

Prilikom vakcinacije i aplikacije seruma potrebno je uzeti u obzir PROŠIRENU UREDBU O PROGRAMU IMUNIZACIJE.

Za sva pitanja ili probleme koji se mogu javiti na ovu temu, obratiti se Odjelu za oboljenja koja se mogu prevenirati vakcinacijom, pri Generalnoj direkciji za javno zdravlje Ministarstva zdravstva Republike Turske ili Pokrajinskim zdravstvenim upravama.

Corona Vac

Inaktivna SARS-CoV-2 (Vero Cell) vakcina

Izdaje se isključivo na liječnički recept.

Pažljivo pročitati uputstvo i vakcinu aplicirati pod nadzorom ljekara.

Naziv lijeka za humanu upotrebu

Generički naziv: Inaktivna SARS-CoV-2 (Vero Cell) vakcina

Komercijalni naziv: CoronaVac

Engleski naziv: SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

Sastav i izgled

Ovaj proizvod dobiva se ubrizgavanjem SARS-CoV-2 virusa (soj CZ02) u bubrežnu ćeliju afričkog zelenog majmuna (Vero Cell), nakon čega se virus inkubira, kupi, inaktivira, koncentriše, pročišćava i adsorbuje u aluminijum hidroksid. Vakcina je zamućena suspenzija i može formirati talog na dnu bočice koji se mućkanjem može raspršiti.

Aktivni sastojak: Inaktivni antigen SARS-CoV-2 virusa

Pomoćne tvari: Aluminijum hidroksid, dinatrijum hidrogen fosfat, natrijum dihidrogen fosfat, natrijum hlorid. Ovaj proizvod sadrži konzervanse.

Upotreba

Vakcinacija ovim proizvodom stimulira tijelo da aktivira imunitet protiv virusa SARS-CoV-2 kako bi spriječio bolesti izazvane virusom SARS-CoV-2.

Doziranje

Svaka doza sadrži 600 SU inaktivnog antigen SARS-CoV-2 virusa.

Način primjene

Preporučeni način primjene je intramuskularna injekcija u nadlakticu deltoidne regije. Prije upotrebe dobro promućkati.

Raspored vakcinacije

Rutinski raspored imunizacije je 2 doze, u razmaku od 28 dana, svaka doza vakcinacije je 0,5 ml.

Još uvijek nije utvrđeno da li su potrebne dodatne doze za pojačanje imuniteta.

Neželjene reakcije

Prema stopi pojave neželjenih reakcija Vijeća međunarodnih organizacija medicinskih nauka (CIOMS), ocjena se može klasificirati na sljedeći način: Vrlo česte ($\geq 10\%$), česte (1%-10%, uključivo 1%), povremene (0,1%-1%, uključivo 0,1%), rijetke ($\geq 0,01\%$ -0,1%, uključivo 0,01%) i vrlo rijetke ($< 0,01\%$). Specifični rezultati temelje se na podacima kliničkih ispitivanja.

Sljedeće neželjene reakcije uočene su na tržištu drugih inaktivnih virusnih vakcina.

- 1) Lokalna limfadenopatija na mjestu ubrizgavanja
- 2) Alergijske reakcije na bilo koji od sastojaka vakcine: urtikarija, alergijski osip i purpura, anafilaktički šok
- 3) Konvulzije (febrilne i afebrilne) i sl. Iako pomenute neželjene reakcije nisu uočene tokom predtržišne faze, ipak je potrebno voditi računa o njima prilikom apliciranja ove vakcine. U slučaju pojave bilo koje od navedenih reakcija, potrebno je odmah obavijestiti ljekara.

Kontraindikacije

Ovaj proizvod je kontraindiciran kod sljedećih osoba:

- 1) Kod kojih je poznata alergijska reakcija na bilo koji od sastojaka vakcine
- 2) Koje imaju povišenu tjelesnu temperaturu, osoba sa akutnim oboljenjem ili sa akutnim početkom hroničnog oboljenja

Mjere opreza

1. Intravaskularna injekcija ove vakcine je strogo zabranjena
2. Kako bi se ozbiljne alergijske reakcije mogle odmah staviti pod kontrolu neophodno je pripravnosti imati injekcije epinefrina i ostala odgovarajuća sredstva i uređaje. Vakcinisane osobe moraju biti pod nadzorom minimalno 30 minuta nakon primanja vakcine.
3. Kod sljedećih stanja, potreban je dodatni oprez prilikom upotrebe ove vakcine:
 - 1) Intramuskularna aplikacija ove vakcine može izazvati krvarenje kod pacijenata sa trombocitopenijom ili poremećajem krvarenja.
 - 2) Imuni odgovor na vakcinu može biti oslabljen kod pacijenata koji koriste imunosupresivnu terapiju ili koji imaju imunodeficijenciju. Vakcinaciju potrebno odgoditi za period kada se prestane uzimati terapija ili je potrebno obezbijediti adekvatnu zaštitu pacijenta. Vakcina se preporučuje i pacijentima sa hroničnom imunodeficijencijom, čak i kada bolest koja leži u pozadini izaziva ograničen odgovor na vakcinu.
 - 3) Pacijenti sa nekontrolisanom epilepsijom i drugim progresivnim neurološkim poremećajima kao što je Guillain-Barre sindrom.
4. Kao što je slučaj sa svakom drugom vakcinom, i ovaj proizvod možda neće zaštititi 100% jedinki kojima se aplicira.
5. Vakcinu čuvati izvan dohvata djece.
6. Prije upotrebe dobro promućkati. Ne koristiti vakcinu ukoliko je bočica sa sadržajem vakcine napukla, ili je etiketa na bočici oštećena ili ukoliko se u sadržaju bočice nalaze strani elementi.
7. Ovaj proizvod ne miješati sa drugom vakcinom u istoj šprici.
8. Ne zamrzavati ovaj proizvod. Vakcinu je potrebno iskoristiti odmah nakon otvaranja bočice.

Interakcije sa drugim lijekovima

Korištenje zajedno sa drugim vakcinama: Nije urađena nijedna klinička studija o uticaju ove vakcine na njenu imunogenost prilikom istovremene (prije, poslije ili istovremeno) primjene sa drugim vakcinama. Ne postoje nikakvi podaci za procjenu uticaja istovremene primjene ovog proizvoda sa drugim vakcinama.

Imunosupresivni lijekovi: inhibitori imuniteta, kemoterapijski lijekovi, antimetaboliti, alkilirajuća sredstva, citostatici, kortikosteroidi i sl. mogu umanjiti imunološku reakciju organizma na ovu vakcinu.

Pacijenti pod terapijom: Kako bi se spriječile interakcije sa drugim lijekovima koje pacijent koristi, preporučuje se da se pacijenti pod terapijom prije vakcinisanja savjetuju sa ljekarom.

Klinička studija

Na osnovu podataka iz kliničkih studija.

Čuvanje

Čuvati na tamnom mjestu pri temperaturi od +2°C do +8°C. Ne zamrzavati.

Pakovanje

Ovaj proizvod se nalazi u bočicama. Jedno pakovanje sadrži 40 bočica

Datum isteka

Datum isteka vakcine je privremeno planiran kao 36 mjeseci.

Proizvođač:

Sinovac Life Science Co., Ltd

No. 21, Tianfu Street, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing. P.R. China

Poštanski broj: 102601

Tel: 86-10-56897188

Faks: 86-10-56897123

Web stranica: www.sinovac.com

E.mail: sinovac@sinovac.com