

COVID-19 ვაქცინა (Vero უჯრედი), ინაქტივირებული

ინსტრუქცია

ეს პროდუქტი წარმოადგენს ბაზარზე პირობითი დაშვების საგანს. გთხოვთ, ყურადღებით წაკითხოთ ინსტრუქცია, გამოიყენება ექიმის რეკომენდაციით

[მედიკამენტის დასახელება]

ინგლისური სახელწოდება: COVID-19 ვაქცინა (Vero უჯრედი), ინაქტივირებული

[შემადგენლობა]

COVID-19 ინაქტივირებული ვაქცინა (Vero უჯრედი), დამზადებულია SARS-CoV-2-ის 19nCoV-CDC-Tan-HB02 შტამისგან, რომელიც ინერგება Vero უჯრედებზე კულტივირების, ვირუსის შეგროვების, ბეტა-პროპიოლაქტონის ინაქტივაციის, კონცენტრაციისა და გასუფთავების მიზნით, შემდეგ შეიწოვება ალუმინის ჰიდროქსიდის ადიუვანტის საშუალებით და ქმნის თხევად ვაქცინას.

ვაქცინა არ შეიცავს ანტიბიოტიკებსა და კონსერვანტებს.

აქტიური ნივთიერება: SARS-CoV-2-ის 19nCoV-CDC-Tan-HB02 შტამი (ინაქტივირებული) ადიუვანტი: ალუმინის ჰიდროქსიდი

დამხმარე ნივთიერებები: ნატრიუმის ჰიდროფოსფატი, ნატრიუმის ქლორიდი, ნატრიუმის დიჰიდროფოსფატი.

[გარეგნული მხარე] პროდუქტი წარმოადგენს მოთეთრო ფერის ნახევრად გამჭვირვალე სუსპენზიას. მასში ნალექი შეიძლება დალაგდეს ფენებად, რომელიც ადვილად იშლება შენჯღრევისას.

[ვაქცინა]

პროდუქტი გამოიყენება 18 წლის და ზედა ასაკის პირებში.

პროდუქტის დამცველობითი ეფექტურობა 18-59 წლის ასაკის მოზრდილთა კოჰორტში დადასტურებულია საერთაშორისო III კლინიკური კვლევის შუალედური ანგარიშის შედეგად; კლინიკურ კვლევებში 60 წელზე უფროსი ასაკის მოზრდილთა წილი შედარებით ნაკლებია (0.63%) და მისი ზრდა მოხდება თანმიმდევრულ კლინიკურ კვლევებში, რათა მიღებულ იქნას დამატებითი მონაცემები და პირდაპირი

მტკიცებულებები 60 წელზე უფროსი ასაკის პირებში დამცველობითი ეფექტურობის შესახებ. დღეისათვის არსებულმა კლინიკურმა კვლევებმა აჩვენა ვაქცინაციით გამოწვეული გამანეიტრალებელი ანტისხეულების შესამჩნევი დონე 60 წლის ასაკის პირებში.

60 წელზე უფროსი ასაკის პირების ვაქცინაციისას სამედიცინო პერსონალმა უნდა შეაფასოს რისკები ჯანმრთელობის მდგომარეობისა და შესაძლო ინფიცირების გათვალისწინებით.

[ფუნქციები]

ვაქცინაციის შემდეგ შეიძლება წარმოიშვას SARS-CoV-2-ის მიმართ ანტისხეულები, რათა მოხდეს COVID-19 დაავადების პრევენცია.

ეს პროდუქტი წარმოადგენს ბაზარზე პირობითი დაშვების საგანს, რაც ეფუძნება საერთაშორისო III კლინიკური კვლევის შუალედურ ანალიზში დადასტურებულ დამცველობით ეფექტურობას. ეფექტურობა და უსაფრთხოება მოითხოვს შემდგომ შეფასებას, საბოლოო კლინიკური შედეგების მიღების შემდეგ.

[მიწოდების ფორმა]

თითოეული წინასწარ შევსებული შპრიცი/ფლაკონი შეიცავს პროდუქტის 0,5 მლ-ს ადმინისტრირებისთვის, თითოეული დოზა შეიცავს SARS-CoV-2 ინაქტივირებული ანტიგენის 6.5U-ს.

[იმუნიზაციის სქემა და დოზირება]

აცრების კურსი შედგება 2 ინექციისაგან, აცრებს შორის ინტერვალი შეადგენს 21-28 დღეს. ვაქცინის ერთი დოზაა (0,5 მლ). აცრა კეთდება ინტრამუსკულარულად მხრის ზედა ნაწილში.

ამ პროდუქტისთვის ბუსტერ დოზის საჭიროება განსაზღვრული არ არის

[გვერდითი მოვლენები]

ამ პროდუქტის უსაფრთხოება შეფასებულია ადგილობრივი და საერთაშორისო კლინიკური კვლევების შედეგად. ადგილობრივი I/II ფაზის კლინიკური კვლევები იყო რანდომიზირებული, ორმაგი-ბრმა და პლაცებო პარალელურად

კონტროლირებადი, პროდუქტის 18 წელზე უფროსი ასაკის მოზრდილებისთვის უსაფრთხოებისა და იმუნოგენურობის წინასწარი შეფასების მიზნით. საერთაშორისო III კლინიკური კვლევა იყო საერთაშორისო მულტი-ცენტრული, რანდომიზებული, ორმაგი-ბრმა, პლაცებო პარალელურად კონტროლირებადი, ამ პროდუქტის უსაფრთხოებისა და იმუნოგენურობის შეფასების მიზნით. მკვლევარები აქტიურად ადევნებენ თვალს უსაფრთხოების თაობაზე მონაცემებს ყოველი ვაქცინაციის 0-21/28 დღეზე, რათა თვალს ადევნონ გვერდითი მოვლენების გამოვლინებას და ამავე დროს, ყურადღება მიაქციონ სერიოზულ გართულებებს ვაქცინაციის სრული კურსიდან 12 თვის განმავლობაში.

1. კლინიკური კვლევების დროს გამოვლენილი გვერდითი მოვლენების შეჯამება

გვერდითი მოვლენების სიხშირეს (CIOMS რეკომენდაციით) შეიძლება ადგილი ჰქონდეს: ძალიან ხშირად (2-10%), ხშირად (1-10%, რაც ასევე მოიცავს 1%-ს), უჩვეულო (ზოგჯერ) (0.1-1%, რაც ასევე მოიცავს 0.1%-ს), იშვიათად (0.01-0.1%, მათ შორის 0.01%), ძალიან იშვიათად (<0.01%). ამ პროდუქტის უსაფრთხოების თაობაზე მონაცემების შეჯამება I/II და III კლინიკური კვლევებისას:

(1) არასასურველი რეაქციები ინექციის ადგილას:

ძალიან ხშირი: ტკივილი;

უჩვეულო (ზოგჯერ): სიწითლე, შესიება, ინდურაცია, ერითრა (erythra), ქავილი

იშვიათი: ერითემა

(2) სისტემური არასასურველი რეაქციები

ძალიან ხშირი: თავის ტკივილი

ხშირი: ცხელება, დაღლილობა, მიალგია, ართრალგია, ხველა, დისპნეა, გულისრევა, დიარეა, ქავილი.

უჩვეულო (ზოგჯერ): თავბრუსხვევა, ანორექსია, ღებინება, ოროფარინგეალური ტკივილი, დისფაგია, სურდო, ყაბზობა, ჰიპერმგრძობელობა.

იშვიათი: მწვავე ალერგიული რეაქცია, ლეთარგია, მილიანობა, მილთან დაკავშირებული სირთულეები, ცემინება, ნაზოფარინგიტი, ცხვირის გაჭედვა, ყელის სიმშრალე, გრიპი, ჰიპოესთეზია, კიდურის ტკივილი, კანკალი, მუცლის ტკივილი, გამონაყარი, ლორწოვანი გარსის პათოლოგია, აკნე, ოფთალმოდინია, ყურის დისკომფორტი, ლიმფადენოპათია.

ძალიან იშვიათი: შემცივნება, გემოს შეგრძნების დისფუნქცია, გემოს შეგრძნების დაკარგვა, პარესთეზია, ტრემორი, ყურადღების გაფანტვა, ეპისტაქსია, ასთმა, ყელის

გაღიზიანება, ტონზილიტი, ფიზიკური დისკომფორტი, კისრის ტკივილი, ყბის ტკივილი, კისრის კუნთების დაჭიმულობა, პირის ღრუს წყლული, კბილის ტკივილი, საყლაპავთან დაკავშირებული დარღვევები, გასტრიტი, ფეკალის ფერის შეცვლა, ოფთალმოდინია, დაბინდული მხედველობა, თვალის გაღიზიანება, ყურის ტკივილი, დამაბულობა, ჰიპერტენზია, ჰიპოტენზია, შარდის შეუკავებლობა, დაგვიანებული მენსტრუაცია.

(3) გვერდითი რეაქციების (ADRs) სიმძიმე

კლინიკურ კვლევებში დაფიქსირებული გვერდითი რეაქციები სიმძიმე ძირითადად 1-ლი ხარისხისაა (მსუბუქი). მესამე ხარისხის და უფრო მაღალი ხარისხის გავრცელებული გვერდითი რეაქციების ინციდენტობა შეადგენს 0.44%. არ აღრიცხულა ამ პროდუქტთან დაკავშირებული მე-4 ხარისხის გვერდითი რეაქციები. ინექციის ადგილას გამოვლენილი მესამე ხარისხის გვერდითი რეაქციებიდან აღნიშნება შემდეგი: ტკივილი, ერითემა, ქავილი; სისტემური გვერდითი რეაქციები: ცხელება, დაღლილობა, თავის ტკივილი, მიალგია, ართრალგია, ხველა, დისპნეა, გულისრევა, ღებინება, დიარეა, დისფაგია.

(4) სერიოზული გვერდითი მოვლენები (SAE)

2020 წლის 31 ოქტომბრამდე, საერთაშორისო III ფაზის კლინიკურ კვლევებში სერიოზული გვერდითი მოვლენებიდან დაფიქსირდა ძლიერი გულისრევა, ღებინება და სხვა სიმპტომები, რომელიც დაუკავშირეს ვაქცინაციას (vaccination of this product). აღნიშნული პირი გადაყვანილ იქნა საავადმყოფოში. ის განიკურნა. კიდევ ერთ სუბიექტს დაესვა "ანთებითი დემიელინაციის სინდრომი, გაფანტული სკლეროზის (MS), კლინიკური იზოლირებული სინდრომის (CIS) და მწვავე დისემინირებული ენცეფლომიელიტის (ADFM) დიაგნოზი. მას ჰქონდა ზედა კიდურის სისუსტე და უჭირდა საუბარი. შეუძლებელია დადგინდეს უკავშირდება თუ არა ეს შემთხვევა ვაქცინაციას.

2. ქვეყანაში და ქვეყნის გარეთ ჩატარებულ კლინიკური კვლევებში გამოვლენილი სპეციფიური გვერდითი მოვლენები

ქვეყნისშიდა ფაზაში I/II ჩართული იყო 1120 ადამიანი. კვლევაში მონაწილეობდნენ 18 და ზემოთ ასაკის პირები. მათ შორის 420, 192 მამაკაცი (45.71%) და 228 ქალი (54.29%) აიცრა ვაქცინის სულ მცირე 1 დოზით (საშუალო დოზის ჯგუფი კლინიკური კვლევის

I / II ფაზაში). 2020 წლის 13 ოქტომბრის მდგომარეობით, მინიმუმ 28 დღიანი უსაფრთხოების კონტროლი (follow up) დასრულებულია, ხოლო უსაფრთხოების გრძელვადიანი კონტროლი ჯერ კიდევ მიმდინარეობს. გვერდითი რეაქციების შემთხვევების შესახებ იხილეთ - ცხრილი 1.

ცხრილი 1. ქვეყანაში და ქვეყნის გარეთ ჩატარებულ კლინიკურ კვლევებში გამოვლენელი სპეციფიური გვერდითი მოვლენები n (%)

ასაკი	18-59 წლის				≥60
	დღე 0, 14 (N=84) n(%)	დღე 0, 21 (N=42) n(%)	დღე 0, 28 (N=84) n(%)	დღე 0, 21,42 (N=42) n(%)	დღე 0, 28, 56 (N=84) n(%)

გავრცელებული გვერდითი მოვლენები						
ინექციის ადგილზე ADRS	12(14.29)	4(9.52)	6(7.14)	8(19.05)	21(25.00)	11(13.1)
ტკივილი	12(14.29)	3(7.14)	6(7.14)	8(19.05)	19(22.62)	11(13.1)
შეშუპება	0(0.00)	1(2.38)	1(1-19)	3(7.14)	4(4.76)	0(0.00)
ერთთემა	0(0.00)	0(0.00)	1(1-19)	2(4.76)	0(0.00)	0(0.00)
ქავილი	1(119)	0(0.00)	1(1-19)	0(0.00)	1(1-19)	0(0.00)
სისტემური ADRS	9(10.71)	2(4.76)	4(4.76)	5(11.90)	9(10.71)	5(5.95)
ცხელება	1(1.19)	1(2.38)	2(2.38)	2(4.76)	1(1.19)	1(1.19)
დაღლილობა	2(2.38)	0(0.00)	1(1-19)	2(4.76)	5(5.95)	2(2.38)
გულისრევა	0(0.00)	2(4.76)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.19)	0(0.00)
დიარეა	2(1.19)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.19)	2(2.38)
ქავილი	2(2.38)	0(0.00)	1(1-19)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.19)
თავის ტკივილი	2(2.38)	0(0.00)	0(0.00)	1(2.38)	0(0.00)	1(119)
ხველა	0(0.00)	0(0.00)	1(1-19)	0(0.00)	1(1.19)	0(0.00)
მიალგია	1(1.19)	0(0.00)	0(0.00)	1(2.38)	0(0.00)	0(0.00)
ღებინება	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	3(3.57)	0(0.00)
მადის დაკარგვა	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	2(2.38)	0(0.00)
ართრალგია	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.19)
ნაკლებად გავრცელებული გვერდითი მოვლენები						
ლეთარგია	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(2.38)	0(0.00)	0(0.00)

შენიშვნა: არ დაფიქსირებულა მესამე ხარისხის ან უფრო ზედა ხარისხის (სერიოზული) რექციარეცია

(2) საერთაშორისო კლინიკური კვლევის მესამე ფაზა

საერთაშორისო კლინიკური კვლევის მესამე ფაზაში მონაწილეობდა 18 და ზემოთ ასაკის 45 000 სუბიექტი. 2020 წლის 13 ოქტომბრის მდგომარეობით, 14312 სუბიექტი შორის ვაქცინის მინიმუმ ერთი დოზით აიცრა 12088 მამაკაცი (84,46%) და 2224 ქალი (15,54%). 14209 (99,28%) 18-59 წლის, 103 (0,72%) 60 წლის ან ზემოთ. მინიმუმ 28 დღიანი უსაფრთხოების კონტროლი (follow up) დასრულებულია. უსაფრთხოების გრძელვადიანი კონტროლი ჯერ კიდევ მიმდინარეობს. გვერდითი მოვლენების ინციდენტობები იხილეთ მე-2-ე ცხრილში. 60 წლის და ზემოთ ასაკში უსაფრთხოების რისკის მზარდი სიგნალები არ არის აღრიცხული.

III ფაზაში ჩატარებულ კლინიკურ კვლევაში იშვიათმა გვერდითმა მოვლენებმა შეადგინა 16.03%, ხოლო მე-3 დონის და ზედა დონის ინციდენტობამ შეადგინა 0.23%. გავრცელებულ გვერდით მოვლენებთან შედარებით მე-3 დონის ნაკლებად გავრცელებული გვერდითი მოვლენების გაზრდილი შემთხვევები შემდეგია: ოროფარინგეალური ტკივილი (0,01%), გამონაყარი არა ინოკულაციის ადგილზე (0,01%), ლიმფადენოპათია (0,01%) და ჰიპერმგრძნობელობა (0,01%).

ცხრილი 2. საერთაშორისო ფაზის III კლინიკურ კვლევებში გამოვლენილი გავრცელებული გვერდითი მოვლენები n (%)

ასაკი	18-59 წლის		60 წლის	
	პროდუქტი	პლაცებო	პროდუქტი	პლაცებო
ექსპერიმენტული				
დაჯგუფება	(N=14209)	(N=14187)	(N=103)	(N=109)
ADRS ინექციის ადგილას	2764(19.45)	3895(27.45)	12(11.65)	21(19.27)
დონე 3	3(0.02)	7(0.05)	0(0.00)	0(0.00)
ტკივილი	2598(18.28)	3746(26.40)	12(11.65)	19(17.43)
დონე 3	1(0.01)	6(0.04)	0(0.00)	0(0.00)
შეშუპება	105(0.74)	166(1.17)	0(0.00)	2(1.83)
დონე 3	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
შეწითლება	117(0.82)	144(1.02)	1(0.97)	2(1.83)
დონე 3	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
სკლერომა	72(0.51)	124(0.87)	0(0.00)	0(0.00)
დონე 3	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)

გამონაყარი	87(0.61)	61(0.43)	0(0.00)	0(0.00)
დონე 3	1(0.01)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
ქავილი	53(0.37)	50(0.35)	0(0.00)	1(0.92)
დონე 3	1(0.01)	1(0.01)	0(0.00)	0(0.00)
სისტემური ADRS	3252(22.89)	3183(22.44)	23(22.33)	19(17.43)
დონე 3	60(0.42)	63(0.44)	0(0.00)	0(0.00)
თავის ტკივილი	1741(12.25)	1664(11.73)	12(11.65)	8(7.34)
დონე 3	13(0.09)	10(0.07)	0(0.00)	0(0.00)
მიაღვია	628(4.42)	610(4.30)	1(0.97)	0(0.00)
დონე 3	5(0.04)	2(0.01)	0(0.00)	0(0.00)
დიარეა	480(3.38)	543(3.83)	3(2.91)	3(2.75)
დონე 3	7(0.05)	10(0.07)	0(0.00)	0(0.00)
ხველა	463(3.26)	492(3.47)	2(1.94)	0(0.00)
დონე 3	4(0.03)	2(0.01)	0(0.00)	0(0.00)
ცხელება	276(1.94)	263(1.85)	5(4.85)	1(0.92)
დონე 3	18(0.13)	31(0.22)	0(0.00)	0(0.00)
დაღლილობა	260(1.83)	217(1.53)	5(4.85)	4(3.67)
დონე 3	5(0.04)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
დისპნეა	151(1.06)	170(1.2)	0(0.00)	1(0.92)
დონე 3	6(0.04)	2(0.01)	0(0.00)	0(0.00)
ართრალგია	176(1.24)	167(1.18)	1(0.97)	3(2.75)
დონე 3	2(0.01)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
გულისრევა	151(1.06)	130(0.92)	5(4.85)	3(2.75)
დონე 3	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
ქავილი	160(1.13)	126(0.89)	1(0.97)	0(0.00)
დონე 3	1(0.01)	1(0.01)	0(0.00)	0(0.00)
შეკრულობა	104(0.73)	104(0.73)	0(0.00)	2(1.83)
დონე 3	1(0.01)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
ღებინება	81(0.57)	84(0.59)	1(0.97)	0(0.00)
დონე 3	3(0.02)	5(0.04)	0(0.00)	0(0.00)
დისფაგია	59(0.42)	63(0.44)	0(0.00)	0(0.00)
დონე 3	1(0.01)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
ანორექსია	32(0.23)	24(0.17)	0(0.00)	0(0.00)
დონე 3	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)

ლორწოვანი გარსის პათოლოგია	1(0.01)	1(0.01)	0(0.00)	0(0.00)
დონე 3	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
მწვავე ალერგიული რეაქცია	1(0.01)	1(0.01)	0(0.00)	0(0.00)

[უკუჩვენებები]

1. პირები, რომლებიც ალერგიული არიან ამ პროდუქტის ნებისმიერი კომპონენტის მიმართ.
2. პირები, რომლებსაც წარსულში აღენიშნათ ვაქცინების მიმართ ალერგიული რეაქციები (მწვავე ალერგიული რეაქცია, ანგიონევროზული შეშუპება, დისპნეა და ა.შ.).
3. პირები უკონტროლო ეპილექსიით ან სხვა პროგრესული ნერვული სისტემის დაავადებებით და ანამნეზში გიენ-ბარეს სინდრომით.
4. ორსული და მეძუძური ქალები.

[გაფრთხილებები და განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები]

1. გრძელვადიან პერსპექტივაში ვაქცინის დამცველობითი უნარის შესახებ კვლევები ჯერ კიდევ გრძელდება და დღეის მდგომარეობით, ამაზე საბოლოო მონაცემები არ მოიპოვება.
2. დღეის მდგომარეობით პროდუქტის დამცველობის მტკიცებულება 60 წელს გადაცილებული პოპულაციისთვის არ მოიპოვება. როდესაც ისეთი ინსტიტუციები, როგორც არის დაავადებათ პრევენციისა და კონტროლის ორგანიზაციები, ვინც ვაქცინის ადმინისტრირებას აკეთებს, ესაჭიროება ვაქცინის შეფასება მოახდინოს პოპულაციის ჯანმრთელობის მდგომარეობისა და რისკიდან გამომდინარე.
3. გამოყენებამდე ყურადღებით უნდა შემოწმდეს ვაქცინის კონტეინერის (ფლაკონი) ეტიკეტი, ვიზუალური მხარე და ვარგისიანობის ვადა. თუ ფლაკონზე შეიმჩნევა ბზარები, ლაქები, ნაკაწრები, არ იკითხება ეტიკეტი, გასულია ვარგისიანობის ვადა და შეინიშნება დაბინძურების ნიშნები ან სხვა დარღვევები, მისი გამოყენება არ შეიძლება.
4. ინტრავასკულარული ინექცია მკაცრად აკრძალულია. კანქვეშა ინექციის შემდგომი ვაქცინის უსაფრთხოებისა და ეფექტურობის მონაცემები არ არსებობს.
5. საჭირო მედიკამენტები და სახარჯი მასალა, როგორცაა ეპინეფრინი უნდა იყოს უზრუნველყოფილი შესაძლო მწვავე ალერგიული რეაქციით გართულების

შემთხვევაში. ვაქცინირებული პირზე დაკვირვება უნდა წარმოებდეს 30 წუთის განმავლობაში.

6. ქრონიკული ან ალერგიული დაავადების მწვავე ფაზაში მყოფ პაციენტს განსაკუთრებული სიფრთხილით მოვეკიდოთ. შეყოვნდეს ვაქცინაციის პროცესი მანამ სანამ ექიმის შესაბამისი შეფასება არ დასრულდება.
7. სიფრთხილე გამოვიჩინოთ იმ პაციენტებთან, ვისაც ანამნეზში ან გენეტიკურ ანამნეზში დაფიქსირებული აქვს დიაბეტი, ეპილეფსია, კრუნხვა, ენცეფალიტები ან ფსიქიკური დაავადებები.
8. სიფრთხილე გამოვიჩინოთ იმ პაციენტებთან, ვისაც თრომბოციტების შემცირება აღენიშნებათ ან სისხლის შედედების დარღვევა ინტრამუსკულარული ინექციის შედეგად გამოწვეული შესაძლო რისკის - სისხლდენის გამო.
9. სიფრთხილე გამოვიჩინოთ იმ პაციენტებთან, ვისაც აღენიშნება იმუნური ფუნქციის დაქვეითება (როგორცაა ავთვისებიანი სიმსივნე, ნეფროზული სინდრომი, აივ ინფექცია და ა.შ.), რადგან ვაქცინის უსაფრთხოების და ეფექტურობის შესახებ მონაცემები დღეის მდგომარეობით არ მოიპოვება და მისი ადმინისტრირება ინდივიდუალური მიდგომის საგანია.
10. იმუნოგლობულინის მიღების შემდეგ ვაქცინაცია ტარდება სულ მცირე 1 თვის ინტერვალით.
11. აღნიშნული ვაქცინის თანმხლები კლინიკური კვლევები სხვა ვაქცინებთან ერთობლიობაში ჯერ არ ჩატარებულა. კონსულტაციის გავლა საჭიროა ექიმთან, თუ სხვა ვაქცინებიც ჩატარებულია დროის იმავე პერიოდში.
12. მეორე დოზა არ კეთდება, თუ პირველი დოზის მიღების შემდეგ დაფიქსირდა არასასურველი რეაქცია ნერვული სისტემის მხრიდან.
13. არ არსებობს მონაცემი იმაზე, თუ რამდენად დამცველობითია აღნიშნული პროდუქტი SARS- COV-2 ინფიცირებული ან ინფექცია გადატანილი პირებისთვის.
14. სხვა ვაქცინების მსგავსად, აღნიშნულ პროდუქტს შესაძლოა არ გააჩნდეს 100% დამცველობითი უნარი.

[ვაქცინაცია სპეციალურ ჯგუფებში]

1. რეპროდუქციული ასაკის მქონე ქალები:

ქალებში, ვისაც ვაქცინაციის პერიოდში არადაგეგმილი ორსულობა დაუდგინდათ, საკმარისი მტკიცებულება არ არსებობს ვაქცინის ორსულობაზე უკუჩვენებასთან ან არასასურველი შედეგების გამოწვევასთან დაკავშირებით (მ.შ. სპონტანური აბორტის შემთხვევაშიც კი).

2. ორსული ან ლაქტაციის პერიოდში მყოფი ქალები: არ არსებობს მონაცემი ორსულობაზე და ლაქტაციაზე ზეგავლენის შესახებ.

3. 60 წელზე უფროსი ასაკის პოპულაციური ჯგუფები: ვაქცინის ეფექტიანობა და დამცველობითი უნარი აღნიშნულ პოპულაციაში დადასტურდა შიდა პირველი და მეორე ფაზური კვლევების დროს, თუმცა საერთაშორისო მესამე ფაზურმა კვლევებმა პირდაპირი მტკიცებულება ვერ უზრუნველყვეს.

[სხვა მედიკამენტებთან ინტერაქცია]

1. აღნიშნულ ვაქცინის სხვა ვაქცინებთან ერთდროულად გამოყენება კლინიკური კვლევების დონეზე ჯერ არ ჩატარებულა, შესაბამისად, არ არსებობს სხვა ვაქცინებთან ინტერაქციის მონაცემი.
2. სხვა მედიკამენტებთან კომბინაცია: იმუნოსუპრესორებთან კომბინაციაში, როგორცაა იმუნოსუპრესიული აგენტები, ქიმოთერაპიული აგენტები, კორტიკოსტეროიდები, ანტიმეტაბოლური მედიკამენტები, ალკილაციის აგენტები, ციტოტოქსიური პრეპარატები და სხვ. შესაძლოა გამოიწვიონ იმუნური პასუხის შემცირება აღნიშნულ პროდუქტთან მიმართებაში.

[კლინიკური კვლევები]

თუ პირი იღებს მედიკამენტებს ან უშუალოდ ვაქცინაციამდე აქვს მიღებული, ექიმს უნდა მიეცეს ამაზე წინასწარი შეტყობინება. მესამე დასკვნითი ფაზა გატარებულ იქნა ბევრ ქვეყანაში, როგორცაა: გაერთიანებული ემირატები და ბახრეინის სამეფო, სადაც გამოყენებულ იქნა რანდომიზირებული, ორმაგად ბრმა, პლაცებო კონტროლირებადი მეთოდი. ჯანმრთელი, 18 წელს ასაკი ზემოთ, 45, 000 ადამიანი იყო ჩართული ამგვარ კვლევაში. ექსპერიმენტული ვაქცინის 1, ექსპერიმენტული ვაქცინის 2 და პლაცებოს ინოკულაცია მიჰყვება "0 დღე, დღე 21 (+7)" ორდოზირებული პროგრამა შემთხვევითი გზით, დამცავი ეფექტის, უსაფრთხოების და იმუნოგენურობის შეფასებით. კვლევის ძირითადი ჰიპოთეზა შემდეგია: ჯანმრთელ ადამიანებში 18 წლის და ზემოთ, ამ პროდუქტის დამცავი ეფექტის (VE) 95% სანდობის ინტერვალის (95% CI) ქვედა ზღვარი 30% -ზე მეტი იყო ამ პროდუქტის ორი დოზის ინოკულაციიდან 14 დღის შემდეგ პლაცებოსთან შედარებით. მესამე კვლევის დამცველობითი ეფექტის შედეგები ასეთია:

[დამცველობითი ეფექტურობის კვლევის შედეგები]

III ფაზის ძირითადი კლინიკური გამოკვლევის მთავარი დასკვნაა COVID-სიხშირე ინოკულაციის ან პლაცებოს ორი დოზის მიღებიდან 14 დღის შემდეგ. გაანგარიშების მეთოდი, რომელიც ემყარება ყოველწლიური სიხშირის მაჩვენებელს, ვაქცინების დაცვის ეფექტურობის ანალიზის მეთოდის ძირითადი

მეთოდია. შუალედური ანალიზის შედეგად, საბოლოო დასკვნითმა კომიტეტმა დაადასტურა ყველა ეფექტური საბოლოო შემთხვევა (58 შემთხვევა) მონიტორინგის პერიოდში. შუალედური ანალიზის მონაცემებით, პროდუქტის ინოკულაცია COVID-19- ის თავიდან ასარიდებლად ორდღიანი პროგრამის შემდეგ, "Day0, Day21 (+7)", დამცავი ეფექტი მოდის 79.34% (ორმხრივი 99.938%, CI: 32.11% - 93,71%), მიაღწია პირველი შუალედური ანალიზის ჰიპოთეზას. საშუალო ხანგრძლივობა იყო 38.0 ± 14.8 დღე. შედეგები ნაჩვენებია მე-3 ცხრილში.

მესამე ფაზის საერთაშორისო კლინიკურ კვლევებში, 60 წლის და ზემოთ ასაკის მოსახლეობის 0.63% შეიძლება იყოს ჩართული დამცავი ეფექტის შუალედურ ანალიზში. დღეისათვის ამ პოპულაციაში არ არის შეგროვებული საბოლოო შემთხვევები, ამიტომ დროებით შეუძლებელია პროდუქტის დამცავი ეფექტის შეფასება 60 წელზე უფროსი ასაკის მოსახლეობაზე. ამ ანალიზში მოხდა ერთი მწვავე შემთხვევა და პროდუქტის დამცავი მოქმედება Covid-19 მძიმე შემთხვევებზე დროებით ვერ შეფასდება.

ცხრილი 3. ფაზა III. დამცველობითი მექანიზმი ორდღიანი ვაქცინის ადმინისტრირების შემდეგ (14 დღის დღის შემდეგ)

	The product (N=11658)	Placebo (N=11658)	VE (%)	VE (%)
Grouping index	პაციენტების რაოდენ.	ექსპოზირებულები	წლიური ინციდენ.	95 (CI)
	10	732.6	1.36	0.73-2.54

პაციენტების რაოდ.	ექსპოზირებულები	წლიური ინციდენ.	95 (CI)	(99.938%CI)	95%CI)
48	726.5	6.61	4.98-8.77	79.34 (32.11-93.71)	79.34 (59.17-89.55)

შენიშვნა (1) დაცვის მაჩვენებელი წლიური სიხშირის მიხედვით: პუასონის რეგრესიის მოდელი იღებს პაციენტების რაოდენობას, როგორც დამოკიდებულ ცვლადს, და დაჯგუფებას, როგორც ფიქსირებულ ეფექტს, და სუბიექტების ექსპოზიციის წლებს, როგორც კომპენსაციას, და ლოგარითმს, როგორც კავშირის ფუნქციას. თითოეული ჯგუფის მინიმალური კვადრატების შეფასება და მისი 95% ნდობის ინტერვალი წლიური ინციდენტობის მაჩვენებლისთვის გამოითვალა, ხოლო დაცვის მაჩვენებლის მინიმალური კვადრატების შეფასება და წლიური ინციდენტობის საფუძველზე დაცული ნდობის ინტერვალი. (2) ტესტის დონის

გამოსათვლელად გამოიყენეს LAN DeMets O'brien Fleming მოხმარების ფუნქციის მეთოდი (pass 15) და ცალმხრივი ტესტის დონე იყო 0.00031

2. იმუნოგენურობის ტესტის შედეგები

იმუნიზაციის შემდგომ, შრატში გამანეიტრალელებელი ანტისხეულის საშუალო გეომეტრიული ტიტრი (GMT), მიკრო ციტოპათიის მეთოდით დაფიქსირდა I / II და III ფაზის კლინიკურ კვლევებში. შედეგები ნაჩვენებია ცხრილი N 4-სა და ცხრილ N5-ში. შუალედური კვლევის ანალიზის მიხედვით, III საერთაშორისო ფაზის კლინიკური ეფექტურობის დაცვის შედეგებით, პროდუქტი პირობითად დამტკიცდა მარკეტინგისთვის და III ფაზის იმუნოგენურობის ქვეჯგუფზე-იმუნურ პერსისტირებაზე მონაცემები კვლავ შემდგომი შეგროვების პროცესშია. არსებული მონაცემები ცხადყოფს, რომ გამანეიტრალელებელი ანტისხეულის დონე 60 წელს ზემოთ ასაკში უფრო დაბალია, ვიდრე 18-59 წლის ასაკში; ორივე დოზით იმუნიზაციის შემდეგ, გამანეიტრალელებელი ანტისხეულის დონემ არ დაიწია 90 დღის შემდგომ, 28 დღესთან შედარებით.

ცხრილი N4. სხვადასხვა კლინიკურ კვლევებში, 18-59 წლის ასაკის პირების სხვადასხვა იმუნური პროცედურების დროს გამანეიტრალელებელი ანტისხეულის GMT (95% CI)

კლინიკური (საცდელი) ფაზა (იმუნიზაციის განრიგი)	N	2 დოზის შემდგომ 14 დღე	2 დოზის შემდგომ 28 დღე	3 დოზის შემდგომ 28 დღე	სრული იმუნიზაციიდან 90 დღის შემდგომ
ეტაპი I (დღე 0, დღე 28, დღე 56)	24	211.2 (158.9-280.6)	201.2 (149.9-270.0)	309.6 (252.0-380.4)	—
ეტაპი II (დღე 0, დღე 28, დღე 56)	60	—	209.3 (176.0-248.8)	308.4 (274.1-347.1)	—
ეტაპი II (დღე 0, დღე 28)	84	—	214.8 (179.2-257.6)	—	—
ეტაპი II (დღე 0, დღე 21)	42	—	233.6 (176.2-309.7)	—	285.6 (208.3-391.6)
ეტაპი II (დღე 0, დღე 21, დღე 42)	42	222.5 (169.2-292.7)	—	257.8 (207.5~320.4)	283.4 (206.8-388.4)
ეტაპი III	838	156.2			

(დღე 0, დღე 21)		(149.8-163.0)	—	—	—
-----------------	--	---------------	---	---	---

ცხრილი N5. სხვადასხვა კლინიკურ კვლევებში 60 წელს ზემოთ ასაკის პირების სხვადასხვა იმუნური პროცედურების დროს გამანეიტრალებელი ანტისხეულის GMT (95% CI)

კლინიკური (საცდელი) ფაზა (იმუნიზაციის განრიგი)	N	2 დოზის შემდგომ 14 დღე	2 დოზის შემდგომ 28 დღე	3 დოზის შემდგომ 28 დღე
ეტაპი I (დღე 0, დღე 28, დღე 56)	24	110 (73.5-164.7)	111.9 (81.8~ 153.0}	199.4 (152.0-261.4)
ეტაპი II (დღე 0, დღე 28, დღე 56)	60	-	118.2 (99.2-141.0)	206.2 (177.6-239.4)
ეტაპი III (დღე 0, დღე 21)	42	109.7 (97.4-123.4)	—	—

ზემოთ მოცემულ კლინიკურ კვლევებში მიღებული უსაფრთხოების მონაცემების შესახებ, გთხოვთ იხილოთ [გვერდითი რეაქციები].

3. ჯვარედინი ნეიტრალიზაციის კვევის შედეგები

საერთაშორისო მესამე ფაზის კლინიკური კვლევაში, ჯვარედინი ნეიტრალიზაციის კვლევის ფარგლებში შეგროვილ იქნა 47 შრატი რომელიც აღებულ იქნა ორივე დოზით ვაქცინაციიდან 28 დღის შემდგომ. ჯვარედინი ნეიტრალიზაციის კვლევაში ტესტირებულ შრატში, ტესტირებულ იქნა SARS-COV-2-ის 10 შტამი (2366t, 77, 76, f13p4, 35tp2, 56yp3, hn97p3, 834y, qd01, p701) რომელიც პრევალირებს ჩინეთსა ან საერთაშორისო მასშტაბით. შრატის ნეიტრალიზებადი ანტისხეული გამოვლინდა მიკროციტოზის ანალიზით. მონაცემებმა აჩვენა, რომ GMT ნეიტრალიზებადი

ანტისხეულები 47 დან 10 შტამის საწინააღმდეგოდ 165.5 იყო ყველაზე ნაკლები და 246.8 კი ყველაზე მეტი, შტამებს შორის კი მნიშვნელოვანი განსხვავება არ ყოფილა

[შენახვა]

პროდუქტის შენახვა და ტრანსპორტირება უნდა განხორციელდეს (+2 ° C- +8 ° C) პირობებში, დაიცავით სინათლისგან. არ გაყინოთ.

[ვარგისიანობა]

24 თვე (სავარაუდოდ)

[შეფუთვის კონფიგურაცია]

წინასწარ შევსებული შპრიცი (შპრიცის ნემსით), 1 შპრიცი / ყუთი; გარსით დაფარული შუა ბოროსილიკატური მინის ფლაკონი, გარსით დაფარული რეზინი საცობი, 1 ფლაკონი / კოლოფი, 3 ფლაკონი / კოლოფი

[მწარმოებელი]

პეკინის ბიოლოგიური პროდუქტების ინსტიტუტის კომპანია, შპს.