

Proizvod u bočici (jedna bočica/kutija) 135x124 mm



SARS-CoV-2 vakcina (Vero Cell), inaktivirana

Molimo pažljivo pročitajte uputstvo, a lijek koristite uz nadzor ljekara

Naziv lijeka

SARS-CoV-2 vakcina (Vero Cell), inaktivirana

Sastav i izgled

SARS-CoV-2 vakcina (Vero Cell), inaktivirana, formulirana je korištenjem SARS-CoV-2 soja koji je inokuliran na Vero ćelijama u pogledu uzgoja, prikupljanja virusa, inaktivacije β -proplolaktona, koncentriranje i pročišćavanje, a potom apsorbiran s aluminijskim adjuvansom kako bi se formirala tečna vakcina. Proizvod je poluprozirna zamučena suspenzija blage bijele boje koja može imati određene slojeve zbog zamućenosti, s tim da se zamućenost jednostavno otklanja protresanjem bočice.

Aktivna komponenta: SARS-CoV-2 (inaktivirana)

Pomoćne komponente: Dinatrijum hidrogen fosfat, natrijum klorid, natrijum dihidrogen fosfat, aluminijum hidroksid

Vakcina

Ovaj proizvod se upotrebljava za osobe starije od 18 godina.

Funkcije

Antitijela protiv SARS-CoV-2 mogu se stvoriti nakon vakcinacije, kako bi se spriječila bolest COVID-19.

Doziranje

Svaka napunjena šprica ili bočica sadrži 0,5 ml proizvoda koji se daje intramuskularnom injekcijom, svaka doza sadrži 6,5 U inaktiviranog SARS-CoV-2 antigena.

Program imunizacije

Ovu vakcinu daje zdravstveni radnik nadležnih zdravstvenih vlasti i CDC-a u skladu s državnim programom i strategijama imunizacije.

Način davanja vakcine: Preporučuje se intramuskularno davanje, injekcija u mišić, po mogućnosti u gornji dio ruke.

Program imunizacije i doza: Režim od dvije doze u razmaku od 21-28 dana, svaka doza je 0,5 ml

Neželjene reakcije

Stopa nuspojava (preporuka CIOMS-a) može se predstaviti kao:

- 1) Vrlo česte: bol na mjestu uboda;
- 2) Česte: prolazna povišena tjelesna temperatura, umor, glavobolja, proljev, crvenilo, otekline, svrbež i otvrdnjavanje na mjestu uboda;
- 3) Manje česte: osip na koži na mjestu uboda; mučnina i povraćanje, svrbež na mjestu na kojem nije data injekcija, bolovi u mišićima, artralgija, pospanost, vrtoglavica, i slično.
- 4) Nije primijećena bilo koja ozbiljna neželjena reakcija povezana s vakcinom.

Na vrijeme obavijestite ljekara u slučaju bilo kakvih gore navedenih nuspojava tokom davanja ove vakcine.

Kontraindikacije

Upotreba ove vakcine je strogo zabranjena u sljedećim slučajevima:

- 1) Osobe koje su alergične na bilo koju komponentu (aktivnu ili pomoćne komponente) ovog lijeka i osobe koji su prethodno imale alergijske reakcije na ovu vakcinu.
- 2) Osobe koji imaju ozbiljnu hroničnu bolest ili historiju hipersenzitivnosti.
- 3) Vakcinaciju treba odgoditi ako osoba ima povišenu tjelesnu temperaturu ili tokom akutne faze bolesti.

Posebna upozorenja i mjere opreza za upotrebu

- 1) Intravaskularna primjena strogo je zabranjena.
- 2) Lijekovi i sredstva poput epinefrina trebali bi biti dostupni za hitno reakciju u slučaju eventualnih teških alergijskih reakcija. Osobu koja je primila vakcinu treba posmatrati najmanje 30 minuta nakon vakcinacije.
- 3) Ova vakcina se treba koristiti s oprezom ako:
 - a) osoba predviđena za vakcinaciju ima poremećaje krvi, poput smanjenja trombocita (trombocitopenija) ili poremećaja zgrušavanja, zbog rizika od krvarenja koje se može pojaviti tokom intramuskularne primjene vakcine.
 - b) osoba predviđena za vakcinaciju uzima lijek koji potiskuje imunološku obranu ili u slučaju imunodeficijencije, imunološki odgovor na cjepivo može biti smanjen. U takvim se slučajevima preporučuje se odgađanje vakcinacije do završetka liječenja ili ili treba osigurati da je takva osoba adekvatno zaštićena. Ako imate imunološki nedostatak hroma, ova vakcina se može preporučiti, s tim da postoji mogućnost da osnovna bolest može uzrokovati ograničeni imunološki odgovor.
 - c) osoba predviđena za vakcinaciju ima nekontrolisanu epilepsiju i druge progresivne neurološke poremećaje.
- 4) Kao i sve druge vakcine, ovaj proizvod možda neće imati 100% preventivni učinak na vakcinisanu osobu.
- 5) Nemojte koristiti dezinficijens za kontakt s cjepivom kad se povuče zaštitna kapica i izvrši ubrizgavanje.
- 6) Ovu vakcinu treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja.
- 7) Vakcinu snažno protresti prije upotrebe. Nemojte je koristiti ako primijetite bilo kakve promjene poput ugrušaka, stranih predmeta, nejasne naljepnice, istek roka trajanja i pukotine na šprici ili bočici i slično.
- 8) Čuvati izvan dohvata djece.

Interakcije s drugim lijekovima

- 1) Rezultati kliničkog ispitivanja ove vakcine u kombinaciji s drugim rutinskim vakcinama još nisu utvrđeni.
- 2) Osobe koje uzimaju ili su nedavno uzimali bilo koji lijekove, uključujući i lijekove koji se kupuju bez ljekarskog recepta (OTC), trebaju o tome na vrijeme obavijestiti ljekara.

Skladištenje Skladištiti i transportirati u hladnjaku (2° C -8° C), zasititi od svjetlosti. Ne zamrzavati.

Konfiguracija pakiranja Prethodno napunjena šprica - 1 šprica/kutija; bočica - 1 bočica/kutija ili 3 bočice/kutija.

Rok trajanja 24 mjeseci (okvirno)

Izvršeni standard Tehničke smjernice za proizvodnju i ispitivanje inaktivirane vakcine protiv SARS-CoV-2 (Vero Cell) (Technical Guidance for Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell) Manufacturing and Testing).

Proizvođač

Naziv: Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.
Adresa: No. 6&9 Bo'xing 2nd Road, Economic-Technological Development Area, Beijing, 100176, China
Telefon: +86 1087220568
Fax: +86 1087220568
Poštanski broj: 100176
Website: www.bjbpi.com

Proizvod u bočici (tri bočice/kutija) 105x160 mm



SARS-CoV-2 vakcina (Vero Cell), inaktivirana

Molimo pažljivo pročitajte Upuststvo, a lijek koristite uz nadzor ljekara

Naziv lijeka

SARS-CoV-2 vakcina (Vero Cell), inaktivirana

Sastav i izgled

SARS-CoV-2 vakcina (Vero Cell), inaktivirana, formulirana je korištenjem SARS-CoV-2 soja koji je inokuliran na Vero ćelijama u pogledu uzgoja, prikupljanja virusa, inaktivacije β -proplolaktona, koncentriranje i pročišćavanje, a potom apsorbiran s aluminijskim adjuvansom kako bi se formirala tečna vakcina. Proizvod je poluprozirna zamućena suspenzija blage bijele boje koja može imati određene slojeve zbog zamućenosti, s tim da se zamućenost jednostavno otklanja protresanjem bočice.

Aktivna komponenta: SARS-CoV-2 (inaktivirana)

Pomoćne komponente: Dinatrijum hidrogen fosfat, natrijum klorid, natrijum dihidrogen fosfat, aluminijum hidroksid

Vakcina

Ovaj proizvod se upotrebljava za osobe starije od 18 godina.

Funkcije

Antitijela protiv SARS-CoV-2 mogu se stvoriti nakon vakcinacije, kako bi se spriječila bolest COVID-19.

Doziranje

Svaka napunjena šprica ili bočica sadrži 0,5 ml proizvoda koji se daje intramuskularnom injekcijom, svaka doza sadrži 6,5 U inaktiviranog SARS-CoV-2 antigena.

Program imunizacije

Ovu vakcinu daje zdravstveni radnik nadležnih zdravstvenih vlasti i CDC-a u skladu s državnim programom i strategijama imunizacije.

Način davanja vakcine: Preporučuje se intramuskularno davanje, injekcija u mišić, po mogućnosti u gornji dio ruke.

Program imunizacije i doza: Režim od dvije doze u razmaku od 21-28 dana, svaka doza je 0,5 ml

Neželjene reakcije

Stopa nuspojava (preporuka CIOMS-a) može se predstaviti kao:

- 1) Vrlo česte: bol na mjestu uboda;
- 2) Česte: prolazna povišena tjelesna temperatura, umor, glavobolja, proljev, crvenilo, otekline, svrbež i otvrdnjavanje na mjestu uboda;
- 3) Manje česte: osip na koži na mjestu uboda; mučnina i povraćanje, svrbež na mjestu na kojem nije data injekcija, bolovi u mišićima, artralgija, pospanost, vrtoglavica, i slično.
- 4) Nije primijećena bilo koja ozbiljna neželjena reakcija povezana s vakcinom.

Na vrijeme obavijestite ljekara u slučaju bilo kakvih gore navedenih nuspojava tokom davanja ove vakcine.

Kontraindikacije

Upotreba ove vakcine je strogo zabranjena u sljedećim slučajevima:

- 1) Osobe koje su alergične na bilo koju komponentu (aktivnu ili pomoćne komponente) ovog lijeka i osobe koji su prethodno imale alergijske reakcije na ovu vakcinu.
- 2) Osobe koji imaju ozbiljnu hroničnu bolest ili historiju hipersenzitivnosti.
- 3) Vakcinaciju treba odgoditi ako osoba ima povišenu tjelesnu temperaturu ili tokom akutne faze bolesti.

Posebna upozorenja i mjere opreza za upotrebu

- 1) Intravaskularna primjena strogo je zabranjena.
- 2) Lijekovi i sredstva poput epinefrina trebali bi biti dostupni za hitno reakciju u slučaju eventualnih teških alergijskih reakcija. Osobu koja je primila vakcinu treba posmatrati najmanje 30 minuta nakon vakcinacije.
- 3) Ova vakcina se treba koristiti s oprezom ako:
 - a) osoba predviđena za vakcinaciju ima poremećaje krvi, poput smanjenja trombocita (trombocitopenija) ili poremećaja zgrušavanja, zbog rizika od krvarenja koje se može pojaviti tokom intramuskularne primjene vakcine.
 - d) osoba predviđena za vakcinaciju uzima lijek koji potiskuje imunološku obranu ili u slučaju imunodeficijencije, imunološki odgovor na cjepivo može biti smanjen. U takvim se slučajevima preporučuje se odgađanje vakcinacije do završetka liječenja ili treba osigurati da je takva osoba adekvatno zaštićena. Ako imate imunološki nedostatak hroma, ova vakcina se može preporučiti, s tim da postoji mogućnost da osnovna bolest može uzrokovati ograničeni imunološki odgovor.
 - e) osoba predviđena za vakcinaciju ima nekontroliranu epilepsiju i druge progresivne neurološke poremećaje.
- 4) Kao i sve druge vakcine, ovaj proizvod možda neće imati 100% preventivni učinak na vakcinisanu osobu.
- 5) Nemojte koristiti dezinficijens za kontakt s cjepivom kad se povuče zaštitna kapica i izvrši ubrizgavanje.
- 6) Ovu vakcinu treba upotrijebiti odmah nakon otvaranja.
- 7) Vakcinu snažno protresti prije upotrebe. Nemojte je koristiti ako primijetite bilo kakve promjene poput ugrušaka, stranih predmeta, nejasne naljepnice, istek roka trajanja i pukotine na šprici ili bočici i slično.
- 8) Čuvati izvan dohvata djece.

Interakcije s drugim lijekovima

- 1) Rezultati kliničkog ispitivanja ove vakcine u kombinaciji s drugim rutinskim vakcinama još nisu utvrđeni.
- 2) Osobe koje uzimaju ili su nedavno uzimali bilo koji lijekove, uključujući i lijekove koji se kupuju bez ljekarskog recepta (OTC), trebaju o tome na vrijeme obavijestiti ljekara.

Skladištenje Skladištiti i transportirati u hladnjaku (2° C -8° C), zasititi od svjetlosti. Ne zamrzavati.

Konfiguracija pakiranja Prethodno napunjena šprica - 1 šprica/kutija; bočica - 1 bočica/kutija ili 3 bočice/kutija.

Rok trajanja 24 mjeseci (okvirno)

Izvršeni standard Tehničke smjernice za proizvodnju i ispitivanje inaktivirane vakcine protiv SARS-CoV-2 (Vero Cell) (Technical Guidance for Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell) Manufacturing and Testing).

Proizvođač

Naziv: Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.

Adresa: No. 6&9 Bo'xing 2nd Road, Economic-Technological Development Area, Beijing, 100176, China

Telefon: +86 1087220568

Fax: +86 1087220568

Poštanski broj: 100176

Website: www.bjbp.com