

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 მგრძობიარეა აღნიშნული ვირუსის მიმართ. გავრცელებული კლინიკური ნიშნებია ცხელება, დაღლილობა, მშრალი ხველა, ხოლო პაციენტთა მცირე რაოდენობას აღნიშნება ცხვირის გაჭედილობა, სურდო, ყელის ტკივილი, მიაღვია და დიარეა. პაციენტების უმეტესობას დამაიმედებელი პროგნოზი ჰქონდათ, ხოლო მათი მცირე რაოდენობის მდგომარეობა კრიტიკული იყო. მძიმედ მიმდინარე ინფექციის დროს, ჩვეულებრივ, ინფიცირებიდან ერთი კვირის შემდეგ აღნიშნებათ დისპნოე 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) ინოვულაციით 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 შენჯღრევით.

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 შეანჯღრით.

ვაქცინაციის სქემა და მედეგობა: უნდა გაკეთდეს ვაქცინის 2 დოზა. სასურველია მეორე დოზა გაკეთდეს პირველი დოზიდან 2-4 კვირაში. თითოეული ასაბრელო 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, მიაღვია, დიარეა, გულისრევა, თავის ტკივილი;
არახშირი: ღებინება, ტკივილი მუცლის ქვედა ნაწილში, მუცლის შებერილობა, თავბრუსხვევა, ხველა, მადის დაკარგვა, ჰიპერმგრძობელობა, მომატებული არტერიული წნევა;

ადგილობრივი გვერდითი რეაქციები

ძალიან ხშირი: ტკივილი;

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

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

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 ბრმა, პლაცებო-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 (≥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.) (ნდობის ინტერვალი)	გ.ს.ტ. (GMT) (95% ნ.ი.)	N	სეროკონვერსიის მაჩვენებელი (95% ნ.ი.)	გ.ს.ტ. (GMT) (95% ნ.ი.)
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.

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, ეპილევსიური ანამნეზი, ალერგია;
- 3) არ გამოიყენოთ ისეთი პროდუქტი, რომელიც გამოიყურება უჩვეულოდ, თუკი ვაქცინის ბოთლი გაბზარულია, ცუდად არის მარკირებული ან გამოუსადეგარია, ან თუ ვაქცინის ბოთლში შემდგომი 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 იმუნურ სისტემაზე;
- 6) ვაქცინაციის შემდგომ მძიმე ანაფილაქსიური რეაქციის განვითარების თავიდან აცილების მიზნით აუცილებელია უზრუნველყოფილ იქნას შესაბამისი წამლები, ისეთი როგორცაა ადრენალინი, რათა მოხდეს დაუყოვნებლივი რეაგირება. ინექციის შემდგომ, ვაქცინირებულ პირთა დაკვირვება უნდა განხორციელდეს ადგილზე მინიმუმ 30 წუთის განმავლობაში.

[შენახვა]

შენახეთ და განახორციელეთ ტრანსპორტირება +2°C-სა და +8°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 სახალხო რესპუბლიკა (102601)

ტელ.: 86-10-56897188

ფაქსი: 86-10-56897123

მთარგმნელი: _____