

ВАКЦИНА-2

3 флакона/упаковку 105*160 мм



Вакцина против SARS-CoV-2 (клетки Веро), инактивированная
Пожалуйста, внимательно прочитайте данную инструкцию и используйте препарат под наблюдением врача-терапевта

Название лекарственного средства

Вакцина против SARS-CoV-2 (клетки Веро), инактивированная

Состав и описание

Вакцина против SARS-CoV (клетки Веро), инактивированная, была получена из штамма вируса SARS-CoV-2, который инокулировали в клетки Веро с дальнейшим культивированием, сбором вирусной культуры, инаktivацией β-пропиолактона, концентрированием и очисткой. Затем вирусную культуру адсорбировали посредством адьюванта на основе алюминия для получения жидкой вакцины. Данный продукт представляет собой полупрозрачную мутную суспензию с незначительным белым оттенком, способную к расслоению при выпадении осадка. Полученный осадок с легкостью растворяется при встряхивании.

Действующее вещество: SARS-CoV-2, инактивированный

Вспомогательные вещества: динатрия гидрофосфат, натрия хлорид, натрия дигидрофосфат, алюминия гидроксид.

Вакцинируемые пациенты

Данный препарат используют для людей в возрасте 18 лет и старше.

Действие

После вакцинации могут вырабатываться антитела против SARS-CoV-2, что способствует предотвращению заболевания COVID-19.

Доза

Каждый предварительно наполненный шприц или флакон содержат 0,5 мл препарата для внутримышечной инъекции. Каждая доза содержит 6,5 единиц инактивированного антигена SARS-Cov-2.

Программа иммунизации

Ввод данной вакцины осуществляется медицинским работником, который является сотрудником национальных органов здравоохранения и Центра профилактики и контроля заболеваний в соответствии с национальной программой и стратегией иммунизации.

Способ введения: Рекомендованным способом введения препарата является внутримышечная инъекция. Предпочтительным местом введения внутримышечной инъекции является верхняя часть руки.

Программа иммунизации и дозировка: схема вакцинации включает введение двух доз с интервалом 21-28 дней. Объем каждой дозы составляет 0,5 мл.

Нежелательные реакции

Частота встречаемости нежелательных лекарственных реакций (НЛР) представлена в следующем виде:

- (1) Очень часто: боль на участке инъекции.
- (2) Часто: транзиторная лихорадка, утомляемость, головная боль, диарея; покраснение, зуд и уплотнение на участке инъекции;
- (3) Нечасто: кожная сыпь на участке инъекции; тошнота и рвота; зуд за пределами участка инъекции, мышечная боль, боль в суставах, сонливость, головокружение и т.д.
- (4) Серьезные нежелательные реакции в связи с применением вакцины не наблюдались.

В случае появления в ходе применения данной вакцины каких-либо нежелательных реакций, не указанных выше, просьба своевременно уведомить об этом врача-терапевта.

Противопоказания

Использование данной вакцины строго запрещено в следующих случаях:

- (1) Пациенты с аллергической реакцией на любой из компонентов данного препарата (действующее вещество, вспомогательное вещество), или пациенты, ранее испытывавшие аллергические реакции при использовании данной вакцины.
- (2) Пациенты, имеющие серьезные хронические заболевания или гиперчувствительность в анамнезе.
- (3) Вакцинацию следует отложить, если у пациента повышена температура тела или имеется заболевание в острой фазе.
- (3) Данную вакцину следует использовать с осторожностью в следующих случаях:

© Пациент имеет заболевания крови, такие как снижение числа тромбоцитов (тромбоцитопения) или нарушения свертываемости крови. Это связано с риском кровотечения, которое может произойти в ходе внутримышечного введения вакцины.

© Пациент получает терапию, подавляющую иммунную защиту, или имеет иммунодефицит, в связи с чем иммунный ответ на прием вакцины может быть снижен. В подобных случаях рекомендуется отложить вакцинацию до момента окончания лечения или убедиться в том, что пациент защищен надлежащим образом. В случае хронического иммунодефицита данная вакцина также может быть рекомендована к применению, несмотря на то, что основное заболевание может вызвать ограниченный иммунный ответ.

© Пациент имеет неконтролируемые приступы эпилепсии или другие прогрессирующие неврологические расстройства.

(4) Как в случае со всеми вакцинами, данный препарат не может обеспечить 100% профилактический эффект для вакцинируемого пациента.

(5) Не прикасайтесь к вакцине дезинфицирующим средством при снятии защитного колпачка и в ходе вакцинации.

(6) Вакцину следует использовать сразу после вскрытия.

(7) Тщательно перемешайте вакцину перед использованием. Не используйте препарат в случае выявления каких-либо отклонений, например, наличие комков, инородных примесей, нечеткая маркировка, истекший срок годности или трещины на шприце или флаконе и т.д.

(8) Храните в месте, недоступном для детей.

Лекарственное взаимодействие

(1) Результаты клинического испытания данной вакцины при одновременном применении других стандартных вакцин не были предоставлены до настоящего времени.

(2) В случае приема каких-либо лекарственных препаратов в момент вакцинации или до нее, включая безрецептурные препараты, просьба своевременно уведомить об этом врача-терапевта.

Хранение: Хранить и транспортировать в условиях охлаждения (2 °С-8 °С) в защищенном от света месте. Не замораживать.

Упаковка: предварительно наполненный шприц в сборке, 1 шприц/упаковку; комплект флаконов: 1 флакон/упаковку или 3 флакона/упаковку.

Срок хранения: два года (в соответствии с экспериментальными данными)

Используемый стандарт: *Техническое руководство по производству и испытанию инактивированной вакцины SARS-CoV-2 (клетки Веро).*

Производитель:

Название «Бейджин Институт оф Байолоджикал Продактс, Ко., Лтд.» (Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.)

Адрес: Боксы № 6 и 9, 2-нд Роуд, Зона экономического и технического развития, Пекин 100176, Китай (No. 6&9 Vohing 2-nd Road, Economic-Technological Development Area, Beijing, 100176, China)

Тел.: + 86 10 8722 0568

Факс: + 86 10 8722 0568

Почтовый индекс: 100176

Сайт: <http://wwwbjpi.com>