

Inaktivált SARS-CoV-2 vakcina alkalmazási útmutató egészségügyi szakemberek számára

(a kínai Sinopharm vakcináról Szerbiában kiadott szakmai segédlet – a fordító megjegyzése)

A védőoltást 18 év feletti személyeknek kell beadni, különös tekintettel az egészségügyi dolgozókra és azokra, akik fertőzöttekkel állnak szoros kontaktusban.

A vakcina két dózisát 2-4 hét időközönbséggel kell beadni.

A vakcina jellemzői

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

A vakcina hatásmódja

A vakcina egy Vero sejtenyészetben szaporított, majd béta-propiolaktonnal inaktivált, koncentrált és tisztított SARS-CoV-2 vírustörzset tartalmaz, amelyet alumínium adjuvánsra adszorbeáltak és folyékony vakcina formájában formuláltak.

A vakcina beadása után SARS-CoV-2 elleni antitestek képződnek, amelyek megelőzik a COVID-19 betegség kialakulását.

A vakcina SARS-CoV-2 vírus elleni neutralizáló antitestek termelődését eredményezi.

A vakcina összetétele

Minőségi összetétel

Egy Vero sejtenyészetben szaporított SARS-CoV-2 vírustörzset tartalmazó, béta-propiolaktonnal inaktivált, koncentrált és tisztított, majd alumínium adjuvánsra adszorbeált vakcina. A készítmény transzluens, törtfehér színű szuszpenzió, amelyben csapadékréteg jelenhet meg, ami rázogatással könnyen szétosztható.

Hatóanyag összetétel: SARS-CoV-2 (inaktivált)

Segédanyagok: nátrium-hidrogénfoszfát, nátrium-klorid, nátrium-dihidrogénfoszfát, alumínium-hidroxid adjuváns.

Mennyiségi összetétel

0,5 ml készítmény intramuscularis injekcióban, előretöltött fecskendőben (vagy injekciós üvegben).
6,5 egység inaktivált SARS-CoV-2 antigén, 0,225 mg alumínium-hidroxid adjuváns és szükség szerinti mennyiségű nátrium-klorid, dinátrium-hidrogénfoszfát és nátrium-dihidrogénfoszfát.

A vakcina tárolása és szállítása

A vakcina hűtve (2-8 °C), fénytől védve tárolandó és szállítandó. Nem fagyasztható.

Felhasználhatósági időtartam 24 hónap (feltételesen).

A vakcina beadásához szükséges felszerelések

- a vakcina beadásához való 1 vagy 2 ml-es fecskendő (0,1 ml-es beosztással ellátva);
- 23-25 G, 25-38 ml-es injekciós tűk;
- 70%-os alkohol;
- 50 g gyapot vatta.

További anyagok/eszközök:

- Shock kezeléséhez szükséges gyógyszer a vakcina beadása után fellépő akut anaplylaxiás shock esetére.
- Személyes védőfelszerelés a vakcinációt végző munkacsoport tagjai számára a Nosocomialis Fertőzések elleni Védelem Köztársasági Szakértői Bizottságának szakértői-módszertani utasításainak megfelelően, attól a helyszíntől függően, ahol a vakcináció történik;

2021. január 30

fordította: Dobson Szabolcs

- Éles/szűrő jellegű egészségügyi hulladék számára szolgáló konténer és zsák fertőző hulladék számára.

A vakcina beadása

Az oltási pontra érkezve a beoltandó személy aláírja az ajánlott immunizálással kapcsolatos beleegyező nyilatkozatot. A vakcinációs ponton dolgozó orvos igény esetén köteles további tájékoztatást adni a vakcináról és az oltás beadásának folyamatáról.

Az immunizálás fennálló átmeneti/tartós ellenjavallatainak megállapítása

Az oltási ponton dolgozó orvos felveszi a beoltandó személy szükséges kórtörténeti adatait és kivizsgálja az ellenjavallatok fennállásának megállapítása céljából.

A vakcina beadásának ellenjavallatai:

- Túlérzékenység (allergia) a vakcina bármely összetevőjével szemben;
- Súlyos mellékhatások a vakcina előző adagjának beadását követően;
- Súlyos allergiás reakciók a kórtörténetben;
- Akut fertőző és nemfertőző betegségek;
- Láz (37 °C feletti testhőmérséklet);
- Súlyos krónikus betegség;
- Terhesség;
- Szoptatás;
- 18 év alatti életkor (a hatásosságra és a biztonságosságra vonatkozó adatok hiánya miatt).

Különleges figyelmeztetések

- Az intravasculáris beadás szigorúan tilos.
- A vakcina óvatosan használandó az alábbi esetekben:
 - thrombocytopenia és véralvadási rendellenességek a vakcina intramuscularis beadásával kapcsolatos esetleges vérzési kockázat miatt;
 - immunszuppresszív kezelés, immunhiányos állapot, mert a vakcinára adott immunválasz gyengébb lehet. Ilyen esetekben a vakcina beadását ajánlott az immunszuppresszív terápia befejezése utánra, illetve akkorra halasztani, amikor a betegnél megfelelő immunvédelem áll fenn. A védőoltás beadása ajánlott krónikus immunhiányos állapot esetén, bár a vakcinára adott immunválasz csökkent mértékű lehet.
 - kontrollálatlan epilepszia és egyéb progresszív neurológiai rendellenességek.

Mint minden vakcina, ez a védőoltás sem nyújt 100%-os védelmet a beoltottnak.

A vakcina beadása szigorúan tilos az alábbi esetekben:

(1) A készítmény bármely összetevőjével (hatóanyagával, segédanyagaival) szembeni allergia esetén, illetve akkor, ha ezzel a vakcinával szemben korábban allergiás reakciók alakultak ki.

(2) Súlyos krónikus betegségben szenvedők, illetve túlérzékenység a kórtörténetben.

(3) A védőoltás beadását el kell halasztani láz, illetve akut betegség esetén.

Súlyos allergiás reakciók a kórtörténetben.

Terhesség.

Szoptatás.

A vakcina beadásra való előkészítése

A Szerb Köztársaság területén a 2021 január 16-i 515-07-00051-21-001 számú határozat szerint forgalmazott vakcina 0,5 ml injekcióhoz való szuszpenziót tartalmaz injekciós üvegenként vagy 1 adag vakcinában. A vakcina további hígítást nem igényel.

- Ezt a vakcinát felbontás után azonnal fel kell használni.
- Miközben a vakcinát kézben tartja, a védősapta injekciós üvegről történt eltávolítását követően ne használjon fertőtlenítőszerrel.
- A vakcina transzlucens, törtfehér szuszpenzió, amelyben rázogatással könnyen reszuszpendálható csapadék képeződhet ki.
- A vakcina a felhasználása előtt alaposan felrázandó. Ne adja be a vakcinát, ha rendellenességet észlel, mint pl. szemcséket, idegen részecskéket, olvashatatlan címkefeliratot, ha a tárolási idő lejárt, ha repedés van a fecskendőn (injekciós üvegen), stb.

A vakcina beadása

- A vakcina kizárólag intramusculárisan alkalmazható.
- A vakcina intravénás beadása szigorúan tilos.
- Távolítsa el a védősapkát az injekciós üvegről és dörzsölje le a gumidugót alkoholos kendővel.
- A vakcina beadásához kiválasztott fecskendővel és tűvel szívjon fel 0,5 ml vakcinát az injekciós üvegből.
- A vakcinát ugyanazzal a fecskendővel és tűvel kell beadni, amellyel a vakcinát az injekciós üvegből felszívták.
- Beadás előtt ismét ellenőrizze a dózis megfelelőségét és a fecskendőbe felszívott vakcina küllemét (törtfehér színű szuszpenzióknak kell lennie).
- A vakcinát a deltazomba (a váll külső felületének felső harmadába) kell beadni.

A vakcina beadása után a beteget 30 percen át egészségügyi megfigyelés alatt kell tartani.

Az egészségügyi hulladék megsemmisítése

- A felhasznált tűket azonnal ki kell dobni közvetlenül az éles/szűrő jellegű egészségügyi hulladék tartályba;
- Az adott tartályokat/zsákokat le kell zárni, miután $\frac{3}{4}$ részig megteltek és meg kell semmisíteni a vakcinációt végző vagy annak helyét adó intézmény hulladékkezelésére vonatkozó belső szabályzatnak megfelelően.

Egyéb vakcinák egyidejű alkalmazása

Nem állnak rendelkezésre adatok más vakcinák inaktivált SARS-CoV-2 (Vero sejt) vakcinával történő egyidejű alkalmazásáról.

Ne adjon be egyidejűleg más vakcinákat.

Ha jelenleg vagy a közelmúltban bármilyen más gyógyszer alkalmazott, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is, időben tájékoztassa orvosát.

Az immunizálások dokumentálása

Az adatokat be kell vinni az E-vakcina információs rendszerbe (<https://evakcina.gov.rs>), amely közvetlenül a közegészségügyi szolgálat honlapjáról (<https://szj.gov.rs>) érhető el.

Amennyiben valamilyen okból nem lehetséges az adatok információs rendszerbe való feltöltése az oltási pontból, az adatokat a COVID-19 elleni vakcinációs formanyomtatványban kell dokumentálni. A papíralapú adatokat az oltás beadását követően a lehető leghamarabb fel kell tölteni az információs rendszerbe.

Minden beoltott személy oltási bizonyítványt kap a második oltás beadását követően (az első dózis után 2-4 héttel), illetve optimálisan már az első dózis után, emlékeztetőként a második dózis beadására.

A vakcinációt követő nemkívánatos reakciók bejelentése

Nemkívánatos hatások

a) A biztonságossági profil rövid összefoglalása

A nemkívánatos gyógyszerreakciók előfordulási gyakoriságának csoportosításához (a CIOMS ajánlások szerint) az alábbi kategóriákat alkalmazták:

- 1) Nagyon gyakori (>10%) mellékhatások: fájdalom az injekció beadásának helyén.
- 2) Gyakori (1% -10%) mellékhatások: átmeneti láz, kimerültségérzet, fejfájás, hasmenés, bőrpír, duzzanat, viszketés és induratio az injekció beadásának helyén.
- 3) Ritka (<1%) mellékhatások: Bőrkiütés az injekció beadásának helyén, émelygés és hányás, viszketés az injekció beadásának helyétől eltérően, izomfájdalom, ízületi fájdalom, álmoság, szédülés, stb.
- 4) Nem jelentettek súlyos mellékhatást a vakcina beadása kapcsán.

b. A mellékhatások táblázatos felsorolása

Mellékhatások	Tünetek
Nagyon gyakori	Fájdalom az injekció beadásának helyén
Gyakori	Átmeneti láz, kimerültségérzet, fejfájás, hasmenés, bőrpír, duzzanat, viszketés és induratio az injekció beadásának helyén
Ritka	Bőrkiütés az injekció beadásának helyén, émelygés és hányás, viszketés az injekció beadásának helyétől eltérően, izomfájdalom, ízületi fájdalom, álmoság, szédülés, stb.
Súlyos mellékhatások	Ezidáig nem jelentettek súlyos mellékhatást a vakcina beadása kapcsán

c. Válogatott mellékhatások ismertetése

A résztvevőket minden oltás beadása után 30 percen át tartották megfigyelés az azonnali reakciók jelentkezésének észlelésére. Az oltás beadásának helyén, illetve szisztémásan jelentkező reakciókat egy mérőskála segítségével követték az oltás utáni 7 egymást követő napon át. A résztvevőket a vakcináció után 28 napon át követték a mellékhatások észlelése céljából és 12 hónapon át dokumentálják a sürgősségi ellátó osztályokon történő viziteket, a váratlan orvoshoz fordulásokat és a súlyos nemkívánatos eseményeket. A láz, fáradtság, fejfájás, hasmenés szintén gyakori mellékhatás volt.

A mellékhatásokkal kapcsolatos információkat vagy telefonon vagy a klinikán történő ideiglenes vizitek során szerezték. A leggyakoribb jelentett reakciók közé a fent említett, injekció beadási helyén jelentkező és a szisztémás reakciók között a 18 éves és idősebb beoltottaknál az injekció beadási helyén jelentkező fájdalom volt.

Az immunizálás után az egészségügyi személyzet által dokumentált összes mellékhatást a lehető leghamarabb be kell jelenteni a kompetens intézet/közegészségügyi intézet és az ALIMS (szerb gyógyszerhatóság) felé, összhangban a Fertőző Betegségek és Speciális Egészségügyi Állapotok Jelentésének Szabályzatával („Službeni glasnik RS”, br. 44/2017 i 54/2018), a 14. számú Formanyomtatványon.

Forrás: <https://www.dzsvenac.rs/sluzbeno/images/dokumenta/zavod/Vodic-za-izvodjenje-vakcinacije%20SARS-CoV-2%20vaccine-sinofarm.pdf>