

INSERTO

Vacuna contra el SARS-CoV-2 (Vero Cell), Inactivada

Por favor lea las instrucciones cuidadosamente y use de acuerdo con la dirección de su médico

Nombre

Vacuna contra el SARS-CoV-2 (vero cell), inactivada

Composición y aspecto

La vacuna contra la SARS-CoV-2 (Vero Cell), inactivada está formulada con la cepa del ARSCoV-2 que es inoculada en las células vero para cultivo, cosecha del virus, inactivación con β -propiolactona, concentración y purificación. Luego, es absorbida con adyuvante de aluminio para formar la vacuna líquida. El producto es una suspensión semitransparente turbia con un color ligeramente blanco, en el cual pueden formarse dos fases por precipitación, y la precipitación puede dispersarse fácilmente al agitarse.

Composición: SARS-CoV-2 (inactivado)

Excipientes: Fosfato de hidrógeno disódico, cloruro de sodio, fosfato de dihidrógeno sódico, adyuvante de hidróxido de aluminio.

Vacunados

Este producto es usado para personas con 3 años a más y particularmente para personal médico y aquellos en contacto directo con el virus.

Funciones

Los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 pueden producirse después de la vacunación, para prevenir la enfermedad por COVID-19.

Dosis

Cada vial contiene 2.5 mL de producto para cada administración por inyección intramuscular, cada dosis contiene 3.9 – 10.4 U de antígeno SARS-CoV-2 inactivado

Programa de inmunización

Esta vacuna será administrada por un profesional de la salud de las autoridades de salud nacionales y CDC (Centros para el Control y Prevención de Enfermedades) en concordancia con el programa y estrategia de inmunización nacional.

Método de Administración: La administración recomendada es a través de la vía intramuscular, la inyección al músculo deberá ser realizada de preferencia en la parte superior del brazo.

Programa de Inmunización y Dosis: Régimen de dos dosis en un intervalo de 21 a 28 días, cada dosis es 0.5 mL.

Reacciones adversas

El índice de ocurrencia para reacciones adversas (ADRs) (recomendaciones CIOMS) puede presentarse como:

(1) Muy común: dolor en el lugar donde se aplicó la inyección;

(2) Común: fiebre temporal, fatiga, dolor de cabeza, diarrea, enrojecimiento, hinchazón, picazón y endurecimiento en el lugar donde se aplicó la inyección;

(3) Infrecuente: Sarpullido de la piel en el lugar donde se aplicó la inyección; náuseas y vómitos, picazón en el lugar donde no se aplicó la inyección, dolor muscular, artralgia, somnolencia, mareos, etc.

(4) No se observaron reacciones adversas serias relacionadas a la vacuna.

Si presenta reacciones adversas no mencionadas anteriormente durante el uso de esta vacuna, por favor informe a su médico a tiempo.

Contraindicaciones

Esta vacuna está completamente prohibida en los siguientes casos:

(1) Individuos que son alérgicos a cualquier componente (activo, excipientes) de este producto, o aquellos que han tenido reacciones alérgicas a esta vacuna antes.

(2) Individuos que tienen enfermedades serias crónicas o historial de hipersensibilidad

(3) La vacunación debe posponerse si los individuos tienen fiebre o durante una fase aguda de una enfermedad.

Advertencia especial y Precaución para su uso

(1) La inyección intravascular se encuentra estrictamente prohibida.

(2) Medicamentos y equipos como epinefrina deben estar disponibles para un tratamiento de emergencia en el caso de una reacción alérgica severa infrecuente. El vacunado debe ser vigilado durante al menos 30 minutos después de la vacunación.

(3) Esta vacuna debe usarse con cuidado si:

1. Presenta trastornos de la sangre como disminución en plaquetas (trombocitopenia) o trastornos de coagulación debido al riesgo de sangrado que puede presentarse durante la administración intramuscular de la vacuna.

2. Se encuentra llevando un tratamiento que suprime sus defensas inmunes o si presenta una deficiencia inmune, la respuesta inmune a la vacuna puede ser reducida. En tales casos, se recomienda posponer la vacunación hasta que se culmine con el tratamiento o asegúrese que los sujetos estén bien protegidos. Si presenta deficiencia inmune crónica, esta vacuna puede recomendarse incluso si la enfermedad que padece puede causarle una respuesta inmune limitada.

3. Tiene epilepsias no controladas y otros trastornos neurológicos progresivos.

(4) Como todas las vacunas, este producto puede no tener un efecto preventivo al 100% para el vacunado.

(5) No use desinfectante para entrar en contacto con la vacuna cuando se retire la tapa protectora y la inyección.

(6) Esta vacuna debe usarse inmediatamente después de abrirla.

(7) La vacuna debe mezclarse cuidadosamente antes de su uso. No use si observa anomalías como coágulos, objetos extraños. Etiqueta ilegible, fecha de expiración vencida y grietas en la jeringa (o vial), etc.

(8) Mantenga lejos del alcance de los niños

Interacción de medicamentos

(1) Los resultados del ensayo clínico de esta vacuna en combinación con otras vacunas de rutina aún no han sido proporcionados.

(2) Si se están tomando medicamentos o se han tomado recientemente, incluyendo medicamentos consumidos sin prescripción médica, por favor informe a su médico con tiempo.

Almacenamiento: Almacene y transporte bajos condiciones de refrigeración (2 °C - 8°C), proteja de la luz. No congele.

Configuración del empaque: 1 vial/caja, 3 viales/caja, 10 viales/caja

Exp. 24 meses (provisoriamente)

Estándar Ejecutado Technical Guidance for inactivated SARS-CoV-2 Vaccine (Vero Cell) Manufacturing and Testing (Guía Técnica para Fabricación y Ensayo de Vacuna contra el SARSCoV-2 inactivada (Vero Cell))

Fabricante

Nombre de la compañía: Beijing Institute of Biological Products Co. Ltd.

Dirección: No. 6&9 Bo'xing 2nd Road, Economic Technological Development Area, Beijing, PR, China

Teléfono: +86 10 8722 0568

Fax: +86 10 8722 0568

Código Postal: 100176