ჯანმო-ს პაკეტის ლიფლეტი

პაკეტის ლიფლეტი: ინფორმაცია მომხმარებლებისთვის

COVID-19 ვაქცინა, წარმოებული AstraZeneca-ს მიერ, საინექციო ხსნარი
COVID-19 ვაქცინა (ChAdOx1-S [რეკომბინანტული])

ვაქცინის გაკეთებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ მოცემული ბროშურა, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.
- შეინახეთ ეს ლიფლეტი. შეიძლება თქვენ მისი ხელახლა წაკითხვა დაგჭირდეთ.
- დამატებითი კითხვების შემთხვევაში, მიმართეთ ექიმს ან ექთანს.
- რაიმე გვერდითი მოვლენის შემთხვევაში, მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ექთანს. ეს მოიცავს ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოვლენებს, რომლების არ არის ჩამოთვლილი ამ ბროშურაში. იხილეთ ნაწილი 4.

რა არის მოცემული ამ ბროშურაში

1. რა არის AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა და რისთვის გამოიყენება იგი
2. რა უნდა იცოდეთ AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის გაკეთებამდე
3. როგორ ხდება AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის ადმინისტრირება
4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები
5. როგორ უნდა შეინახოთ AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა
6. შემადგენლობა და სხვა ინფორმაცია

1. რა არის AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა და რისთვის გამოიყენება იგი

AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა არის ვაქცინა, რომელიც გამოიყენება 18 წლის და უფროსი ასაკის ადამიანების დასაცავად COVID-19- ისგან.

COVID-19 გამოწვეულია ვირუსით, რომელსაც ეწოდება კორონავირუსი (SARS-CoV-2).

AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა ახდენს სხეულის ბუნებრივი დაცვის (იმუნური სისტემის) სტიმულირებას. ეს იწვევს ორგანიზმის მიერ ვირუსისგან საკუთარი დამცავი მექანიზმის (ანტისხეულების) წარმოქმნას. ეს დაგეხმარებათ მომავალში COVID-19-ისგან დაცვაში. ამ ვაქცინის არცერთ ინგრედიენტს არ შეუძლია გამოიწვიოს COVID-19.

2. რა უნდა იცოდეთ AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის გაკეთებამდე

არ გაიკეთოთ ვაქცინა:
- თუ ოდესმე გქონიათ მწვავე ალერგიული რეაქცია მე-6 ნაწილში ჩამოთვლილ რომელიმე აქტიურ ნივთიერებაზე ან სხვა ინგრედიენტზე.

თუ არ ხართ დარწმუნებული, გაესაუბრეთ თქვენს ექიმს ან ექთანს.

გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები
აცნობეთ ექიმს ან ექთანს ვაქცინაციის დაწყებამდე:
- თუ თქვენ როდესმე გქონიათ მწვავე ალერგიული რეაქცია (ანაფილაქსია) სხვა ვაქცინის ინექციის შემდეგ, ან წარსულში AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის მიღების შემდეგ;
- თუ თქვენი იმუნური სისტემა შესუსტებულია (იმუნოდეფიციტი), ან იღებთ მედიკამენტებს, რომლებიც ასუსტებენ იმუნურ სისტემას (მაგალითად,

მაღალდოზიანი კორტიკოსტეროიდები, იმუნოდეპრესანტები ან კიბოს სამკურნალო საშუალებები);

- თუ ამჟამად გაქვთ მწვავე ინფექცია მაღალი ტემპერატურით (38 ° C- ზე მეტი);
- თუ გაქვთ სისხლდენა ან სისხლჩაქცევები, ან იღებთ სისხლის გასათხელებელ მედიკამენტებს (ანტიკოაგულანტებს).

თუ არ ხართ დარწმუნებული ზემოაღნიშნულთაგან რომელიმე გეხებათ თუ არა, ვაქცინის გაკეთებამდე გაესაუბრეთ ექიმს ან ექთანს.

როგორც ნებისმიერი ვაქცინის შემთხვევაში, AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინამ შეიძლება ყველა არ დაიცვას, ვინც COVID-19-ისგან დაცვის მიზნით ვაქცინაცია ჩაიტარა. ჯერჯერობით უცნობია რამდენ ხანში იქნება დაცული ადამიანები, რომლებიც ვაქცინაციას გაივლიან.

ბავშვები და მოზარდები
ამჟამად მონაცემები არ არის ხელმისაწვდომი AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის გამოყენების შესახებ 18 წელზე ნაკლები ასაკის ბავშვებში და მოზარდებში.

სხვა მედიკამენტები და AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა
აცნობეთ ექიმს ან ექთანს, თუ იღებთ, ახლახან მიიღეთ ან შეიძლება მიიღოთ სხვა ნებისმიერი მედიკამენტი ან ვაქცინები.

ორსულობა და ძუძუთი კვება
თუ ორსულად ხართ ან ბავშვს ძუძუთი კვებავთ, ან ფიქრობთ რომ შეიძლება ორსულად იყოთ, ან აპირებთ ბავშვის გაჩენას, **აცნობეთ ამის შესახებ ექიმს ან ექთანს.** შეზღუდული მოცულობის მონაცემები არსებობს ორსულ ან მეძუძურ ქალებში AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის გამოყენების შესახებ. თქვენი ექიმი, ფარმაცევტი ან ექთანი განიხილავს თქვენთან ერთად, შეგიძლიათ თუ არა ვაქცინის გაკეთება.

ავტომობილების მართვა და დანადგარებზე მუშაობა
AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა არანაირი გავლენა არ აქვს ავტომობილის მართვის და დანადგარების გამოყენების უნარზე. ამასთან, მე-4 ნაწილში ჩამოთვლილმა გვერდითმა მოვლენებმა შეიძლება გავლენა მოახდინოს თქვენი მართვის და დანადგარების გამოყენების უნარზე. თუ თავს ცუდად გრძნობთ, ნუ მართავთ მანქანას და არ გამოიყენოთ დანადგარები.

AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა შეიცავს ნატრიუმს და ალკოჰოლს (ეთანოლი)
ეს პრეპარატი შეიცავს ნატრიუმს არაუმეტეს 1 მმოლ (23 მგ) ყოველ 0,5 მლ-იან დოზაზე. ეს ნიშნავს, რომ ის არსებითად „ნატრიუმისგან თავისუფალია“.
ეს პრეპარატი შეიცავს ძალიან მცირე რაოდენობის ალკოჰოლს (0.002 მგ. ალკოჰოლი (ეთანოლი)0,5 მლ-იან დოზაზე). ეს არ არის საკმარისი რაიმე შესამჩნევი ზემოქმედების გამომწვევად.

3. როგორ ხდება AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის ადმინისტრირება

AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა შეჰყავთ კუნთში (ჩვეულებრივ მკლავის არეში).

თქვენ მიიღებთ 2 ინექციას. თქვენ გეტყვიან თუ როდის უნდა მიხვიდეთ AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის მეორე ინექციის გასაკეთებლად.

მეორე ინექციის გაკეთება შესაძლებელია პირველი ინექციიდან 4-დან 12 კვირამდე პერიოდში.

AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის პირველი ინექციისთვის მიღებისას, მეორე ინექცია უნდა ჩატარდეს AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინით (და არა სხვა COVID-19-ის საწინააღმდეგო ვაქცინით) ვაქცინაციის კურსის დასასრულებლად.

თუ ინექცია გამოტოვეთ
თუ თქვენ დაგავიწყდათ დანიშნულ დროს ინექციისთვის დაბრუნება, რჩევისთვის მიმართეთ ექიმს ან ექთანს. მნიშვნელოვანია, რომ დაბრუნდეთ AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის მეორე ინექციისთვის.

4. შესაძლო გვერდითი მოვლენები

ყველა მედიკამენტის მსგავსად, ამ ვაქცინამაც შეიძლება გამოიწვიოს გვერდითი მოვლენები, თუმცა ყველას ეს გვერდითი მოვლენები არ ექნება. ვაქცინასთან დაკავშირებული კლინიკური კვლევებისას გვერდითი მოვლენების უმეტესობა მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის იყო და რამდენიმე დღეში ლაგდებოდა. თუ შენიშნავთ რაიმე გვერდით მოვლენებს, რომლებიც არ არის ნახსენები ამ ლიფლეტში, გთხოვთ, აცნობოთ თქვენს ექიმს ან ექთანს.

პარაცეტამოლის შემცველი მედიკამენტების მიღება შესაძლებელია იმ შემთხვევაში, თუ გჭირდებათ ისეთი გვერდითი მოვლენების შემსუბუქება, როგორიცაა ტკივილი და/ან სიცხე.

გვერდითი მოვლენები, რომლებსაც ადგილი ჰქონდათ AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინის კლინიკური კვლევების დროს, შემდეგი იყო:

<u>ძალიან ხშირი (შეიძლება გამოუვლინდეს 10-დან 1 ადამიანზე მეტს)</u>

- ნანემსარის ადგილას ტკივილის, სითბოს ან ქავილის შეგრძნება
- ზოგადი სისუსტე
- დაღლილობის შეგრძნება (დაღლილობა)
- შემცივნება ან სიცხე
- თავის ტკივილი
- გულისრევის შეგრძნება (გულისრევა)
- სახსრების ან კუნთების ტკივილი

<u>ხშირი (შეიძლება გამოუვლინდეს 10-დან 1 ადამიანს)</u>

- შეშუპება ან სიწითლე ინექციის დროს
- ცხელება

თუ შენიშნეთ გვერდითი მოვლენები, რომლებიც არ არის ნახსენები ამ ბროშურაში, გთხოვთ, აცნობოთ თქვენს ექიმს ან ექთანს.

გვერდითი მოვლენების შესახებ შეტყობინება
გვერდითი მოვლენების შემთხვევაში შეატყობინეთ თქვენს ექიმს, ფარმაცევტს ან ექთანს. ეს მოიცავს ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოვლენას, რომელიც არ არის მოცემული ამ ლიფლეტში. გვერდითი მოვლენების შესახებ შეგიძლიათ პირდაპირ აცნობოთ ანგარიშგების ეროვნული სისტემის ან www.covax.azcovid-19.com ვებგვერდის საშუალებით. მიუთითეთ ვაქცინის ბრენდი და პარტიის/სერიის ნომერი, თუ ეს შესაძლებელია. გვერდითი მოვლენების შესახებ შეტყობინებით თქვენ შეგიძლიათ დამატებითი ინფორმაციის

მიწოდება ამ მედიკამენტის უსაფრთხოების შესახებ.

5. როგორ უნდა შეინახოთ AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა

შეინახეთ ეს მედიკამენტი ბავშვების მხედველობის არიდან შორს და მიუწვდომელ ადგილას.

შენახვის, ვადის ამოწურვის, გამოყენების და შენახვის შესახებ ინფორმაცია აღწერილია ლიფლეტის ბოლოს, ჯანდაცვის პროფესიონალებისთვის განკუთვნილ ნაწილში.

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

6. შემადგენლობა და სხვა ინფორმაცია

რას შეიცავს COVID-19 ვაქცინა AstraZeneca
ერთი დოზა (0,5 მლ) შეიცავს:
COVID-19 ვაქცინა (ChAdOx1-S * რეკომბინანტული), არანაკლებ 2,5 × 108 ინფექციური ერთეული (Inf.U), რომელიც შეესაბამება 5×10^{10} ვირუსულ ნაწილაკს.

* რეკომბინანტული, რეპლიკაციის დეფიციტის მქონე შიმპანზეს ადენოვირუსის ვექტორი, SARS-CoV-2 სპაიკ გლიკოპროტეინს კოდით. წარმოებულია გენეტიკურად მოდიფიცირებულ ადამიანის ემბრიონის თირკმლის (HEK) 293 უჯრედში.

ეს პროდუქტი შეიცავს გენმოდიფიცირებულ ორგანიზმებს (გმო).

სხვა შემავსებელი ნივთიერებებია L-ჰისტიდინი, L-ჰისტიდინის ჰიდროქლორიდის მონოჰიდრატი, მაგნიუმის ქლორიდი ჰექსაჰიდრატი, პოლისორბატი 80, ეთანოლი, საქაროზა, ნატრიუმის ქლორიდი, ნატრიუმის ედეტატის დიჰიდრატი, საინექციო წყალი.

როგორ გამოიყურება AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა და შეფუთვის შიგთავსი
საინექციო ხსნარი. ხსნარი არის უფერო, ოდნავ მოყავისფრო, გამჭვირვალე ან ოდნავ გაუმჭვირვალე, და ნაწილაკებისგან თავისუფალი.

შეფუთვის ზომა (შეფუთვის ყველა ზომა არ არის გაყიდვაში):
10 დოზიანი ფლაკონი (5 მლ) 10 ფლაკონი შეფუთვაში.

მარკეტინგის ავტორიზაციის მფლობელი
AstraZeneca AB

SE-151 85 Södertälje შვედეთი

მოცემული ლიფლეტი ბოლოს გადაისინჯა 02/2021 წელს,

ინფორმაციის სხვა წყაროები

დაასკანირეთ QR კოდი მობილური მოწყობილობით, რომ მიიღოთ ეს ინფორმაცია სხვადასხვა ენაზე.

www.covax.azcovid-19.com

შემდეგი ინფორმაცია განკუთვნილია მხოლოდ ჯანდაცვის პროფესიონალებისთვის:

შენახვა

არ გამოიყენოთ AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა კოლოფზე მითითებული ვარგისიანობის ვადის გასვლის შემდეგ. ვარგისიანობის ვადაში იგულისხმება შესაბამისი თვის ბოლო დღე.

შეინახეთ 2-8 ° C ტემპერატურაზე.
 არ გაყინოთ.
შეინახეთ ფლაკონები გარეთა ყუთში, სინათლისგან დასაცავად.

ვაქცინა არ შეიცავს რაიმე კონსერვანტს. პირველი დოზის ამოღების შემდეგ გამოიყენეთ ფლაკონი რაც შეიძლება სწრაფად, 6 საათის განმავლობაში (ინახება 2 ° C-დან 8 ° C- მდე). გამოუყენებელი ვაქცინა გაანადგურეთ.

ადმინისტრირება

AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა არის უფერო, ან ოდნავ მოყავისფრო, გამჭვირვალე, ან ოდნავ გაუმჭვირვალე ხსნარი. მიღებამდე ვაქცინა ვიზუალურად უნდა შემოწმდეს ნაწილაკების შემცველობაზე და ფერის შეცვლაზე. გადააგდეთ ფლაკონი, თუ ხსნარი გაუფერულდა ან შეინიშნება ხილული ნაწილაკები. არ შეანჯღრიოთ ფლაკონი.

თითოეული ვაქცინის დოზა, ანუ 0,5 მლ. ამოღებული უნდა იქნას შპრიცში კუნთში ინექციისთვის. თითოეული პირის ასაცრელად გამოიყენეთ ცალკე სტერილური ნემსი და შპრიცი.

თითოეული ფლაკონი შეიცავს როგორც მინიმუმ, მითითებული დოზების რაოდენობას. ნორმალურია, რომ ბოლო დოზის ამოღების შემდეგ ფლაკონში სითხის გარკვეული რაოდენობა დარჩეს. შპრიცების და/ან ნემსების გამოყენების შემთხვევაში, სადაც ცარიელი მოცულობისთვის განკუთვნილი სივრცე დაბალია, ფლაკონში დარჩენილი მასალა შეიძლება საკმარისი იყოს დამატებითი დოზის გასაკეთებლად. საჭიროა იმის უზრუნველყოფა რომ სრული 0,5 მლ-იანი დოზა იყოს ამოღებული შპრიცში. თუ შეუძლებელია 0.5 მლ-იანი სრული დოზის ამოღება, დარჩენილი მოცულობა უნდა განადგურდეს. არ გააერთიანოთ სხვადასხვა ფლაკონში დარჩენილი ჭარბი ვაქცინა.

ვაქცინის მიკვლევადობის ხელშესაწყობად, თითოეული პაციენტისთვის ადმინისტრირებული პროდუქტის სახელი და პარტიის ნომერი მკაფიოდ უნდა ჩაიწეროს. მიაწოდეთ პაციენტებს ინფორმაცია იმის შესახებ, რომ ეწვიონ ვებგვერდს www.covax.azcovid- 19.com ამ ბეჭდური ინფორმაციის სხვა ენებზე მოსაპოვებლად.

განადგურება

AstraZeneca-ს COVID-19 ვაქცინა შეიცავს გენმოდიფიცირებულ ორგანიზმებს (გმო). ნებისმიერი გამოუყენებელი ვაქცინა ან ნარჩენი მასალა უნდა განადგურდეს ადგილობრივი მოთხოვნების შესაბამისად. იმ ზედაპირების გაწმენდა, სადაც ვაქცინა დაიღვარა, უნდა მოხდეს შესაბამისი ანტივირუსული სადეზინფექციო საშუალებების გამოყენებით.