

# Листок-вкладыш для продукта из 2 доз в 10 флаконах 150 x 180 мм

Листок-вкладыш был в последний раз отредактирован 07.2021 г.

## Инактивированная вакцина против коронавируса COVID-19 (Vero Cell)

Данный продукт условно одобрен. Внимательно прочтите инструкцию по применению медицинского препарата. Применяйте препарат под контролем врача.

### [Наименование лекарственного препарата]

Общепринятое наименование: (Vero)

Торговое наименование: COVIL0

Наименование на английском языке: COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

Наименование согласно китайскому фонетическому алфавиту: Xinxing Guanzhuang Bingdu Michuoyimiao (Vero Xibao)

### [Состав]

Инактивированная вакцина против инфекции COVID-19 (Vero Cell) произведена из штамма SARS-CoV-2, 19nCoV-CDC-Tan-NB02, который инокулируется на клетки Vero для культивирования, сбора, инактивации β-пропиолактона, концентрирования и очистки с последующей адсорбцией адьювантом на основе гидроксида алюминия с образованием жидкой формы вакцины. Вакцина не содержит антибиотиков и консервантов.

Активный состав: SARS-CoV-2, штамм 19nCoV-CDC-Tan-NB02 (инактивированный)

Адьювант: адьювант на основе гидроксида алюминия

Вспомогательные вещества: динатрия гидрофосфат дигидрат, натрия хлорид, натрия дигидрофосфат

### [Описание]

Продукт представляет собой полупрозрачную суспензию беловатого цвета, которая может расслаиваться при осаждении продукта, осадок можно легко диспергировать путем встряхивания.

### [Показания к применению]

Данный продукт предназначен для проведения активной иммунизации населения с целью предотвращения распространения инфекции COVID-19, вызываемой вирусом SARS-CoV-2, у лиц от 3 лет и старше.

Эффективность вакцины для взрослых субъектов исследования в возрасте 18–59 лет была продемонстрирована на основе промежуточного отчета международного клинического исследования фазы III, в котором участвовало небольшое количество (2,01 %) субъектов пожилого возраста (≥ 60 лет). Полученные данные подтверждают, что может образовываться определенный уровень нейтрализующих антител после вакцинации детей в возрасте от 3 до 17 лет и у лиц старше 60 лет.

### [Фармакодинамические свойства]

После вакцинации могут вырабатываться антитела против SARS-CoV-2, которые способствуют предотвращению заболеваемости COVID-19, вызываемой вирусом SARS-CoV-2. Данный продукт условно одобрен на основе результатов профилактической эффективности, полученных в промежуточном анализе международного клинического исследования фазы III, текущего опыта применения вакцины в ходе исследования фазы I/II в течение 90 дней после последней вакцинации и последующих промежуточных данных примерно для 30 000 здоровых взрослых людей в возрасте 18 лет и старше в ОАЭ.

### [Форма выпуска]

Каждый флакон содержит 1,0 мл продукта для двукратного введения, для каждого введения потребуется 0,5 мл препарата, что составляет одну дозу. Каждая доза содержит 3,9–10,4 единицы инактивированного антигена SARS-CoV-2 и 0,3–0,6 мг/мл адьюванта алюминия гидроксида.

### [Схема вакцинации и дозировка]

Введение двух доз 0,5 мл с интервалом в 21 ~ 28 дней.

Рекомендовано внутримышечное введение. Инъекцию предпочтительно вводить в мышцу верхней части руки. Необходимость повторной вакцинации этим продуктом не установлена.

### [Нежелательные реакции]

Безопасность данного продукта оценена в ходе китайских и международных клинических исследований. Китайские клинические исследования фазы I/II представляют собой рандомизированные, двойные слепые и плацебо-контролируемые параллельные исследования для предварительной оценки безопасности и иммуногенности данного продукта для взрослых субъектов от 18 лет и старше. Международное клиническое исследование фазы III – это международное многоцентровое рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое параллельное исследование для оценки защитной эффективности, безопасности и иммуногенности данного продукта. Исследователи активно отслеживают данные по безопасности через 0 ~ 21/28 дней после каждого введения вакцины с целью мониторинга нежелательных явлений, а также регистрации серьезных нежелательных явлений, произошедших в течение 12 месяцев после полного курса вакцинации.

Частота возникновения нежелательных реакций (НР) (рекомендация СММНО) может быть представлена следующим образом: очень часто (≥ 10 %), часто (1–10 %, включая 1 %), нечасто (0,1–1 %, включая 0,1 %), редко (0,01–0,1 %, включая 0,01 %), и очень редко (< 0,01 %). Данные по безопасности данного продукта, обобщенные в ходе клинических исследований фазы I/II и фазы:

#### 1. НР в месте введения

Очень часто: боль;

Нечасто: покраснение, отек, уплотнение, сыпь, зуд;

Редко: эритема

#### 2. Системные НР

Очень часто: головная боль

Часто: лихорадка, усталость, миалгия, артралгия, кашель, одышка, тошнота, диарея, зуд;

Нечасто: головокружение, анорексия, рвота, боль в ротоглотке, дисфагия, насморк, запор, гиперчувствительность;

Редко: острая аллергическая реакция, вялость, сонливость, трудности с засыпанием, чихание, ринофарингит, заложенность носа, сухость в горле, грипп, гипестезия, боль в конечностях, учащенное сердцебиение, боль в животе, сыпь, патологические изменения слизистой оболочки кожи, угри, офтальмодиния, неприятные ощущения в ушах, лимфаденопатия;

Очень редко: озноб, нарушение вкуса, потеря вкуса, парестезия, тремор, нарушение внимания, носовое кровотечение, астма, першение в горле, тонзиллит, неприятные физические ощущения, боль в шее, боль в челюсти, опухоль на шее, язвенный стоматит, зубная боль, расстройства пищевода, гастрит, изменение цвета кала, нечеткое зрение, раздражение глаз, боль в ухе, напряжение, артериальная гипертензия, гипотензия, недержание мочи, задержка менструации.

#### 3. Степень тяжести НР

Тяжесть НР при введении данной вакцины, наблюдаемая в клинических исследованиях, в основном относится к 1 степени (легкая степень тяжести), а частота полученных по запросу НР 3 и выше степени составляет 0,54 %; НР 4 степени, связанные с применением данного продукта, не зарегистрированы. НР 3 степени в месте инъекции, о которых сообщалось в клинических исследованиях, включают боль, сыпь, зуд. Системные НР 3 степени включают лихорадку, утомляемость, головную боль, миалгию, артралгию, кашель, одышку, тошноту, рвоту, диарею, запор, дисфагию.

#### 4. Серьезное нежелательное явление (СНЯ)

На 31 декабря 2020 года среди всех наблюдаемых в ходе международных клинических исследований фазы III СНЯ один случай развития тошноты серьезной степени, рвоты и других

симптомов был подтвержден как связанный с вакцинацией данным продуктом. Данный субъект исследования был госпитализирован и вылечен. Другому субъекту со «слабостью в правой верхней конечности и неспособностью четко говорить» в больнице был поставлен диагноз «синдром воспалительной демиелинизации, рассеянный склероз (РС), клинический изолированный синдром (КИС) и острый рассеянный энцефаломиелит (ОРЭМ)». Не удалось установить, был ли этот случай связан с проведенной вакцинацией.

#### **[Противопоказания]**

1. Лица с аллергией на какой-либо компонент (включая вспомогательные вещества) этого продукта.
2. Лица с аллергическими реакциями на вакцины (острая аллергическая реакция, ангионевротический отек, одышка и т. д.) в анамнезе.
3. Лица с неконтролируемой эпилепсией или другими прогрессирующими заболеваниями нервной системы, а также с синдромом Гийена-Барре в анамнезе.

#### **[Особые указания и меры предосторожности]**

1. Форма выпуска данного продукта: 1,0 мл на два приема. Запрещается вакцинировать субъектов путем введения 1,0 мл вакцины за один раз. Пожалуйста, обратите внимание на информацию о многократной или однократной дозе, указанную на этикетке флакона, перед использованием продукта.
2. Пожалуйста, используйте вакцину сразу после вскрытия упаковки. Флакон с 2 дозами (флакон 1,0 мл) следует хранить при комнатной температуре или при 2–8 °C в зависимости от обстоятельств после отмены первой дозы. Используйте флакон как можно скорее: в течение 6 часов (при хранении при температуре 2–8 °C) или в течение 1 часа (при хранении при комнатной температуре).
3. Прозеинфицируйте поверхность резиновой пробки перед вакцинацией. Во время вакцинации следует избегать перекрестного заражения. Ошибка вакцинации (объем инъекции меньше или больше 0,5 мл), которая может быть вызвана многократным извлечением, должна быть минимизирована. Если невозможно извлечь полную дозу 0,5 мл, то оставшийся объем продукта должен быть утилизирован. Не объединять остатки вакцины из нескольких флаконов.
4. Изучение долгосрочной устойчивости защитных свойств все еще продолжается. В настоящее время нет данных по этому поводу; рекомендации основаны на промежуточных данных.
5. В настоящее время не получены доказательства профилактической эффективности данного продукта для людей в возрасте 3–17 и ≥ 60 лет.
6. Перед использованием внимательно проверьте упаковку вакцины, ее этикетку, внешний вид и срок годности. Не используйте вакцину при наличии трещин, пятен, царапин, неравномерного окрашивания на этикетке упаковки, после истечения срока годности или при отклонении внешнего вида вакцины от нормы.
7. Внутрисосудистое введение строго запрещено. Нет данных по безопасности и эффективности вакцины при подкожном и внутривенном введении.
8. Лекарственные препараты, такие как адреналин, а также необходимое оборудование должны быть доступны для оказания неотложной медицинской помощи в случае развития случайной тяжелой аллергической реакции. За вакцинированным пациентом следует наблюдать не менее 15 минут после вакцинации.
9. С осторожностью применять у пациентов с острыми заболеваниями, острым началом хронических заболеваний и лихорадкой. При необходимости отложите вакцинацию после осмотра врача.
10. С осторожностью применять у пациентов с диабетом, а также у пациентов с судорогами, эпилепсией, энцефалопатией или психическими заболеваниями в анамнезе или в семейном анамнезе.
11. С осторожностью применять у пациентов с пониженным содержанием тромбоцитов или нарушениями свертывания крови из-за риска кровотечения, которое может развиться при внутримышечном введении вакцины.
12. С осторожностью применять у пациентов с нарушенной иммунной функцией (например, со злокачественной опухолью, нефротическим синдромом, больных СПИДом и т. д.), поскольку данные по безопасности и эффективности не

были получены для данных категорий лиц.

13. Пациентов, которым вводят иммуноглобулин, следует вакцинировать данным продуктом с интервалом в не менее 1 месяца, чтобы не оказать влияние на иммунную эффективность.
14. Клинические исследования применения данной вакцины в сочетании с другими вакцинами еще не проводились.
15. Запрещается использовать этот продукт повторно при развитии после вакцинации нежелательной реакции со стороны нервной системы.
16. Нет доказательств профилактической эффективности данного продукта для людей, инфицированных SARS-CoV-2.
17. Аналогично другим вакцинам, профилактическая эффективность данной вакцины может не составлять 100 %.

#### **[Вакцинация особых категорий пациентов]**

##### **• Беременность**

Ограничен опыт применения инактивированной вакцины против COVID-19 (Vero Cell) у беременных женщин. Исследования на животных не указывают на прямое или косвенное вредное воздействие на беременность, развитие эмбриона/плода, роды или послеродовое развитие. Введение инактивированной вакцины против COVID-19 (Vero Cell) во время беременности следует рассматривать только в том случае, если потенциальная польза перевешивает любые потенциальные риски для матери и плода.

##### **• Грудное вскармливание**

Неизвестно, выделяется ли инактивированная вакцина против COVID-19 (Vero Cell) с материнским молоком.

##### **• Фертильность**

Результаты исследований на животных свидетельствовали об отсутствии прямого или косвенного вредного воздействия на репродуктивную функцию.

#### **[Взаимодействие препаратов]**

1. Сопутствующие клинические исследования применения данной вакцины в сочетании с другими вакцинами еще не проводились, поэтому данные о взаимодействии этой вакцины с другими вакцинами отсутствуют.
2. Комбинированное применение с другими лекарственными препаратами. Комбинированное применение с иммунодепрессантами, такими как иммунодепрессивные средства, химиотерапевтические препараты, антиметаболические препараты, алкилирующие средства, цитотоксические препараты, кортикостероиды и т. д. может снизить иммунный ответ организма на этот продукт.

Сообщите врачу, если Вы недавно вакцинировались или принимали другие лекарственные препараты. Это позволит избежать возможного лекарственного взаимодействия.

#### **[Клинические исследования]**

Клиническое исследование фазы III представляет собой многоцентровое, рандомизированное, двойное слепое и плацебо-контролируемое параллельное исследование. Оно проводилось в Объединенных Арабских Эмиратах (Абу-Даби, Шарджа), Королевстве Бахрейн и многих других странах и регионах. По меньшей мере 45 000 здоровых субъектов в возрасте 18 лет и старше были рандомизированы для получения кандидатной вакцины 1 (этот продукт), кандидатной вакцины 2 или плацебо по схеме с двумя дозами (0, 21 (+7) день) для оценки эффективности, безопасности и иммуногенности вакцины. Основная гипотеза исследования заключалась в том, что нижний предел 95 % доверительного интервала (95 % ДИ) эффективности вакцины (ЭВ), рассчитанный через 14 дней после введения второго компонента данного продукта превышал 30 % у здоровых людей в возрасте ≥ 18 лет. Ниже представлены промежуточные результаты анализа международных клинических исследований фазы III.

Первичной конечной точкой клинических исследований фазы III является частота случаев COVID-19, рассчитанная через 14 дней после введения двух доз. Метод расчета эффективности вакцины на основе заболеваемости в человеко-году является основным методом анализа эффективности вакцины. В ходе промежуточного анализа все эффективные конечные случаи (114 случаев) инфекции за период мониторинга были подтверждены Комитетом по оценке конечных точек (ЕАС). Данные

промежуточного анализа показали, что после введения двух компонентов вакцины с интервалом в 21 (+7) день эффективность вакцины против COVID-19 составила 78,89 % (95 % ДИ: 65,79 % ~ 86,97 %) через 14 дней после полного курса вакцинации, а также подтвердили гипотезу эффективности вакцины для второго промежуточного анализа. Средняя продолжительность наблюдения за участниками исследования на момент окончания сбора данных составляла 112 дней.

**[Хранение]** Хранить и транспортировать в охлажденном (2–8 °С) состоянии в защищенном от света месте. Не замораживать.

**[Срок годности]** : 24 месяца

**[Конфигурация упаковки]** Средний флакон из боросиликатного стекла, пробка из галогенированного бутилкаучука с пленочным покрытием, 1 флакон в коробке, 3 флакона в коробке, 10 флаконов в коробке.

**[Применимый стандарт]** YBS00352021

**[Разрешение на использование в экстренных случаях №]** WKZH[2020]55

**[Владелец регистрационного удостоверения]**

Название: Пекинский институт биологических препаратов  
Адрес: комната 205, второй этаж, дом 4, 2-я Боксинг Роуд, 9, зона экономического и технологического развития, Пекин, Китайская Народная Республика

**[Производитель]**

Название: Пекинский институт биологических препаратов  
Адрес: 2-я Боксинг Роуд, 6 и 9, зона экономического и технологического развития, Пекин, Китайская Народная Республика  
Почтовый индекс: 100176  
Телефон: 0086 10 87220568  
Факс: 0086 10 87220568