

ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

Az alábbi tájékoztató a gyógyszer orosz 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 orosz nyelvű termékismertető utolsó áttekintésének dátuma: 2020. október 28.

Tájékoztató szakembereknek

Gam-COVID-Vac, kombinált, vektor alapú vakcina, a SARS-CoV-2 vírus által okozott koronavírus-fertőzés megelőzésére

Ez a gyógyszer a lehetséges vagy tényleges vészhelyzet esetén történő alkalmazásra szolgáló gyógyszerek engedélyezési eljárásának megfelelően került engedélyezésre. Ez a tájékoztató az eddig rendelkezésre álló klinikai adatok alapján készült, és új adatok beérkezését követően kiegészítésre kerül. Ezen gyógyszer alkalmazása – a hatályos eljárásrendnek megfelelően – kizárólag a lakosság beoltására kijelölt egészségügyi intézményekben történhet.

1. A GYÓGYSZER NEVE

Gam-COVID-Vac, kombinált, vektor alapú vakcina, a SARS-CoV-2 vírus által okozott koronavírus-fertőzés megelőzésére

Vakcina az új koronavírus által okozott fertőzés megelőzésére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Összetétel adagonként

Az I. komponens (az adagolási sorozat 1. adagja) tartalma:

Hatóanyag: $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ db, a SARS-CoV-2 tüskefehérjéjének (spike [S] proteinjének) génjét tartalmazó, rekombináns, 26-os szerotípusú adenovírus-részecskét tartalmaz adagonként.

Segédanyagok: 1,21 mg trisz(hidroximetil)-aminometán, 2,19 mg nátrium-klorid, 25,0 mg szacharóz, 102,0 mikrogramm magnézium-klorid-hexahidrát, 19,0 mikrogramm dinátrium-EDTA-dihidrát, 250 mikrogramm poliszorbát 80, 2,5 mikroliter 95%-os etanol; injekcióhoz való víz a 0,5 ml-es térfogatra történő kiegészítéshez.

A II. komponens (az adagolási sorozat 2. adagja) tartalma:

Hatóanyag: $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ db, a SARS-CoV-2 tüskefehérjéjének (spike [S] proteinjének) génjét tartalmazó, rekombináns, 5-ös szerotípusú adenovírus-részecskét tartalmaz adagonként.

Segédanyagok: 1,21 mg trisz(hidroximetil)-aminometán, 2,19 mg nátrium-klorid, 25,0 mg szacharóz, 102,0 mikrogramm magnézium-klorid-hexahidrát, 19,0 mikrogramm dinátrium-EDTA-dihidrát, 250 mikrogramm poliszorbát 80, 2,5 mikroliter 95%-os etanol; injekcióhoz való víz a 0,5 ml-es térfogatra történő kiegészítéshez.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció intramuszkuláris alkalmazásra

Leírás:

I. komponens: fagyasztott oldat. Sűrű, fehéres színű, szilárd massa. Felolvadás után: színtelen vagy sárgás színárnyalatú, enyhén opálos, homogén oldat.

II. komponens: fagyasztott oldat. Sűrű, fehéres színű, szilárd massa. Felolvadás után: színtelen vagy sárgás színárnyalatú, enyhén opálos, homogén oldat.

Jellemzők:

A vakcina előállítása biotechnológiai úton történik, az emberekre nézve fertőzőképes SARS-CoV-2 vírus felhasználása nélkül. Az oltóanyag két komponensből áll (I. komponens és II. komponens). Az I. komponens egy rekombináns adenovírus-vektort tartalmaz, amely a SARS-CoV-2 tüskefehérjéjének (spike [S] proteinjének) génjét hordozó, 26-os szerotípusú humán adenovírust használ. A II. komponens a SARS-CoV-2 tüskefehérjéjének (spike [S] proteinjének) génjét hordozó, 5-ös szerotípusú humán adenovírust tartalmaz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

Az újonnan felfedezett koronavírus-fertőzés (COVID-19) megelőzésére javallott 18 évesnél idősebb felnőtteknél.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Az oltást két szakaszban kell beadni : először 0,5 ml-t az I. komponensből, majd 21 nappal később 0,5 ml-t a II. komponensből.

Az alkalmazás módja

A vakcina csak intramuszkulárisan alkalmazható. A vakcina intravénás beadása szigorúan tilos! A vakcinát a deltaizomba (a felkar felső harmadának külső területén) adják be. Ha a deltaizomba nem lehet beadni, akkor a comb oldalsó izmába (vastus lateralis, azaz külső vaskosizom) injektálják. Az oltás beadása után az ellátást végző egészségügyi szakembernek 30 percen keresztül figyelemmel kell kísérnie a beteg egészségi állapotát.

4.3 Ellenjavallatok

- A védőoltás bármely összetevőjével vagy hasonló összetevőket tartalmazó védőoltásokkal szembeni túlérzékenység;
- korábban előforduló súlyos allergiás reakció;
- akut, fertőző és nem fertőző betegségek, krónikus betegségek fellángolása – a védőoltás 2-4 héttel a gyógyulás vagy a remisszió után adható be. Nem súlyos, vírus okozta légzőrendszeri fertőzés vagy akut gyomor-bél rendszeri fertőzés esetén a védőoltás a testhőmérséklet normalizálódása után adható be.
- terhesség és szoptatás;
- 18 évesnél fiatalabb életkor.
- krónikus vesebetegség vagy májbetegség esetén, endokrin betegségek esetén
- jelentős eltérések a pajzsmirigyfunkciós értékekben és nem megfelelően kezelt cukorbetegség, súlyos vérképzőszervi betegségek, epilepszia és más központi idegrendszeri betegségek, akut koronária szindróma és akut agyi keringési történés, szívizomgyulladás, szívbelhártyagyulladás, szívburokgyulladás.
- autoimmun betegségben szenvedők (az immunrendszer stimulálása a betegség fellángolásához vezethet, különös körültekintést igényelnek azok a betegek, akik autoimmun betegsége súlyos és életveszélyes állapotok kialakulásához vezethet);
- rosszindulatú daganatos betegségben szenvedők.

A II. komponens (az adagolási sorozat 2. adagja) ellenjavallatai:

- súlyos szövődmények az első védőoltás beadása után (anafilaxiás sokk, súlyos, egész testre kiterjedő allergiás reakció, görcsök, 40 °C-nál magasabb láz stb.).

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A védőoltás beadásának napján a védőoltásért jelentkezőt kötelező orvosnak megvizsgálnia: egy fizikális vizsgálatot kell végezni és a testhőmérsékletet is kötelező megmérni: ha a testhőmérséklet 37 °C felett van, a védőoltás nem adható be.

Gyógyszer-gyógyszer kölcsönhatások

A készítmény más gyógyszerekkel kialakuló kölcsönhatásait nem vizsgálták.

Különleges figyelmeztetések

Az immunrendszert gyengítő (immunszuppresszív) terápiában részesülő betegek, illetve az immunhiányos betegek esetében lehetséges, hogy nem alakul ki megfelelő immunválasz. Ezért minden olyan gyógyszer, amely elnyomja az immunrendszer működését ellenjavallt az oltás előtt és után legalább egy hónapig, a csökkent immunválasz kockázata miatt.

A készítmény hatásai gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatását nem vizsgálták.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

Más vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Az oltás terhesség és szoptatás alatt ellenjavallt, mivel ezen időszakok alatt történő alkalmazásának hatásosságát és biztonságosságát nem vizsgálták.

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

Nincs adat arra nézve, hogy a készítmény milyen mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. Azonban a 4.8 pontban felsorolt hatások némelyike ideiglenesen befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A készítmény alkalmazásával összefüggő mellékhatások –amelyeket klinikai vizsgálatokból és más, hasonló technológiai eljárással készült oltóanyagokkal végzett vizsgálatok során tapasztaltak, nagyrészt enyhék vagy közepesen súlyosak, illetve az injekció beadását követő egy vagy két nap elteltével tapasztalhatók, és általában a következő 3 napon belül elmúlnak.

A leggyakrabban rövid ideig tartó általános (rövid ideig tartó influenzaszerű tünetek, beleértve a hidegrázást, lázat, ízületi fájdalmat, izomfájdalmat, gyengeséget, rossz közérzetet, fejfájást) vagy helyi (az injekció beadásának helyén fellépő érzékenység, vörbőség, duzzanat) mellékhatások tapasztalhatók. Az injekció beadását követően kialakuló láz csillapítására nem szteroid gyulladáscsökkentő gyógyszerek (NSAID-ok), a helyi mellékhatások csökkentésére pedig antihisztaminok alkalmazása ajánlott.

A kevésbé gyakori mellékhatások közé tartozik a hányinger, emésztési zavar (diszpepszia), étvágytalanság, valamint alkalmanként a regionális nyirokcsomók megnagyobbodása tapasztalható.

Néhány önkéntes vizsgálati alanynál allergiás reakciót, rövid ideig tartó májtranszaminázszint-emelkedést, a szérumkreatinin-szint és a kreatin-foszfokináz-szint emelkedését figyelték meg.

A biztonságosságot, a tolerabilitást és az immunogenitást értékelő Gam-COVID-Vac vizsgálat során, amely napjainkban is zajlik, a következő mellékhatásokat jelentették:

Az injekció beadásának helyén fellépő általános tünetek, illetve reakciók: hőemelkedés, az injekció beadásának helyén tapasztalt érzékenység, duzzanat és viszketés, gyengeség, fájdalom, rossz közérzet, láz, bőremelegség az injekció beadásának helyén, étvágycsökkenés. Ezen mellékhatások gyakorisága – nagyon gyakori, illetve gyakori.

Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinális betegségek és tünetek: száj-garatüregi fájdalom, orrdugulás, torokfájdalom, orrfolyás. Ezen mellékhatások gyakorisága – gyakori.

Idegrendszeri betegségek és tünetek: fejfájás – gyakori; szédülés, ájulás – ritka.

Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: hányinger, hányás, emésztési zavar (diszpepszia)– gyakori.

Laboratóriumi és műszeres vizsgálatokból származó adatok: az immunológiai állapot rendellenes eltéréseinek jelzői: a T-limfociták számának emelkedése, a limfociták számának százalékos emelkedése, a természetes ölüsejtek számának csökkenése, a CD4-limfociták számának emelkedése, a CD4-limfociták számának csökkenése, B-limfociták számának emelkedése, B-limfociták számának csökkenése, a természetes ölüsejtek számának emelkedése, CD8-limfociták számának emelkedése, a vérben található immunglobulin E (IgE) szintjének emelkedése, a CD4/CD8 arány emelkedése, a CD4/CD8 arány csökkenése, a vérben található immunglobulin A (IgA) szintjének emelkedése, a CD8-limfociták számának százalékos csökkenése. A teljes vérkép rendellenességei: a limfociták számának százalékos emelkedése, a hematokritérték csökkenése, a limfociták számának emelkedése, a vörösvértest-süllyedés mértékének emelkedése, leukociták számának emelkedése, monociták számának emelkedése, vérlemezkeszám emelkedése, neutrofil sejtek számának csökkenése, vérlemezkeszám csökkenése. Az általános vizeletvizsgálat során tapasztalt rendellenességek: vörösvértest a vizeletben.

A legtöbb mellékhatás következmények nélkül elmúlt. A rendellenes laboratóriumi vizsgálati eredményeknek nem volt klinikai jelentősége (nem volt szükség további diagnózis felállítására vagy kezelésre).

4.9 Túladagolás

Még nem jelentettek túladagolással kapcsolatos esetet.

Mivel a készítmény csak egészségügyi intézményekben, valamint csak képzett egészségügyi szakember által adható be, a túladagolás kockázata nagyon kicsi.

Azonban véletlenül bekövetkezett túladagolás esetén biztonsággal feltételezhető, hogy a beteg a fent említett mellékhatások és gyógyszer okozta túlérzékenységi reakciók sokkal súlyosabb formáit tapasztalhatja. A gyógyszernek nincsen specifikus ellenszere.

A túladagolás kezelése ebben az esetben tüneti kezelést (lázcsillapítók/NSAID-ok és allergiaellenes gyógyszerek alkalmazását), illetve toxikoallergiás szindróma megjelenése esetén parenterális kortikoszteroidok adását jelenti. Az adott gyógyszerek alkalmazásának módja és az adagolási rend az alkalmazási előírásuk szerint történik.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, virális vakcinák, ATC kód: J07B

Farmakológiai tulajdonságok

Hatásmechanizmus:

A vakcina a SARS-CoV-2 vírus által okozott koronavírus-fertőzéssel szembeni humorális és celluláris immunitás kialakulását váltja ki.

Immunológiai hatásosság

A vakcina immunológiai tulajdonságait és biztonságosságát különféle klinikai vizsgálatok során, önként jelentkező, 18 éven felüli felnőtt férfiakon és nőknél elemezték. Egy immunogenitásról szóló köztes jelentés beszámolt arról, hogy a vakcina immunválaszt váltott ki az alanyokban. A humorális immunválasz vizsgálata során az önkéntesektől vett szérummintákban a SARS-CoV-2 vírus S-glikoproteinjének receptorkötő doménjére specifikus antitesteket analizáltak, a vakcináció kezdetétől számított 42. napon: a vizsgálati csoportban az antitesttiter mértani középértéke 8996 volt, a szerokonverzió aránya pedig 98,25%. A receptorkötő doménre specifikus antitest szintjeinek különböző korcsoportokban történő összehasonlításakor a 18–30 éves korcsoport esetében statisztikailag szignifikáns különbséget mutattak ki a többi csoporthoz képest: az antitesttiter mértani középértéke 18 102–22 067, a szerokonverzió aránya pedig 100% volt. Az antitestszintek tekintetében a férfiak és nők között nem volt statisztikailag szignifikáns különbség. A vakcináció kezdetétől számított 42. napon a beoltott önkéntesek körében a neutralizáló antitestek titerének mértani középértéke 44,47, a szerokonverzió aránya pedig 95,83% volt. A különböző nemű és életkorú önkéntesek között nem figyeltek meg statisztikailag szignifikáns különbséget. A Gam-COVID-Vac készítménnyel való immunizálás kifejezett antigénspecifikus, sejt mediálta immunitást váltott ki (mindkét T-lymphocytacsoportban antigénspecifikus sejtek termelődésével: helper (segítő) T-sejtek (CD4+) és az ölő (killer) T-sejtek (CD8+), illetve a gamma-interferon szekréciójának statisztikailag szignifikáns növekedésével) a fertőzéssel szemben, gyakorlatilag az önkéntesek 100%-ánál.

A protektív antitesttiter jelenleg nem ismert. A védettség időtartama ismeretlen.

A klinikai epidemiológiai biztonságossági vizsgálatok folyamatban vannak. Egy köztes elemzés szerint a hatásosság meghaladja a 91%-ot.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

Intramuszkuláris injekcióhoz való oldat; az oltás I. komponense – 0,5 ml/dózis + II. komponense – 0,5 ml/dózis.

Amennyiben a gyártó az Orosz Egészségügyi Minisztériumhoz tartozó FGBU N. F. Gamaleya Nemzeti Epidemiológiai és Mikrobiológiai Kutatóközpont (az Orosz Egészségügyi Minisztériumhoz tartozó FGBU N. F. Gamaleya Nemzeti Epidemiológiai és Mikrobiológiai Kutatóközpont Medgamal ágazata):

A készítmény mindkét komponenséből 0,5 ml–0,5 ml (1-1 dózis) I. hidrolitikai osztályba tartozó, semleges üvegből készült (2R, 4R típusú) injekciós üvegekben, gumidugóval és alumíniumkupakkal vagy alumínium-műanyag kupakkal hermetikusan lezárva.

Az injekciós üvegeken feliratozásra alkalmas címke, etikett vagy öntapadós címke található.

Egy I. komponenst tartalmazó injekciós üveg és egy betegtájékoztató dobozban vagy kartondobozban; egy II. komponenst tartalmazó injekciós üveg és egy betegtájékoztató dobozban vagy kartondobozban.

Amennyiben a gyártó a JSC Binnopharm:

A készítmény mindkét komponenséből 0,5 ml–0,5 ml (1-1 dózis) I. hidrolitikai osztályba tartozó, szintelen üvegből készült, színjelzéssel ellátott 1 ml-es ampullában. Az ampullákon címke található.

A készítmény komponenseit tartalmazó 5-5 db ampulla PVC buboréksomagolásban.

A betegtájékoztatókat tartalmazó buboréksomagolás kartoncsomagolásban.

Amennyiben a gyártó a JSC GENERIUM:

Mindkét komponensből 3,0 ml–3,0 ml (5–5 dózis) I. hidrolitikai osztályba tartozó, semleges üvegből készült, 2R típusú injekciós üvegekben, gumidugóval és alumínium-műanyag, garanciazáras kupakkal hermetikusan lezárva.

A komponenseket tartalmazó injekciós üvegeken öntapadós címke található.

Egy I. komponenst vagy egy II. komponenst tartalmazó injekciós üveg és egy betegtájékoztató kartoncsomagolásban vagy rugalmas poliuretán habból készült tárolót tartalmazó import kartondobozban.

Amennyiben a gyártó a CJSC BIOCAD:

A készítmény mindkét komponenséből 0,5 ml–0,5 ml I. hidrolitikai osztályba tartozó, semleges üvegből készült (2R, 4R típusú) injekciós üvegekben, gumidugóval, alumíniumkupakkal és lepatintható műanyag védőkupakkal lezárva.

A komponenseket tartalmazó injekciós üvegeken öntapadós címke található.

Egy I. komponenst vagy egy II. komponenst tartalmazó 6R típusú injekciós üveg és egy betegájékoztató, dobozban.

Egy I. komponenst vagy egy II. komponenst tartalmazó 2R típusú injekciós üveg PVC buborékcsomagolásban és egy betegájékoztatóval, dobozban.

Tárolás

Sötét helyen, -18 °C -ot meg nem haladó hőmérsékleten tárolandó.

A felolvasztott készítmény 0,5 ml-es üvegekben (ampullákban) nem tárolható!

A felolvasztott gyógyszer 3 ml-es kiszerelésben legfeljebb 2 óráig tárolható szobahőn.

Tilos visszafagyasztani.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Szállítás

A készítmény szállítása -18 °C -ot meg nem haladó hőmérsékleten történhet.

Felhasználhatósági időtartam

6 hónap. A lejáratú idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

Rendelhetőség

A készítmény kizárólag egészségügyi intézményekben alkalmazható.

A készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Az oldatos injekció elkészítése.

A vakcina alkalmazása előtt vegyen ki az I. vagy a II. komponenst tartalmazó injekciós üvegek (vagy ampullák) közül egyet a fagyasztóból, és hagyja szobahőmérsékleten, amíg teljesen fel nem olvad. Maradék jégdarabokat nem tartalmazhat. Az injekciós üvegről (vagy ampulláról) alkoholos törlőkendővel távolítsa el a maradék nedvességet. Az üveg finom mozgásával óvatosan keverje össze annak tartalmát. Az injekciós üveget nem szabad rázni!

Távolítsa el a műanyag védőkupakot az injekciós üvegről, és alkoholos törlőkendővel törölje le a gumidugót.

Egyszer használatos fecskendővel szívjon fel 0,5 ml oltóanyagot, ami az egy személynek beadandó adag. Ha a további adagok beadását valamilyen okból elhalasztják, a nyitott, 3,0 ml-es injekciós üveg legfeljebb 2 órán át tárolható szobahőmérsékleten. A 0,5 ml-es injekciós üveget (ampullát) nyitott állapotban nem szabad tárolni!

Oltóanyagot tartalmazó injekciós üveg újrafagyasztása tilos!

Nem használható fel az oltóanyag, ha az injekciós üveg tartalma nem azonosítható be egyértelműen és/vagy címkéje sérült, ha fizikai tulajdonságai megváltoztak (opálosodás, elszíneződés), ha nem megfelelően tárolták és/vagy lejárt a felhasználhatósági ideje.

7. GYÁRTÓ

A gyógyszergyártó telephelyeinek neve és címe:

Az Orosz Egészségügyi Minisztériumhoz tartozó FGBU N. F. Gamaleya Nemzeti Epidemiológiai és Mikrobiológiai Kutatóközpont (az Orosz Egészségügyi Minisztériumhoz tartozó FGBU N. F. Gamaleya Nemzeti Epidemiológiai és Mikrobiológiai Kutatóközpont Medgamal ágazata),
Oroszország, 123098,
Moszkva, ul. Gamaleya 18.
(minden gyártási fázis)

JSC Binnopharm
Oroszország, 124460,
Moszkva, Zelenograd, ul. Konstruktora Guskova 3, bld. 1
(tisztítás, töltés [elsődleges csomagolás], csomagolás [másodlagos {fogyasztói} csomagolás])

JSC GENERIUM
Oroszország 601125,
Vladimir Régió, Petushki Körzet,
Volginsky település
ul. Zavodskaya, bld. 263
(kész adagolási forma gyártása, elsődleges és másodlagos [fogyasztói] csomagolás)

CJSC BIOCAD
Oroszország, 198515,
Szentpétervár, Strelna, ul. Svyazi, 38, bld. 1
(kész adagolási forma gyártása, elsődleges és másodlagos [fogyasztói] csomagolás)

Minőségi felszabadítóhely

Az Orosz Egészségügyi Minisztériumhoz tartozó FGBU N. F. Gamaleya Nemzeti Epidemiológiai és Mikrobiológiai Kutatóközpont Medgamal ágazata
Oroszország, 123098,
Moszkva, ul. Gamaleya 18.

Nemzeti Népegészségügyi Központ
1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6
Tel: 06 1 476-1100

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA / BEJELENTÉSEK KEZELÉSE

Szövetségi Kormány Költségvetési Intézménye, N.F. Gamaleya Országos Epidemiológiai és Mikrobiológiai Kutatóközpont, Orosz Föderáció Egészségügyi Minisztériuma (FGBU N.F. Gamaleya NICEM, Oroszország Egészségügyi Minisztériuma)

Oroszország, 123098,

Moszkva, ul. Gamaleya 18.

Tel. 8 499-193-30-01

Fax: 8 499-193-61-83

E-mail: info@gamaleya.org

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI)

Cím: 1051 Budapest Zrínyi u. 3.

Postai cím: 1372 Postafiók 450.

Tel: 06 1 8869-300

Internet: www.ogyei.gov.hu

E-mail: ogyei@ogyei.gov.hu

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

LP-006395

10. Veszélyhelyzeti gyógyszerbehozataláról és alkalmazás engedélyezéséről szóló határozat száma:

OGYÉI/2783-4/2021.

▼ Tájékoztatás az oltást végző egészségügyi szakemberek részére: ezt a gyógyszert speciális forgalomba hozatali engedélyezési eljárás útján engedélyezték, ezért a gyógyszer minden egyes alkalmazását jelenteni kell az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási térben.

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Az alábbi tájékoztató a gyógyszer orosz nyelvű termékismertetőjének magyar nyelvű kivonata, az oltásban részesülők számára. A kiindulási alapul szolgáló orosz nyelvű termékismertető utolsó áttekintésének dátuma: 2020. október 28.

**Kivonat a szakembereknek szóló tájékoztatóból
oltásban részesülőknek**

Gam-COVID-Vac (Szputnyik)

oldatos injekció

Ez a gyógyszer a lehetséges vagy tényleges veszélyhelyzet esetén történő alkalmazásra szolgáló gyógyszerek engedélyezési eljárásának megfelelően került engedélyezésre. Ez a tájékoztató az eddig rendelkezésre álló klinikai adatok alapján készült, és új adatok beérkezését követően kiegészítésre kerül. Ezen gyógyszer alkalmazása – a hatályos eljárásrendnek megfelelően – kizárólag a lakosság beoltására kijelölt egészségügyi intézményekben történhet.

JAVALLAT

Az újonnan felfedezett koronavírus-fertőzés (COVID-19) megelőzésére javallott 18 évesnél idősebb felnőtteknél.

ELLENJAVALLATOK

- A védőoltás bármely összetevőjével vagy hasonló összetevőket tartalmazó védőoltásokkal szembeni túlérzékenység;
- korábban előforduló súlyos allergiás reakció;
- akut, fertőző és nem fertőző betegségek, krónikus betegségek fellángolása – a védőoltás 2-4 héttel a gyógyulás vagy tünetmentessé válás (remisszió) után adható be. Nem súlyos, vírus okozta légzőrendszeri fertőzés vagy akut gyomor-bél rendszeri fertőzés esetén a védőoltás a testhőmérséklet normalizálódása után adható be.
- terhesség és szoptatás;
- 18 évesnél fiatalabb életkor
- krónikus vesebetegség vagy májbetegség,
- endokrin betegségek (jelentős eltérések a pajzsmirigyfunkciós értékekben és nem megfelelően kezelt cukorbetegség),
- súlyos vérképzőszervi betegségek,

- epilepszia és más központi idegrendszeri betegségek,
- szív- és keringési betegségek (szívkoszorúerek és agyi erek heveny betegségei, szívizomgyulladás, szívbelhártya-gyulladás, szívburokgyulladás stb.)
- autoimmun betegségben szenvedők (az immunrendszer ösztönzése a betegség fellángolásához vezethet);
- rosszindulatú daganatos betegségben szenvedők
- Az immunrendszert gyengítő (immunszuppresszív) terápiában részesülő betegek, illetve az immunhiányos betegek esetében lehetséges, hogy nem alakul ki megfelelő immunválasz.

A II. komponens (az adagolási sorozat 2. adagja) ellenjavallatai:

súlyos mellékhatás az első védőoltás beadása után (anafilaxiás sokk, súlyos, egész testre kiterjedő allergiás reakció, görcsök, 40 °C-nál magasabb láz stb.).

Terhesség és szoptatás alatti alkalmazás

Ez a védőoltás terhesség és szoptatás ideje alatt nem alkalmazható, mivel ezen időszakok alatt történő alkalmazásának hatásosságát és biztonságosságát nem vizsgálták.

Gyógyszerek közötti kölcsönhatások

A készítmény más gyógyszerekkel kialakuló kölcsönhatásait nem vizsgálták.

A készítmény hatásai gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítmény gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatását nem vizsgálták.

AZ ALKALMAZÁS MÓDJA ÉS AZ ADAGOLÁS

Az oltás beadása előtt: A védőoltás beadásának napján a védőoltásért jelentkezőket orvosnak kell megvizsgálnia: általános vizsgálatot kell végezni és a testhőmérsékletet is meg kell mérni: ha a testhőmérséklet 37 °C felett van, a védőoltás nem adható be.

Az oltás beadása után: az ellátást végző egészségügyi szakembernek 30 percen keresztül figyelemmel kell kísérnie a beteg egészségi állapotát.

Az oltáslelkeztető kártyán a védőoltás nevét és gyártási tételszámát (Lot) az oltóhelyen egyértelműen fel kell tüntetni. A kártyát a második adag beadásakor az oltandó személynek magával kell vinnie, és a továbbiakban is megőrizni!

Ez a vakcina két komponensből áll, ezért az oltást két szakaszban adják be:

- először 0,5 ml-t az I. komponensből, majd
- 21 nappal később 0,5 ml-t a II. komponensből.

A vakcina csak izomba (intramuszkulárisan) adható be. Az oltás érbe történő beadása szigorúan tilos! A vakcinát a deltaizomba (a felkar felső harmadának külső területén) adják be. Ha a deltaizomba nem lehet beadni, akkor a comb oldalsó izmába (külső vaskosizom) adják be.

LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

A készítmény alkalmazásával összefüggő mellékhatások – amelyeket klinikai vizsgálatokból és más, hasonló technológiai eljárással készült oltóanyagokkal végzett vizsgálatok során tapasztaltak, nagyrészt enyhék vagy közepesen súlyosak, illetve az injekció beadását követő egy vagy két nap elteltével tapasztalhatók, és általában a következő 3 napon belül elmúlnak.

A leggyakoribb mellékhatások:

- általános mellékhatások: rövid ideig tartó influenzaszerű tünetek, beleértve a hidegrázást, lázat, ízületi fájdalmat, izomfájdalmat, gyengeséget, rossz közérzetet, fejfájást
- helyi (az injekció beadásának helyén fellépő) mellékhatások: érzékenység, bőrpír, duzzanat.

Kevésbé gyakori mellékhatások:

a hányinger, emésztési zavar (diszpepszia), étvágytalanság, a regionális nyirokcsomók megnagyobbodása. Néhány önkéntes vizsgálati alanynál allergiás reakciót, illetve egyes vérvizsgálati laboratóriumi értékek emelkedését (májenzimek szintje, kreatinin- és kreatin-foszfokináz-szint) figyelték meg.

A védőoltás folyamatban lévő vizsgálatában jelentett mellékhatások:

- Az injekció beadásának helyén fellépő általános tünetek, illetve reakciók: hőemelkedés, az injekció beadásának helyén tapasztalt érzékenység, duzzanat és viszketés, gyengeség, fájdalom, rossz közérzet, láz, bőremelegség az injekció beadásának helyén, étvágycsökkenés. Ezen mellékhatások gyakoriak, illetve nagyon gyakoriak voltak.
- Légzőrendszeri, mellkasi betegségek és tünetek: száj-garatüregi fájdalom, orrdugulás, torokfájdalom, orrfolyás. Ezen mellékhatások gyakoriak voltak.
- Idegrendszeri betegségek és tünetek: fejfájás – gyakori; szédülés, ájulás – ritka.
- Emésztőrendszeri betegségek és tünetek: hányinger, hányás, emésztési zavar (diszpepszia) – ezen mellékhatások gyakoriak voltak.
- Laboratóriumi vizsgálatokból származó adatok: egyes fehérvérsejtek számának csökkenése vagy emelkedése vagy arányuk eltolódása, a vérben található immunglobulin A (IgA) szintjének emelkedése, a vörösvértest-süllyedés mértékének emelkedése, vérlemezkeszám emelkedése vagy csökkenése. Az általános vizeletvizsgálat során tapasztalt rendellenesség: vörösvértest a vizeletben. A rendellenes laboratóriumi vizsgálati eredményeknek nem volt klinikai jelentősége (nem volt szükség további diagnózis felállítására vagy kezelésre).

A legtöbb mellékhatás következmények nélkül elmúlt.

Mellékhatások bejelentése

Kérjük, hogy az oltással kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentse az Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet (OGYÉI) számára az online bejelentő-felületen keresztül (<https://ogyei.gov.hu/betegeklakossag>) vagy a www.ogyei.gov.hu honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet e-mailben (adr.box@ogyei.gov.hu) vagy levélben (OGYÉI, 1372 Budapest, Postafiók. 450.) küldhet el.

mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

Az oltottaknak mindig saját orvosuktól kell orvosi tanácsot kérniük a mellékhatásokkal kapcsolatban.

TÚLADAGOLÁS

Még nem jelentettek túladagolással kapcsolatos esetet.

Mivel a készítmény csak képzett egészségügyi szakember által adható be, a túladagolás kockázata nagyon kicsi.

A VAKCINA JELLEMZŐI ÉS ÖSSZETÉTELE

Jellemzők

A vakcina előállítása biotechnológiai úton történik. Nem tartalmaz az emberre fertőző SARS-CoV-2 vírust. A vakcina a SARS-CoV-2 vírus által okozott fertőzéssel szembeni immunitás kialakulását váltja ki. A gyógyszer két komponensből áll.

Összetétel adagonként

Az I. komponens (az adagolási sorozat 1. adagja) tartalma:

Hatóanyag: $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ db, a SARS-CoV-2 tüskefehérjéjének (spike [S] proteinjének) génjét tartalmazó, rekombináns, 26-os szerotípusú adenovírus-részecskét tartalmaz adagonként.

Segédanyagok: 1,21 mg trisz(hidroximetil)-aminometán, 2,19 mg nátrium-klorid, 25,0 mg szacharóz, 102,0 mikrogramm magnézium-klorid-hexahidrát, 19,0 mikrogramm dinátrium-EDTA-dihidrát, 250 mikrogramm polisorbát 80, 2,5 mikroliter 95%-os etanol; injekcióhoz való víz a 0,5 ml-es térfogatra történő kiegészítéshez.

A II. komponens (az adagolási sorozat 2. adagja) tartalma:

Hatóanyag: $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$ db, a SARS-CoV-2 tüskefehérjéjének (spike [S] proteinjének) génjét tartalmazó, rekombináns, 5-ös szerotípusú adenovírus-részecskét tartalmaz adagonként.

Segédanyagok: 1,21 mg trisz(hidroximetil)-aminometán, 2,19 mg nátrium-klorid, 25,0 mg szacharóz, 102,0 mikrogramm magnézium-klorid-hexahidrát, 19,0 mikrogramm dinátrium-EDTA-dihidrát, 250 mikrogramm poliszorbát 80, 2,5 mikroliter 95%-os etanol; injekcióhoz való víz a 0,5 ml-es térfogatra történő kiegészítéshez.

GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

Intramuskuláris injekcióhoz való oldat; az oltás I. komponense – 0,5 ml/dózis + II. komponense – 0,5 ml/dózis.

Leírás:

I. komponens: fagyasztott oldat. Sűrű, fehéres színű, szilárd massa. Felolvadás után: színtelen vagy sárgás színárnyalatú, enyhén opálos, homogén oldat.

II. komponens: fagyasztott oldat. Sűrű, fehéres színű, szilárd massa. Felolvadás után: színtelen vagy sárgás színárnyalatú, enyhén opálos, homogén oldat.

Tárolás

Sötét helyen, –18 °C-ot meg nem haladó hőmérsékleten tárolandó.

A felolvasztott készítmény 0,5 ml-es üvegekben (ampullákban) nem tárolható!

A felolvasztott gyógyszer 3 ml-es kiserelésben legfeljebb 2 óráig tárolható.

Tilos visszafagyasztani.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Szállítás

A készítmény szállítása –18 °C-ot meg nem haladó hőmérsékleten történhet.

Felhasználhatósági időtartam

6 hónap. A lejárató idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert.

GYÁRTÓHELY

Az Orosz Egészségügyi Minisztériumhoz tartozó FGBU N. F. Gamaleya Nemzeti Epidemiológiai és Mikrobiológiai Kutatóközpont (az Orosz Egészségügyi Minisztériumhoz tartozó FGBU N. F.

Gamaleya Nemzeti Epidemiológiai és Mikrobiológiai Kutatóközpont Medgamal ágazata),

Oroszország, 123098,

Moszkva, ul. Gamaleya 18.

(minden gyártási fázis)

JSC Binnopharm

Oroszország, 124460,

Moszkva, Zelenograd, ul. Konstruktora Guskova 3, bld. 1

(tisztítás, töltés [elsődleges csomagolás], csomagolás [másodlagos {fogyasztói} csomagolás])

JSC GENERIUM

Oroszország 601125,

Vladimir Régió, Petushki Körzet,

Volginsky település

ul. Zavodskaya, bld. 263

(kész adagolási forma gyártása, elsődleges és másodlagos [fogyasztói] csomagolás)

CJSC BIOCAD

Oroszország, 198515,

Szentpétervár, Strelna, ul. Svyazi, 38, bld. 1

(kész adagolási forma gyártása, elsődleges és másodlagos [fogyasztói] csomagolás)