

Kiderült, milyen mellékhatásai lehetnek a kínai vakcinának

[Magyar Hang](#) | 2021. február 19.

Péntek délutánra a koronavirus.gov.hu tájékoztató honlapra is felkerült egy vakcina-útmutató, ahol megerősítik, hogy a kínai vakcinával a jövő héten kezdődhet meg az oltás.

Azóta OGYÉI honlapján már meg is jelent a készítmény alkalmazási előírása, benne a lehetséges mellékhatásokkal – vette észre a 444.

Saját vizsgálatok híján az OGYÉI a Sinopharm vakcina kínai nyelvű termékismertetőjének magyar nyelvű adaptációját adta ki, annak is a december 30-i verzióját. A hatékonyságról azt írják, hogy „a védőhatásra vonatkozó értékeléshez a végső adatok egyelőre nem állnak rendelkezésre, a hatásosság és a biztonságosság még további ellenőrzésre szorul”.

A szövegből kiderül, hogy a III. fázisú klinikai vizsgálatoknál elsősorban a 18–59 éves népességre koncentráltak, náluk a készítmény „meghatározott védőhatással bír”. Emellett a vakcina a 60 évesnél idősebb személyeknél is alkalmazható, de „a vakcina által biztosított védelem pontos mértékének tekintetében náluk egyelőre korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre, a kutatások zajlanak”.

A vakcina alkalmazása előtt figyelembe kell venni a 60 éves és idősebb személyek egészségi állapotát és a vírusfertőzés súlyos szövődményének való kitettségük kockázatát.

A gyógyszer biztonságosságát két, Kínában és Kínán kívül (többek között az Egyesült Arab Emírségekben és a Bahreini Királyságban) végzett klinikai vizsgálat során értékelik. Ebben az alábbi mellékhatásokat írják le.

Az injekció beadásának helyén tapasztalható mellékhatás:

- nagyon gyakori: fájdalom
- nem gyakori: bőremelegség, duzzanat, keményedés vagy csomó, bőrkiütés, viszketés;
- ritka: bőr kivörösödése

Az egész szervezetet érintő mellékhatások:

- nagyon gyakori: fejfájás
- gyakori: láz, fáradékonyság, izomfájdalom, ízületi fájdalom, köhögés, nehézlégzés, hányinger, hasmenés, viszketés
- nem gyakori: szédülés, étvágytalanság, hányás, szájgaratfájdalom, nyelési nehézség, orrfolyás, székrekedés, túlérzékenység
- ritka: hirtelen kialakuló (heveny, akut) allergiás reakció, aluszékonyság, álmatlanság, tüszögés, orrgaratgyulladás, orrdugulás, torokszárazság, influenzaszerű tünetek, érzécsökkenés, végtagfájdalom, szívdobogásérzés, hasi fájdalom, bőrkiütés, bőrnyalvákahártya-rendellenesség, pattanás (akne), szemfájdalom, kellemetlen érzés a fülben, nyirokcsomó-bántalom (limfadenopátia);

- nagyon ritka: hidegrázás, ízérezszavarok, ízérzet elvesztése, érzészavar (paresztézia), remegés, figyelemzavar, asztma, torokirritáció, mandulagyulladás, kellemetlen érzés a végtagokban, nyaki fájdalom, állkapocsfájdalom, nyaki duzzanat, szájfekély, fogfájdalom, a nyelőcső betegségei, gyomorhurut (gasztritisz), a széklet színének változása, szemfájdalom, homályos látás, szemirritáció, látáscsökkenés, fül-fájdalom, idegesség, magas vérnyomás, alacsony vérnyomás, vizelettartási nehézség (vizeletinkontinencia), késlekedő menstruációs vérzés

Az alkalmazási előírásban azt is leírják, hogy a Kínán kívül végzett III. fázisú klinikai vizsgálat során tapasztalt súlyos mellékhatások közül tavaly október 31-ig egy vizsgálati alanynál súlyos hányingert és hányást tapasztaltak, aki gyógyszeres kezelést követően meggyógyult. A vizsgálatot végző szakember megítélése alapján ez a készítmény alkalmazásával áll összefüggésben.

A készítmény beadását követően egy másik vizsgálati alany jobb karja gyenge volt és selypítve beszélt. Őt a helyi kórházban vizsgálták ki, azért hogy kizárják a gyulladást, a demielinizációs szindrómát, a szklerózis multiplexet (MS), a klinikailag izolált szindrómát (CIS), valamint az akut disszeminált encephalomyelitiszt (ADEM). A készítmény alkalmazása és e között az eset között még nem állapították meg az összefüggést.