



ЈЗУ ИНСТИТУТ ЗА ЈАВНО ЗДРАВСТВО
РЕПУБЛИКЕ СРПСКЕ

Corona Vac (Sinovac)

Инактивна SARS-CoV-2 (Vero Cell) вакцина

Издаје се искључиво на лијекарски рецепт.

Пажљиво прочитати упутство и вакцину аплицирати под надзором љекара.

Назив лијека за хуману употребу

Генерички назив: Инактивна SARS-CoV-2 (Vero Cell) вакцина

Комерцијални назив: CoronaVac

Енглески назив: SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

Састав и изглед

Овај производ добија се убризгавањем SARS-CoV-2 вируса (сој CZ02) у бубрежну ћелију афричког зеленог мајмуна (Vero Cell), након чега се вирус инкубира, купи, инаktivира, концентрише, прочишћава и адсорбује у алуминијум хидроксид. Вакцина је замућена суспензија и може формирати талог на дубочице који се мућкањем може распршити.

Активни састојак: Инактивни антиген SARS-CoV-2 вируса

Помоћне супстанце: алуминијум хидроксид, динатријум хидроген фосфат, натријум дихидроген фосфат, натријум хлорид. Овај производ садржи конзервансе.

Употреба

Вакцинација овим производом стимулише тијело да активира имунитет против вируса SARS-CoV-2 како би спријечио болести изазване вирусом SARS-CoV-2.

Дозирање

Свака доза садржи 600 SU инактивног антиген SARS-CoV-2 вируса.

Начин примјене

Препоручени начин примјене је интрамускуларна ињекција у надлактицу делтоидне регије. Прије употребе добро промијешати садржај.

Распоред вакцинације

Рутински распоред имунизације је 2 дозе, у размаку од 28 дана, свака доза вакцинације је 0,5 мл. Још увијек није утврђено да ли су потребне додатне дозе за појачање имунитета.

Нежељене реакције

Према стопи појаве нежељених реакција Вијећа међународних организација медицинских наука (C/OMS), оцјена се може класификовати на сљедећи начин: врло честе ($\geq 10\%$), честе (1%-10%, укључује 1%), повремене (0,1%-1%, укључује 0,1%), ријетке ($\geq 0,01\%$ -0,1%, укључује 0,01%) и врло ријетке ($< 0,01\%$). Специфични резултати темеље се на подацима клиничких испитивања.

Сљедеће нежељене реакције уочене су на тржишту других инактивних вирусних вакцина.

- 1) Локална лимфаденопатија на мјесту убризгавања
- 2) Алергијске реакције на било који од састојака вакцине: уртикарија, алергијски осип и пурпура, анафилактички шок
- 3) Конвулзије (фебрилне и афебрилне) и сл. Иако поменуте нежељене реакције нису уочене током предтржишне фазе, ипак је потребно водити рачуна о њима приликом аплицирања ове вакцине. У случају појаве било које од наведених реакција, потребно је одмах обавијестити љекара.

Контраиндикације

Овај производ је контраиндикован код сљедећих особа:

- 1) Код којих је позната алергијска реакција на било који од састојака вакцине
- 2) Које имају повишену тјелесну температуру, особа са акутним обољењем или са акутним почетком хроничног обољења.

Мјере опреза

1. Интраваскуларна ињекција ове вакцине је строго забрањена
2. Како би се озбиљне алергијске реакције могле одмах ставити под контролу неопходно је у приправности имати ињекције епинефрина и остала одговарајућа средства и уређаје. Вакцинисане особе морају бити под надзором минимално 30 минута након примања вакцине.
3. Код сљедећих стања, потребан је додатни опрез приликом употребе ове вакцине:
 - 1) Интрамускуларна апликација ове вакцине може изазвати крварење код пацијената са тромбоцитопенијом или поремећајем крварења.
 - 2) Имуни одговор на вакцину може бити ослабљен код пацијената који користе имуносупресивну терапију или који имају имунодефицијенцију. Вакцинацију потребно одгодити за период када се престане узимати терапија или је потребно обезбиједити адекватну заштиту пацијента. Вакцина се препоручује и пацијентима са хроничном имуносупресијом, чак и када болест која лежи у позадини изазива ограничен одговор на вакцину.
 - 3) Пацијенти са неконтролисаним епилепсијом и другим прогресивним неуролошким поремећајима као што је *Guillain-Barre* синдром.
4. Као што је случај са сваком другом вакцином, и овај производ можда неће заштитити 100% особа којима се аплицира.
5. Вакцину чувати изван дохвата дјете.
6. Прије употребе добро промућкати. Не користити вакцину уколико је бочица са садржајем вакцине напукла, или је етикета на бочици оштећена или уколико се у садржају бочице налазе страни елементи.
7. Овај производ не мијешати са другом вакцином у истој шприци.
8. Не замрзавати овај производ. **Вакцину је потребно искористити одмах након отварања бочице.**

Интеракције са другим лијековима

Кориштење заједно са другим вакцинама: Није урађена ниједна клиничка студија о утицају ове вакцине на њену имунегеност приликом истовремене (прије, после или истовремено) примјене са другим вакцинама. Не постоје никакви подаци за процјену утицаја истовремене примјене овог производа са другим вакцинама.

Имуносупресивни лијекови: инхибитори имунитета, хемотерапијски лијекови, антимаболити, алкилирајућа средства, цитостатици, кортикостероиди и сл. могу умањити имунолошку реакцију организма на ову вакцину.

Пацијенти под терапијом: Како би се спријечиле интеракције са другим лијековима које пацијент користи, препоручује се да се пацијенти под терапијом прије вакцинисања савјетују са љекаром.

Клиничка студија

На основу података из клиничких студија.

Чување

Чувати на тамном мјесту при температури од +2°C до +8° C. Не замрзавати.

Паковање

Овај производ се налази у бочицама. Једно паковање садржи 40 бочица

Датум истека

Датум истека вакцине привремено је планиран као 36 мјесеци.

Произвођач:

Sinovac Life Science Co., Ltd

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

Поштански број: 102601

Тел: 86-10-56897188

Факс: 86-10-56897123

Web страница: www.sinovac.com

E-mail: sinovac@sinovac.com