

COVID 19 oltóanyagok

1. Comirnaty

COVID 19 mRNS vakcina

Gyártó: PfizerBiontech

Összetétel: 30 mikrogramm COVID-19 mRNS vakcinát tartalmaz adagonként lipid nanorészecskékbe ágyazva, 1 adag 0,3 ml

1 injekciós üveg hígítás után 6 adagot tartalmaz

Alkalmazási korcsoport: 16 évesnél idősebb személyek

Adagolás: 2, egyenként 0,3 ml adag intramuscularisan 3 hét különbséggel

Felcserélhetőség: nem felcserélhető más COVID 19 vakcinával. Az oltási sorozatot ugyanazzal az oltóanyaggal kell befejezni

Ellenjavallatok: A vakcina bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység, az 1. részoltás után jelentkező súlyos allergiás reakció, várandósság, akut lázas betegség

Mellékhatások: fájdalom a beadás helyén, kimerültség, fejfájás, izomfájdalom és hidegrázás, ízületi fájdalom, valamint láz és az injekció beadási helyén jelentkező duzzanat

Alkalmazás módja: Hígítás után a Comirnaty injekciós üvege a vakcina 6, egyenként 0,3 ml-es adagját tartalmazza.

Ahhoz, hogy egy injekciós üvegből 6 adagot lehessen kinyerni, minimális maradéktérfogatú fecskendő, illetve tűt kell használni. A minimális maradék térfogatú fecskendő és tű kombinált maradéktérfogata nem lehet több 35 mikroliternél. Hagyományos fecskendő és tű használata esetén a térfogat nem lesz elegendő ahhoz, hogy egy üvegből 6 adagot lehessen kinyerni.

A fecskendő és a tű típusától függetlenül:

- minden dózis 0,3 ml vakcinát tartalmazzon.
- ha az injekciós üvegből nem nyerhető már ki 0,3 ml teljes dózis, meg kell semmisíteni az üveget és annak maradék tartalmát.
- több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot.

Hígítás: A kioldott vakcinát az eredeti injekciós üvegében kell felhígítani 1,8 ml mennyiségű 9 mg/ml-es (0,9%-os), injekcióhoz való nátrium-klorid oldattal.

Hígítás után 6 órán belül fel kell használni

2. COVID-19 Vaccine Moderna

Gyártó: Moderna

Összetétel: Többdózisú injekciós üveg, amely 10 db 0,5 ml-es adagot tartalmaz

Egy adag (0,5 ml) 100 mikrogramm messenger RNS-t (mRNS-t) tartalmaz (SM-102 lipid nanorészecskékbe ágyazva).

Alkalmazási korcsoport: 18 év feletti személyek

Adagolás: 2, egyenként 0,5 ml-es adag intramuscularisan 28 nap különbséggel

Felcserélhetőség: nem felcserélhető más COVID 19 vakcinával. Az oltási sorozatot ugyanazzal az oltóanyaggal kell befejezni

Ellenjavallatok: A vakcina bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység, az 1. részoltás után jelentkező súlyos allergiás reakció, várandósság, akut lázas betegség

Mellékhatások: hónalji duzzanat/érzékenység, a fáradtság, a fejfájás, az izomfájdalom, az ízületi fájdalom, a hidegrázás, a hányinger/hányás és láz

Alkalmazás módja: Az injekciós üveg 10 egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz

A kiolvasztott oltóanyagot az első dózis felszívása után 2-8 °C-on vagy szobahőmérsékleten tárolva 6 órán belül fel kell használni.

A kiolvasztott oltóanyag 2-8 °C-on 30 napig tárolható bontatlan állapotban.

Hígítás nélkül használandó.

3. COVID-19 Vaccine AstraZeneca

COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])

Gyártó: AstraZeneca

Összetétel: Többadagos injekciós üvegek, injekciós üvegenként 8 vagy 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaznak. Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*tüske glikoproteint kódoló csimpánz adenovírus, legalább $2,5 \times 10^8$ fertőző egység (Infectious units, Inf.U)

Alkalmazási korcsoport: 18 éves és idősebb személyek. A jelenleg rendelkezésre álló klinikai vizsgálati adatok alapján nem becsülhető meg a vakcina hatásossága az 55 évnél idősebb korosztályban. **Magyarországi alkalmazási javaslat: 18-60 év közötti korcsoport**

Adagolás: 2, egyenként 0,5 ml-es adag intramuscularisan. A második adagot 4-12 héttel (28-84 nappal) az első adagot követően kell beadni. **Magyarország 4 hetes időközzel alkalmazza az oltóanyagot.**

Felcserélhetőség: nem felcserélhető más COVID 19 vakcinával. Az oltási sorozatot ugyanazzal az oltóanyaggal kell befejezni

Ellenjavallat: A vakcina bármely összetevőjével szembeni túlérzékenység, az 1. részoltás után jelentkező súlyos allergiás reakció, várandósság, akut lázas betegség

Mellékhatások: érzékenység a beadás helyén, fájdalom a beadás helyén, fejfájás, fáradtságérzés), izomfájdalom, rossz közérzet, emelkedett testhőmérséklet (beleértve a hőemelkedést és a 38 °C feletti lázat, hidegrázás, ízületi fájdalom és hányinger

Alkalmazás módja: Többadagos injekciós üvegek, injekciós üvegenként 8 vagy 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaznak. Hígítás nélkül alkalmazandó.

Tárolás: Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. A készítmény kémiai és fizikai stabilitása az injekciós üveg felnyitásától (az első átszúrásától) a beadásig legfeljebb 48 órán keresztül hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolva igazolt. Ezen időtartam alatt, a készítmény egyszer, 6 óránál nem hosszabb időszakon keresztül, legfeljebb 30 °C-on tárolható és felhasználható.

Nem fagyasztható!

4. Sputnik V Gam-COVID-Vac

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

Gyártó: Gamaleya Nemzeti Epidemiológiai és Mikrobiológiai Kutatóközpont

Összetétel:

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.

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.

0,5 ml egy adagos, vagy 3ml, 5 adagot tartalmazó injekciós üveg

Alkalmazási korcsoport: 18 éves és idősebb személyek

Ellenjavallat:

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.

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

- súlyos szövődmények az első védőoltás beadása után (anafilaxiás sokk, súlyos, egész testre kiterjedő allergiás reakció, görcsök, 40 °C-nál magasabb láz stb.).
krónikus vesebetegség vagy májbetegség esetén, endokrin betegségek esetén (jelentős eltérések a pajzsmirigyfunkciós értékekben és nem megfelelően kezelt cukorbetegség), súlyos vérképzőszervi betegségek, epilepszia és más központi idegrendszeri betegségek, akut koronária szindróma és akut agyi keringési történés, szívizomgyulladás, szívbelhártyagyulladás, szívburokgyulladás.
- autoimmun betegségben szenvedők (az immunrendszer stimulálása a betegség fellángolásához vezethet, különös körülményt igényelnek azok a betegek, akik autoimmun betegsége súlyos és életveszélyes állapotok kialakulásához vezethet);
- rosszindulatú daganatos betegségben szenvedők.

Mellékhatások: rövid ideig tartó influenzaszerű tünetek, beleértve a hidegrázást, lázat, ízületi fájdalmat, izomfájdalmat, gyengeséget, rossz közérzetet, fejfájást
oltás helyén érzékenység, vérbőség, duzzanat, hányinger, emésztési zavar (diszpepszia), étvágytalanság, a közeli nyirokcsomók megnagyobbodása.

Adagolás: Az oltást két szakaszban adják be: először 0,5 ml-t az I. komponensből, majd három héttel később 0,5 ml-t a II. komponensből.

Felcserélhetőség: nem felcserélhető más COVID 19 vakcinával

Alkalmazás módja: Az oldatos injekció elkészítése. A vakcina alkalmazása előtt vegyen ki az I. vagy a II. komponens tartalmzó injekciós üvegek (vagy ampullák) közül egyet a fagyasztóból, és hagyja szobahőmérsékleten, amíg teljesen meg nem olvad. Maradék jégdarabokat nem tartalmazhat. Az injekciós üvegről (vagy ampulláról) alkoholos törlőkendővel távolítsa el a maradék nedvességet. Az üveg finom mozgatásával óvatosan keverje össze annak tartalmát. Az injekciós üveget nem szabad rázni!

A 0,5 ml-es kiszerezésű ampullából egyszer használatos fecskendővel szívjon fel 0,5 ml oltóanyagot, ami az egy személynek beadandó adag.

Amennyiben 3 ml –es 5 adagot tartalmazó ampulla kerül alkalmazásra, a nyitott, 3,0 ml-es injekciós üveg legfeljebb 2 órán át tárolható szobahőmérsékleten, s addig használható fel.

Szállítás és tárolás: -18 C-on, vissza nem fagyasztható.