

გამოყენების ინსტრუქცია: ინფორმაცია მომხმარებლისთვის

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკას“ (AstraZeneca) საინექციო ხსნარი

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა (ChAdOx1-S [რეკომბინანტული])

ვაქცინაციამდე სრულად და ყურადღებით წაკითხეთ ინსტრუქცია, რადგან იგი შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

- შეინახეთ ინსტრუქცია. შესაძლოა, დაგჭირდეთ მისი კვლავ წაკითხვა.
- დამატებითი კითხვების შემთხვევაში, მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.
- გვერდითი მოვლენების შემთხვევაში, მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. მათ შორის ისეთი შესაძლო გვერდითი მოვლენების დროსაც, რომლებიც არ არის ჩამოთვლილი ამ ინსტრუქციაში. იხილეთ ნაწილი 4.

რას მოიცავს ეს ინსტრუქცია

1. რა არის COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკა“ და რისთვის გამოიყენება;
2. რა უნდა იცოდეთ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის „ასტრაზენეკას“ მიღებამდე;
3. როგორ გამოიყენება COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკა“;
4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები;
5. როგორ ინახება COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკა“;
6. შეფუთვის შიგთავსი და სხვა ინფორმაცია;

1. რა არის COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკა“ და რისთვის გამოიყენება

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკა“ გამოიყენება 18 წლის და უფროსი ასაკის პირების COVID-19-საგან დასაცავად.

კორონავირუსი (SARS-CoV-2) არის COVID-19-ის გამომწვევი ვირუსი.

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკა“ ასტიმულირებს ორგანიზმის ბუნებრივ დამცავს (იმუნურ სისტემას). ის წარმოშობს ორგანიზმში ვირუსის საწინააღმდეგო თავდაცვის საშუალებას (ანტისხეულებს). ვაქცინა გეხმარებათ, თავი დაიცვათ მომავალში COVID-19-ით დაინფიცირებისგან. ამ ვაქცინის არცერთ შემადგენელ კომპონენტს არ შეუძლია COVID-19-ის გამოწვევა.

2. რა უნდა იცოდეთ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის „ასტრაზენეკას“ მიღებამდე

არ გაიკეთოთ ვაქცინა, თუ:

- ოდესმე გქონიათ მწვავე ალერგიული რეაქცია რომელიმე აქტიური ნივთიერების ან მე-6 ნაწილში წარმოდგენილი სხვა კომპონენტების მიმართ.

მთარგმნელი:

ს. კობახიძე

თუ არ ხართ დარწმუნებული, მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.

გაფრთხილებები და უსაფრთხოების ზომები

ვაქცინაციამდე აცნობეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს:

- თუ წარსულში ოდესმე გქონიათ მწვავე ალერგიული რეაქცია (ანაფილაქსია) ნებისმიერი სხვა ვაქცინის ინექციის ან COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის „ასტრაზენეკას“ მიღების შემდეგ;
- თუ თქვენი იმუნური სისტემა არ მუშაობს სათანადოდ (იმუნოდეფიციტი), ან იღებთ მედიკამენტებს, რომლებიც ასუსტებენ იმუნურ სისტემას (როგორიცაა მაღალი დოზის კორტიკოსტეროიდები, იმუნოდეპრესანტები ან სიმსივნის სამკურნალო საშუალებები);
- თუ ამჟამად გაქვთ მწვავე ინფექცია მაღალი ტემპერატურით (38°C-ზე მაღალი);
- თუ გაქვთ სისხლდენის ან სისხლჩაქცევების პრობლემები, ან იღებთ სისხლის გამათხელებელ მედიკამენტებს (ანტიკოაგულანტი).

თუ არ ხართ დარწმუნებული, გეხებათ თუ არა თქვენ რომელიმე ზემოაღნიშნული, ვაქცინის მიღებამდე აცნობეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.

როგორც ნებისმიერი ვაქცინის შემთხვევაში, COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკამ“ შესაძლოა არ დაიცვას ყველა ვაქცინირებული პირი COVID-19-სგან. ჯერ ისევ არ არის ცნობილი, რა პერიოდით იქნებიან დაცული ვაქცინირებული პირები.

ბავშვები და მოზარდები

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინის „ასტრაზენეკას“ ბავშვებსა და 18 წლამდე პირებში გამოყენების შესახებ მონაცემები ამჟამად არ არის ხელმისაწვდომი.

სხვა მედიკამენტები და COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკა“

აცნობეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს, თუ იღებთ, ახლახან მიიღეთ ან აპირებთ მიიღოთ რომელიმე სხვა მედიკამენტი ან ვაქცინა.

ორსულობა და მუძუთი კვება

თუ ხართ ორსული ან მეძუპური, ფიქრობთ, რომ შესაძლოა იყოთ ორსულად ან გეგმავთ ბავშვის გაჩენას, ვაქცინაციამდე ამის შესახებ აცნობეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. მწირია მონაცემები COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკას“ გამოყენებაზე ორსულებსა და მეძუპურ ქალებში. თქვენი ექიმი, ფარმაცევტი ან ექთანი განიხილავს თქვენთან ერთად, შეგიძლიათ თუ არა ვაქცინის მიღება.

ტრანსპორტის მართვა და მანქანა-დანადგარების გამოყენება

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკას“ გავლენა ტრანსპორტის მართვასა ან მანქანა-დანადგარების გამოყენებაზე ცნობილი არ არის. თუმცა, მე-4 ნაწილში

მთარგმნელი:



ჩამოთვლილმა გვერდითმა მოვლენებმა შესაძლოა, გავლენა იქონიონ ავტოტრანსპორტის მართვისა და მანქანა-დანადგარების გამოყენების უნარიანობაზე. თუ თავს გრძნობთ ცუდად, არ მართოთ ავტოსატრანსპორტო საშუალება ან მანქანა-დანადგარები.

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკა“ შეიცავს ნატრიუმს და სპირტს (ეთანოლი)

პრეპარატი შეიცავს 1 მმოლ-ზე ნაკლებ ნატრიუმს (23 მგ) 0.5 მლ დოზაზე. ეს ნიშნავს, რომ, ფაქტობრივად „ნატრიუმ-თავისუფალია“.

პრეპარატი შეიცავს ძალიან მცირე ოდენობით სპირტს (2 მგ სპირტი (ეთანოლი) 0.5 მლ დოზაზე. აღნიშნული არ არის საკმარისი, რომ გამოიწვიოს რაიმე მნიშვნელოვანი ეფექტი.

3. როგორ ხდება COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკას“ ადმინისტრირება

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკას“ ინექცია კეთდება კუნთში (როგორც წესი მკლავზე).

თქვენ უნდა გაიკეთოთ 2 ინექცია. თქვენ გაცნობებენ, როდის უნდა გამოცხადდეთ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკას“ მეორე ინექციის მისაღებად.

მეორე ინექცია უნდა გაკეთდეს პირველი ინექციის მიღებიდან 4-12 კვირის პერიოდში.

თუ პირველი ინექცია გაკეთდა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკათი“, აცრების კურსის დასრულებისთვის მეორე ინექცია უნდა გაკეთდეს ისევ COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკათი“ (და არა COVID-19-ის საწინააღმდეგო სხვა ვაქცინით).

თუ გამოტოვებთ ინექციას

თუ დაგავიწყდებათ დაგეგმილ დროს მისვლა ვაქცინაციისთვის, რჩევისათვის მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. მნიშვნელოვანია, რომ ჩაიტაროთ ვაქცინაცია COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკას“ მე-2 დოზით.

4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები

როგორც ყველა მედიკამენტს, ამ ვაქცინასაც შესაძლოა ახლდეს გვერდითი მოვლენები, თუმცა არა ყველა შემთხვევაში. ვაქცინის კლინიკური კვლევებისას გამოვლენილი გვერდითი მოვლენების უმეტესობა იყო მსუბუქი ან საშუალო სიმძიმის და მათი ალაგება ხდებოდა ვაქცინაციიდან რამდენიმე დღეში. თუ შეამჩნევთ რაიმე გვერდით მოვლენას, რომელიც არ არის წარმოდგენილი ამ ინსტრუქციაში, გთხოვთ მიმართოთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.

ისეთი გვერდითი მოვლენების შემსუბუქების მიზნით, როგორიცაა ტკივილი და/ან ცხელება, შეგიძლიათ მიიღოთ პარაცეტამოლის შემცველი მედიკამენტი.

მთარგმნელი: 

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკას“ კლინიკური კვლევებისას გამოვლენილი გვერდითი მოვლენებია:

ძალიან ხშირი (შეიძლება განვითარდეს 10-დან 1 ან მეტ შემთხვევაში)

- მგრძნობელობა, ტკივილი, სიმხურვალე ან ქავილი ინექციის ადგილზე
- შეუძლოდ ყოფნა ზოგადად
- დაღლილობა
- შემცივნება ან ცხელების შეგრძნება
- თავის ტკივილი
- გულისრევა
- სახსრების ან კუნთების ტკივილი

ხშირი (შეიძლება განვითარდეს 10-დან 1 შემთხვევაში)

- შეშუპება ან სიწითლე ინექციის ადგილზე
- ცხელება

თუ შეამჩნევთ რაიმე სახის გვერდით მოვლენას, რომელიც არ არის წარმოდგენილი ამ ინსტრუქციაში, გთხოვთ მიმართოთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს.

გვერდითი მოვლენების შეტყობინება

გვერდითი მოვლენების განვითარების შემთხვევაში, მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. იგულისხმება ისეთ გვერდით მოვლენებზე, რომლებიც არ არის წარმოდგენილი ამ ინსტრუქციაში. აგრეთვე, გვერდითი მოვლენების შეტყობინება შესაძლებელია პირდაპირ შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით ან www.covax.azcovid-19.com. დაურთეთ ვაქცინის სავაჭრო დასახელება და პარტიის/სერიის ნომერი, თუ შესაძლებელია. გვერდითი მოვლენების შეტყობინებით გვებმარებით მედიკამენტის უსაფრთხოების შესახებ დამატებითი ინფორმაციის მოპოვებაში.

5. როგორ ინახება „ასტრაზენეკას“ COVID-19 ვაქცინა

ვაქცინა შეინახეთ ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილას.

შენახვის, ვარგისიანობისა და გამოყენების შესახებ ინფორმაცია აღწერილია ინსტრუქციის ბოლოს, სამედიცინო პერსონალისთვის განკუთვნილ ნაწილში.

ვაქცინის შენახვასა და გამოყენებელი პროდუქტის სწორად განადგურებაზე პასუხისმგებელია თქვენი ექიმი, ფარმაცევტი ან ექთანი.

6. შეფუთვის შიგთავსი და სხვა ინფორმაცია

რას შეიცავს COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკა“

1 დოზა (0.5 მლ) შეიცავს:

მთარგმნელი: 

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა (ChAdOx1-S რეკომბინანტული), არანაკლებ 2.5×10^8 ინფექციური ერთეული (Inf.U), რაც შეესაბამება 5×10^{10} ვირუსულ ნაწილაკებს.

*რეკომბინანტული, შიმპანზეს ადენოვირუსის არარეპლიცირებადი ვექტორი, რომელიც აკოდირებს SARS-CoV-2-ის სპაიკის გლიკოპროტეინს. წარმოებულია გენეტიკურად მოდიფიცირებული ადამიანის ემბრიონის თირკმლის (HEK) 293 უჯრედში.

აღნიშნული პროდუქტი შეიცავს გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმებს (გმო/GMOs).

სხვა ნივთიერებები: L-ჰისტიდინი, L-ჰისტიდინის ჰიდროქლორიდის მონოჰიდრატი, მაგნიუმის ქლორიდის ჰექსაჰიდრატი, პოლისორბატი 80, ეთანოლი, საქაროზა, ნატრიუმის ქლორიდი, დინატრიუმის ედეტატის დიჰიდრატი, საინიექციო წყალი.

როგორია COVID-19-ს საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკას“ გარეგნული ფორმა და შეფუთვის შიგთავსი

საინექციო ხსნარი. ხსნარი არის უფერო ან ოდნავ ყავისფერი, გამჭვირვალედან ოდნავ მღვრიემდე, ნაწილაკების გარეშე.

შეფუთვის ზომები (შესაძლოა შეფუთვის ყველა ზომა არ იყოს ბაზარზე წარმოდგენილი):
10-დოზიანი ფლაკონი (5მლ), შეფუთვაში 10 ფლაკონი.

მარკეტინგული ავტორიზაციის მფლობელი

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Sweden

ინსტრუქცია ბოლოს გადაიხედა - 02/2021.

ინფორმაციის სხვა წყაროები

დაასკანირეთ QR კოდი მობილური მოწყობილობით, რათა მიიღოთ აღნიშნული ინფორმაცია სხვადასხვა ენაზე.



www.covax.azcovid-19.com

ქვემოთ წარმოდგენილი ინფორმაცია განკუთვნილია მხოლოდ სამედიცინო პერსონალისთვის:

მთარგმნელი:

ს. ჯორჯიძე

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

შენახვა:

არ გამოიყენოთ COVID-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკა“ კოლოფზე დატანილი ვარგისიანობის ვადის ამოწურვის შემდგომ. ვარგისიანობის ვადა ასახავს თვის ბოლო დღეს.

შეინახეთ 2-8°C-ზე.

არ გაყინოთ.

ფლაკონი შეინახეთ მუყაოს გარე კოლოფით, სინათლისგან დასაცავად.

ვაქცინა არ შეიცავს კონსერვანტებს. ფლაკონი გახარჯეთ რაც შეიძლება სწრაფად, პირველი დოზის ამოღებიდან 6 საათის განმავლობაში (შენახული 2 - 8°C). გაანადგურეთ ნებისმიერი გამოუყენებელი ვაქცინა.

ადმინისტრირება

„COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკა“ არის უფერო-ღია ყავისფერი, გამჭვირვალე-ოდნავ მღვრიე ხსნარი. გამოყენებამდე ვაქცინა უნდა შემოწმდეს ვიზუალურად ნაწილაკებზე და ფერის ცვლილებაზე. გადაადგმეთ ფლაკონი, თუ ხსნარმა იცვალა ფერი ან შეიმჩნევა ხილული ნაწილაკები. არ შეანჯღრიოთ ფლაკონი.

ვაქცინის თითოეული დოზა 0.5 მლ ოდენობით უნდა ამოიღოთ შპრიცით კუნთში ინექციის ადმინისტრირებისთვის. თითოეული პირისთვის გამოიყენეთ ცალკეული სტერილური ნემსი და შპრიცი.

თითოეული ფლაკონი შეიცავს, სულ მცირე, მითითებული დოზების რაოდენობას. ბოლო დოზის ამოღების შემდეგ ფლაკონში სითხის დარჩენა ნორმალურია. როდესაც გამოიყენება დაბალი მოცულობის უქმი სივრცის მქონე შპრიცები ან/და ნემსები, ფლაკონში შეიძლება დარჩეს დამატებითი დოზისთვის საკმარისი რაოდენობა. საყურადღებოა, რომ ვაქცინაცია ჩატარდეს სრული 0.5 მლ დოზის გამოყენებით. თუ ფლაკონიდან სრული 0.5 მლ დოზის ამოღება შეუძლებელია, დარჩენილი მოცულობა უნდა განადგურდეს. არ შეუროთ სხვადასხვა ფლაკონში დარჩენილი ვაქცინა.

გამოყენებული პროდუქტის დასახელება და სერიის ნომერი მკაფიოდ უნდა აღირიცხოს თითოეული მიმღებისთვის. აცნობეთ დაინტერესებულ პირებს, რომ აღნიშნული ინფორმაციის სხვადასხვა ენაზე მისაღებად ეწვიონ www.covax.azcovid-19.com.

განადგურება

COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინა „ასტრაზენეკა“ შეიცავს გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ორგანიზმებს (გმო/GMOs). ნებისმიერი გამოუყენებელი ვაქცინის ან ნარჩენი მასალის განადგურება უნდა მოხდეს ადგილობრივი რეგულაციების შესაბამისად. დაღვრილი მასალის დეზინფექცია უნდა მოხდეს შესაბამისი ანტივირუსული დეზინფექტანტის საშუალებით.

/ჯეროვნად ვფლობ ინგლისურ ენას და პასუხს ვაგებ თარგმანის სისწორეზე/

მთარგმნელი: 

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