

Листок-вкладыш для продукта из 2 доз в одном флаконе 135 x 124 мм

/Логотип:
CNBG* BIO/

Листок-вкладыш был в последний раз отредактирован 06.2021 г.

Инактивированная вакцина против коронавируса COVID-19 (Vero Cell)

Данный продукт условно одобрен. Внимательно прочтите инструкцию по применению медицинского препарата. Применяйте препарат под контролем врача.

【Наименование лекарственного препарата】

Общепринятое наименование (Vero)

Торговое наименование: COVILLO

Наименование на английском языке: COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

Наименование согласно китайскому фонетическому алфавиту: Xinxing Guanzhuang Bingdu Miehuoyimiao (Vero Xibao)

【Состав】

Инактивированная вакцина против инфекции COVID-19 (Vero Cell) произведена из штамма SARS-CoV-2, 19nCoV-CDC-Tan-HB02, который инокулируется на клетки Vero для культивирования, сбора, инактивации β-пропиолактона, концентрирования и очистки с последующей адсорбцией адьювантом на основе гидроксида алюминия с образованием жидкой формы вакцины. Вакцина не содержит антибиотиков и консервантов.

Активный состав: SARS-CoV-2, штамм 19nCoV-CDC-Tan-HB02 (инактивированный)

Адьювант: адьювант на основе гидроксида алюминия

Вспомогательные вещества: динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, натрия дигидрофосфат

【Описание】

Продукт представляет собой полупрозрачную суспензию белого или почти белого цвета после встряхивания. Может расслаиваться при осаждении, при этом образовавшийся осадок может быть легко диспергирован при встряхивании.

【Показания к применению】

Данный продукт предназначен для проведения активной иммунизации населения с целью предотвращения распространения инфекции COVID-19, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, у лиц от 18 лет и старше.

Эффективность вакцины для взрослых субъектов исследования в возрасте 18–59 лет была продемонстрирована на основе промежуточного отчета международного клинического исследования фазы III, в котором участвовало небольшое количество (2,01 %) субъектов пожилого возраста (≥ 60 лет).

【Фармакодинамические свойства】

После вакцинации могут вырабатываться антитела против SARS-CoV-2, которые способствуют предотвращению заболеваемости COVID-19, вызываемой вирусом SARS-CoV-2.

Этот продукт условно одобрен на основании результатов исследования профилактической эффективности, представленных в промежуточном анализе международного клинического исследования фазы III.

Актуальный опыт применения вакцины в ходе исследований фазы I/II до 90 дней после последней вакцинации и последующие промежуточные данные, зарегистрированные примерно у 30 000 здоровых взрослых субъектов исследования из ОАЭ в возрасте от 18 лет и старше.

【Форма выпуска】

1) Каждый несамоблокирующийся предварительно заполненный шприц/флакон содержит 0,5 мл продукта для каждого введения. Одна доза содержит 3,9–10,4 единиц инактивированного антигена SARS-CoV-2 и адьюванта на основе гидроксида алюминия 0,3–0,6 мг/мл.

2) Поскольку флакон содержит 1,0 мл продукта для двух введений, для каждого введения требуется 0,5 мл в качестве одной дозы. Каждая доза содержит 3,9–10,4 единиц инактивированного антигена SARS-CoV-2 и адьюванта на основе гидроксида алюминия 0,3–0,6 мг/мл.

【Схема вакцинации и дозировка】

Введение двух доз 0,5 мл с интервалом 21 ~ 28 дней.

Рекомендовано внутримышечное введение. Инъекцию предпочтительно вводить в мышцу верхней части руки.

Необходимость повторной вакцинации этим продуктом не установлена.

【Нежелательные реакции】

Безопасность данного продукта оценена в ходе китайских и международных клинических исследований. Китайские клинические исследования фазы I представляют собой рандомизированные, двойные слепые и плацебо-контролируемые параллельные исследования для предварительной оценки безопасности и иммуногенности данного продукта для взрослых субъектов от 18 лет и старше. Международное клиническое исследование фазы III – это международное многоцентровое

рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое параллельное исследование для оценки защитной эффективности, безопасности и иммуногенности данного продукта. Исследователи активно отслеживают данные по безопасности через 0 ~ 21/28 дней после каждого введения вакцины с целью мониторинга нежелательных явлений, а также регистрация серьезных нежелательных явлений, произошедших в течение 12 месяцев после полного курса вакцинации.

Частота возникновения нежелательных реакций (НР) (рекомендация СММНО) может быть представлена следующим образом: очень часто (≥ 10 %), часто (1–10 %, включая 1 %), нечасто (0,1–1%, включая 0,1%), редко (0,01–0,1 %, в том числе 0,01 %), и очень редко (<0,01 %). Данные по безопасности данного продукта, обобщенные в ходе клинических исследований фазы I/II и фазы III:

1. НР в месте введения

Очень часто: боль;
Нечасто: покраснение, отек, уплотнение, сыпь, зуд;
Редко: эритема

2. Системные НР

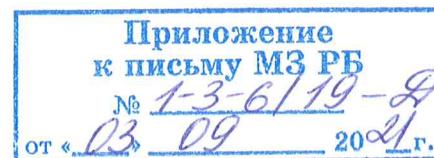
Очень часто: головная боль
Часто: лихорадка, усталость, миалгия, артрит, кашель, одышка, тошнота, диарея, зуд;
Нечасто: головокружение, анирексия, рвота, боль в ротовой полости, дисфагия, насморк, запор, гиперчувствительность;
Редко: острая аллергическая реакция, вялость, сонливость, трудности с засыпанием, чихание, ринофарингит, заложенность носа, сухость в горле, грипп, гипостазия, боль в конечностях, учащенное сердцебиение, боль в животе, сыпь, патологические изменения слизистой оболочки кожи, утири, офтальмодиодия, непрятные ощущения в ушах, лимфаденопатия;
Очень редко: озноб, нарушение вкуса, потеря вкуса, парестезия, трепет, нарушение внимания, носовое кровотечение, астма, першение в горле, тонзиллит, неприятные физические ощущения, боль в шее, боль в челюсти, опухоль на шее, язвенный стоматит, зубная боль, расстройства пищевода, гастрит, изменение цвета кала, нечеткое зрение, раздражение глаз, боль в ухе, напряжение, артериальная гипертензия, гипотензия, недержание мочи, задержка менструации.

3. Степень тяжести НР

Тяжесть НР при введении данной вакцины, наблюдаемая в клинических исследованиях, в основном относится I степени (легкая степень тяжести), а частота полученных по запросу НР 3 и выше степени составляет 0,54 %; НР 4 степени, связанные с применением данного продукта, не зарегистрированы. НР 3 степени в месте инъекции, о которых сообщалось в клинических исследованиях, включают боль, сыпь, зуд. Системные НР 3 степени включают лихорадку, утомляемость, головную боль, миалгию, артрит, кашель, одышку, тошноту, рвоту, диарею, запор, дисфагию.

4. Серьезное нежелательное явление (СНЯ)

На 31 декабря 2020 года среди всех наблюдавшихся в ходе международных клинических исследований фазы III СНЯ один случай развития тошноты серьезной степени, рвоты и других симптомов был подтвержден как связанный с вакцинацией данным продуктом. Данный субъект исследования был госпитализирован и выписан. Другому субъекту со «слабостью в правой верхней конечности и неспособностью четко говорить» в больнице был поставлен диагноз «синдром воспалительной демиелинизации, рассеянный склероз (РС), клинический изолированный синдром (КИС) и острый рассеянный энцефаломиелит (ОРЭМ)». Не удалось установить, был ли этот случай связан с проведенной вакцинацией.



【Противопоказания】

- Лица с аллергией на какой-либо компонент (включая вспомогательные вещества) этого продукта.
- Лица с аллергическими реакциями на вакцины (острая аллергическая реакция, ангионевротический отек, одышка и т. д.) в анамнезе.
- Лица с неконтролируемой эпилепсией или другими прогрессирующими заболеваниями нервной системы, а также с синдромом Гийена-Барре в анамнезе.

【Особые указания и меры предосторожности】

- Форма выпуска: 0,5 мл и 1,0 мл. Дозировка 1,0 мл предназначена для двух введений; запрещается вводить 1,0 мл одному человеку. Перед введением внимательно определите необходимую форму выпуска.
- Препарат 1,0 мл следует хранить при комнатной температуре или при температуре 2 ~ 8 °C после первого вскрытия. После вскрытия препарата не следует хранить при комнатной температуре более 1 часа или при температуре 2 ~ 8 °C более 6 часов. Перед вторым введением препарата поверхность резиновой пробки необходимо продезинфицировать. При использовании следует строго избегать перекрестной контаминации. Отклонения в объеме вводимой дозы, вызванные множественными экстракциями, должны быть сведены к минимуму. Количество вакцины во флаконе меньше 0,5 мл следует утилизировать. Нельзя смешивать остаточное количество вакцины, содержащееся в нескольких флачонах.
- Изучение долгосрочной устойчивости защитных свойств все еще продолжается. В настоящее время нет данных по этому поводу; рекомендации основаны на промежуточных данных.
- В настоящее время не получены доказательства профилактической эффективности этого продукта для людей в возрасте ≥60 лет.
- Перед использованием внимательно проверьте упаковку вакцины, ее этикетку, внешний вид и срок годности. Не используйте вакцину при наличии трещин, пятен, царапин, неравномерного окрашивания на этикетке упаковки, после истечения срока годности или при отклонении внешнего вида вакцины от нормы.
- Внутрисосудистое введение строго запрещено. Нет данных по безопасности и эффективности вакцины при подкожном и внутримышечном введении.
- Лекарственные препараты, такие как адреналин, а также необходимое оборудование должны быть доступны для оказания неотложной медицинской помощи в случае развития случайной тяжелой аллергической реакции. За вакцинированным пациентом следует наблюдать не менее 15 минут после вакцинации.
- С осторожностью применять у пациентов с острыми заболеваниями, острым началом хронических заболеваний и лихорадкой. При необходимости отложите вакцинацию после осмотра врача.
- С осторожностью применять у пациентов с диабетом, а также у пациентов с судорогами, эпилепсией, энцефалопатией или психическими заболеваниями в анамнезе или в семейном анамнезе.
- С осторожностью применять у пациентов с пониженным содержанием тромбоцитов или нарушениями свертывания крови из-за риска кровотечения, которое может развиться при внутримышечном введении вакцины.
- С осторожностью применять у пациентов с нарушенной иммунной функцией (например, со злокачественной опухолью, нефротическим синдромом, больных СПИДом и т. д.), поскольку данные по безопасности и эффективности не были получены для данных категорий лиц.
- Пациентов, которым вводят иммуноглобулин, следует вакцинировать данным продуктом с интервалом не менее 1 месяца, чтобы не оказать влияния на иммунную эффективность.
- Клинические исследования применения данной вакцины в сочетании с другими вакцинами еще не проводились.
- Запрещается использовать этот продукт повторно при развитии после вакцинации нежелательной реакции со стороны нервной системы.
- Нет доказательств профилактической эффективности данного продукта для людей, инфицированных SARS-CoV-2.
- Аналогично другим вакцинам, профилактическая эффективность данной вакцины может не составлять 100 %.

【Вакцинация особых категорий пациентов】

• Беременность

Ограничен опыт применения инактивированной вакцины против COVID-19 (Vero Cell) у беременных женщин. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или послеродовое развитие. Введение инактивированной вакцины против COVID-19 (Vero Cell) во время беременности следует рассматривать только в том случае, если потенциальные преимущества перевешивают любые потенциальные риски для матери и плода.

• Грудное вскармливание

Неизвестно, выделяется ли инактивированная вакцина против COVID-19 (Vero Cell) с материнским молоком.

• Фертильность

Результаты исследований на животных свидетельствовали об отсутствии прямого или косвенного вредного воздействия на репродуктивную функцию.

【Взаимодействие препаратов】

- Сопутствующие клинические исследования применения данной вакцины в сочетании с другими вакцинами еще не проводились, поэтому данные о взаимодействии этой вакцины с другими вакцинами отсутствуют.
- Комбинированное применение с другими лекарственными препаратами. Комбинированное применение с иммунодепрессантами, такими как иммуноадресивные средства, химиотерапевтические препараты, антиметаболические препараты, алкилирующие средства, цитотоксические препараты, кортикостероиды и т. д. может снизить иммунный ответ организма на этот продукт.

Сообщите врачу, если вы недавно вакцинировались или принимали другие лекарственные препараты. Это позволит избежать возможного лекарственного взаимодействия.

【Клинические исследования】

Клиническое исследование фазы III представляет собой многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое и плацебо-контролируемое параллельное исследование. Оно проводилось в Объединенных Арабских Эмиратах (Абу-Даби, Шарджа), Королевстве Бахрейн и многих других странах и регионах. По меньшей мере 45 000 здоровых субъектов в возрасте 18 лет и старше были рандомизированы для получения кандидатной вакцины 1 (этот продукт), кандидатной вакцины 2 или плацебо по схеме с двумя дозами (0, 21 (+7) день) для оценки эффективности, безопасности и иммуногенности вакцины. Основная гипотеза исследования заключалась в том, что нижний предел 95 % доверительного интервала (95 % ДИ) эффективности вакцины (ЭВ), рассчитанный через 14 дней после введения второго компонента данного продукта превышал 30 % у здоровых людей в возрасте ≥18 лет. Ниже представлены промежуточные результаты анализа международных клинических исследований фазы III.

Первичной конечной точкой клинических исследований фазы III является частота случаев COVID-19, рассчитанная через 14 дней после введения двух доз. Метод расчета эффективности вакцины на основе заболеваемости в человеко-году является основным методом анализа эффективности вакцины. В ходе промежуточного анализа все эффективные конечные случаи (114 случаев) инфекций за период мониторинга были подтверждены Комитетом по оценке конечных точек (ЕАС). Данные промежуточного анализа показали, что после введения двух компонентов вакцины с интервалом в 21 (+7) день эффективность вакцины против COVID-19 составила 78,89 % (95 % ДИ: 65,79% ~ 86,97 %) через 14 дней после полного курса вакцинации, а также подтвердили гипотезу эффективности вакцины для второго промежуточного анализа. Средняя продолжительность наблюдения за участниками исследования на момент окончания сбора данных составляла 112 дней.

【Хранение】 Хранить и транспортировать в охлажденном (2–8 °C) состоянии в защищенном от света месте. Не замораживать.

【Срок годности】 24 месяца

【Конфигурация упаковки】

- Комплект из несамоблокирующегося предварительно заполненного шприца (с иглой для шприца), 1 шприц/коробка.
- Флакон из боросиликатного стекла среднего размера, пробка из галогенированного бутилкаучука с пленочным покрытием, 1 доза/флакон, 1 флакон/коробка, 3 флачона/коробка; 2 дозы/флакон, 1 флакон/коробка, 3 флачона/коробка.

【Применимый стандарт】 YBS00352021

【Номер регистрационного удостоверения】 GYZZ S20200029; GYZZ S20200030; GYZZ S20217007

【Владелец регистрационного удостоверения】

Название: Пекинский институт биологических препаратов

Адрес: комната 205, второй этаж, дом 4, 2-я Боксинг Роуд, 9, зона экономического и технологического развития, Пекин, Китайская Народная Республика

【Производитель】

Название: Пекинский институт биологических препаратов

Адрес: 2-я Боксинг Роуд, 6 и 9, зона экономического и технологического развития,

Пекин, Китайская Народная Республика

Почтовый индекс: 100176

Телефон: 0086 10 87220568

Факс: 0086 10 87220568