

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, szívbeltünetgyulladás, szívburokgyulladás stb.)
- autoimmun betegségben szenvedők (az immunrendszer ősztönzése 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 oltáslemlékeztető 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 kiszerelésben 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])