

ЦА/18630/01/01
вир 09.03.2021
Зміни внесено
наказ МОЗ України
вир 25.02.2021 №153

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Уважно прочитайте інструкцію та використовуйте препарат під наглядом лікаря.

Цей препарат випускається у 2-х об'ємах: по 0,5 мл (1 доза) та 1,0 мл (2 дози).
Об'єм 1,0 мл містить дві дози для щеплення двох осіб, заборонено щеплення однієї людини двома дозами відразу. Одна доза для щеплення – 0,5 мл.

Перед використанням необхідно перевірити об'єм препарату.

[Назва лікарського засобу]

КоронаВак

Загальноновживана назва: Вакцина для профілактики COVID-19 (вирощена з використанням клітин Vero), інактивована

Торгова назва: КоронаВак

Назва англійською мовою: CoronaVac, COVID-19 Vaccine (VeroCell), Inactivated.

[Склад]

Діючі речовини: 0,5 мл суспензії для ін'єкцій (об'єм однієї дози для людини) містить: 600 SU інактивованого SARS-CoV-2 антигену.

Допоміжні речовини: алюмінію гідроксид (в перерахунку на алюміній), натрію хлорид, фосфатний буферний розчин (що містить натрію дигідрофосфату та динатрію гідрофосфату в перерахунку на іонну концентрацію фосфатів у вакцині), натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

[Лікарська форма]

Суспензія для ін'єкцій молочно-білого кольору, може розшаровуватися з утворенням осаду, розшарування легко усувається збовтуванням.

[Об'єкти щеплення]

Препарат можна використовувати для профілактичного щеплення осіб віком від 18 років.

Відсоток осіб віком від 60 років, які брали участь у випробуваннях III фази за кордоном, порівняно низький (5,10 %), докази ефективності захисту осіб віком від 60 років ще не є достатніми. В наступних клінічних випробуваннях будуть продовжуватися дослідження ефективності захисту осіб віком від 60 років для подальшого отримання доказів ефективності захисту цієї категорії осіб. Наявні дані клінічних випробувань свідчать, що після щеплення препаратом осіб віком від 60 років утворюються нейтралізуючі антитіла відповідного рівня. Під час застосування препарату з метою вакцинації у відповідних установах з профілактики та контролю захворювань повинні бути враховані стан здоров'я осіб віком від 60 років та ризики проявів побічних реакцій, а також оцінена необхідність вакцинації цим препаратом.

[Дія та призначення]

Препарат призначений для профілактики захворювання на COVID-19, спричиненого коронавірусом нового типу (SARS-CoV-2).

Препарат дозволений для застосування під зобов'язання для екстреного медичного застосування (ЗГІДНО З ПОСТАНОВОЮ КМУ ВІД 08.02.2021 № 95) на підставі результатів 2-місячних випробувань III фази щодо ефективності захисту, проведених за кордоном. На сьогодні кінцеві дані аналізу ще не отримано, результати щодо ефективності та безпеки ще потребують подальшого кінцевого підтвердження.

[Характеристики]

1) 0,5 мл/флакон (шприц) містить 600 SU антигенів інактивованого коронавірусу нового типу.

2) 1,0 мл/флакон (2 дози для щеплення двох осіб) містить 1200 SU антигенів інактивованого коронавірусу нового типу.

Об'єм однієї дози для щеплення людини становить 0,5 мл та містить 600 SU антигенів інактивованого коронавірусу нового типу.

[Порядок проведення імунізації та доза]

Для отримання базового імунітету необхідно ввести 2 дози препарату з інтервалом 14–28 днів, об'єм кожної дози для людини становить 0,5 мл.

Рекомендований шлях введення – внутрішньом'язова ін'єкція, оптимальне місце введення – дельтоподібний м'яз плеча, перед використанням флакон з препаратом необхідно струснути до отримання однорідної суспензії.

Необхідність повторного курсу імунізації препаратом ще не визначена.

[Побічні реакції]

Під час проведення на території країни та за кордоном 4-х клінічних випробувань оцінювали безпеку застосування препарату.

На території Китаю проводилися рандомізовані клінічні випробування I та II фази за участю осіб віком 18–59 років та від 60 років, а саме подвійно сліпі випробування та плацебо-контрольовані випробування.

В Бразилії за участю медичних працівників віком від 18 років проводилися рандомізовані, подвійно сліпі та плацебо-контрольовані випробування III фази щодо ефективності захисту вакциною.

Також на території Китаю проводилися клінічні випробування IIIb фази за участю різних категорій громадян. Протягом 0–7 днів після щеплення кожною дозою вакцини проводилися спостереження за щепленими особами. На 8–14/28 день збиралася інформація щодо побічних реакцій шляхом отримання інформації від щеплених осіб, а також регулярного відвідування та опитування дослідниками щеплених осіб. Одночасно відслідковувалася інформація щодо серйозних побічних реакцій протягом 12-ти місяців після щеплення.

Загальний огляд побічних реакцій, які виникали протягом проведення клінічних випробувань препарату

В серії клінічних випробувань препарату, які проводилися на території Китаю та за кордоном, всього взяли участь 14572 особи віком від 18 років, з них 7658 учасників випробувань були щеплені як мінімум однією дозою. Щодо всіх учасників випробувань проводилося спостереження як мінімум протягом 28 днів після повного курсу імунізації, спостереження довгострокової безпеки ще проводяться.

Класифікація частоти виникнення побічних реакцій, рекомендована Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS): *дуже часто* ($\geq 10\%$), *часто* (1–10 %, включаючи 1 %), *інколи* (0,1–1 %, включаючи 0,1 %), *рідко* (0,01–0,1 %, включаючи 0,01 %), *дуже рідко* ($< 0,01\%$). Відповідно до стандартів CIOMS узагальнено всі побічні реакції на препарат, а саме:

1. Побічні реакції у місці введення

Дуже часто: біль.

Часто: припухлість, свербіж, еритема, склерома.

Інколи: підвищення температури тіла в місці введення.

2. Системні побічні реакції

Дуже часто: головний біль, втома.

Часто: біль у м'язах, нудота, діарея, біль у суглобах, кашель, озноб, свербіж, зниження апетиту, нежить, біль у горлі, гіперемія слизової оболонки носа, біль у черевній порожнині.



Інколи: блювання, реакції гіперчутливості, прояви реакції на шкірі та слизових оболонках, лихоманка, тремтіння, припливи крові до обличчя, набряки, запаморочення, сонливість.

Рідко: спазми м'язів, набряки повік, носові кровотечі, здуття живота, запори, зниження нюху, почервоніння очей, гектична лихоманка, гикавка, гіперемія кон'юнктиви.

1) Ступінь тяжкості побічних реакцій

Під час проведення клінічних випробувань препарату в основному спостерігались побічні реакції 1-го ступеня тяжкості (легкий ступінь), частота виникнення побічних реакцій 3-го ступеня та вище становить 1,31 %.

Спостерігались такі реакції 3-го та вище ступеня тяжкості: біль в місці введення, кашель, лихоманка, головний біль, біль у горлі, біль у черевній порожнині, запаморочення, сонливість.

2) Серйозні побічні реакції (SAE)

Станом на 03.02.2021 року за висновками дослідників серйозних побічних реакцій, пов'язаних із введенням препарату, виявлено не було.

Інформація щодо виникнення побічних реакцій під час проведення клінічних випробувань на території Китаю та за кордоном наведена у короткій характеристиці препарату.

[Протипоказання]

1. Протипоказано особам, у яких може бути алергічна реакція на активні компоненти препарату, на будь-які неактивні компоненти препарату, на речовини, які застосовуються у технології виробництва, або ж особам, у яких раніше виникала алергічна реакція на цей або подібний препарат.

2. Протипоказано особам, у яких раніше виникала серйозна алергічна реакція на вакцини (наприклад гостра алергічна реакція, нейрогенний набряк судин, важкість дихання).

3. Протипоказано особам із серйозними захворюваннями нервової системи (такими як поперечний мієліт, синдром Гієна – Барре, демієлінізація (пошкодження мієлінового шару)).

4. Протипоказано особам із серйозними неконтрольованими хронічними захворюваннями.

5. Протипоказано жінкам у період вагітності та годування груддю.

[Застереження]

1. Цей препарат випускається у 2-х об'ємах: по 0,5 мл/флакон (шприц) та 1,0 мл/флакон. Об'єм 1,0 мл/флакон містить дві дози для щеплення, заборонено щеплювати одну людину двома дозами відразу. Перед використанням необхідно перевірити об'єм препарату.

2. Після першого використання препарату з флакона об'ємом 1,0 мл препарат зберігають при кімнатній температурі або при температурі 2–8 °С. Зберігання при кімнатній температурі не повинно перевищувати 1 годину, зберігання при температурі 2–8 °С не повинно перевищувати 6 годин. Перед використанням другої дози необхідно продезінфікувати поверхню гумової пробки, під час використання необхідно ретельно запобігати перехресному інфікуванню. У разі можливості необхідно уникати багаторазового відбору препарату, оскільки це може призвести до помилки у об'ємі відібраної дози. Якщо об'єм вакцини, яка залишилася у флаконі, становить менше 0,5 мл, флакон з препаратом необхідно утилізувати. Не дозволяється змішувати залишки із декількох флаконів.

3. На сьогодні ще не отримано даних щодо тривалості захисту при застосуванні препарату, тому після щеплення вакциною зберігається необхідність у заходах захисту залежно від епідемічної ситуації та в заходах щодо профілактики та контролю.

4. На сьогодні дані щодо ефективності захисту категорії осіб віком від 60 років є обмеженими. Під час проведення вакцинації у відповідних установах повинні бути враховані стан здоров'я осіб віком від 60 років та ризики виникнення проявів побічних реакцій, а також оцінена необхідність вакцинації цим препаратом.

5. Суворо заборонено робити внутрішньовенні ін'єкції вакцини, дані щодо безпечності та ефективності підшкірних або внутрішньошкірних ін'єкцій препарату відсутні.

3
РЕНСЬКИЙ М.О. / RENSKYI
ДИРЕКТОР З РОЗВИТКУ
DEVELOPMENT DIRECTOR

ЛЕКХІМ * М. Київ * Україна * Проватне акціонерне товариство
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
Ідентифікаційний код
20029017

6. Перед застосуванням препарату необхідно перевірити упаковку та ємність, етикетку, зовнішній вигляд та термін дії вакцини. У разі наявності тріщин у скляному шприці, наявності плям, бруду, потертості на поверхні шприца, нечіткої етикетки або у разі перевищення терміну придатності вакцини, неналежного зовнішнього вигляду вакцини вакцину використовувати не можна.

7. Під час відкривання флакона з вакциною та під час проведення ін'єкції ні в якому разі не можна допускати, щоб дезінфікуючий засіб контактував із вакциною.

8. Вакцину слід зберігати у недоступному для дітей місці.

9. Приміщення для проведення щеплення має бути укомплектоване відповідними лікарськими засобами та обладнанням на випадок виникнення гострої алергічної реакції. Після проведення щеплення особа повинна знаходитися під наглядом як мінімум 30 хвилин.

10. Вакцину не можна змішувати з іншою вакциною у одному шприці.

11. Заморожувати вакцину суворо заборонено.

12. Вакцину слід застосовувати з обережністю особам у період виникнення гострого захворювання, загострення хронічного захворювання, особам із наявними серйозними хронічними захворюваннями, особам зі схильністю до алергічних реакцій та особам із лихоманкою. У разі необхідності можна відтермінувати щеплення відповідно до оцінки лікарем стану пацієнта.

13. Вакцину слід застосовувати з обережністю особам із цукровим діабетом, а також особам із еклампсією, епілепсією, захворюваннями мозку або особам, які мали в особистому або сімейному анамнезі психічні захворювання.

14. У осіб із тромбоцитопенією або геморагічною хворобою при внутрішньом'язовій ін'єкції може виникнути кровотеча, тому такій категорії осіб вакцину слід застосовувати з обережністю.

15. Дані щодо безпеки та ефективності вакцини для осіб із ослабленою імунною системою (наприклад, злоякісна пухлина, нефротичний синдром, СНІД) відсутні, для щеплення цієї категорії осіб вакциною необхідний індивідуальний підхід.

16. Щоб не вплинути негативно на ефективність імунізації, щеплення осіб, які застосовують ін'єкції людського імуноглобуліну, необхідно робити не раніше ніж через місяць.

17. Клінічні дослідження щодо впливу інших вакцин на імуногенність вакцини при одночасному введенні (до, після або одночасно) не проводилися, тому при одночасному введенні інших вакцин необхідно проконсультуватися із профільним лікарем.

18. Особам, у яких спостерігалася будь-яка побічна реакція з боку нервової системи після введення вакцини, забороняється повторне введення вакцини.

19. Як і у разі застосування інших вакцин, неможливо гарантувати захисної дії вакцини у всіх щеплених осіб.

[Застосування препарату спеціальним категоріям осіб]

1. *Жінки репродуктивного віку.* Існують обмежені дані щодо застосування вакцини у період вагітності або планування вагітності. Даних для інформування про ризик, пов'язаний із застосуванням вакцини недостатньо для твердження про те, що щеплення вакциною може призвести до ризику несприятливого завершення вагітності.

2. *Жінки в період вагітності та лактації:* під час проведення клінічних випробувань на даний момент не було отримано даних щодо щеплення вагітних жінок та жінок в період лактації. Відсутні дані клінічних досліджень щодо застосування цього препарату вагітним та жінкам, які годують груддю. Тому на сьогодні вагітним і жінкам, які годують груддю, ця вакцина протипоказана.

3. *Особи віком від 60-ти років.* На сьогодні отримано дані клінічних випробувань, які проводилися на території Китаю, щодо імуногенності та безпеки щеплення цієї категорії громадян. Докази ефективності щеплення вакциною під час проведення III фази клінічних досліджень за кордоном ще не є повними.

[Взаємодія лікарських засобів]

1. *При одночасному щепленні з іншими вакцинами.* Клінічні дослідження щодо впливу інших вакцин на імуногенність вакцини при одночасному введенні (до, після або одночасно) не проводилися.

2. *При одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами.* Лікарські засоби, які чинять імуносупресивну дію, такі як імунодепресанти, лікарські засоби для хіміотерапії, антиметаболіти, алкілюючі засоби, цитотоксини, кортикостероїди, можуть знизити імунну відповідь організму на вакцину.

3. *Особи, які отримують терапію.* Особам, які застосовують лікарські засоби, з метою попередження взаємодії лікарських засобів перед щепленням необхідно проконсультуватися із профільним лікарем.

[Зберігання]

Зберігати та транспортувати при температурі 2–8 °C в захищеному від світла місці.

Після першої вакцинації з використанням дводозового флакона об'ємом 1,0 мл препарат зберігають при кімнатній температурі не більше 1 години, а при температурі 2–8 °C термін зберігання не повинен перевищувати 6 годин.

[Термін придатності]

Тимчасово встановлений термін придатності 24 місяці.

[Упаковка]

Шприци, попередньо заповнені вакциною, по 1 шприцу в коробці або по 10 шприців у коробці, або флакони із вакциною (0,5 мл або 1,0 мл), по 40 флаконів у коробці.

[Стандарт]

YBS00152021

[Номер погодження]

[Власник реєстраційного посвідчення]

Назва: Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд. (Sinovac Life Sciences Co., Ltd.).

Адреса: Будівля 1, № 21, вулиця Тяньфу, Промислова База Біомедицини Дасін Наукового Парку Чжунгуаньцунь, район Дасін, Пекін, Китайська Народна Республіка.
Building 1, No. 21, Tianfu St, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R. China.

[Виробник]

Назва підприємства: Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд. (Sinovac Life Sciences Co., Ltd.).

Адреса виробництва: № 21, вулиця Тяньфу, Промислова База Біомедицини Дасін Наукового Парку Чжунгуаньцунь, район Дасін, Пекін, Китайська Народна Республіка.
No. 21, Tianfu St, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R. China.

Поштовий індекс: 102601

Телефон: 86-10-56897188

Факс: 86-10-56897123

Сайт: www.sinovac.com

E-mail: sinovac@sinovac.com



РЕНСЬКИЙ М.О. / RENSKYI M.O.
ДИРЕКТОР З РОЗВИТКУ
DEVELOPMENT DIRECTOR
АТ ЛЕКХІМ / JSC LEKHM

17.01.2022



[Уповноважений представник і дистриб'ютор]

Назва підприємства: Приватне акціонерне товариство «Лекхім»

Юридична адреса: вул. Шота Руставелі, б.23б м. Київ, 01033, Україна

Телефон: +380 (44) 246-63-12

Факс: +380 (44) 246-63-07

Сайт: www.lekhim.ua

E-mail: info@lekhim.ua

Текст погоджено. *М.О. Ренський*

РЕНСЬКИЙ М.О. / RENSKYI M.O.
ДИРЕКТОР З РОЗВИТКУ
DEVELOPMENT DIRECTOR
АТ ЛЕКХІМ / JSC LEKHIM



UA/18630/01/01 Vig
09.03.2021
Зміни введено
наказ МОЗ України
Vig 25.01.2022
№ 153

КОРОТКА ХАРАКТЕРИСТИКА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

КоронаВак

Вакцина для профілактики COVID-19 (вирощена з використанням клітин Vero), інактивована.

Препарат допускається до застосування під зобов'язання для екстреного медичного застосування (ЗГІДНО З ПОСТАНОВОЮ КМУ ВІД 08.02.2021 № 95). Уважно прочитайте інструкцію та застосовуйте препарат під наглядом лікаря.

Цей препарат випускається у 2-х об'ємах: 0,5 мл (1 доза) та 1,0 мл (2 дози), Об'єм 1,0 мл містить дві дози для щеплення двох осіб, заборонено щеплення однієї людини двома дозами відразу. Одна доза для щеплення – 0,5 мл.

Перед використанням необхідно перевірити об'єм препарату.

[Назва лікарського засобу]

КоронаВак

Загальноновживана назва:

Вакцина для профілактики COVID-19 (вирощена з використанням клітин Vero), інактивована

Торгова назва: КоронаВак

Назва англійською мовою: CoronaVac, COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

[Склад]

Препарат отримано шляхом інфікування ниркових клітин африканської зеленої мавпи (гривет) (*Cercopithecus aethiops*) (скорочена назва (VERO) коронавірусом нового типу (SaRS-CoV-2, штам CZ02). Культивування, отримання вірусомісної рідини, інактивації вірусу, концентрації, очищення та абсорбції за допомогою гідроокису алюмінію. Препарат не містить консерванту.

Діючі речовини: 0,5 мл суспензії для ін'єкцій (об'єм однієї дози для людини) містить: 600 SU інактивованого SARS-CoV-2 антигену.

Допоміжні речовини: алюмінію гідроксид (в перерахунку на алюміній), натрію хлорид, фосфатний буферний розчин (що містить натрію дигідрофосфату та динатрію гідрофосфату в перерахунку на іонну концентрацію фосфатів у вакцині), натрію гідроксид, вода для ін'єкцій.

[Лікарська форма]

Суспензія для ін'єкцій молочно-білого кольору, може розшаровуватися з утворенням осаду, розшарування легко усувається збовтуванням.

[Об'єкти щеплення]

Препарат можна використовувати для профілактичного щеплення осіб віком від 18 років.

Відсоток осіб віком від 60 років, які брали участь у випробуваннях III фази за кордоном, порівняно низький (5,10 %), докази ефективності захисту осіб віком від 60 років ще не достатні. У наступних клінічних випробуваннях буде продовжено дослідження ефективності захисту осіб віком від 60 років для подальшого отримання доказів ефективності захисту цієї категорії осіб. Наявні дані клінічних випробувань свідчать, що після щеплення препаратом осіб віком від 60 років утворюються нейтралізуючі антитіла певного ступеня. Під час проведення вакцинації відповідними установами мають бути враховані стан здоров'я осіб віком від 60 років та ризики виникнення побічних реакцій, а також оцінена необхідність вакцинації цим препаратом.

1 ДИРЕКТОР З РОЗВИТКУ
DEVELOPMENT DIRECTOR
АТ ЛЕКХІМ / ІСЦ ЛЕКХІМ



[Дія та призначення]

Препарат призначений для профілактики захворювання на COVID-19, спричиненого коронавірусом нового типу (SARS-CoV-2).

Препарат дозволений для застосування під зобов'язання для екстреного медичного застосування (ЗГІДНО З ПОСТАНОВОЮ КМУ ВІД 08.02.2021 № 95). на підставі результатів 2-місячних випробувань III фази щодо ефективності захисту, проведених за кордоном. На сьогодні кінцеві дані аналізу ще не отримано, результати щодо ефективності та безпеки ще потребують подальшого кінцевого підтвердження.

[Характеристики]

1) 0,5 мл/флакон (шприц) містить 600 SU антигенів інактивованого коронавірусу нового типу.

2) 1,0 мл/флакон (дві дози для щеплення двох осіб) містить 1200 SU антигенів інактивованого коронавірусу нового типу.

Об'єм однієї дози для щеплення людини становить 0,5 мл та містить 600 SU антигенів інактивованого коронавірусу нового типу.

[Порядок проведення імунізації та доза]

Для отримання базового імунітету необхідно ввести 2 дози вакцини з інтервалом 14–28 днів, об'єм кожної дози для людини становить 0,5 мл.

Рекомендований шлях введення – внутрішньом'язова ін'єкція, оптимальне місце введення – дельтоподібний м'яз плеча, перед використанням флакон (шприц) з препаратом необхідно стреснути до отримання однорідної суспензії.

Необхідність повторного курсу імунізації для підсилення імунітету ще не визначена.

[Побічні реакції]

Під час проведення на території країни походження та за кордоном 4-х клінічних випробувань оцінювали безпеку застосування препарату.

На території Китаю проводилися рандомізовані клінічні випробування I та II фази за участю осіб віком 18–59 років та від 60 років, а саме подвійно сліпі випробування та плацебо-контрольовані випробування.

В Бразилії за участю медичних працівників віком від 18 років проводилися рандомізовані, подвійно сліпі та плацебо-контрольовані випробування III фази щодо ефективності захисту вакциною.

Також на території Китаю проводилися додаткові клінічні випробування IIIb фази за участю різних категорій громадян. Протягом 0–7 днів після щеплення кожною дозою препарату проводилися спостереження за щепленими особами щодо наявності місцевих та системних побічних реакцій. На 8–14/28 день збиралася інформація щодо побічних реакцій шляхом отримання інформації від щеплених осіб, а також регулярного відвідування та опитування дослідниками щеплених осіб. Одночасно відслідковувалася інформація щодо серйозних побічних реакцій протягом 12-ти місяців після щеплення.

Загальний огляд побічних реакцій, які виникали протягом проведення клінічних випробувань препаратом.

В серії клінічних випробувань препарату, які проводилися на території Китаю та за кордоном, всього взяли участь 14 572 особи віком від 18 років, з них 7 658 учасників випробувань були щеплені як мінімум однією дозою. Щодо всіх учасників випробувань проводилося спостереження як мінімум протягом 28 днів після повного курсу імунізації, спостереження довгострокової безпеки ще проводяться.

Класифікація частоти виникнення побічних реакцій, рекомендована Радою міжнародних організацій медичних наук (CIOMS): дуже часто ($\geq 10\%$), часто (1–10%, включаючи 1%)

2 РЕНСЬКИЙ М. О. RENSKYI M. O.
ДИРЕКТОР З РОЗВИТКУ
DEVELOPMENT DIRECTOR
AT LEXIM JSC LEXIM



інколи (0,1–1 %, включаючи 0,1 %), рідко (0,01–0,1 %, включаючи 0,01 %), дуже рідко (< 0,01 %). Відповідно до стандартів CIOMS узагальнено всі побічні реакції на препарат, а саме:

1) Побічні реакції у місці введення

Дуже часто: біль.

Часто: припухлість, свербіж, еритема, склерома.

Інколи: підвищення температури тіла в місці введення.

2) Системні побічні реакції

Дуже часто: головний біль, втома.

Часто: біль у м'язах, нудота, діарея, біль у суглобах, кашель, озноб, свербіж, зниження апетиту, нежить, біль у горлі, гіперемія слизової оболонки носа, біль у черевній порожнині.

Інколи: блювання, реакції гіперчутливості, прояви реакції на шкірі та слизових оболонках, лихоманка, тремтіння, припливи крові до обличчя, набряки, запаморочення, сонливість.

Рідко: спазми м'язів, набряки повік, носові кровотечі, здуття живота, запори, зниження нюху, почервоніння очей, гектична лихоманка, гикавка, гіперемія кон'юнктиви.

3) Ступінь тяжкості побічних реакцій

Під час проведення серії клінічних випробувань препарату в основному спостерігались побічні реакції 1-го ступеня тяжкості (легкий ступінь), частота виникнення побічних реакцій 3-го ступеня та вище становить 1,31 %.

Спостерігались такі реакції 3-го та вище ступеня тяжкості: біль в місці введення, кашель, лихоманка, головний біль, біль у горлі, біль у черевній порожнині, запаморочення, сонливість.

4) Серйозні побічні реакції (SAE)

Станом на 03.02.2021 року за висновками дослідників серйозних побічних реакцій, пов'язаних із введенням препарату, виявлено не було.

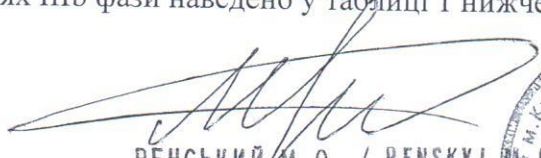
2. Інформація щодо виникнення побічних реакцій під час проведення клінічних випробувань на території Китаю та за кордоном

(1) Клінічні випробування, які проводилися на території Китаю

У клінічних випробуваннях I та II фази, а також в додаткових клінічних випробуваннях III фази, які проводилися на території Китаю, всього взяли участь 2203 особи віком від 18 років. З них 1452 учасники випробувань були щеплені як мінімум однією дозою (доза під час проведення клінічних випробувань I/II фази), у тому числі 1067 осіб віком 18–59 років (73,48 %), 385 осіб віком від 60 років (26,52 %). Щодо всіх учасників випробувань проводилося спостереження як мінімум протягом 28 днів після повного курсу імунізації, спостереження довгострокової безпеки ще проводяться.

Протягом 28 днів після повного курсу вакцинації в основному проявлялися очікувані побічні реакції. Частота виникнення непередбачених побічних реакцій у дорослих становить 1,50 %. Частота виникнення непередбачених побічних реакцій у осіб літнього віку становить 1,30 %. У 2-х осіб у віковій категорії 18–59 років після вакцинації виникла побічна реакція 3-го ступеня тяжкості. Частота виникнення побічних реакцій 3-го ступеня тяжкості становить 0,14 %, при цьому виникають такі симптоми, як лихоманка та головний біль.

Дані щодо результатів вивчення безпеки протягом клінічних випробувань I та II фази, а також в додаткових клінічних випробуваннях III фази наведено у таблиці 1 нижче.


РЕНСЬКИЙ М.О. / RENSKYI
ДИРЕКТОР З РОЗВИТКУ
DEVELOPMENT DIRECTOR
АТ ЛЕКХІМ / JSC LEKHIM



Таблиця 1

Виникнення побічних реакцій в процесі клінічних випробувань I та II фази, а також в процесі додаткових клінічних випробувань IIIb фази, які проводилися на території Китаю, n (%)

Вікові групи	18–59 років				≥ 60 років		
	0–14 днів		0–28 днів		0–14 днів	0–28 днів	
Період імунізації							
Групи випробування	Вакцина (N = 923) n (%)	Плацебо (N = 84) n (%)	Вакцина (N = 144) n (%)	Плацебо (N = 83) n (%)	Вакцина (N = 260) n (%)	Вакцина (N = 125) n (%)	Плацебо (N = 73) n (%)
Загальні побічні реакції	159(17,23)	15(17,86)	26(18,06)	14(16,87)	15(5,77)	25(20,00)	15(20,55)
Очікувані побічні реакції	152(16,47)	15(17,86)	26(18,06)	13(15,66)	13(5,00)	24(19,20)	12(16,44)
Системна побічна реакція	93(10,08)	10(11,90)	16(11,11)	7(8,43)	8(3,08)	12(9,60)	9(12,33)
Втома	25(2,71)	7(8,33)	10(6,94)	2(2,41)	2(0,77)	4(3,20)	1(1,37)
Лихоманка	28(3,03)	1(1,19)	4(2,78)	2(2,41)	3(1,15)	4(3,20)	1(1,37)
Біль у м'язах	14(1,52)	1(1,19)	2(1,39)	3(3,61)	0(0,00)	2(1,60)	2(2,74)
Діарея	19(2,06)	1(1,19)	2(1,39)	1(1,20)	4(1,54)	1(0,80)	1(1,37)
Головний біль	13(1,41)	1(1,19)	3(2,08)	0(0,00)	1(0,38)	0(0,00)	0(0,00)
Кашель	11(1,19)	0(0,00)	3(2,08)	0(0,00)	1(0,38)	1(0,80)	1(1,37)
Нудота	7(0,76)	0(0,00)	2(1,39)	0(0,00)	0(0,00)	1(0,80)	3(4,11)
Відхилення від норми стану шкіри та слизових оболонок	4(0,43)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)
Анорексія	2(0,22)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	2(0,77)	1(0,80)	0(0,00)
Блювання	2(0,22)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)
Гостра алергічна реакція	0(0,00)	0(0,00)	1(0,69)	0(0,00)	0(0,00)	1(0,80)	0(0,00)
Місцева побічна реакція	77(8,34)	7(8,33)	15(10,42)	9(10,84)	7(2,69)	15(12,00)	3(4,11)
Біль у місці введення	71(7,69)	7(8,33)	15(10,42)	9(10,84)	6(2,31)	15(12,00)	3(4,11)
Свербіж	6(0,65)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	1(0,38)	0(0,00)	0(0,00)
Припухлість	6(0,65)	0(0,00)	0(0,00)	1(1,20)	0(0,00)	1(0,80)	0(0,00)
Почервоніння обличчя	2(0,22)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	1(1,37)
Затвердіння в місці введення	1(0,11)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)	0(0,00)
Непередбачені побічні реакції	16(1,73)	0(0,00)	0(0,00)	2(2,41)	2(0,77)	3(2,40)	5(6,85)

(2) Клінічні випробування, які проводилися за кордоном

У клінічних випробуваннях III фази, які проводилися за кордоном, всього взяли участь 12 396 осіб віком від 18 років, з яких 6202 особи були щеплені як мінімум однією дозою, 316 з них (5,10 %) були віком від 60 років. Щодо всіх учасників випробувань проводилося спостереження як мінімум протягом 28 днів після повного курсу імунізації, спостереження довгострокової безпечності ще проводяться.

Дані щодо виникнення очікуваних побічних реакцій у віковій категорії від 18 років після щеплення вакциною у III фазі клінічних випробувань наведено у таблиці 2. Частота виникнення непередбачених побічних реакцій на щеплення вакциною становить 36,83 %, основними симптомами є нежить (7,01 %), біль у горлі (6,93 %), гіперемія слизової оболонки носа (2,74 %), біль у черевній порожнині (1,34 %), запаморочення (0,66 %).

Під час проведення клінічних випробувань препарату в основному спостерігались побічні реакції 1-го та 2-го ступеня тяжкості, частота виникнення побічних реакцій 3-го ступеня тяжкості становила 1,58 %. Серед непередбачених побічних реакцій у порівнянні із очікуваними побічними реакціями додалися побічні реакції 3-го ступеня тяжкості, які включали такі симптоми: біль у горлі (0,03 %), біль у черевній порожнині (0,03 %), запаморочення (0,02 %), сонливість (0,02 %).

Таблиця 2

Інформація про виникнення очікуваної побічної реакції на вакцину під час проведення III фази клінічних випробувань у Бразилії, n (%)

Назва побічної реакції	Вакцина (N = 6202), n (%)	Плацебо (N = 6194), n (%)
Очікувана побічна реакція	4536 (73,14)	3714 (59,96)
3-й ступінь	66 (1,06)	69 (1,11)
Місцева побічна реакція	3815 (61,51)	2143 (34,6)
3-й ступінь	4 (0,06)	1 (0,02)
Біль	3742 (60,34)	2014 (32,52)
3-й ступінь	4 (0,06)	1 (0,02)
Припухлість	359 (5,79)	130 (2,1)
3-й ступінь	0 (0,00)	0 (0,00)
Свербіж	263 (4,24)	181 (2,92)
3-й ступінь	0 (0,00)	0 (0,00)
Еритема	241 (3,89)	89 (1,44)
3-й ступінь	0 (0,00)	0 (0,00)
Склерома	235 (3,79)	67 (1,08)
3-й ступінь	0 (0,00)	0 (0,00)
Системні побічні реакції	2999 (48,36)	2947 (47,58)
3-й ступінь	64 (1,03)	69 (1,11)
Головний біль	2128 (34,31)	2157 (34,82)
3-й ступінь	34 (0,55)	46 (0,74)
Втома	989 (15,95)	922 (14,89)
3-й ступінь	12 (0,19)	13 (0,21)
Біль у м'язах (міалгія)	727 (11,72)	648 (10,46)
3-й ступінь	5 (0,08)	10 (0,16)
Нудота	490 (7,9)	522 (8,43)
3-й ступінь	6 (0,10)	6 (0,10)
Діарея	492 (7,93)	501 (8,09)
3-й ступінь	8 (0,13)	7 (0,11)
Біль у суглобах	353 (5,69)	321 (5,18)
3-й ступінь	8 (0,13)	3 (0,05)
Кашель	343 (5,53)	322 (5,2)
3-й ступінь	0 (0,00)	0 (0,00)
Озноб	309 (4,98)	313 (5,05)
3-й ступінь	1 (0,02)	1 (0,02)
Свербіж	263 (4,24)	225 (3,63)
3-й ступінь	1 (0,02)	0 (0,00)
Зниження апетиту	217 (3,5)	243 (3,92)
3-й ступінь	0 (0,00)	0 (0,00)

Назва побічної реакції	Вакцина (N = 6202), n (%)	Плацебо (N = 6194), n (%)
Блювання	61 (0,98)	61 (0,98)
3-й ступінь	3 (0,05)	3 (0,05)
Реакція гіперчутливості	58 (0,94)	58 (0,94)
3-й ступінь	2 (0,03)	2 (0,03)
Відхилення від норми стану шкіри та слизових оболонок	49 (0,79)	42 (0,68)
3-й ступінь	1 (0,02)	0 (0,00)
Лихоманка	9 (0,15)	4 (0,06)
3-й ступінь	0 (0,00)	0 (0,00)

[Протипоказання]

1. Протипоказано особам, у яких може бути алергічна реакція на активні компоненти препарату, на будь-які неактивні компоненти препарату, на речовини, які застосовуються у технології виробництва, або ж особам, у яких раніше виникала алергічна реакція на цей або подібний препарат.
2. Протипоказано особам, у яких раніше виникала серйозна алергічна реакція на вакцини (наприклад гостра алергічна реакція, нейрогенний набряк судин, важкість дихання).
3. Протипоказано особам із серйозними захворюваннями нервової системи (такими як поперечний мієліт, синдром Гієна – Барре, демієлінізація (пошкодження мієлінового шару)).
4. Протипоказано особам із серйозними неконтрольованими хронічними захворюваннями.
5. Протипоказано жінкам у період вагітності та годування груддю.

[Застереження]

1. Цей препарат випускається у 2-х об'ємах: по 0,5 мл/флакон (шприц) та 1,0 мл/флакон. Об'єм 1,0 мл/флакон містить дві дози для щеплення двох осіб, заборонено щеплювати одну людину двома дозами відразу. Перед використанням необхідно перевірити об'єм препарату.
2. Після першого використання препарату з флакона об'ємом 1,0 мл препарат зберігають при кімнатній температурі або при температурі 2–8 °С. Зберігання при кімнатній температурі не повинно перевищувати 1 годину, зберігання при температурі 2–8 °С не повинно перевищувати 6 годин. Перед використанням другої дози необхідно продезінфікувати поверхню гумової пробки, під час використання необхідно ретельно запобігати перехресному інфікуванню. У разі можливості необхідно уникати багаторазового відбору препарату, оскільки це може призвести до помилки у об'ємі відібраної дози. Якщо об'єм вакцини, яка залишилася у флаконі, становить менше 0,5 мл, флакон з препаратом необхідно утилізувати. Не дозволяється змішувати залишки із декількох флаконів.
3. На сьогодні ще не отримано даних щодо тривалості захисту при застосуванні препарату, тому після щеплення вакциною зберігається необхідність у заходах захисту залежно від епідемічної ситуації та в заходах щодо профілактики та контролю.
4. На сьогодні дані щодо ефективності захисту категорії осіб віком від 60 років є обмеженими. Під час проведення вакцинації у відповідних установах повинні бути враховані стан здоров'я осіб віком від 60 років та ризики виникнення проявів побічних реакцій, а також оцінена необхідність вакцинації цим препаратом.
5. Суворо заборонено робити внутрішньовенні ін'єкції вакцини, дані щодо безпечності та ефективності підшкірних або внутрішньошкірних ін'єкцій препарату відсутні.
6. Перед застосуванням препарату необхідно перевірити упаковку та емність, етикетку, зовнішній вигляд та термін дії вакцини. У разі наявності тріщин у скляному шприці, наявності плям, бруду, потертості на поверхні шприца, нечіткої етикетки або у разі перевищення терміну придатності вакцини, неналежного зовнішнього вигляду вакцини вакцину використовувати не можна.
7. Під час відкривання флакона з вакциною та під час проведення ін'єкції ні в якому разі не можна допускати контакту дезінфікуючого засобу із вакциною.

8. Вакцину слід зберігати у недоступному для дітей місці.
9. Приміщення для проведення щеплення має бути укомплектоване відповідними лікарськими засобами та обладнанням на випадок виникнення гострої алергічної реакції. Після проведення щеплення особа повинна знаходитися під наглядом як мінімум 30 хвилин.
10. Вакцину не можна змішувати з іншою вакциною у одному шприці.
11. Заморожувати вакцину суворо заборонено.
12. Вакцину слід застосовувати з обережністю особам у період виникнення гострого захворювання, загострення хронічного захворювання, особам із наявними серйозними хронічними захворюваннями, особам зі схильністю до алергічних реакцій та особам із лихоманкою. У разі необхідності можна відтермінувати щеплення відповідно до оцінки лікарем стану пацієнта.
13. Вакцину слід застосовувати з обережністю особам із цукровим діабетом, а також особам із еклампсією, епілепсією, захворюваннями мозку або особам, які мали в особистому або сімейному анамнезі психічні захворювання.
14. У осіб із тромбоцитопенією або геморагічною хворобою при внутрішньом'язовій ін'єкції може виникнути кровотеча, тому такій категорії осіб вакцину слід застосовувати з обережністю.
15. Дані щодо безпеки та ефективності вакцини для осіб із ослабленою імунною системою (наприклад, злоякісна пухлина, нефротичний синдром, СНІД) відсутні, для щеплення цієї категорії осіб вакциною необхідний індивідуальний підхід.
16. Щоб не вплинути негативно на ефективність імунізації, щеплення осіб, які застосовують ін'єкції людського імуноглобуліну, необхідно робити не раніше ніж через місяць.
17. Клінічні дослідження щодо впливу інших вакцин на імуногенність вакцини при одночасному введенні (до, після або одночасно) не проводилися, тому при одночасному введенні інших вакцин необхідно проконсультуватися із профільним лікарем.
18. Особам, у яких спостерігалася будь-яка побічна реакція з боку нервової системи після введення вакцини, забороняється повторне введення вакцини.
19. Як і у разі застосування інших вакцин, не можна гарантувати захисної дії вакцини у всіх щеплених осіб.

[Застосування препарату спеціальним категоріям осіб]

1. *Жінки репродуктивного віку.* Існують обмежені дані щодо застосування вакцини у період вагітності або планування вагітності. Даних для інформування про ризик, пов'язаний із застосуванням вакцини, недостатньо для твердження про те, що щеплення вакциною може призвести до ризику несприятливого завершення вагітності.
2. *Жінки в період вагітності та лактації:* під час проведення клінічних випробувань на даний момент не було отримано даних щодо щеплення вагітних жінок та жінок в період лактації. Відсутні дані клінічних досліджень щодо застосування цього препарату вагітним та жінкам, які годують груддю. Тому на сьогодні вагітним і жінкам, які годують груддю, ця вакцина протипоказана.
3. *Особи віком від 60-ти років.* На сьогодні отримано дані клінічних випробувань, які проводилися на території Китаю, щодо імуногенності та безпеки щеплення цієї категорії громадян. Докази ефективності щеплення вакциною під час проведення III фази клінічних досліджень за кордоном ще не є повними.

[Взаємодія лікарських засобів]

1. *При одночасному щепленні з іншими вакцинами.* Клінічні дослідження щодо впливу інших вакцин на імуногенність вакцини при одночасному введенні (до, після або одночасно) не проводилися.
2. *При одночасному застосуванні з іншими лікарськими засобами.* Лікарські засоби, які чинять імуносупресивну дію, такі як імунодепресанти, лікарські засоби для хімотерапії, антиметаболіти, алкілюючі засоби, цитотоксини, кортикостероїди, можуть знизити імунну відповідь організму на вакцину.

3. *Особи, які отримують лікування.* Особам, які застосовують лікарські засоби, з метою попередження взаємодії лікарських засобів перед щепленням необхідно проконсультуватися із профільним лікарем.

[Клінічні випробування]

1. Результати випробувань ефективності та імуногенності.

Ключова III фаза рандомізованих, подвійно сліпих та плацебо-контрольованих клінічних випробувань проводилась у декількох центрах. Випробування проводилися в Бразилії за участю медичних працівників віком від 18 років та в Туреччині за участю здорових людей віком 18–59 років. Випробування проводилися для оцінювання ефективності та імуногенності для осіб із групи ризику (медичні працівники, які працюють із хворими на COVID-19) та звичайних осіб.

(1) III фаза клінічних випробувань в Бразилії

Цільовою категорією осіб для проведення III етапу клінічних випробувань в Бразилії були медичні працівники, які працюють із хворими на COVID-19. У випробуванні взяло участь 12396 осіб, було отримано 253 ефективні випадки на період моніторингу.

Ефективність захисту від COVID-19 через 14 днів після 2-дозової вакцинації по процедурі імунізації на 0 та 14 день становить: стосовно госпіталізації, появи важких симптомів та смерті – 100,00% (95% CI: 56,37-100,00), стосовно наявних видимих симптомів та необхідності звернення до лікаря – 83,70% (95% CI: 57,99-93,67), стосовно наявних незначних симптомів за відсутності необхідності звернення до лікаря – 50,65% (95% CI: 35,66-62,15). Час спостереження за суб'єктами, які отримали цей препарат, становив $70,3 \pm 25,6$ дня, а середня тривалість спостереження становила 73 дні.

Таблиця 3

Ефективність захисту від COVID-19 через 14 днів після 2-дозової імунізації під час проведення III фази клінічних випробувань в Бразилії (PPS)

Групи	Вакцина (N = 4953)			Плацебо (N = 4870)			VE (%) (95 % CI)
	Кількість захворілих	Кількість виявлених, людино- рік	Частота захворювань, людино-рік (%)	Кількість захворілих	Кількість виявлених, людино- рік	Частота захворювань, людино-рік (%)	
Випадки захворювання на COVID-19	85	754,6	11,03	168	736,5	22,34	50,65 (35,66, 62,15)
Рівень WHO-3 та вище*	5	755,6	0,66	30	737,9	4,07	83,70 (57,99, 93,67)
Рівень WHO-4 та вище#	0	755,6	0,00	10	738,2	1,35	100,00 (56,37, 100,00)

* Випадки захворювання на COVID-19, які потребують звернення до лікаря.

Випадки захворювання на COVID-19, які потребують госпіталізації, з наявними тяжкими симптомами хвороби та з летальними випадками, у тому числі випадки хвороби із тяжкими симптомами – 5, летальні випадки – 1.

VE – ефективність захисту.

(2) III фаза клінічних випробувань в Туреччині

Цільовою категорією осіб для проведення III фази клінічних випробувань в Туреччині були медичні працівники з високим ступенем ризику (K-1) та категорії громадян з нормальним ступенем ризику (K-2). Станом на 23.12.2020 року у III фазі клінічних випробувань взяли участь

918 осіб групи К-1 та 6453 особи групи К-2, всього 7371 особа, з яких 1322 особи отримали дві дози щеплення та знаходилися під спостереженням протягом 14-ти днів після введення 2-ї дози вакцини.

За даними аналізу 29 випадків захисна ефективність після щеплення двома дозами цього препарату за програмою 0–14 днів становить 91,25 % (95 % ДІ: 71,25–97,34).

Дані, отримані в результаті аналізу 29 випадків свідчать, що ефективність захисту від COVID-19, через 14 днів після 2-дозової вакцинації по процедурі імунізації на 0 та 14 день, становить 91,25% (95% CI: 71,25 -97,34), результати наведені в таблиці 4.

Таблиця 4

Ефективність захисту від COVID-19 через 14 днів після 2-дозової імунізації під час проведення III фази клінічних випробувань в Туреччині

Групи та показники	Вакцина (N = 752)		Плацебо (N = 570)		VE (%) (95 % CI)
	Кількість захворілих	Частота захворюваності (%)	Кількість захворілих	Частота захворюваності (%)	
COVID-19	3	0,40	26	4,56	91,25 % (95 % CI: 71,25–97,34)

2. Імуногенність

Імуногенність вакцини вивчали за індексом конверсії нейтралізуючих антитіл в сироватці крові та середнім геометричним титром (GMT). Визначення конверсії: титр нейтралізуючих антитіл до імунізації < 1:8, титр нейтралізуючих антитіл після імунізації $\geq$ 1:8. Або титр нейтралізуючих антитіл перед імунізацією $\geq$ 1:8, збільшення титру нейтралізуючих антитіл після імунізації у 4 рази та більше. Для визначення нейтралізуючих антитіл застосовується випробування мікронейтралізації із культивуванням клітин (метод стримування патологічних змін у клітинах).

Таблиця 5

Індекс конверсії нейтралізуючих антитіл та GMT (95 % CI) при різних процедурах імунізації у віковій категорії від 18 років (PPS)

Досліджувані вікові групи	Етапи дослідження (процедури імунізації)	Показники	14 днів після щеплення 2-ма дозами	28 днів після щеплення 2-ма дозами
18–59 років	II етап (0–14 днів)	N	109 (92,37) (86,01, 96,45)	118
		Особі з позитивною реакцією (Індекс конверсії %)	27,6 (22,7, 33,5)	111 (94,7) (88,16, 97,58)
		GMT	-	23,8 (20,5, 27,7)
	II етап (0–28 днів)	N	-	117
		Особі з позитивною реакцією (індекс конверсії, %)	-	114 (97,44) (92,69, 99,47)
		GMT	-	44,1 (38,2, 52,2)

9

РЕНСЬКИЙ М.О. / RYNSKYI M.
ДИРЕКТОР З РОЗВИТКУ / DIRECTOR FOR DEVELOPMENT
АТ ЛЕКХІМ / JSC LEKHEIM

Ідентифікаційний код 20029017

Україна

ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО

Від 60 років	II етап (0–28 днів)	N	-	98
		Особи з позитивною реакцією (Індекс конверсії %)	-	96 (97,96) (92,82, 99,75)
		GMT	-	42,2 (35,2, 50,6)

4.3. Перехресна нейтралізація

У 80 осіб віком 26–45 років відповідно до процедури імунізації на 0 та 14 день до та після імунізації проводилася перехресна перевірка нейтралізації щодо 12-ти штамів коронавірусу нового типу у сироватці крові, що циркулювали на території Китаю та за кордоном (CZ02, WZL, WGF, ZJY, SSH, JWL, ZYF, HAC, HJL, ZXZ, QHF та NOOR). Проводилися тести мікронейтралізації з культивуванням клітин (метод стримування патологічних змін у клітинах) та перевірка нейтралізуючих антитіл в сироватці крові. Результати свідчать, що антитіла, які виникли після щеплення вакциною, мають здатність до перехресної нейтралізації різних штамів коронавірусу нового типу (включаючи мутований штам D614G). Індекс конверсії становить 80,00–100,00 %, GMT у межах 9,3–46,7.

[Зберігання]

Зберігати та транспортувати при температурі 2–8 °C в захищеному від світла місці.

Після першої вакцинації з використанням дводозового флакона об'ємом 1,0 мл препарат зберігають при кімнатній температурі не більше 1 години, а при температурі 2–8 °C термін зберігання не повинен перевищувати 6 годин.

[Термін придатності]

Тимчасово встановлений термін придатності 24 місяці.

[Упаковка]

Шприци, попередньо заповнені вакциною, по 1 шприцу в коробці або по 10 шприців у коробці, або флакони із вакциною (0,5 мл або 1,0 мл), по 40 флаконів у коробці.

[Стандарт]

YBS00152021

[Номер погодження]

[Власник реєстраційного посвідчення]

Назва: Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд. (Sinovac Life Sciences Co., Ltd.).

Адреса: Будівля 1, № 21, вулиця Тяньфу, Промислова База Біомедицини Дасін Наукового Парку Чжунгуаньцунь, район Дасін, Пекін, Китайська Народна Республіка.

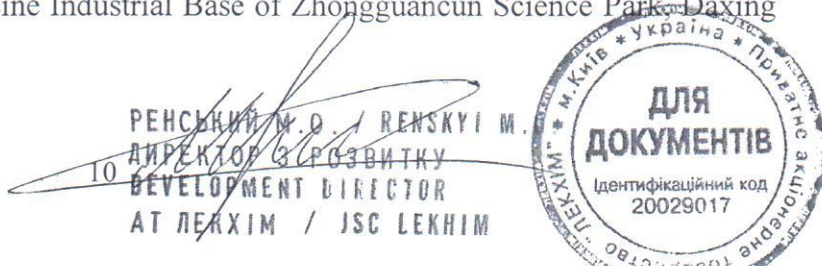
Building 1, No. 21, Tianfu St, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R. China.

[Виробник]

Назва підприємства: Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд. (Sinovac Life Sciences Co., Ltd.).

Адреса виробництва: № 21, вулиця Тяньфу, Промислова База Біомедицини Дасін Наукового Парку Чжунгуаньцунь, район Дасін, Пекін, Китайська Народна Республіка.

No. 21, Tianfu St, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R. China.



Поштовий індекс: 102601
Телефон: 86-10-56897188
Факс: 86-10-56897123
Сайт: www.sinovac.com
E-mail: sinovac@sinovac.com

[Уповноважений представник і дистриб'ютор]

Назва підприємства: Приватне акціонерне товариство «Лекхім»

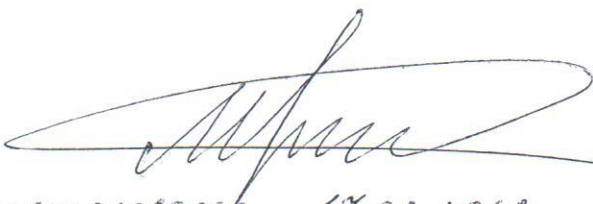
Юридична адреса: вул. Шота Руставелі, б.236 м. Київ, 01033, Україна

Телефон: +380 (44) 246-63-12

Факс: +380 (44) 246-63-07

Сайт: www.lekhim.ua

E-mail: info@lekhim.ua

Текст погоджено  17.02.2022

РЕНСЬКИЙ М.О. / RENSKYI M.
ДИРЕКТОР З РОЗВИТКУ
DEVELOPMENT DIRECTOR
1
АТ ЛЕКХІМ / JSC LEKHIM



UA/18630/01/01
leip 09 03 2021
Зміш ввесеи
накоп МОЗ України
leip 25.01.2022 №153

49

核准日期:
修改日期:

新型冠状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞) 说明书

国家药
品附

本品为附条件批准上市, 请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

本品包括 0.5ml、1.0ml 两种装量规格, 其中 1.0ml 规格为 2 次人
用剂量, 禁止接种于 1 人; 使用前请仔细辨识不同规格。

【药品名称】

通用名称: 新型冠状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)

商品名称: 克尔来福 (CoronaVac)

英文名称: COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivated

汉语拼音: Xinxing Guanzhuang Bingdu Michuoyimiao (Vero Xibao)

【成分】

本品系用新型冠状病毒 (CZ02 株) 接种非洲绿猴肾细胞 (简称 Vero 细胞), 经培养、收获病毒液、灭活病毒、浓缩、纯化和氢氧化铝吸附制成。本品不含防腐剂。

主要成分: 灭活的新型冠状病毒 (CZ02 株)。

佐剂: 氢氧化铝佐剂。

辅料: 磷酸氢二钠十二水合物、磷酸二氢钠一水合物、氯化钠。

【性状】

为乳白色混悬液体, 可因沉淀而分层, 易摇散。

【接种对象】

本品适用于 18 岁及以上人群的预防接种。

本品境外 III 期临床试验中 60 岁及以上人群所占比例较低 (5.10%), 60 岁及以上人群保护效力证据尚不充分。后续临床试验将继续开展 60 岁及以上人群保护效力研究, 进一步获取该人群保护效力证据。已有的临床试验数据显示, 60 岁及以上人群接种本品后产生一定程度的中和抗体。疾病预防控制相关机构接种使用时, 需结合 60 岁及以上人群健康状态和暴露风险, 评估接种本品的必要性。

【作用与用途】

РЕНСЬКИЙ М.О. / RENSKYI M.O.
ДИРЕКТОР З РОЗВИТКУ
DEVELOPMENT DIRECTOR
АТ ЛЕКХІМ / JSC LEKHIM

第 1 页 / 共 16 页



本品适用于预防新型冠状病毒(SARS-CoV-2)感染所致的疾病(COVID-19)。

本品为基于境外III期临床保护效力试验两个月的结果获得附条件批准上市，
暂未获得最终分析数据，有效性和安全性结果尚待进一步最终确证。

【规格】

1) 0.5 ml/瓶(支)，含灭活新型冠状病毒抗原 600SU。

2) 1.0ml/瓶(2次人用剂量)，含灭活新型冠状病毒抗原 1200SU。

每1次人用剂量为0.5ml，含灭活新型冠状病毒抗原 600SU。

【免疫程序和剂量】

本品基础免疫为2剂次，间隔14~28天；每1次人用剂量为0.5ml。

推荐的接种途径为肌肉注射，最佳部位为上臂三角肌，每次抽取/注射前均须摇匀。

尚未确定本品是否需要加强免疫。

【不良反应】

在境内外开展的4项临床试验中评价了本品的安全性，分别为在境内18~59岁和60岁及以上人群中开展的随机、双盲、安慰剂对照的I/II期临床试验；在巴西18岁及以上医务人员中开展的随机、双盲、安慰剂对照的III期临床保护效力试验，以及在境内开展的不同生产规模 and 不同人群的IIIb期临床桥接试验。每剂次接种后0~7天进行系统性安全性随访观察，8~14/28天采取受试者主动报告与研究定期随访的方式收集不良事件，同时关注全程接种后12个月内发生的严重不良事件。

1.本品临床试验不良反应发生情况总述

本品在境内外的系列临床试验共入组14,572名18岁及以上受试者，其中7,658名受试者至少接种1剂本品。所有受试者均已完成全程免疫后至少28天的随访，长期安全性访视尚在进行中。

按国际医学科学组织委员会(CIOMS)推荐不良反应的发生率分类：十分常见($\geq 10\%$)，常见($1\% \sim 10\%$ ，含 1%)，偶见($0.1\% \sim 1\%$ ，含 0.1%)，罕见($0.01\% \sim 0.1\%$ ，含 0.01%)，十分罕见($< 0.01\%$)。按照CIOMS标准，汇总本品所有不良反应，进行如下描述：

(1) 接种部位不良反应

十分常见：疼痛

РЕНСЬКИЙ М.О. / RENSKYI M.O.
ДИРЕКТОР З РОЗВИТКУ
DEVELOPMENT DIRECTOR
第2页/共16页
AT LEKXIM / JSC LEKXIM



常见：肿胀、瘙痒、红斑、硬结

偶见：接种部位发热

(2) 全身不良反应

十分常见：头痛、疲乏

常见：肌痛、恶心、腹泻、关节痛、咳嗽、寒战、瘙痒、食欲减退、流涕、咽痛、鼻充血、腹痛

偶见：呕吐、超敏反应、皮肤粘膜异常、发热、震颤、潮红、水肿、头晕、嗜睡

罕见：肌痉挛、眼睑水肿、鼻衄、腹胀、便秘、嗅觉减退、眼充血、潮热、呃逆、结膜充血

(3) 不良反应严重程度

本品系列临床试验中观察到的不良反应严重程度以 1 级（轻度）为主，3 级及以上不良反应的发生率为 1.31%。

3 级及以上不良反应为接种部位疼痛、咳嗽、发热、头痛、咽痛、腹痛、头晕、嗜睡。

(4) 严重不良事件 (SAE)

截至 2021 年 2 月 3 日，尚未发现经研究者判断与接种本品有关的严重不良事件。

2. 本品境内外临床试验不良反应发生情况

(1) 境内临床试验

境内 I/II 期以及 IIIb 期桥接临床试验共入组 18 岁及以上受试者 2203 名，1452 名受试者至少接种 1 剂本品 (I/II 期临床试验中剂量)，其中 18~59 岁 1067 人 (73.48%)；60 岁及以上 385 人 (26.52%)。所有受试者均已完成全程免疫后至少 28 天的随访，长期安全性随访尚在进行中。

本品全程接种后 28 天内不良反应以征集性反应为主；成人非征集性不良反应发生率为 1.50%，老年人非征集性不良反应发生率为 1.30%。2 名受试者接种本品后发生了 3 级不良反应，3 级不良反应发生率为 0.14%，症状分别为发热和头痛。

I/II 期临床试验及 IIIb 期桥接临床试验研究人群安全性数据详见表 1。

表 1 境内 I/II 期以及桥接临床试验不良反应发生情况 n (%)

РЕНСЬКИЙ М.О. / RENSKYI M.O.
ДИРЕКТОР З РОЗВИТКУ
DEVELOPMENT DIRECTOR
第 3 页/共 16 页
АТ ЛЕКХІМ / JSC LEKHIM



年龄分组	18-59 岁				≥60 岁		
免疫程序	0,14 天		0,28 天		0,14 天	0,28 天	
试验分组	本品 (N=923) n(%)	安慰剂 (N=84) n(%)	本品 (N=144) n(%)	安慰剂 (N=83) n(%)	本品 (N=260) n(%)	本品 (N=125) n(%)	安慰剂 (N=73) n(%)
总体不良反应	159(17.23)	15(17.86)	26(18.06)	14(16.87)	15(5.77)	25(20.00)	15(20.55)
征集性不良反应	152(16.47)	15(17.86)	26(18.06)	13(15.66)	13(5.00)	24(19.20)	12(16.44)
全身不良反应	93(10.08)	10(11.90)	16(11.11)	7(8.43)	8(3.08)	12(9.60)	9(12.33)
乏力	25(2.71)	7(8.33)	10(6.94)	2(2.41)	2(0.77)	4(3.20)	1(1.37)
发热	28(3.03)	1(1.19)	4(2.78)	2(2.41)	3(1.15)	4(3.20)	1(1.37)
肌肉痛	14(1.52)	1(1.19)	2(1.39)	3(3.61)	0(0.00)	2(1.60)	2(2.74)
腹泻	19(2.06)	1(1.19)	2(1.39)	1(1.20)	4(1.54)	1(0.80)	1(1.37)
头痛	13(1.41)	1(1.19)	3(2.08)	0(0.00)	1(0.38)	0(0.00)	0(0.00)
咳嗽	11(1.19)	0(0.00)	3(2.08)	0(0.00)	1(0.38)	1(0.80)	1(1.37)
恶心	7(0.76)	0(0.00)	2(1.39)	0(0.00)	0(0.00)	1(0.80)	3(4.11)
皮肤粘膜异常	4(0.43)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
厌食	2(0.22)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	2(0.77)	1(0.80)	0(0.00)
呕吐	2(0.22)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
急性过敏反应	0(0.00)	0(0.00)	1(0.69)	0(0.00)	0(0.00)	1(0.80)	0(0.00)
局部不良反应	77(8.34)	7(8.33)	15(10.42)	9(10.84)	7(2.69)	15(12.00)	3(4.11)
疼痛	71(7.69)	7(8.33)	15(10.42)	9(10.84)	6(2.31)	15(12.00)	3(4.11)
瘙痒	6(0.65)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(0.38)	0(0.00)	0(0.00)
肿胀	6(0.65)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.20)	0(0.00)	1(0.80)	0(0.00)
红晕	2(0.22)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	1(1.37)
硬结	1(0.11)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)	0(0.00)
非征集性不良反应	16(1.73)	0(0.00)	0(0.00)	2(2.41)	2(0.77)	3(2.40)	5(6.85)

(2) 境外临床试验

境外III期临床试验共入组 18 岁及以上受试者 12,396 名，6202 名受试者接种至少 1 剂本品，其中，60 岁及以上 316 人 (5.10%)。所有受试者均已完成全程免疫后至少 28 天的随访，长期安全性随访尚在进行中。

III期临床试验 18 岁及以上人群接种本品的征集性不良反应发生情况详见表 2。本品非征集性不良反应发生率分别为 36.83%，症状主要为流涕 (7.01%)、咽痛 (6.93%)、鼻充血 (2.74%)、腹痛 (1.34%)、头晕 (0.66%) 等。

本品所有不良反应严重程度均以 1 级和 2 级为主，严重程度为 3 级的不良反应发生率为 1.58%。非征集性不良反应中较征集性新增严重程度为 3 级的症状包括：咽痛 (0.03%)、腹痛 (0.03%)、头晕 (0.02%)、嗜睡 (0.02%)。

表 2 巴西III期临床试验征集性不良反应发生情况 n (%)

不良反应名称	本品(N=6202) n(%)	安慰剂(N=6194) n(%)
征集性不良反应	4536(73.14)	3714(59.96)
3 级	66(1.06)	69(1.11)



局部不良反应	3815(61.51)	2143(34.6)
3 级	4(0.06)	1(0.02)
疼痛	3742(60.34)	2014(32.52)
3 级	4(0.06)	1(0.02)
肿胀	359(5.79)	130(2.1)
3 级	0(0.00)	0(0.00)
瘙痒	263(4.24)	181(2.92)
3 级	0(0.00)	0(0.00)
红斑	241(3.89)	89(1.44)
3 级	0(0.00)	0(0.00)
硬结	235(3.79)	67(1.08)
3 级	0(0.00)	0(0.00)
全身不良反应	2999(48.36)	2947(47.58)
3 级	64(1.03)	69(1.11)
头痛	2128(34.31)	2157(34.82)
3 级	34(0.55)	46(0.74)
疲乏	989(15.95)	922(14.89)
3 级	12(0.19)	13(0.21)
肌痛	727(11.72)	648(10.46)
3 级	5(0.08)	10(0.16)
恶心	490(7.9)	522(8.43)
3 级	6(0.10)	6(0.10)
腹泻	492(7.93)	501(8.09)
3 级	8(0.13)	7(0.11)
关节痛	353(5.69)	321(5.18)
3 级	8(0.13)	3(0.05)
咳嗽	343(5.53)	322(5.2)
3 级	0(0.00)	0(0.00)
寒战	309(4.98)	313(5.05)
3 级	1(0.02)	1(0.02)
瘙痒	263(4.24)	225(3.63)
3 级	1(0.02)	0(0.00)
食欲减退	217(3.5)	243(3.92)
3 级	0(0.00)	0(0.00)
呕吐	61(0.98)	61(0.98)
3 级	3(0.05)	3(0.05)
超敏反应	58(0.94)	58(0.94)
3 级	2(0.03)	2(0.03)
皮肤粘膜异常	49(0.79)	42(0.68)
3 级	1(0.02)	0(0.00)
发热	9(0.15)	4(0.06)
3 级	0(0.00)	0(0.00)

【禁忌】

1. 对本品中的活性成分、任何一种非活性成分、生产工艺中使用的物质过敏者，或以前接种本品或同类疫苗时出现过敏者。



2. 既往发生过疫苗严重过敏反应者（如急性过敏反应、血管神经性水肿、呼吸困难等）。
3. 患有严重神经系统疾病者（如横贯性脊髓炎、格林巴利综合症、脱髓鞘疾病等）。
4. 未控制的严重慢性病患者。
5. 妊娠期及哺乳期妇女。

【注意事项】

1. 本品包括 0.5ml/瓶（支）、1.0ml/瓶两种装量规格，其中 1.0ml/瓶规格为 2 次人用剂量，禁止接种于 1 人；使用前请仔细辨识不同规格。
2. 1.0ml/瓶规格首次使用后根据实际情况将疫苗置于室温或 2~8℃ 保存，室温放置不得超过 1 小时，2~8℃ 保存不得超过 6 小时。第二次使用前，需要消毒胶塞表面；使用中应严格避免交叉污染。应最大限度减少多次抽取可能带来的接种剂量误差；如果瓶中剩余疫苗不足 0.5ml，应废弃，不得将多瓶的剩余疫苗混合使用。
3. 目前暂未获得本品的保护持久性数据，接种后仍需根据疫情防控需要采取必要的防护措施。
4. 目前本品对 60 岁及以上人群的保护效力数据有限，疾病预防控制相关机构接种使用时，需结合该人群健康状态和暴露风险，评估接种本品的必要性。
5. 本品严禁血管内注射。尚无本品采用皮下或皮内注射的安全性和有效性数据。
6. 使用前应检查包装容器、标签、外观、有效期是否符合要求，如玻璃针管有裂纹，玻璃针管外表面有斑点、污点、擦痕，标签不清或超过有效期时限及外观异常等均不得使用。
7. 开启疫苗瓶和注射时，切勿使消毒剂接触疫苗。
8. 本品须置于儿童不可触及处。
9. 接种现场应备有肾上腺素等药物和设备，以备发生严重急性过敏反应时急救用。在接种本品后应在现场观察至少 30 分钟。
10. 本品不能与其他疫苗在同一注射器内混合。
11. 本品严禁冻结。开启后应立即使用。



12. 患急性疾病、慢性疾病的急性发作期、严重慢性疾病、过敏体质和发热者需慎用；必要时经医生评估后延迟接种。

13. 糖尿病患者及有惊厥、癫痫、脑病或精神疾病史或家族史者需慎用。

14. 患有血小板减少症或者出血性疾病者，肌肉注射本品可能会引起出血，需慎用。

15. 尚未获得本品对免疫功能受损者（例如恶性肿瘤、肾病综合征、艾滋病患者）的安全性和有效性数据，此类人群接种本品应基于个体化考虑。

16. 注射人免疫球蛋白者应至少间隔1个月以上接种本品，以免影响免疫效果。

17. 尚未进行同期（先、后或同时）接种其它疫苗对本品免疫原性影响的临床研究，同期接种其它疫苗时应咨询专业医师。

18. 接种本品后出现任何神经系统不良反应者，禁止再次使用。

19. 与其它疫苗一样，无法确保本品对所有接种者均产生保护作用。

【特殊人群用药】

1. 育龄期妇女：在临床试验中接种本品后意外妊娠的妇女中收集到的数据非常有限，尚不足以判断接种本品后可能导致发生不良妊娠结局的风险。

2. 妊娠期或哺乳期女性：目前尚未获得孕妇及哺乳期妇女使用本品的临床试验数据。

3. 60岁及以上人群：目前已在境内临床试验中获得该人群接种本品的免疫原性与安全性数据，境外III期临床试验中获得保护效力证据尚不充分。

【药物相互作用】

1. 与其他疫苗同时接种：本品尚未进行同期（先、后或同时）接种其他疫苗对本品免疫原性影响的临床研究。

2. 与其它药物伴随使用：具有免疫抑制作用的药物，如免疫抑制剂、化疗药物、抗代谢药物、烷化剂、细胞毒素类药物、皮质类固醇类药物等，可能会降低机体对本品的免疫应答。

3. 正在接受治疗的患者：对于正在使用药物的人群，为避免可能的药物间相互作用，接种本品前建议咨询专业医师。

【临床试验】



1. 保护效力试验结果

本品关键性III期临床试验采用多中心、随机、双盲、安慰剂平行对照的设计，分别在巴西 18 岁及以上医务人员和土耳其 18~59 岁健康人群中开展，用于评估本品在高风险人群（接诊 COVID-19 患者的医务人员）和一般人群中的保护效力。主要研究假设为：在上述人群中按照 0,14 天程序接种 2 剂本品 14 天后，相较于安慰剂组的保护效力（VE）95%置信区间下限大于 30%。巴西疫苗保护效力的主要分析方法基于人年发病率计算保护率，土耳其疫苗保护效力则基于发病率计算保护率。所有有效终点病例均经过终点判定委员会确认。

(1) 巴西III期临床试验

巴西 III 期临床试验目标人群为接诊 COVID-19 患者的医务人员，试验共入组 12,396 名受试者，获得 253 例监测期有效病例。按照 0,14 天程序接种 2 剂本品 14 天后预防由新型冠状病毒所致疾病（COVID-19）的保护效力：对住院、重症及死亡新冠病例的保护效力为 100.00%（95%CI: 56.37-100.00），对有明显症状且需要就医的新冠病例保护效力为 83.70%（95%CI: 57.99-93.67），对包括轻微症状不需就医的所有新冠病例保护效力为 50.65%（95%CI: 35.66-62.15）。接种本品受试者平均随访时间为 70.3±25.6 天，中位随访时间为 73.0 天。

表 3. 巴西III期临床试验 2 剂免疫 14 天后对 COVID-19 的保护效力（PPS）

分组	本品 (N=4953)			安慰剂 (N=4870)			VE (%) (95%CI)
	发病人数	暴露人年数	人年发病率 (%)	发病人数	暴露人年数	人年发病率 (%)	
新冠病例	85	754.6	11.03	168	736.5	22.34	50.65 (35.66, 62.15)
WHO3 级及以上*	5	755.6	0.66	30	737.9	4.07	83.70 (57.99, 93.67)
WHO4 级及以上#	0	755.6	0.00	10	738.2	1.35	100.00 (56.37, 100.00)

*WHO-3 级及以上：需要就医的新冠病例；

WHO-4 级及以上：需要住院治疗、重症及死亡病例，其中重症病例 5 例，死亡病例 1 例。

VE: 保护效力

(2) 土耳其III期临床试验

土耳其 III 期临床试验目标人群为处于高风险的医护人员（K-1）和处于正常风险的一般人群（K-2），截至 2020 年 12 月 23 日，共完成 K-1 队列受试者入组 918 例，K-2 队列入组受试者 6453 例，总计 7371 例；其中 1322 例受试者完成两剂接种并进入第二剂接种后 14 天监测期。基于 29 例病例的分析结果显示，按照 0,14 天程序接种 2 剂本品 14 天后预防 COVID-19 的保护效力为 91.25%（95%CI: 71.25- 97.34），结果详见表 4。



表 4. 土耳其 III 期临床试验 2 剂免疫 14 天后对 COVID-19 的保护效力

试验分组指标	本品 (N=752)		安慰剂 (N=570)		VE (%) (95% CI)
	发病人数	发病率 (%)	发病人数	发病率 (%)	
COVID-19	3	0.40	26	4.56	91.25 (71.25-97.34)

2. 免疫原性

本品免疫原性终点包括血清中和抗体阳转率和几何平均滴度 (GMT)。阳转定义为免疫前中和抗体滴度 <1:8 者, 免疫后中和抗体滴度 ≥1:8; 或免疫前中和抗体滴度 ≥1:8 者, 免疫后中和抗体滴度达 4 倍及以上增长。中和抗体测定采用细胞培养微量中和试验 (细胞病变法) 确定。

表 5. 18 岁及以上人群不同免疫程序中中和抗体阳转率和 GMT (95% CI) (PPS)

研究人群	试验分期 (免疫程序)	指标	2 剂免疫后 14 天	2 剂免疫后 28 天
18-59 岁 成人	II 期 (0,14 天)	N	118	118
		阳性人数(阳转率%)	109(92.37)(86.01, 96.45)	111 (94.07)(88.16, 97.58)
		GMT	27.6(22.7, 33.5)	23.8(20.5, 27.7)
	II 期 (0,28 天)	N	-	117
		阳性人数(阳转率%)	-	114(97.44)(92.69, 99.47)
		GMT	-	44.1(37.2, 52.2)
60 岁及以上 老年人	II 期 (0,28 天)	N	-	98
		阳性人数(阳转率%)	-	96 (97.96)(92.82, 99.75)
		GMT	-	42.2(35.2, 50.6)

3. 交叉中和

基于 80 名 26~45 岁受试者按照 0,14 天程序免疫前后的血清, 对境内外流行的 12 种新冠病毒株 (CZ02、WZL、WGF、ZJY、SSH、JWL、ZYF、HAC、HJL、ZXZ、QHF 和 NOOR) 进行血清交叉中和检测。采用细胞培养微量中和试验 (细胞病变法) 进行血清中和抗体检测。结果显示, 本品免疫后诱导机体产生的抗体具有交叉中和不同新冠病毒株 (含 D614G 突变株) 的能力, 阳转率在 80.00%~100.00% 之间, GMT 在 9.3~46.7 之间。

【贮藏】

于 2~8℃ 避光保存和运输。1.0ml/瓶规格首次使用后根据实际情况将疫苗置于室温或 2~8℃ 保存, 室温放置不得超过 1 小时, 2~8℃ 保存不得超过 6 小时。

【有效期】

暂定 24 个月。

【包装】



本品为预充式注射器包装，1 支/盒、10 支/盒；或西林瓶包装，1 瓶/盒、40 瓶/盒。

【执行标准】

YBS00432021

【批准文号】

【药品上市许可持有人】

名称：北京科兴中维生物技术有限公司

注册地址：北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地天富街 21 号
1 号楼

【生产企业】

企业名称：北京科兴中维生物技术有限公司

生产地址：北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地天富街 21 号

邮政编码：102601

电话号码：86-10-56897188

传真号码：86-10-56897123

网址：www.sinovac.com

电子邮件：sinovac@sinovac.com

一
理
件
一



UA/18630/01/02
вир 09.03.2021
Зміни внесено
наказ МОЗ України
вир 25.01.2022 №158

34

药
品
附

本品为基于境外III期临床保护效力试验两个月的结果获得附条件批准上市，
暂未获得最终分析数据，有效性和安全性结果尚待进一步最终确证。

【规格】

- 1) 0.5ml/瓶（支），含灭活新型冠状病毒抗原 600SU。
 - 2) 1.0ml/瓶（2次人用剂量），含灭活新型冠状病毒抗原 1200SU。
- 每1次人用剂量为0.5ml，含灭活新型冠状病毒抗原 600SU。

【免疫程序和剂量】

本品基础免疫为2剂次，间隔14~28天；每1次人用剂量为0.5ml。

推荐的接种途径为肌肉注射，最佳部位为上臂三角肌，每次抽取/注射前均须摇匀。

尚未确定本品是否需要加强免疫。

【不良反应】

在境内外开展的4项临床试验中评价了本品的安全性，分别为在境内18~59岁和60岁及以上人群中开展的随机、双盲、安慰剂对照的I/II期临床试验；在巴西18岁及以上医务人员中开展的随机、双盲、安慰剂对照的III期临床保护效力试验，以及在境内开展的不同生产规模和不同人群的IIIb期临床桥接试验。每剂次接种后0~7天进行系统性安全性随访观察，8~14/28天采取受试者主动报告与研究定期随访的方式收集不良事件，同时关注全程接种后12个月内发生的严重不良事件。

本品临床试验不良反应发生情况总述

本品在境内外的系列临床试验共入组14,572名18岁及以上受试者，其中7,658名受试者至少接种1剂本品。所有受试者均已完成全程免疫后至少28天的随访，长期安全性访视尚在进行中。

按国际医学科学组织委员会（CIOMS）推荐不良反应的发生率分类：十分常见（≥10%），常见（1%~10%，含1%），偶见（0.1%~1%，含0.1%），罕见（0.01%~0.1%，含0.01%），十分罕见（<0.01%）。按照CIOMS标准，汇总本品所有不良反应，进行如下描述：

1. 接种部位不良反应

十分常见：疼痛

常见：肿胀、瘙痒、红斑、硬结

第12页/共10页
РЕНСЬКИЙ М.О. / RENSKYI M.O.
ДИРЕКТОР З РОЗВИТКУ
DEVELOPMENT DIRECTOR
АТ ЛЕКХІМ / JSC LEKHIM



偶见：接种部位发热

2. 全身不良反应

十分常见：头痛、疲乏

常见：肌痛、恶心、腹泻、关节痛、咳嗽、寒战、瘙痒、食欲减退、流涕、咽痛、鼻充血、腹痛

偶见：呕吐、超敏反应、皮肤粘膜异常、发热、震颤、潮红、水肿、头晕、嗜睡

罕见：肌痉挛、眼睑水肿、鼻衄、腹胀、便秘、嗅觉减退、眼充血、潮热、呃逆、结膜充血

3. 不良反应严重程度

本品系列临床试验中观察到的不良反应严重程度以 1 级（轻度）为主，3 级及以上不良反应的发生率为 1.31%。

3 级及以上不良反应为接种部位疼痛、咳嗽、发热、头痛、咽痛、腹痛、头晕、嗜睡。

4. 严重不良事件（SAE）

截至 2021 年 2 月 3 日，尚未发现经研究者判断与接种本品有关的严重不良事件。

各项临床试验不良反应发生情况详见本品完整版说明书。

【禁忌】

1. 对本品中的活性成分、任何一种非活性成分、生产工艺中使用的物质过敏者，或以前接种本品或同类疫苗时出现过敏者。

2. 既往发生过疫苗严重过敏反应者（如急性过敏反应、血管神经性水肿、呼吸困难等）。

3. 患有严重神经系统疾病者（如横贯性脊髓炎、格林巴利综合症、脱髓鞘疾病等）。

4. 未控制的严重慢性病患者。

5. 妊娠期及哺乳期妇女。

【注意事项】

1. 本品包括 0.5ml/瓶（支）、1.0ml/瓶两种装量规格，其中 1.0ml/瓶规格为 2 次人用剂量，禁止接种于 1 人；使用前请仔细辨识不同规格。



2. 1.0ml/瓶规格首次使用后根据实际情况将疫苗置于室温或 2~8℃保存，室温放置不得超过 1 小时，2~8℃保存不得超过 6 小时。第二次使用前，需要消毒胶塞表面；使用中应严格避免交叉污染。应最大限度减少多次抽取可能带来的接种剂量误差；如果瓶中剩余疫苗不足 0.5ml，应废弃，不得将多瓶的剩余疫苗混合使用。
3. 目前暂未获得本品的保护持久性数据，接种后仍需根据疫情防控需要采取必要的防护措施。
4. 目前本品对 60 岁及以上人群的保护效力数据有限，疾病预防控制相关机构接种使用时，需结合该人群健康状态和暴露风险，评估接种本品的必要性。
5. 本品严禁血管内注射。尚无本品采用皮下或皮内注射的安全性和有效性数据。
6. 使用前应检查包装容器、标签、外观、有效期是否符合要求，如玻璃针管有裂纹，玻璃针管外表面有斑点、污点、擦痕，标签不清或超过有效期时限及外观异常等均不得使用。
7. 开启疫苗瓶和注射时，切勿使消毒剂接触疫苗。
8. 本品须置于儿童不可触及处。
9. 接种现场应备有肾上腺素等药物和设备，以备发生严重急性过敏反应时急救用。在接种本品后应在现场观察至少 30 分钟。
10. 本品不能与其他疫苗在同一注射器内混合。
11. 本品严禁冻结。开启后应立即使用。
12. 患急性疾病、慢性疾病的急性发作期、严重慢性疾病、过敏体质和发热者需慎用；必要时经医生评估后延迟接种。
13. 糖尿病患者及有惊厥、癫痫、脑病或精神疾病史或家族史者需慎用。
14. 患有血小板减少症或者出血性疾病者，肌肉注射本品可能会引起出血，需慎用。
15. 尚未获得本品对免疫功能受损者（例如恶性肿瘤、肾病综合征、艾滋病患者）的安全性和有效性数据，此类人群接种本品应基于个体化考虑。



理
件

16. 注射人免疫球蛋白者应至少间隔 1 个月以上接种本品，以免影响免疫效果。

17. 尚未进行同期（先、后或同时）接种其它疫苗对本品免疫原性影响的临床研究，同期接种其它疫苗时应咨询专业医师。

18. 接种本品后出现任何神经系统不良反应者，禁止再次使用。

19. 与其它疫苗一样，无法确保本品对所有接种者均产生保护作用。

【特殊人群用药】

1. 育龄期妇女：在临床试验中接种本品后意外妊娠的妇女中收集到的数据非常有限，尚不足以判断接种本品后可能导致发生不良妊娠结局的风险。

2. 妊娠期或哺乳期女性：目前尚未获得孕妇及哺乳期妇女使用本品的临床试验数据。

3. 60 岁及以上人群：目前已在境内临床试验中获得该人群接种本品的免疫原性与安全性数据，境外 III 期临床试验中获得保护效力证据尚不充分。

【药物相互作用】

1. 与其他疫苗同时接种：本品尚未进行同期（先、后或同时）接种其他疫苗对本品免疫原性影响的临床研究。

2. 与其它药物伴随使用：具有免疫抑制作用的药物，如免疫抑制剂、化疗药物、抗代谢药物、烷化剂、细胞毒素类药物、皮质类固醇类药物等，可能会降低机体对本品的免疫应答。

3. 正在接受治疗的患者：对于正在使用药物的人群，为避免可能的药物间相互作用，接种本品前建议咨询专业医师。

【贮藏】

于 2~8℃ 避光保存和运输。1.0ml/瓶规格首次使用后根据实际情况将疫苗置于室温或 2~8℃ 保存，室温放置不得超过 1 小时，2~8℃ 保存不得超过 6 小时。

【有效期】

暂定 24 个月。

【包装】

本品为预充式注射器包装，1 支/盒、10 支/盒；或西林瓶包装，1 瓶/盒、40 瓶/盒。

【执行标准】



YBS00432021

【批准文号】

【药品上市许可持有人】

名称：北京科兴中维生物技术有限公司

注册地址：北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地天富街 21 号
1 号楼

【生产企业】

企业名称：北京科兴中维生物技术有限公司

生产地址：北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地天富街 21 号

邮政编码：102601

电话号码：86-10-56897188

传真号码：86-10-56897123

网址：www.sinovac.com

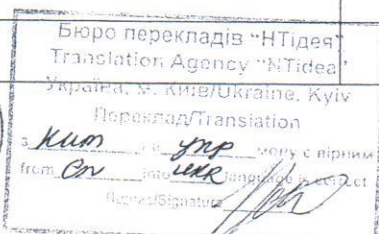
电子邮件：sinovac@sinovac.com



СИНОВАК КоронаВак Вакцина для профілактики COVID-19 (вирощена з використанням клітин Vero), інактивована
SINOVAC

9. Зразок індивідуальної упаковки КоронаВак, вакцини для профілактики COVID-19 (вирощеної з використанням клітин Vero), інактивованої у флаконі із двома дозами вакцини, 40 флаконів у коробці.

			Код для миттєвої перевірки справжності КоронаВак Вакцини для профілактики COVID-19 (вирощеної з використанням клітин Vero), інактивованої
Термін придатності: Дата виробництва: Номер партії:	[Об'єкт щеплення] Препарат може використовуватися для профілактичного щеплення осіб від 18 років. [Дія та призначення] Препарат призначений для профілактики захворювання на COVID-19, спричиненого коронавірусом нового типу (SARS-CoV-2). [Порядок проведення імунізації (процедура імунізації) та доза] Для отримання базового імунітету від препарату необхідно 2 дози з інтервалом 14 – 28 днів, об'єм кожної дози для людини становить 0.5 мл. Рекомендований шлях введення - внутрішньо м'язова ін'єкція, оптимальне місце введення – дельтоподібний м'яз плеча, перед відбором вакцини/ введенням вакцини, флакон необхідно струснути до отримання однорідної суспензії. Необхідність підсилення імунізації препаратом ще не встановлена.	[Зберігання] Зберігати та транспортувати за температури 2–8 °C в захищеному від світла місці. Після використання першої дози препарату, флакон зберігають за кімнатної температури не більше однієї години, а за температури 2–8 °C, зберігають не більше шести годин. [Упаковка] Флакон, 40 флаконів у коробці. [Застереження], [Побічні реакції] та [Протипоказання] дивіться в Інструкції до вакцини. Власник реєстраційного посвідчення: Назва: Синовак Лайф Саєнсїз Ко., Лтд., (Sinovac Life Sciences Co., Ltd. (北京科兴中维生物技术有限公司)) Виробник: Синовак Лайф Саєнсїз Ко., Лтд., (Sinovac Life Sciences Co., Ltd. (北京科兴中维生物技术有限公司)) Адреса виробництва: № 21, вулиця Тяньфу, Промислова База Біомедицини Дасін Наукового Парку Чжунгуаньцунь, район Дасін, Пекін, Китайська Народна Республіка (No. 21, Tianfu St, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R. China) (102601) Телефон: 86-10-56897188 Факс: 86-10-56897123	КоронаВак Вакцина для профілактики COVID-19 (вирощена з використанням клітин Vero), інактивована Характеристики: 1.0 мл/флакон (дві дози для щеплення), що містить 1200 SU антигенів інактивованого коронавірусу нового типу. Об'єм однієї дози для щеплення людини становить 0.5 мл, що містить 600 SU антигенів інактивованого коронавірусу нового типу [Склад] АФІ: Інактивований коронавірус нового типу (штам CZ02). Ад'ювант: алюмінію гідроксид. Допоміжні речовини: натрію дигідрофосфату, динатрію гідрофосфату, натрію хлориду. Не містить консервантів. [Лікарська форма] Суспензія для ін'єкцій. Суспензія молочно-білого кольору, може розшаровуватися з утворення осаду, розшарування легко усувається струшуванням. Номер дозволу: Guo Yao Zhun Zi S20217004 Дозвіл на реалізацію під додаткові зобов'язання. Синовак Лайф Саєнсїз Ко., Лтд., (Sinovac Life Sciences Co., Ltd. (北京科兴中维生物技术有限公司))

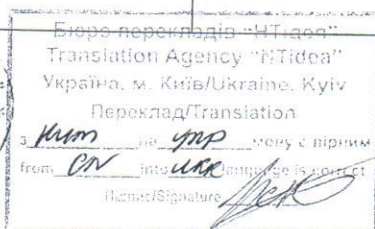


Синовак
SINOVAC

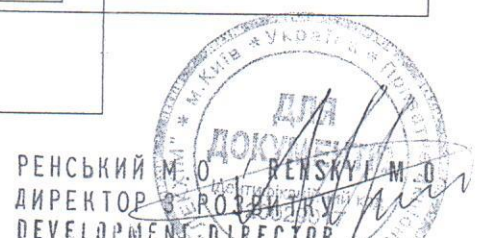
КоронаВак
Вакцина для профілактики COVID-19 (вирощена з використанням клітин Vero), інактивована

8. Зразок етикетки КоронаВак, вакцини для профілактики COVID-19 (вирощеної з використанням клітин Vero), інактивованої у флаконі із двома дозами вакцини, один флакон у коробці.

CoronaVac			
[Зберігання] Зберігати та транспортувати за температури 2–8 °C в захищеному від світла місці. Після використання першої дози препарату, флакон зберігають за кімнатної температури не більше однієї години, а за температури 2–8 °C, зберігають не більше шести годин. [Упаковка] флакон, 1 флакон у коробці. [Застереження], [Побічні реакції] та [Протипоказання] дивіться в інструкції до застосування. Власник ресстраційного посвідчення: Назва: Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд., (Sinovac Life Sciences Co., Ltd. (北京科兴中维生物技术有限公司)) Виробник: Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд., (Sinovac Life Sciences Co., Ltd. (北京科兴中维生物技术有限公司)) Адреса виробництва: № 21, вулиця Тяньфу, Промислова База Біомедицини Дасін Наукового Парку Чжунгуаньцунь, район Дасін, Пекін, Китайська Народна Республіка (No. 21, Tianfu St, Daxing Biomedicine Industrial Base of Zhongguancun Science Park, Daxing District, Beijing, P.R. China) (102601) Телефон: 86-10-56897188 Факс: 86-10-56897123	Код для миттєвої перевірки справжності	КоронаВак Вакцина для профілактики COVID-19 (вирощена з використанням клітин Vero), інактивована Характеристики: 1.0 мл/флакон (дві дози для щеплення), що містить 1200 SU антигенів інактивованого коронавірусу нового типу. Об'єм однієї дози для щеплення людини становить 0.5 мл, що містить 600 SU антигенів інактивованого коронавірусу нового типу. [Склад] АФІ: Інактивованій коронавірус нового типу (штам CZ02). Ад'ювант: алюмінію гідроксид. Допоміжні речовини: натрію дигідрофосфату, динатрію гідрофосфату, натрію хлориду. Не містить консервантів. [Лікарська форма] Суспензія для ін'єкцій. Суспензія молочно-білого кольору, може розшаровуватися з утворення осаду, розшарування легко усувається струшуванням. Номер дозволу: Guo Yao Zhun Zi S20217004 Дозвіл на реалізацію під додаткові зобов'язання. Синовак Лайф Саєнсіз Ко., Лтд., (Sinovac Life Sciences Co., Ltd. (北京科兴中维生物技术有限公司)) 1.0 мл/флакон Дві дози для щеплення людини. Заборонено щеплювати одну людину.	[Об'єкт щеплення] Препарат може використовуватися для профілактичного щеплення для осіб від 18 років. [Дія та призначення] Препарат призначений для профілактики захворювання на COVID-19, яке викликається коронавірусом нового типу (SARS-CoV-2). [Порядок проведення імунізації (процедура імунізації) та доза] Для отримання базового імунітету від препарату необхідно 2 дози з інтервалом 14 – 28 днів, об'єм кожної дози для людини становить 0.5 мл. Рекомендований шлях введення - внутрішньо м'язова ін'єкція, оптимальне місце введення – дельтоподібний м'яз плеча, перед відбором вакцини/ введенням вакцини, флакон необхідно струснути до отримання однорідної суспензії. Необхідність підсилення імунізації препаратом ще не встановлена.



Термін придатності:
Дата виробництва:
Номер партії:

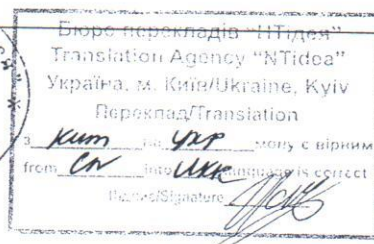


Синовак
SINOVAC

КоронаВак Вакцина для профілактики COVID-19 (вирощена з використанням клітин Vero), інактивована

7. Зразок індивідуальної упаковки КоронаВак Вакцини для профілактики COVID-19 (вирощеної з використанням клітин Vero), інактивованої у флаконі із дворазовою дозою вакцини.

КоронаВак Вакцина для профілактики COVID-19 (вирощена з використанням клітин Vero), інактивована	1.0 мл/флакон Дві дози для щеплення. Заборонено щеплювати одну людину.
Характеристики: 1.0 мл/флакон (дві дози для щеплення), що містить 1200 SU антигенів інактивованого коронавірусу нового типу. Об'єм однієї дози для щеплення людини становить 0.5 мл, що містить 600 SU антигенів інактивованого коронавірусу нового типу. Спосіб застосування: Внутрішньом'язова ін'єкція, рекомендоване місце введення: дельтоподібний плечовий м'яз. Зберігання: Зберігати та транспортувати за температури 2-8 °C в захищеному від світла місці. Номер партії: Виробник: Синовак Лайф Саєнсіс Ко., Лтд., (Sinovac Life Sciences Co., Ltd. (北京科兴中维生物技术有限公司)) Термін придатності:	



SINOVAC 科兴

新型冠状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)

8、新型冠状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞) 两人份西林瓶小盒样稿

克尔来福

【贮藏】于 2~8℃避光保存和运输。首次使用后根据实际使用情况将疫苗置于 2~8℃保存，室温放置不得超过 6 小时。2~8℃保存不得超过 6 小时。
【包装】本品为西林瓶包装，1 瓶/盒。
【注意事项】、【不良反应】及【禁忌】详见说明书。

药品上市许可持有人
名称：北京科兴中维生物技术有限公司
生产企业：北京科兴中维生物技术有限公司
生产地址：北京市大兴区中关村科技园大兴生物医药产业基地天富街 21 号 (102601)
电话号码：86-10-56897188
传真号码：86-10-56897123

码上放心追溯码

克尔来福
新型冠状病毒灭活疫苗 (Vero 细胞)

【规格】1.0ml/瓶 (2 次人用剂量)，含灭活新型冠状病毒抗原 1200SU。每 1 次人用剂量为 0.5ml，含灭活新型冠状病毒抗原 600SU。

【成分】主要成分：灭活的新型冠状病毒 (CZ02 株)。佐剂：氢氧化铝佐剂。辅料：磷酸氢二钠十二水合物、磷酸二氢钠一水合物、氯化钠。不含防腐剂。

【性状】为乳白色混悬液体，可因沉淀而分层，易摇散。

批准文号：

附条件批准上市

北京科兴中维生物技术有限公司

SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD.

1.0ml/瓶
2 次
人用剂量
禁止接种于 1 人

有效期至：

生产日期：

产品批号：

【接种对象】本品适用于 18 岁及以上人群的预防。

【作用与用途】本品适用于预防新型冠状病毒 (SARS-CoV-2) 感染所致的疾病 (COVID-19)。

【免疫程序和剂量】

本品基础免疫为 2 剂次，间隔 14~28 天；每一剂次剂量为 0.5ml。

推荐的接种途径为肌肉注射，最佳部位为上臂三角肌，每次抽取/注射前均须摇匀。

尚未确定本品是否需要加强免疫。



SINOVAC 科兴

新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）

7、新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞）两人份西林瓶标签样稿

克尔来福 新型冠状病毒灭活疫苗（Vero 细胞） 规格：1.0ml/瓶（2 次人用剂量），含灭活新型冠状病毒抗原 1200SU。每 1 次人用剂量为 0.5ml，含灭活新型冠状病毒抗原 600SU。 用法：肌肉注射，最佳部位为上臂三角肌。 贮藏：于 2~8℃避光保存和运输。 产品批号： 生产企业：北京科兴中维生物技术有限公司 Manufacturer: SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD. 有效期至：	1.0ml/瓶 2 次 人用剂量 禁止接种于 1 人
--	--

监
准
骑

ПЕНСЬКИЙ М. О. / PENS'KYI M. O.
ДИРЕКТОР З РОЗВИТКУ
DEVELOPMENT DIRECTOR
АТ ЛЕКХІМ / ІПБ ЛЕКХІМ