

A Sinopharm vakcina termékismertetője (Peru)

Forrás: Directiva Sanitaria No 129-MINSA/2021/DGIESP Directiva Sanitaria Para La Vacunación Contra COVID-19 En La Situación De Emergencia Sanitaria Por La Pandemia En El Perú

https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1645872/Directiva%20Sanitaria%20N%C2%BA129-MINSA/2021/DGIESP.pdf?fbclid=IwAR0o1SDI5_1JXcoFBrtFKFg1cbUkfEkzVGRNOWnF2-cbcReVcuLDROtj44s (utolsó letöltés dátuma: 2021. 02. 15).

Típusa: Inaktivált SARS-Cov-2 elleni vakcina (Vero sejtkultúra)

Gyártó: Beijing Institute of Biological Products Co.
Led/Sinopharm

Kiszerezés: 6,5 egység/0,5 ml/dózis/üveg vagy fecskendő

Az alkalmazás módja és helye: intramuszkulárisan a felkarba (m. deltoidba)

Oltási séma: Az első dózis beadása utáni 21. napon adható be a második dózis.

Dózisok száma: 2.

Javallatok: A vakcina alkalmazásával SARS-COV-2 vírus elleni antitestek termelődésének elősegítése, a COVID-19 megbetegedés megelőzése céljából.

A vakcina tárolhatósága: Hideg helyen (2°C-8°C), fénytől védve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.

Ellenjavallatok:

A vakcina alkalmazása szigorúan tilos az alábbi esetekben:

1. ha az oltandó személy allergiás ezen készítmény bármely összetevőjére (hatóanyagára és/vagy egyéb összetevőjére), vagy ezen vakcina korábbi beadása után allergiás reakció jelentkezett nála.
2. ha az oltandó személy súlyos krónikus betegségben szenved, vagy a korábbiakban bármikor túlérzékenységi reakció jelentkezett nála.
3. a vakcináció elhalasztandó láz, illetve heveny fertőzés esetén, annak teljes gyógyulásáig.

Termékenység, várandósság és szoptatás:

Nem ismertek adatok arra vonatkozóan, hogy a vakcina várandós nőnek történő beadás esetén károsíthatja -e a magzatot, vagy hatással van -e a termékenységre.

Várandós nőnek történő beadása csak a várható haszon/kockázat gondos mérlegelésével történhet.

Mellékhatások:

Nagyon gyakori: fájdalom az injekció beadásának helyén.

Gyakori: láz, fáradékonyság, fejfájás, hasmenés, bőrpír, duzzanat, viszketés/irritáció és keményedés (induráció) az injekció beadásának helyén.

Nem gyakori: bőrkiütések az oltás helyén, hányinger és hányás, viszketés a beadás helyétől eltérő helyen, izomfájdalom, ízületi fájdalom, álmoság, szédülés, stb.

Súlyos mellékhatás: a vakcina alkalmazásával kapcsolatba hozható súlyos mellékhatást nem figyeltek meg.

Figyelmeztetések és óvintézkedések:

1. Az injekció intravénás beadása szigorúan tilos!
2. Arra az eshetőségre, ha a beadást követően súlyos allergiás reakció jelentkezne, az ennek kezelésére alkalmas gyógyszerek (mint például adrenalin) és eszközök az oltás helyszínén előkészítve kell legyenek. A beoltott személyt az oltás beadása után legalább 30 percig megfigyelés alatt kell tartani.
3. Ez a vakcina fokozott óvatossággal alkalmazandó:

- 3.1. Bizonyos, a vérelemezkeszámot érintő vérképzőszervi rendellenességek (pl. trombocitopénia), vagy véralvadási zavarok esetén, amelyek a fokozott vérzési kockázat miatt az izomba történő beadáskor vérzést okozhatnak.
- 3.2. Ha az oltandó személy olyan gyógyszeres kezelésben részesül, amely elnyomja az immunrendszer működését vagy immunhiányos betegségben szenved, a vakcinára adott immunválasz mértéke alacsonyabb mértékű lehet. Ezekben az esetekben ajánlott a vakcina beadását az immunszuppresszív kezelés befejezése utánra, ill. akkorra halasztani, amikor a betegnél az immunrendszer állapota erre a leginkább alkalmas. A vakcina beadása akkor is ajánlott, ha krónikus immunhiányos betegség miatt csak korlátozott immunválasz várható.
- 3.3. Kontrollálatlan epilepszia és egyéb progresszív neurológiai betegségek esetén.
4. Ahogy egyik vakcina sem, úgy ez a vakcina sem nyújt 100% védeltséget a betegséggel szemben.
5. A védősapka injekciós üvegről történő eltávolításakor ne használjon fertőtlenítőszerrel, az injekciós üveg ne érintkezzen fertőtlenítőszerrel.
6. A vakcina a felnyitást követően azonnal felhasználandó!
7. A vakcinát felhasználás előtt óvatos mozdulatokkal össze kell keverni. Ne használja fel a készítményt, ha az oldatban szemcséket, idegen részecskéket lát, olvashatatlanok a címkén szereplő adatok, a termék szavatossági ideje lejárt, a fecskendő vagy az üvegcsé sérült, stb.
8. Gyermekektől távol tartandó.