Utasí verzió

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

Az alábbi tájékoztató a vakcina kínai nyelvű termékismertetőjének magyar nyelvű adaptációja, tehát nem hivatalos és vizsgálatokon alapuló (európai szabályoknak megfelelő) alkalmazási előírás, hanem az alkalmazáshoz iránymutatást adó leírás. A kiindulási alapul szolgáló termékismertető utolsó áttekintésének dátuma: 2020. december 30.

Tájékoztató szakembereknek

1. A GYÓGYSZER NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

6,5E inaktivált SARS-CoV-2 antigént, 0,225 mg alumínium-hidroxid adjuvánst és megfelelő mennyiségű (q.s.) nátrium-kloridot, dinátrium-hidrogén-foszfátot és nátrium-dihidrogén-foszfátot tartalmaz adagonként.

Az inaktivált SARS-CoV-2 (Vero Cell) vakcinát egy SARS-CoV-2 törzzsel állítják elő, amelyet Vero-sejtekbe oltanak, majd tenyésztés, vírusok kinyerése, β-propiolaktonnal való inaktiválás, koncentrálás és tisztítás után alumínium-hidroxid adjuvánssal adszorbeálják a folyékony vakcina formulálásához. A termék enyhén fehéres színű, félig átlátszó szuszpenzió, mely a kicsapódás miatt több rétegre különülhet el. A csapadék felrázással könnyen újraszuszpendálható.

Hatóanyag: inaktivált 19nCoV-CDC-Tan-HB02 törzs

Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, nátrium-dihidrogén-foszfát, aluminium-hidroxid adjuváns

0,5 ml terméket tartalmaz előretöltött fecskendőnként (vagy injekciós üvegenként) minden egyes, intramuszkuláris injekcióban történő alkalmazáshoz

3. GYÓGYSZERFORMA

6,5 E/0,5 ml/dózis/fecskendő (vagy injekciós üveg)

A termék enyhén fehéres színű félig átlátszó szuszpenzió mely a kicsapódás miatt több rétegre különülhet el. A csapadék felrázással könnyen újraszuszpendálható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

SARS-CoV-2 elleni antitestek termelésének kiváltására a COVID-19 betegség megelőzésére 18 évesnél idősebb személyeknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az alkalmazás módja

Intramuscularis alkalmazásra. Az injekciót lehetőség szerint a felkarba, a deltaizomba kell beadni.

Immunizációs program és adagolás

Az adagolási rend két adagból áll, 21–28 nap különbséggel beadva. Minden egyes adag 0,5 ml.

4.3 Ellenjavallatok

A vakcina alkalmazása szigorúan tilos az alábbi esetekben:

1) A készítmény hatóanyagával vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység, illetve ezzel a vakcinával szemben korábban kialakult túlérzékenységi reakció esetén
2) Olyan személyek, akiknél korábban vakcinák alkalmazásakor súlyos mellékhatások jelentkeztek (például akut túlérzékenységi reakció; végtagok, szemek, ajkak, torok duzzanata [angioneurotikus ödéma]; légszomj stb.).
3) Azon személyeknél, akiknél a krónikus betegség nincs megfelelően egyensúlyban, vagy krónikus betegség akut fellángolása esetén, vagy kórtörténetükben túlérzékenység szerepel.
4) Az oltás beadását el kell halasztani, ha a beoltandó személynél láz, vagy egy betegség akut fázisa jelentkezik.
5) Terhes, illetve szoptató nők.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

1) Az erekbe való beadás szigorúan tilos!
2) A ritkán előforduló súlyos allergiás reakció jelentkezése esetére a sürgősségi kezelésre rendelkezésre kell állnia a megfelelő gyógyszereknek (például adrenalin) és felszerelésnek. Az oltott személyt az oltás beadását követően legalább 30 percig megfigyelés alatt kell tartani.
3) Azoknál a személyeknél, akiknek immunglobulint adtak be, az immunológiai hatásosság megváltozásának elkerülése érdekében a vakcina alkalmazása az immunglobulin beadása után több mint 1 hónap elteltével történhet.
4) Amennyiben a beteg idegrendszeri mellékhatásokat tapasztal a vakcina beadása után, a gyógyszert tilos a továbbiakban alkalmazni!
5) Jelenleg vagy korábban SARS-CoV-2-fertőzésben szenvedő betegeknél a vakcina által biztosított védettséggel kapcsolatos közvetlen bizonyíték egyelőre nem áll rendelkezésre.
6) A vakcina csak kellő körültekintéssel alkalmazható:
   - ha az oltandó személynél a haematológiai eltérés – például csökkent vérlemezkeszám (thrombocytopenia) vagy véralvadási zavar – áll fenn, a vakcina izomba való beadása során esetlegesen kialakuló vérzés kockázata miatt. Ez az ajánlás megegyezik más izomba adandó vakcináknál ajánlott óvintézkedéssel.
   - ha az oltandó személy immunszupressziós kezelésben részesül vagy immunhiányos, a vakcinára adott immunválasz csökkent mértékű lehet. Ebben az esetben az oltás beadásának elhalasztása szükséges a kezelés végéig, vagy a megfelelő immunműködés eléréséig.
   - ha az oltandó személy kontrollálatlan epilepsziában vagy egyéb progresszív neurológiai betegségben, vagy vagy Guillain–Barré-szindrómában szenved.

7) Mint minden vakcina, ez a vakcina sem biztosít 100%-os védettséget az oltott személyeknek.
8) A vakcina nem érintkezhet fertőtlenítőszerrel a tűvédő kupak lehúzása után és az alkalmazás során!
9) A vakcinát felbontás után azonnal fel kell használni.
10) A vakcinát felhasználás előtt alaposan homogenizálni kell. Bármilyen rendellenesség – csapadékképződés, idegen részecskék, olvashatatlan címke, lejárt gyógyszer, repedés a fecskendőn vagy az injekciós üvegen stb. – esetén a gyógyszer alkalmazása tilos!
11) A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A 60 éves és idősebb személyeknél a vakcina által biztosított védettség tekintetében egyelőre korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. A gyógyszer alkalmazása előtt figyelembe kell venni a 60 éves és idősebb személyek egészségi állapotát és a vírusnak való kitettségük kockázatát.

4.5 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

1) Ezen vakcina más védőoltásokkal való együttes alkalmazására vonatkozó klinikai vizsgálati eredmények még nem elérhetőek.
2) Az oltandó személynek időben tájékoztatni kell az orvost a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható gyógyszereket is.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Nem ismert, hogy ez a vakcina terhes nőknél alkalmazva káros hatással lehet-e az embrióra vagy magzatra, illetve befolyásolhatja-e a termékenységet. Nem állnak rendelkezésre klinikai vizsgálati adatok a gyógyszer terhes vagy szoptató nőknél történő alkalmazásáról.
Terhességben, szoptatás alatt nem alkalmazható!

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

Nem értelmezhető.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A mellékhatások besorolása előfordulásuk gyakorisága alapján történik:

Nagyon gyakori:	⩾ 1/10
Gyakori:	⩾ 1/100 - < 1/10
Nem gyakori:	⩾ 1/1000 - < 1/100
Ritka:	⩾ 1/10 000 - < 1/1000
Nagyon ritka:	< 1/10 000
Nem ismert:	a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

A mellékhatások táblázatos összefoglalása

Mellékhatások	Tünetek
Nagyon gyakori	Fájdalom az injekció beadásának helyén, fejfájás
Gyakori	injekció beadásának helyén fellépő izületi fájdalom, átmeneti láz, fáradékonyság, izomfájdalom, hasmenés, köhögés, nehézlégzés, hányinger, viszketés

Nem gyakori	duzzanat, bőrmelegség, viszketés és keményedés vagy csomó, bőrkiütés az injekció beadásának helyén; aluszékonyság, szédülés, étvágytalanság, hányás, szájgaratfájdalom, nyelési nehézség, orrfolyás, székrekedés, túlérzékenység
Ritka	A bőr kivörösödése az injekció beadásának helyén, hirtelen kialakuló, (akut) allergiás reakció, aluszékonyság, álmatlanság, tüsszögés, orrgaratgyulladás, orrdugulás, torokszárazság, influenzaszerű tünetek, érzéscsökkenés, végtagfájdalom, szívdobogásérzés, hasi fájdalom, bőrkiütés, bőrnyálkahártya-rendellenesség, akne, szemfájdalom, kellemetlen érzés a fülben, nyirokcsomó-bántalom (lymphadenopathia);
Nagyon ritka	hidegrázás, ízérzészavarok, ízérzet elvesztése, érzészavar (paresthesia), remegés, figyelemzavar, asztma, torokirritáció, mandulagyulladás, kellemetlen érzés a végtagokban, nyaki fájdalom, állkapocsfájdalom, nyaki duzzanat, szájfekély, fogfájdalom, a nyelőcső betegségei, gyomorhurut (gastritis), a széklet színének megváltozása, szemfájdalom, homályos látás, szemirritáció, látáscsökkenés, fülfájdalom, idegesség, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, vizelettartási nehézség (vizeletinkontinencia), késlekedő menstruációs vérzés

Eddig nem tapasztaltak a készítmény alkalmazásával összefüggő súlyos mellékhatást.

a. A kiválasztott mellékhatások leírása

A vizsgálati alanyoknál az egyes injekciók beadását követően 30 percig szorosan nyomon követték a hirtelen kialakuló reakciókat. Az injekció beadásának helyén fellépő és az egész szervezetet érintő (szisztémás) mellékhatásokat az egyes injekciók beadása utáni egymást követő 7 napon keresztül vezették naplószerűen. A vizsgálati alanyoknál 28 napig szorosan nyomon követték a nem szervezett adatgyűjtésből származó mellékhatások előfordulását, illetve 12 hónapig a kórházak sürgősségi osztályának látogatását, az orvosi rendelők váratlan látogatását és a súlyos mellékhatások előfordulását. A nem szervezett adatgyűjtésből származó mellékhatásokra vonatkozó információkat telefonos kikérdezés vagy időközi klinikai látogatás során gyűjtötték. Az injekció beadásának helyén fellépő és az egész szervezetet érintő (szisztémás) mellékhatások közül a leggyakrabban jelentett, szervezett adatgyűjtésből származó, 18 éves és annál idősebb felnőtteknél 7 nappal az injekció beadását követően tapasztalt mellékhatás az injekció beadásának helyén fellépő fájdalom volt. Láz, a fáradékonyság, fejfájás és hasmenés is gyakran fordult elő.

b. Gyermekek és serdülők

A 3 és 17 év közötti gyermekeknél és serdülőknél végzett biztonságosságot és immunogenitást értékelő klinikai vizsgálatok jelenleg is zajlanak.

c. Egyéb különleges betegcsoport(ok)

Nem áll rendelkezésre adat.

A készítmény biztonságosságát két, Kínában és Kínán kívül végzett klinikai vizsgálat során értékelik. Az első klinikai vizsgálat egy Kínában végzett randomizált, kettős vak placebokontrollos I/II. fázisú vizsgálat, amely során kezdetben a készítmény biztonságosságát és immunogenitását értékelik 18 éves és annál idősebb felnőtteknél. A második egy olyan nemzetközi, multicentrikus, randomizált, kettős

vak és placebokontrollos III. fázisú klinikai vizsgálat, amely során a készítmény protektív hatását, biztonságosságát és immunogenitását értékelik. A vizsgálatot végző szakemberek aktívan utánkövetik a biztonságossági adatokat és a mellékhatások előfordulását az egyes injekciók beadását követően 0-tól 21 vagy 28 napig, valamint a súlyos mellékhatásokat 12 hónapig a teljes oltási program befejezése után.

1. A klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások előfordulásának gyakoriságának összefoglalása

A mellékhatások osztályozása a Nemzetközi Orvostudományi Szervezetek Tanácsa (CIOMS) által ajánlott módon kerül feltüntetésre: A mellékhatások előfordulásának gyakorisága: nagyon gyakori (≥10%), gyakori (≥1%, <10%), nem gyakori (≥0,1%, <1%), ritka (≥0,01%, <0,1%), nagyon ritka (<0,01%), leírja az I./II. fázisú és a III. fázisú klinikai vizsgálatba bevont populációtól származó biztonságossági adatokat.

(1) Az injekció beadásának helyén tapasztalt mellékhatások:

nagyon gyakori: fájdalom

nem gyakori: bőrmelegség, duzzanat, keményedés vagy csomó, bőrkiütés, viszketés;

ritka: bőrvörösség

(2) Az egész szervezetet érintő (szisztémás) mellékhatások

nagyon gyakori: fejfájás

gyakori: láz, fáradékonyság, izomfájdalom, ízületi fájdalom, köhögés, nehézlégzés, hányinger, hasmenés, viszketés

nem gyakori: szédülés, étvágytalanság, hányás, szájgaratfájdalom, nyelési nehézség, orrfolyás, székrekedés, túlérzékenység

ritka: hirtelen kialakuló (heveny, akut) allergiás reakció, aluszékonyság, álmatlanság, tüsszögés, orrgaratgyulladás, orrdugulás, torokszárazság, influenzaszerű tünetek, érzéscsökkenés, végtagfájdalom, szívdobogásérzés, hasi fájdalom, bőrkiütés, bőrnyálkahártya-rendellenesség, pattanás (akne), szemfájdalom, kellemetlen érzés a fülben, nyirokcsomó-bántalom (limfadenopátia);

nagyon ritka: hidegrázás, ízérzészavarok, ízérzet elvesztése, érzészavar (paresztézia), remegés, figyelemzavar, asztma, torokirritáció, mandulagyulladás, kellemetlen érzés a végtagokban, nyaki fájdalom, állkapocsfájdalom, nyaki duzzanat, szájfekély, fogfájdalom, a nyelőcső betegségei, gyomorhurut (gasztritisz), a széklet színének változása, szemfájdalom, homályos látás, szemirritáció, látáscsökkenés, fülfájdalom, idegesség, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, vizelettartási nehézség (vizeletinkontinencia), késlekedő menstruációs vérzés

(3) A mellékhatások súlyossága

A készítmény klinikai vizsgálatokból származó mellékhatásai főleg 1. súlyossági fokú (enyhe) reakciók, 3. vagy nagyobb súlyossági fokú, szervezett adatgyűjtésből származó mellékhatások előfordulási gyakorisága 0,44%. 4. súlyossági fokú mellékhatást a készítménnyel kapcsolatban nem jelentettek. Az injekció beadásának helyén tapasztalt 3. súlyossági fokú mellékhatások a következők: fájdalom, bőrkiütés, viszketés; a 3. súlyossági fokú egész szervezetet érintő (szisztémás) mellékhatások pedig a következők: láz, fáradékonyság, fejfájás, izomfájdalom, ízületi fájdalom, köhögés, nehézlégzés, hányás, hasmenés, székrekedés, nyelési nehézség.

(4) Súlyos mellékhatások

A Kínán kívül végzett III. fázisú klinikai vizsgálat során tapasztalt súlyos mellékhatások közül 2020. október 31-ig egy vizsgálati alanynál súlyos hányingert és hányást tapasztaltak, aki gyógyszeres kezelést követően meggyógyult. A vizsgálatot végző szakember megítélése alapján ez a készítmény alkalmazásával áll összefüggésben. A készítmény beadását követően egy másik vizsgálati alany jobb karja gyenge volt és selypítve beszélt. Őt a helyi kórházban vizsgálták ki,

azért hogy kizárják a gyulladásos demielinizációs szindrómát, a szklerózis multiplexet (MS), a klinikailag izolált szindrómát (CIS), valamint az akut disszeminált enkefalomielitiszt (ADEM). A készítmény alkalmazása és e között az eset között még nem állapították meg az összefüggést.

2. A Kínában és Kínán kívül végzett klinikai vizsgálatok során tapasztalt mellékhatások részletes leírása

(1) A Kínában végzett I./II. klinikai fázisú vizsgálat:

A Kínában végzett I./II. fázisú klinikai vizsgálatba összesen 1120, 18 éves vagy annál idősebb vizsgálati alanyt vontak be, akik közül 420-nak adtak be a készítményből legalább egy injekciót (átlagos adagban részesülő csoport). Közülük 192 (45,71%) volt férfi, és 228 (54,29%) volt nő. 2020. október 13-ig, az oltási program végeztét követően még legalább 28 napig figyelték meg a biztonságossági adatokat, illetve a hosszú távú biztonságossági adatok utánkövetése még a mai napig zajlik. A készítménnyel különböző időközönként történő oltások (oltási program) során tapasztalt mellékhatások előfordulási arányát az 1. táblázat mutatja be.

1. táblázat **A Kínában végzett I/II. fázisú klinikai vizsgálat során tapasztalt mellékhatások előfordulása n (%)**

Életkor	18-59					≥60
Oltási program	0, 14 nap (N=84) n (%)	0, 21 nap (N=42) n (%)	0, 28 nap (N=84) n (%)	0, 21, 42 nap (N=42) n (%)	0, 28, 56 nap (N=84) n (%)	0, 28, 56 nap (N=84) n (%)
Szervezett adatgyűjtésből származó mellékhatások						
Az injekció beadásának helyén fellépő mellékhatások	12(14,29)	4(9,52)	6(7,14)	8(19,05)	21(25,00)	11(13,1)
fájdalom	12(14,29)	3(7,14)	6(7,14)	8(19,05)	19(22,62)	11(13,1)
duzzanat	0(0,00)	1(2,38)	1(1,19)	3(7,14)	4(4,76)	0(0,00)
bőrvörösség	0(0,00)	0(0,00)	1(1,19)	2(4,76)	0(0,00)	0(0,00)
viszketés	1(1,19)	0(0,00)	1(1,19)	0(0,00)	1(1,19)	0(0,00)
Az egész szervezetet érintő (szisztémás) mellékhatások	9(10,71)	2(4,76)	4(4,76)	5(11,90)	9(10,71)	5(5,95)
láz	1(1,19)	1(2,38)	2(2,38)	2(4,76)	1(1,19)	1(1,19)
fáradékonyság	2(2,38)	0(0,00)	1(1,19)	2(4,76)	5(5,95)	2(2,38)
hányinger	0(0,00)	2(4,76)	0(0,00)	0(0,00)	1(1,19)	0(0,00)
hasmenés	2(1,19)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	1(1,19)	2(2,38)
viszketés	2(2,38)	0(0,00)	1(1,19)	0(0,00)	0(0,00)	1(1,19)
fejfájás	2(2,38)	0(0,00)	0(0,00)	1(2,38)	0(0,00)	1(1,19)
köhögés	0(0,00)	0(0,00)	1(1,19)	0(0,00)	1(1,19)	0(0,00)
izomfájdalom	1(1,19)	0(0,00)	0(0,00)	1(2,38)	0(0,00)	0(0,00)
hányás	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	3(3,57)	0(0,00)
étvágytalanság	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	2(2,38)	0(0,00)
ízületi fájdalom	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	1(1,19)
Nem szervezett adatgyűjtésből származó mellékhatások						
aluszékonyság	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	1(2,38)	0(0,00)	0(0,00)

Megjegyzés: Nincsen 3. (súlyos) vagy nagyobb súlyossági fokú mellékhatás.

(2) A Kínán kívül végzett III. fázisú klinikai vizsgálat:

A Kínán kívül végzett III. fázisú klinikai vizsgálatba összesen 45000, 18 éves vagy annál idősebb vizsgálati alanyt terveznek bevonni. 2020. október 31-ig, az időközi kiértékelésig, 14312 vizsgálati alanynak adtak be legalább egyszer egy adagot a készítményből, akik közül 12088 (84,46%) volt férfi és 2224 (15,54%) volt nő, valamint 14209 vizsgálati alany volt 18-59 éves kor közötti (99,28%) és 103-an voltak 60 évesek vagy annál idősebbek (0,72%). A biztonságossági adatok az oltási programot követő legalább 28 napig történő utánkövetése befejeződött, a hosszú távú biztonságossági adatok utánkövetése még jelenleg is zajlik. A 18-59 éveseknél, illetve a 60 éveseknél vagy annál idősebbeknél tapasztalt, szervezett adatgyűjtésből származó mellékhatásokat a 2. táblázat mutatja. Eddig nincsen arra utaló jel, hogy a készítmény biztonságossága a 60 éves vagy annál idősebb populációra vonatkozóan nagyobb kockázatot jelentene. A III. fázisú klinikai vizsgálat során, a nem szervezett adatgyűjtésből származó mellékhatások előfordulási gyakorisága 16,03%, a 3. vagy annál nagyobb súlyossági fokú mellékhatások előfordulási gyakorisága 0,23%. A szervezett adatgyűjtésből származó mellékhatásokhoz képest, a nem szervezett adatgyűjtésből származó mellékhatások közül az új, 3. súlyossági fokú mellékhatások a következők: szájgaratfájdalom (0,01%), bőrkiütés nem az injekció beadásának a helyén (0,01%), nyirokcsomó-bántalom (limfadenopátia) (0,01%) és túlérzékenység (0,01%).

2. táblázat A szervezett adatgyűjtésből származó mellékhatások, amelyeket a Kínán kívül végzett III. fázisú klinikai vizsgálat során tapasztaltak n (%)

Életkor	18-59		≥60	
Vizsgálati csoport	Ez a készítmény (N=14209)	Placebo (N=14187)	Ez a készítmény (N=103)	Placebo (N=109)
Az injekció beadásának helyén fellépő mellékhatások	2764(19,45)	3895(27,45)	12(11,65)	21(19,27)
3. súlyossági fok	3(0,02)	7(0,05)	0(0,00)	0(0,00)
fájdalom	2598(18,28)	3746(26,40)	12(11,65)	19(17,43)
3. súlyossági fok	1(0,01)	6(0,04)	0(0,00)	0(0,00)
duzzanat	105(0,74)	166(1,17)	0(0,00)	2(1,83)
3. súlyossági fok	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)
melegségérzet	117(0,82)	144(1,02)	1(0,97)	2(1,83)
3. súlyossági fok	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)
keményedés vagy csomó	72(0,51)	124(0,87)	0(0,00)	0(0,00)
3. súlyossági fok	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)
bőrkiütés	87(0,61)	61(0,43)	0(0,00)	0(0,00)
3. súlyossági fok	1(0,01)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)
viszketés	53(0,37)	50(0,35)	0(0,00)	1(0,92)
3. súlyossági fok	1(0,01)	1(0,01)	0(0,00)	0(0,00)
Az egész szervezetet érintő (szisztémás) mellékhatások	3252(22,89)	3183(22,44)	23(22,33)	19(17,43)
3. súlyossági fok	60(0,42)	63(0,44)	0(0,00)	0(0,00)
fejfájás	1741(12,25)	1664(11,73)	12(11,65)	8(7,34)
3. súlyossági fok	13(0,09)	10(0,07)	0(0,00)	0(0,00)
izomfájdalom	628(4,42)	610(4,30)	1(0,97)	0(0,00)
3. súlyossági fok	5(0,04)	2(0,01)	0(0,00)	0(0,00)

hasmenés	480(3,38)	543(3,83)	3(2,91)	3(2,75)
3. súlyossági fok	7(0,05)	10(0,07)	0(0,00)	0(0,00)
köhögés	463(3,26)	492(3,47)	2(1,94)	0(0,00)
3. súlyossági fok	4(0,03)	2(0,01)	0(0,00)	0(0,00)
láz	276(1,94)	263(1,85)	5(4,85)	1(0,92)
3. súlyossági fok	18(0,13)	31(0,22)	0(0,00)	0(0,00)
fáradékonyság	260(1,83)	217(1,53)	5(4,85)	4(3,67)
3. súlyossági fok	5(0,04)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)
nehézlégzés	151(1,06)	170(1,2)	0(0,00)	1(0,92)
3. súlyossági fok	6(0,04)	2(0,01)	0(0,00)	0(0,00)
ízületi fájdalom	176(1,24)	167(1,18)	1(0,97)	3(2,75)
3. súlyossági fok	2(0,01)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)
hányinger	151(1,06)	130(0,92)	5(4,85)	3(2,75)
3. súlyossági fok	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)
viszketés (a bőr sérülése nélkül)	160(1,13)	126(0,89)	1(0,97)	0(0,00)
3. súlyossági fok	1(0,01)	1(0,01)	0(0,00)	0(0,00)
székrekedés	104(0,73)	104(0,73)	0(0,00)	2(1,83)
3. súlyossági fok	1(0,01)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)
hányás	81(0,57)	84(0,59)	1(0,97)	0(0,00)
3. súlyossági fok	3(0,02)	5(0,04)	0(0,00)	0(0,00)
nyelési nehézség	59(0,42)	63(0,44)	0(0,00)	0(0,00)
3. súlyossági fok	1(0,01)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)
kóros étvágytalanság	32(0,23)	24(0,17)	0(0,00)	0(0,00)
3. súlyossági fok	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)
bőrnyálkahártya-rendellenesség	1(0,01)	1(0,01)	0(0,00)	0(0,00)
3. súlyossági fok	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)
hirtelen kialakuló (heveny, akut) allergiás reakció	1(0,01)	1(0,01)	0(0,00)	0(0,00)
3. súlyossági fok	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)

4.9 Túladagolás

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport, ATC kód: nem értelmezhető.

Hatásmechanizmus
A vakcina a SARS-CoV-2 vírust semlegesítő antitestek termelését váltja ki.

Farmakodinámiás hatások
Lásd: Klinikai hatásosság és biztonságosság

Klinikai hatásosság és biztonságosság

Az immunogenitást a fertőző SARS-CoV-2 elleni neutralizáló antitestválaszként értékelték randomizált, kettős vak, placebokontrollos, I. és II. fázisú vizsgálatban 3–12 éves gyermekek, 13–17 éves serdülők és 18–59 éves, illetve 60 feletti felnőttek bevonásával Kínában. A második dózis utáni 14. napon minden beoltott személynél megfigyelhető volt a SARS-CoV-2 elleni humorális immunválasz. A 0. és 21. napon beadott két dózisú adagolás 4 mikrogrammos vakcinával magasabb neutralizáló antitest-titert ért el a 18 éves és annál idősebb populációban.

A klinikai vizsgálatok eredményei szerint az inaktivált SARS-CoV-2 (Vero Cell) vakcina biztonságos minden korcsoportban és adagolási csoportban.

Klinikai vizsgálat:

Ennek a készítménynek a regisztrált, kritikus III. fázisú klinikai vizsgálata a multicentrikus, randomizált, kettős vak és placebokontrollos klinikai vizsgálatok elrendezésének elvét követi, és több országban, illetve területen végzik, többek között az Egyesült Arab Emírségekben (Abu Dhabi, Sharjah) és a Bahreini Királyságban. E készítmény védőhatásának, biztonságosságának és immunogenitásának felmérése érdekében ebbe a vizsgálatba a tervek szerint legalább 45 000, 18 éves vagy idősebb egészséges vizsgálati alanyt vonnak be, miután megkapják a véletlenszerűen kiválasztott 1-es Vakcinával (ez a készítmény), 2-es Vakcinával vagy placebóval történő kétszeri oltást a 0. és a 21. (+7) napon. Ennek a vizsgálatnak az elsődleges feltevése, hogy a 18 évnél idősebb egészséges felnőtteknél, ezzel a készítménnyel beadott két oltás után 14 nappal, az oltás hatásának (*vaccination effect*, VE) 95%-os megbízhatósági intervallumának (konfidencia intervallum, CI) alsó határa a placebóéhoz képest >30%. A Kínán kívül végzett III. fázisú vizsgálat során megfigyelt védőhatás időközi kiértékelésének eredménye az alábbiakban olvasható:

A vakcina hatásosságára vonatkozó eredmények

A III. fázisú vizsgálat elsődleges végpontja a COVID-19 incidencia arányszáma, az ezzel a készítménnyel vagy placebóval történő két oltás után 14 nappal. A személy/év incidencia arányszám alapján számított védettségi arány meghatározása a legfőbb módszer a vakcina védőhatásának megbecsülésére. Az időközi kiértékelés során, a végpontok elbírálására hivatott bizottság az összes hatásossági végpontot elérő esetet (58 eset) megerősítette. Az időközi kiértékelés eredménye alapján elmondható, hogy a 0. és 21. (+7) napon ezzel a készítménnyel beadott két oltás után 14 nappal a vakcina hatásossága a COVID-19 megelőzését tekintve 79,34%-os volt (kétoldalas 99,938%-os CI: 32,11%–93,71%), és ezzel az első időközi kiértékelés során teljesítette a vakcina hatásossági vizsgálatának feltevését. Az ezen készítménnyel oltott vizsgálati alanyok átlagos utánkövetési ideje 38,0 ± 14,8 nap. Az eredmények részletes leírását a 3. táblázat mutatja.

A Kínán kívül végzett III. fázisú vizsgálatban a vakcina hatásosságának időközi értékelésébe bevonható 60 évnél idősebb személyek aránya 0,63%, végpontot elérő eseteket ezidáig nem jelentettek és ennél a korcsoportnál erre a korcsoportra vonatkozóan a súlyos COVID-19-fertőzéssel szembeni védőhatás még nem megbecsülhető.

3. táblázat A vakcina hatásossága (VE) COVID-19-fertőzéssel szembeni hatásosságának időközi kiértékelése, ezzel a készítménnyel beadott két oltás után 14 nappal (mFAS1)

Csoportok	Ez a készítmény (N=11 658)	Placebo (N=11 653)	VE (%)	VE (%)

Paramé-terek	inciden-cia	vírusnak kitett po-puláció	személy/ év inciden-cia arány-szám (%)	95%-os CI (%)	inci-dencia	vírusnak kitett populáció	személy / év inciden-cia arány-szám (%)	95%-os CI (%)	(99,938%-os CI)	(95%-os CI)
COVID-19	10	732,6	1,36	0,73–2,54	48	726,5	6,61	4,98–8,77	79,34 (32,11-93,71)	79,34 (59,17–89,55)

Megjegyzés: (1) Személy/év incidencia arányszám alapján számított védettségi arány: a Poisson regressziós modellben az incidencia függő változóként, a csoportok fix hatásként, a vírusnak kitett populáció kiegyenlítő változóként szerepel, kapcsolati függvénye pedig logaritmikus. Az adott csoportra eső személy-év incidencia legkisebb négyzetét, valamint az ezen alapuló vakcinahatást ezzel a modellel és a vonatkozó 95%-os CI segítségével számították ki.
(2) Hasonló esetszám esetén a szignifikanciaszint kiszámításához használja a Lan–DeMets, illetve az O'Brien–Fleming függvényt (PASS 15); az egyoldalas szignifikanciaszint 0,00031.

Az immunogenitásra vonatkozó eredmények

Ennek a készítménynek a beadását követően a szérumban található neutralizáló antitestek titerének mértani átlagát élővírussal történő neutralizáló ellenanyag méréssel határozzák meg, amit az I/II. fázisú és a III. fázisú vizsgálatban is alkalmaznak, és aminek az eredményét a 4. és 5. táblázat mutatja be. Ezt a gyógyszert feltételesen hagyták jóvá a vakcina hatásosságának időközi értékelése alapján, amit a Kínán kívül zajló, III. fázisú klinikai vizsgálatok során végeztek. A rendelkezésre álló adatok szerint a neutralizáló antitestek szintje a 60 évnél idősebb személyekben alacsonyabb, mint a 18–59 évesekben, illetve a neutralizáló antitestek szintje az oltási program befejezése utáni 90. napon a 28. napi értékhez képest nem csökkent.

4. táblázat A 18–59 éves populációban a különböző oltási programok során mért neutralizáló antitestek mértani közép titer (GMT) értéke (95%-os CI)

Oltási program	N	A 2 injekciót követően 14 nappal	A 2 injekciót követően 28 nappal	A 3 injekciót követően 28 nappal	A teljes oltási programot követően 90 nappal
I. fázis (0, 28, 56 nap)	24	211,2 (158,9–280,6)	201,2 (149,9-270,0)	309,6 (252,0-380,4)	-
II. fázis (0, 28, 56 nap)	60	-	209,3 (176,0-248,8)	308,4 (274,1-347,1)	-
II. fázis (0, 28 nap)	84	-	214,8 (179,2-257,6)	-	-
II. fázis (0, 21 nap)	42	-	233,6 (176,2-309,7)	-	285,6 (208,3-391,6)
III. fázis (0, 21, 42 nap)	42	222,5 (169,2-292,7)	-	257,8 (207,5-320,4)	283,4 (206,8-388,4)

III. fázis (0, 21 nap)	838	156,2 (149,8-163,0)	-	-	-

5. táblázat A 60 év fölötti populációban a különböző oltási programok során mért neutralizáló antitestek GMT értéke (95%-os CI)

Oltási program	N	A 2 injekciót követően 14 nappal	A 2 injekciót követően 28 nappal	A 3 injekciót követően 28 nappal
I. fázis (0, 28, 56 nap)	24	110,0 (73,5-164,7)	111,9 (81,8-153,0)	199,4 (152,0-261,4)
II. fázis (0, 28, 56 nap)	60	-	118,2 (99,2-141,0)	206,2 (177,6-239,4)
III. fázis (0, 21 nap)	42	109,7 (97,4-123,4)	-	-

A fenti klinikai vizsgálatokból származó biztonságossági adatokat lásd a **Mellékhatások** fejezetben.

3. Keresztneutralizációs próbából származó eredmények

A keresztneutralizációs próbát 10 olyan SARS-CoV-2 vírustörzzsel végezték, melyek Kínában járványt okoznak vagy világszerte tipikus vírustörzsek (2366T, 77, 76, F13P4, 35TP2, 56YP3, HN97P3, 834Y, QD01 and P701). A tesztet 47 szérummintán végezték el, melyeket 28 nappal az ezzel a készítménnyel történő két oltás beadását követően vettek le a vizsgálati alanyoktól, a Kínán kívül végzett III. fázisú vizsgálatokban. A szérumban lévő neutralizáló antitesteket élővírussal történő neutralizáló ellenanyag méréssel tesztelték. A 47 szérummintából nyert adatok szerint a 10 vírutörzsnél kimutatott legkisebb GMT-érték 165,5 volt, a legnagyobb 246,8; a vírustörzsek között nincs szignifikáns különbség.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A BIBP a preklinikai vizsgálatokat különféle állatmodellekkel (majom, patkány, egér, nyúl és tengerimalac) végezte. Az immunogenitási vizsgálatok és a toxicitási vizsgálatok eredményei a vakcina figyelemre méltó teljesítményét bizonyították. Továbbá a vakcina teljes védelme nem ember főemlős rézuszmajmoknál a SARS-CoV-2-próbával szemben kiemelkedő hatásosságot mutatott a kutatás során. Általánosságban, kísérleti körülmények között semmilyen egyértelmű rendellenes reakció nem volt megfigyelhető.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, nátrium-dihidrogén-foszfát, aluminium-hidroxid adjuváns.

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

2 év (feltételezett)

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtve (2–8 °C-on), fénytől védve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Folyékony vakcina előre töltött fecskendőben vagy injekciós üvegben.

Az előretöltött fecskendők a parenterális gyógyszerek beadására alkalmas eszközök. Kicsik, így könnyen hordozhatók és megbízhatóak a vakcina pontos adagolásában. Az előretöltött fecskendő (1 ml) a tűvédő kupakból, a tűt hordozó üvegcsőből, a dugattyú gumiburkolatából és a dugattyúrúdból áll. A közepes boroszilikát injekciós üveg egyfajta egyszerű felépítésű, törhetetlen és anyag, amelyet elterjedten használnak a vakcinakészítményekhez. Az injekciós üveg (2 ml) filmbevonattal ellátott közepes boroszilikát üvegből készült injekciós üvegekből, alumínium fólia kupakból és filmbevonattal ellátott gumidugóból áll.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. AZ ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.
No. 6&9 Bo'xing 2"d Road, Economic-Technological Development Area, Beijing,
P.R. China

Tel: +86 10 8722 0568
Fax: +86 10 8722 0568
Post Code: 1001 76
Website: http://www.bjbpi.com

Bejelentések kezelése

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI)
Cím: 1051 Budapest Zrínyi u. 3.
Postai cím: 1372 Postafiók 450.
Tel: 06 1 8869-300

https://ogyei.gov.hu/on_line_mellekhatas_bejelentes_betegeknek
vagy e-mailben az adr.box@oyei.gov.hu címen
Internet: www.ogyei.gov.hu

8. A VESZÉLYHELYZETI GYÓGYSZERBEHOZATALRÓL ÉS ALKALMAZÁS ENGEDÉLYEZÉS SZÁMA(I)

GUOYAOZHUNZI S20200029, GUOYAOZHUNZI S20200030

9. A VESZÉLYHELYZETI GYÓGYSZERBEHOZATALRÓL ÉS ALKALMAZÁS ENGEDÉLYEZÉSÉRŐL SZÓLÓ HATÁROZAT SZÁMA:

OGYÉI/5142-2/2021

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Az alábbi tájékoztató a gyógyszer kínai nyelvű termékismertetőjének magyar nyelvű adaptációja, tehát nem hivatalos és vizsgálatokon alapuló (európai szabályoknak megfelelő) betegtájékoztató, hanem az alkalmazáshoz iránymutatást adó leírás. A kiindulási alapul szolgáló termékismertető utolsó áttekintésének dátuma: 2020. december 30.

CNBG BIO COVID-19 vakcina (Vero Cell), inaktivált

Tájékoztató felhasználóknak

Ez a termék sürgősségi jóváhagyás alapján kerül felhasználásra. Kérjük, gondosan olvassa el az alábbi tájékoztatót. A gyógyszert mindig az orvos utasításának megfelelően kell alkalmazni.

A gyógyszer neve: Generikus név: COVID-19 vakcina (Vero-sejt), inaktivált
Fantázianév: ZHONGAIKEWEI (众爱可维)
Pinjin-átírás: Xinxing Guanzhuang Bingdu Miehuo Yimiao (Vero Xibao)

Összetétel: Ezt a készítményt 19nCoV-CDC-Tan-HB02 törzs felhasználásával állítják elő, Vero-sejteken, majd – inkubációt követően – a folyadékot kinyerik, inaktiválják, koncentrálják, tisztítják és $Al(OH)_3$ adjuvánst (a hatást erősítő anyagot) adnak hozzá. Nem tartalmaz antibiotikumot vagy tartósítószert.
A hatóanyag: inaktivált 19nCoV-CDC-Tan-HB02 törzs
Adjuváns: $Al(OH)_3$
Segédanyagok: dinátrium-hidrogén-foszfát, nátrium-klorid, nátrium-dihidrogén-foszfát

Jellemzők: Tejfehér szuszpenzió, amely előfordulhat, hogy a csapadékképződés miatt különböző rétegekre válik szét; a csapadék rázást követően eltűnik.

Célcsoport: Védőoltás 18 évesnél idősebb személyek oltására.
A III. fázisú klinikai vizsgálatok adatai alapján ez a készítmény meghatározott védőhatással bír a 18–59 éves népességnél. A 60 éves vagy annál idősebb népesség aránya alacsony volt a klinikai vizsgálatokban (0,63%). A 60 éves vagy idősebbek arányát a későbbiekben, a klinikai vizsgálatok során növelni fogják annak érdekében, hogy közvetlen bizonyítékot nyerjenek az ebben az életkori csoportban kifejtett védőhatásra. A klinikai vizsgálatok rendelkezésre álló adatai azt mutatják, hogy a készítmény alkalmazását követően a neutralizáló antitestek egy bizonyos szintje a 60. életévüket betöltött népességnél is jelen volt. A készítmény alkalmazása előtt figyelembe kell venni a 60 éves vagy annál idősebbek egészségi állapotát és expozíciós (a védőoltásnak való kiettség) kockázatát annak érdekében, hogy értékelni lehessen, szükséges-e a készítmény alkalmazása.

Rendeltetés és felhasználás: Ezt a gyógyszert a SARS-CoV-2-fertőzés okozta COVID-19 megelőzésére alkalmazzák.

Ezt a gyógyszert feltételesen hagyták jóvá a III. fázisú klinikai vizsgálatok adatai alapján. A védőhatásra vonatkozó értékeléshez a végső adatok egyelőre nem állnak rendelkezésre, a hatásosság és a biztonságosság még további ellenőrzésre szorul.

Hatáserősség: 0,5 ml/injekciós üveg. Az embernél alkalmazott 0,5 ml-es adag esetén 6,5 E inaktivált SARS-CoV-2-antigént tartalmaz.

Az oltás beadásának rendje és az alkalmazott adag: Alapimmunizálás: 2 alkalommal – az egyes alkalmak között 21-28 nap különbséggel. Az emberi felhasználásra szánt adag 0,5 ml. Intramuszkuláris (izomba adott) injekció formában történő alkalmazásra; az injekció beadásának optimális helye a felkar deltaizomzata. Nincs meghatározva, hogy szükséges-e ennél a készítménynél emlékeztető oltás.

Mellékhatások A készítmény biztonságosságát két, Kínában és Kínán kívül végzett klinikai vizsgálat során értékelik. Az első klinikai vizsgálat egy Kínában végzett randomizált, kettős vak placebokontrollos I/II. fázisú vizsgálat, amely során kezdetben a készítmény biztonságosságát és immunogenitását értékelik 18 éves és annál idősebb felnőtteknél. A második egy olyan nemzetközi, multicentrikus, randomizált, kettős vak és placebokontrollos III. fázisú klinikai vizsgálat, amely során a készítmény protektív hatását, biztonságosságát és immunogenitását értékelik. A vizsgálatot végző szakemberek aktívan utánkövetik a biztonságossági adatokat és a mellékhatások előfordulását az egyes injekciók beadását követően 0-tól 21 vagy 28 napig, valamint a súlyos mellékhatásokat 12 hónapig a teljes oltási program befejezése után.

3. A klinikai vizsgálatokból származó mellékhatások előfordulásának gyakoriságának összefoglalása

A mellékhatások osztályozása a Nemzetközi Orvostudományi Szervezetek Tanácsa (CIOMS) által ajánlott módon kerül feltüntetésre: A mellékhatások előfordulásának gyakorisága: nagyon gyakori (≥10%), gyakori (≥1%, <10%), nem gyakori (≥0,1%, <1%), ritka (≥0,01%, <0,1%), nagyon ritka (<0,01%), leírja az I./II. fázisú és a III. fázisú klinikai vizsgálatba bevont populációtól származó biztonságossági adatokat.

(5) Az injekció beadásának helyén tapasztalt mellékhatások:

nagyon gyakori: fájdalom

nem gyakori: bőrmelegség, duzzanat, keményedés vagy csomó, bőrkiütés, viszketés;

ritka: bőr kivörösödése

(6) Az egész szervezetet érintő (szisztémás) mellékhatások

nagyon gyakori: fejfájás

gyakori: láz, fáradékonyság, izomfájdalom, ízületi fájdalom, köhögés, nehézlégzés, hányinger, hasmenés, viszketés

nem gyakori: szédülés, étvágytalanság, hányás, szájgaratfájdalom, nyelési nehézség, orrfolyás, székrekedés, túlérzékenység

ritka: hirtelen kialakuló (heveny, akut) allergiás reakció, aluszékonyság, álmatlanság, tüsszögés, orrgaratgyulladás, orrdugulás, torokszárazság, influenzaszerű tünetek, érzéscsökkenés, végtagfájdalom, szívdobogásérzés, hasi fájdalom, bőrkiütés, bőrnyálkahártya-rendellenesség, pattanás (akne),

szemfájdalom, kellemetlen érzés a fülben, nyirokcsomó-bántalom (limfadenopátia);
nagyon ritka: hidegrázás, ízérzészavarok, ízérzet elvesztése, érzészavar (paresztézia), remegés, figyelemzavar, asztma, torokirritáció, mandulagyulladás, kellemetlen érzés a végtagokban, nyaki fájdalom, állkapocsfájdalom, nyaki duzzanat, szájfekély, fogfájdalom, a nyelőcső betegségei, gyomorhurut (gasztritisz), a széklet színének változása, szemfájdalom, homályos látás, szemirritáció, látáscsökkenés, fülfájdalom, idegesség, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, vizelettartási nehézség (vizeletinkontinencia), késlekedő menstruációs vérzés

(7) A mellékhatások súlyossága

A készítmény klinikai vizsgálatokból származó mellékhatásai főleg 1. súlyossági fokú (enyhe) reakciók, 3. vagy nagyobb súlyossági fokú, szervezett adatgyűjtésből származó mellékhatások előfordulási gyakorisága 0,44%.
4. súlyossági fokú mellékhatást a készítménnyel kapcsolatban nem jelentettek. Az injekció beadásának helyén tapasztalt 3. súlyossági fokú mellékhatások a következők: fájdalom, bőrkiütés, viszketés; a 3. súlyossági fokú egész szervezetet érintő (szisztémás) mellékhatások pedig a következők: láz, fáradékonyság, fejfájás, izomfájdalom, ízületi fájdalom, köhögés, nehézlégzés, hányás, hasmenés, székrekedés, nyelési nehézség.

(8) Súlyos mellékhatások

A Kínán kívül végzett III. fázisú klinikai vizsgálat során tapasztalt súlyos mellékhatások közül 2020. október 31-ig egy vizsgálati alanynál súlyos hányingert és hányást tapasztaltak, aki gyógyszeres kezelést követően meggyógyult. A vizsgálatot végző szakember megítélése alapján ez a készítmény alkalmazásával áll összefüggésben. A készítmény beadását követően egy másik vizsgálati alany jobb karja gyenge volt és selypítve beszélt. Őt a helyi kórházban vizsgálták ki, azért hogy kizárják a gyulladásos demielinizációs szindrómát, a szklerózis multiplexet (MS), a klinikailag izolált szindrómát (CIS), valamint az akut disszeminált enkefalomielitiszt (ADEM). A készítmény alkalmazása és e között az eset között még nem állapították meg az összefüggést.

Ellenjavallatok

1) Olyan személyek, akiknél a készítmény bármely összetevőjével (a segédanyagokat is beleértve) szemben ismert túlérzékenység áll fenn.
2) Olyan személyek, akiknél korábban vakcinák alkalmazásakor súlyos mellékhatások jelentkeztek (például heveny túlérzékenységi reakció; végtagok, szemek, ajkak, torok duzzanata [angioneurotikus ödéma]; légszomj stb.).
3) Terhes, illetve szoptató nők.
3) Azon személyeknél, akiknél a krónikus betegség nincs megfelelően egyensúlyban, vagy krónikus betegség akut fellángolása esetén, vagy kórtörténetükben túlérzékenység szerepel.

Óvintézkedések

1) A védőoltás által biztosított immunvédelem tartósságára vonatkozó adatok egyelőre nem állnak rendelkezésre; a járványügyi megelőzés és infekciókontroll követelményeinek megfelelő védőintézkedésekre továbbra is szükség van.

2) A 60 éves és idősebb személyeknél a vakcina által biztosított védettség tekintetében egyelőre korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre. A gyógyszer alkalmazása előtt figyelembe kell venni a 60 éves és idősebb személyek egészségügyi állapotát és a vírusnak való kitettségük kockázatát.

3) A gyógyszer alkalmazása előtt ellenőrizni kell a csomagolást, a címkét, a készítmény küllemét és a lejárati időt. Ha az üvegfecskendő megrepedt vagy külső felszínén folt, karcolás látható, a címke nem olvasható, a gyógyszer lejárt, a vakcina kinézete zavaros stb., a gyógyszer nem használható fel.

4) A gyógyszer vénába történő beadása tilos! A gyógyszer bőr alatti szövetekbe vagy a bőr rétegei közé (intradermálisan) történő beadásának biztonságosságáról és hatásosságáról egyelőre nem állnak rendelkezésre adatok.

5) Az oltott személyeknek a gyógyszer beadását követően megfigyelés céljából legalább 30 percig az oltás helyszínén kell maradniuk. Az időnként előforduló súlyos allergiás reakció jelentkezése esetén az oltóponton rendelkezésre kell állnia az elsősegélynyújtáshoz szükséges megfelelő gyógyszereknek (például adrenalinnak).

6) A gyógyszer csak kellő körültekintéssel alkalmazható, ha az oltandó személynél csökkent vérlemezkeszám (trombocitopénia) vagy bármilyen véralvadási zavar áll fenn, mert a vakcina izomba való (intramuszkuláris) beadását követően vérzés alakulhat ki.

7) Azoknál a személyeknél, akiknek immunglobulint adtak be, az immunológiai hatásosság megváltozásának elkerülése érdekében a vakcina alkalmazása az immunglobulin beadása után több mint 1 hónap elteltével történhet.

8) Nem végeztek klinikai vizsgálatokat annak megállapítására, hogy az egyidejűleg (a COVID-19 vakcinánál valamivel korábban, valamivel később vagy azzal egy időben) más vakcinával is történő oltás hatással van-e a gyógyszer immunválaszt kiváltó hatására (immunogenitására). A gyógyszer más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazásához szakorvos segítségét kell kérni.

9) Amennyiben a beteg idegrendszeri mellékhatásokat tapasztal a vakcina beadása után, a gyógyszert tilos a továbbiakban alkalmazni!

10) Jelenleg vagy korábban SARS-CoV-2-fertőzésben szenvedő betegeknél a vakcina által biztosított védettséggel kapcsolatos közvetlen bizonyíték egyelőre nem áll rendelkezésre.

11) Mint minden vakcina, ez a vakcina sem biztosít garantált védettséget minden, ezen gyógyszerrel oltott személynek.

12) Az oltás beadását el kell halasztani, ha a beoltandó személynél láz, vagy egy betegség akut fázisa jelentkezik.

13) Ha az oltandó személy az immunszuppressziós kezelésben részesül vagy immunhiányos, a vakcinára adott immunválasz csökkent mértékű lehet. Ebben az esetben az oltás beadásának elhalasztása szükséges a kezelés végéig, vagy a megfelelő immunműködés eléréséig.

14) Olyan személyek, akiknél kontrollálatlan epilepszia, egyéb súlyosbodó ideggyógyászati betegség, vagy Guillain–Barré-szindróma áll fenn.

Különleges csoportok

1) Fogamzóképes korú nők: A klinikai vizsgálatok során a gyógyszer alkalmazását követően váratlanul teherbe eső nőktől származó adatok mennyisége nagyon korlátozott, és nem elégséges a nemkívánatos terhességi kimenetelek (a spontán vetélést is beleértve) kockázatának megítélésére.

2) Terhes és szoptató nők: Nem állnak rendelkezésre klinikai vizsgálati adatok a gyógyszer terhes vagy szoptató nőknél történő alkalmazásáról.

Gyógyszerkölcsönhatások

1) Egyidejű oltás más vakcinával: Nem végeztek klinikai vizsgálatokat annak megállapítására, hogy az egyidejűleg más vakcinával is (valamivel korábban, egyszerre vagy valamivel később) történő oltás hatással van-e a gyógyszer immunválaszt kiváltó hatására (immunogenitására).
2) Egyidejű alkalmazás más gyógyszerekkel: Az immunrendszer működését elnyomó gyógyszerek (például immunszuppresszánsok, kemoterápiás gyógyszerek, antimetabolitok, alkilezőszerek, citotoxikus gyógyszerek, kortikoszteroidok) csökkenthetik a szervezetnek ezen gyógyszerre adott immunválaszát. Ha az oltandó személynél más vakcinákat vagy gyógyszereket alkalmaztak nemrégiben vagy alkalmaznak jelenleg, a kölcsönhatások elkerülése érdekében a gyógyszer alkalmazása előtt javasolt szakorvos segítségét kérni.

Tárolás: Hűtve (2 °C–8 °C) tárolandó és szállítandó. Fénytől védve tárolandó. Nem fagyasztható!

Felhasználhatósági időtartam: 2 év (ideiglenesen megállapított időtartam)

Csomagolás: előretöltött fecskendő (injekciós tűvel), 1 fecskendő dobozban; az oltóanyagot tartalmazó semleges boroszilikát injekciós üveg, halogénezett butilgumiból készült dugóval lezárva, 1 injekciós üveg dobozban vagy 3 injekciós üveg dobozban.

Azonosító: YBS10362020

Engedélyszám: GUOYAOZHUNZI S20200029, GUOYAOZHUNZI S20200030

A veszélyhelyzeti gyógyszerbehozatalról és alkalmazás engedélyezéséről szóló határozat száma
OGYÉI/5142-2/2021

Az engedély jogosultja:
Név: Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.
Bejegyzett cím: Room 205, 2nd floor of Building No. 4, No. 9, Boxinger Road,
Beijing Economic and Technology Development Zone, Beijing

Gyártó:
Név: Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.
A gyártás helye: No. 6 and No. 9, Boxinger Road,
Beijing Economic and Technology Development Zone, Beijing
Postafiók: 100176; telefonszám: (010)87220568
Fax: (010)87220568
Honlap: www.bjbpi.com

Bejelentések kezelése

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI)
Cím: 1051 Budapest Zrínyi u. 3.
Postai cím: 1372 Postafiók 450.
Tel: 06 1 8869-300
https://ogyei.gov.hu/on_line_mellekhatas_bejelentes_betegeknek

vagy e-mailben az adr.box@oyei.gov.hu címen
Internet: www.ogyei.gov.hu