

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Az alábbi tájékoztató a gyógyszer kínai nyelvű termékismertetőjének magyar nyelvű adaptációja, iránymutatás az alkalmazáshoz. A kiindulási alapul szolgáló termékismertető utolsó áttekintésének dátuma: 2020. december 30.

CN BG 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, koncentrálnak, tisztítják és Al(OH)₃ adjuvánst (a hatást erősítő anyagot) adnak hozzá. Nem tartalmaz antibiotikumot vagy tartósítószeret.

A hatóanyag: inaktivált 19nCoV-CDC-Tan-HB02 törzs

Adjuváns: Al(OH)₃

Segédanyagok: nátrium-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 a vírusfertőzés súlyos szövődményeinek való kitétségük 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.

Hatásereősség: 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.

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 ($\geq 10\%$), gyakori ($\geq 1\%$, $< 10\%$), nem gyakori ($\geq 0,1\%$, $< 1\%$), ritka ($\geq 0,01\%$, $< 0,1\%$), 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: bőremelegség, duzzanat, keményedés vagy csomó, bőrkiütés, viszketés;

ritka: bőr kivörösödése

(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, ízérezszavarok, 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, fül-fájdalom, 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 alagnál 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 enkefalomyelitist (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 vakcina a 60 éves és idősebb személyeknél is alkalmazható, a vakcina által biztosított védelem pontos mértékének tekintetében náluk egyelőre korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre, a kutatások zajlanak. A vakcina alkalmazása előtt figyelembe kell venni a 60

éves és idősebb személyek egészségi állapotát és a vírusfertőzés súlyos szövődményének való kitettségük kockázatát.

- 3) A gyógyszer alkalmazása előtt ellenőrizni kell a csomagolást, a címkét, a készítmény küllemét és a lejáratát. 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 adrenalinak).
- 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 védelemmel kapcsolatos közvetlen bizonyíték egyelőre nem áll rendelkezésre.
- 11) Mint minden vakcina, ez a vakcina sem biztosít garantált védelmet 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.

Gyógyszerkölsönhatások

- 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@ogyei.gov.hu címen

Internet: www.ogyei.gov.hu