენდებული მეთოდია კუნთშიდა ინექცია დელტისებურ კუნთში მკლავზე. გამოყენების წინ კარგად შეანჯლრიეთ.

ვაქცინაციის სქემა და მედეგობა: უნდა გაკეთდეს ვაქცინის 2 დოზა. სასურველია მეორე დოზა გაკეთდეს პირველი დოზიდან 2-4 კვირაში. თითოეული ასაცრელი დოზა არის 0,5 მლ.

[გვერდითი რეაქციები]

I/II ფაზის კლინიკური კვლევები ჩატარდა 18 წლის და უფროსი ასაკის 1,165 ზრდასრულსა და ხანდაზმულს. ჯამში 924 სუბიექტმა მიიღო ძირითადი იმუნიზაციის ორი დოზა. უსაფრთხოებაზე შემდგომი სისტემური დაკვირვება ხორციელდებოდა ყოველი დოზის ვაქცინაციიდან 7 დღის განმავლობაში. გვერდითი მოვლენების შესახებ ინფორმაცია შეგროვდა ყოველი დოზის გაკეთებიდან 8-30 დღის განმავლობაში სუბიექტების მიერ გაკეთებული ანგარიშისა და მკვლევართა რეგულარული მეთვალყურეობის საფუძველზე. III ხარისხის გვერდითი რეაქციები არ დაფიქსირებულა; აღნიშნულ პროდუქტთან დაკავშირებული სერიოზული გვერდითი მოვლენები

არ

გამოვლენილა.

გვერდითი რეაქციების საერთო შემთხვევებმა მიზნობრივი დოზით ვაქცინირებულ პირებში შეადგინა 23,73%, საიდანაც 23,24% მსუბუქი და 1,94% საშუალო სიმძიმის იყო. სამედიცინო მეცნიერებათა საერთაშორისო ორგანიზაციების საბჭოს (CIOMS) გვერდით რეაქციათა სიხშირის შეფასების სტანდარტის მიხედვით, ძალიან ხშირი ($\geq 10\%$), ხშირი ($\geq 1\%$ და $< 10\%$), არახშირი ($\geq 0.1\%$ და $< 1\%$), იშვიათი ($\geq 0.01\%$ და $< 0.1\%$) და ძალიან იშვიათი ($< 0.01\%$), გვერდითი რეაქციები კლასიფიცირდა შემდეგნაირად. სისტემური გვერდითი რეაქცია

ხშირი: დაღლილობა, ცხელება, მიალგია, დიარეა, გულისრევა, თავის ტკივილი; არახშირი: ღებინება, ტკივილი მუცლის ქვედა ნაწილში, მუცლის შებერილობა, თავბრუსხვევა, ხველა, მადის დაკარგვა, ჰიპერმგრძნობელობა, მომატებული არტერიული

წნევა;

ადგილობრივი გვერდითი რეაქციები

ძალიან ხშირი: ტკივილი;

არახშირი: ადგილობრივი ფერის ცვლილება, შეშუპება, ქავილი, ერითემა, ადგილობრივი ჰიპოესტეზია, ინდურაცია.

ამასთან, კორონავირუსის საწინააღმდეგო სხვა ვაქცინის ცხოველებზე ჩატარებულ სხვა კვლევაში გამოვლინდა ის გარემოება, რომ ვაქცინაციის შემდეგ ინდივიდის რეინფიცირების შემთხვევაში, ვირუსით გამოწვეული დაავადება მწვავდება.

მთარგმნელი: 

ზემოაღნიშნული მოვლენები არ დაფიქსირებულა პრიმატებში ტესტირებისას და ადამიანებში ვაქცინის I/II ფაზის კლინიკური კვლევების დროს. გაურკვეველია, არსებობს თუ არა აგრეთვე უსაფრთხოების ზემოხსენებული პრობლემები.
[კლინიკური კვლევები]

ჩატარდა რანდომიზებული, ორმაგი ბრძანებული ტრიალი კონტროლირებადი I/II ფაზის კლინიკური კვლევა 18-59 წლის მოზრდილებსა და 60 წელს ზემოთ ასაკის ხანდაზმულ პირებში. II ფაზის კლინიკურ კვლევათა იმუნოგენობის შეფასების გამოსავალი შეფასდა PPS (Per-Protocol Set) პროტოკოლის მიხედვით და FAS (Full Analysis System) კლინიკური კვლევის შედეგები შეესაბამება PPS-ით გაკეთებულ დასკვნებს. იმუნოგენობის შეფასების გამოსავალი მოიცავს სეროკონვერსიის მაჩვენებელსა და გეომეტრიულ საშუალო ტიტრს (GMT). სეროკონვერსია განისაზღვრება სერონეგატიურიდან (<1: 8) სეროპოზიტიურზე ცვლილებით ($\geq 1: 8$) ან თუ ტიტრი სეროპოზიტიურია, საწყისი მაჩვენებლის 4-ჯერ გაზრდით. შრატის ანტისხეულების ანალიზი ჩატარდა ჯანმრთელობის მსოფლიო ორგანიზაციის სტანდარტული მეთოდით, ანუ ციტოპათიური ინჰიბიციის ტესტის მეთოდის გამოყენებით. შედეგები ნაჩვენებია ქვემოთ მოცემულ ცხრილში.

ცხრილი 1. ვაქცინაციის შემდეგ 18 წლისა და უფროსი ასაკის მოსახლეობის გამანეიტრალებელი ანტისხეულის სეროკონვერსიის მაჩვენებელი (PPS)

საკვლევი ჯგუფი	0,14 დღის გრაფიკი			0,28 დღის გრაფიკი		
	N	სეროკონვერსიის მაჩვენებელი (95% ნ.ი.)	გ.ს.ტ. (GMT) (95% ნ.ი.)	N	სეროკონვერსიის მაჩვენებელი (95% ნ.ი.)	გ.ს.ტ. (GMT) (95% ნ.ი.)
	(ნდობის ინტერვალი)					
18-59 წლის ზრდასრულები	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)
60 წლის და უფროსი ასაკის ხანდაზმული პირები				98	97.96 (92.82, 99.75)	42.2 (35.2, 50.6)

[უკუჩვენებები]

შემდეგი მდგომარეობის არსებობის შემთხვევაში, აკრძალულია აღნიშნული პროდუქტის გამოყენება:

1. ვისაც აქვს ალერგია აღნიშნული ვაქცინის რომელიმე კომპონენტის მიმართ.



克尔来福
CoronaVac

2. პაციენტები მაღალი ტემპერატურით, მწვავე დაავადებითა და ქრონიკული დაავადების გამწვავებით.

[სიფრთხილის ზომები]

- 1) კარგად შეანჯღრიეთ ინექციამდე;
 - 2) სიფრთხილით მოეკიდეთ შემდგომ შემთხვევებს: ოჯახისა და პირადი ანამნეზით გამოვლენილი ქრონიკული დაავადებებით გამოწვეული კრუნჩხვა, ეპილეფსიური ანამნეზი, ალერგია;
 - 3) არ გამოიყენოთ ისეთი პროდუქტი, რომელიც გამოიყურება უჩვეულოდ, თუკი ვაქცინის ბოთლი გაბზარულია, ცუდად არის მარკირებული ან გამოუსადეგარია, ან თუ ვაქცინის ბოთლში შემღვრეული სითხეა;
 - 4) ვაქცინა უნდა იქნას გამოყენებული დაუყოვნებლივ კონტეინერის გახსნის შემდგომ;
 - 5) იმ ადამიანებს, რომლებსაც გაკეთებული აქვთ ადამიანის იმუნოგლობულინი, ვაქცინა უნდა გაუკეთდეთ სულ მცირე 1-თვიანი ინტერვალით, რათა ვაქცინამ არ იმოქმედოს

[ঘৰিবাবু]

შეინახეთ და განახორციელეთ ტრანსპორტირება $+2^{\circ}\text{C}$ -სა და $+8^{\circ}\text{C}$ -ს შორის ტემპერატურაზე და დაიცავით სინათლისგან. არ გაყინოთ აღნიშნული პროდუქტი.

[დაფასოება]

ფლაკონი ან წინასწარ შევსებული შპრიცი. ერთი ფლაკონი ან შპრიცი თითოეულ ყუთში.

[შენახვის ვადა]

ვაქცინის ვარგისიანობის სავარაუდო ვადა შეადგენს 24 თვეს.

[მწარმოებელი]

მწარმოებელი: Sinovac Life Sciences Co., Ltd

მისამართი: #21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, პეკინი, ჩინეთის სახალო რეპუბლიკა (102601)

ଓজন্ম.: ৮৬-১০-৫৬৮৯৭১৮৮

ფორმა: 86-10-56897123

SINOVAC

მთარგმნელი: სულოვე ნუსაყველი

Delta Translation Group
www.delta-group.ge, www.interd.ge

სანოტარო მოქმედების რეგისტრაციის ნომერი

N210442938



საწოტარო მოქმედების რეგისტრაციის თარიღი

07.05.2021 6

სანოტარო მოქმედების დასახელება

დოკუმენტის თარგმანზე დიპლომირებული მთარგმნელის
ხელმოწერის დამოწმება

დიანა სვანაძე

ქ.თბილისი, დავით აღმაშენებლის გამზ. #109
2 95 77 45

56701380512321



სანოტარო მოქმედებისა და სანოტარო აქტის შესახებ ინფორმაციის (მისი შექმნის, შეცვლის და/ან გაუქმების შესახებ) მიღება—გადამოწმება შეგიძლიათ საქართველოს ნოტარიუსთა პალატის ვებ-გვერდზე: www.notary.ge ასევე შეგიძლიათ დარკვეთ ტელეფონზე: +995(32) 2 66 19 18

საქართველო

გადახდილია სანოტარო მომსახურების საზღაური: 10.00 ლარი, თანახმად სანოტარო მოქმედებათა შესრულებისათვის საზღაურისა და საქართველოს ნოტარიუსთა პალატისთვის დადგენილი საფასურის ოდენობის, მათი გადახდევინების წესისა და მომსახურების ვადების დამტკიცების შესახებ საქართველოს მთავრობის 2011 წლის 29 დეკემბრის #507 დადგენილების 31-ე მუხლისა, აგრეთვე დღგ: საქართველოს მთავრობის 2011 წლის 29 დეკემბრის #507 დადგენილების 31-ე მუხლისა, აგრეთვე დღგ: საქართველოს საგადასახადო კოდექსის 166-ე მუხლისა, პლიუს 2.00 (ორი) ლარი 1.80 ლარი, თანახმად საქართველოს საგადასახადო კოდექსის 166-ე მუხლისა, პლიუს 2.00 (ორი) ლარი 1.80 ლარი, თანახმად საქართველოს საგადასახადო კოდექსის 166-ე მუხლისა, პლიუს 2.00 (ორი) ლარი 1.80 ლარი, თანახმად სანოტარო მოქმედების ელექტრონულ სანოტარო რეესტრში რეგისტრაციის საფასური, თანახმად სანოტარო მოქმედების დადგენილებისა 39-ე მუხლისა, სულ გადახდილია: 13.80 ლარი.



3.3.3

/ დიანა სვანაძე /

