

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Vaxzevria suspensie injectabilă Vaccin COVID-19 (ChAdOx1-S [recombinant])

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte ca vaccinul să vă fie administrat deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Vaxzevria și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vaxzevria
3. Cum se administrează Vaxzevria
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Vaxzevria
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vaxzevria și pentru ce se utilizează

Vaxzevria este utilizat pentru a preveni COVID-19 cauzată de virusul SARS-CoV-2.

Vaxzevria se administrează la adulți cu vârsta de 18 ani și peste.

Vaccinul determină sistemul imun (sistemul natural de apărare a organismului) să producă anticorpi și globule sanguine albe specializate, care să acționeze împotriva virusului, asigurând astfel protecție împotriva COVID-19. Nicio componentă a acestui vaccin nu poate provoca boala COVID-19.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Vaxzevria

Nu trebuie să vi se administreze acest vaccin:

- Dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui vaccin (enumerare la pct. 6).
- Dacă ați avut un cheag de sânge și în același timp o valoare scăzută a trombocitelor din sânge (sindrom de tromboză cu trombocitopenie, STT) după ce vi s-a administrat Vaxzevria.
- Dacă ați fost diagnosticat în trecut cu sindrom de scurgere capilară (o afecțiune care cauzează scurgeri de lichid din vasele mici de sânge).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze Vaxzevria, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale:

- Dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă după orice alt vaccin administrat injectabil sau după ce vi s-a administrat Vaxzevria în trecut;
- Dacă ați leșinat vreodată în urma unei injecții efectuate cu acul;

- Dacă aveți o infecție severă, cu temperatură mare (peste 38°C). Totuși, vă puteți vaccina dacă aveți febră ușoară sau infecție a căilor respiratorii superioare, cum este o răceală;
- Dacă aveți o afecțiune care implică sângerare sau apariție a vânătăilor sau dacă luați un medicament anticoagulant, care fluidifică sângele (pentru a preveni formarea cheagurilor de sânge);
- Dacă sistemul dumneavoastră imunitar nu funcționează adecvat (imunodeficiență) sau dacă luați medicamente care slăbesc sistemul imunitar (cum sunt doze mari de corticosteroizi, imunosupresoare sau medicamente utilizate în cancer);
- Dacă ați prezentat anterior sindrom Guillain-Barré (pierderea temporară a sensibilității și a mobilității) după ce vi s-a administrat Vaxzevria.

Dacă nu sunteți sigur dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale, înainte să vi se administreze vaccinul.

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca schema de vaccinare cu 2 doze de Vaxzevria să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate. Nu se cunoaște pe ce perioadă de timp veți fi protejat.

Tulburări hematologice

Cazuri foarte rare de cheaguri de sânge în asociere cu un număr scăzut al trombocitelor în sânge, în unele cazuri însoțite de sângerări, au fost observate după vaccinarea cu Vaxzevria. Aceasta a inclus câteva cazuri severe de formare de cheaguri de sânge în locuri diferite sau neobișnuite (de exemplu, creier, intestin, ficat, splină) și coagulare excesivă sau sângerare în mai multe zone ale corpului. Majoritatea acestor cazuri au apărut în primele trei săptămâni de la vaccinare. Unele cazuri au avut ca rezultat decesul.

O valoare foarte scăzută a trombocitelor (trombocitopenie imună), care poate fi asociată cu sângerări, a fost raportată foarte rar, de obicei în primele patru săptămâni după vaccinarea cu Vaxzevria.

Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați dificultăți la respirație, dureri în piept, umflare a picioarelor, dureri la nivelul picioarelor sau dureri abdominale persistente după vaccinare (vezi pct. 4).

De asemenea, solicitați imediat asistență medicală dacă după câteva zile de la vaccinare aveți dureri de cap severe sau persistente, vedere încețoșată, confuzie sau convulsii după vaccinare sau dacă după câteva zile aveți sângerări inexplicabile sau vă apar vânătăi sau pete rotunde, în afara locului de administrare a vaccinului (vezi pct. 4).

Sindrom de scurgere capilară

După vaccinarea cu Vaxzevria s-au raportat cazuri foarte rare de sindrom de scurgere capilară. Unii pacienți afectați aveau un diagnostic anterior de sindrom de scurgere capilară. Sindromul de scurgere capilară este o afecțiune gravă, potențial fatală, care cauzează scurgeri de lichid din vasele mici de sânge (capilare), ducând la umflarea rapidă a brațelor și picioarelor, creșterea bruscă în greutate și senzație de leșin (tensiune arterială mică). Dacă aveți aceste simptome în zilele care urmează vaccinării, solicitați imediat asistență medicală.

Reacții neurologice

Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați slăbiciune și paralizie la nivelul extremităților, care se pot extinde către piept și față (sindrom Guillain-Barré). Acesta a fost raportat foarte rar după vaccinarea cu Vaxzevria.

Copii și adolescenți

Vaxzevria nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. În prezent, nu sunt disponibile date suficiente privind utilizarea Vaxzevria la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

Vaxzevria împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente sau dacă vi s-a administrat recent orice alt vaccin.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului, farmacistului sau asistentei medicale înainte să vi se administreze acest vaccin.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Câteva dintre reacțiile adverse la Vaxzevria enumerate la pct. 4 (Reacții adverse posibile) pot să vă reducă temporar capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Dacă nu vă simțiți bine după vaccinare, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje. Așteptați până când dispare orice efect al vaccinului, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Vaxzevria conține sodiu și alcool (etanol)

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză de 0,5 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține 2 mg de alcool (etanol) per doză de 0,5 ml. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va determina niciun efect observabil.

3. Cum se administrează Vaxzevria

Vaxzevria este administrat sub formă de injecție a 0,5 ml într-un mușchi (de obicei în partea superioară a brațului).

În timpul și după fiecare administrare injectabilă a vaccinului, medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta vă vor ține sub observație timp de aproximativ 15 minute, pentru a monitoriza apariția semnelor unei reacții alergice.

Vi se vor administra 2 injecții cu Vaxzevria. A doua injecție poate fi administrată la 4 - 12 săptămâni după prima injecție. Veți fi anunțat când trebuie să reveniți pentru a doua injecție.

Dacă se administrează prima injecție cu Vaxzevria, a doua injecție pentru finalizarea schemei de vaccinare trebuie să fie tot cu Vaxzevria.

Dacă omiteți programarea pentru a doua injecție cu Vaxzevria

Dacă uitați să reveniți la momentul stabilit, cereți sfatul medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Este important să reveniți pentru a doua injecție cu Vaxzevria. Dacă ratați o injecție programată, este posibil să nu fiți complet protejat împotriva COVID-19.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest vaccin poate cauza reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

În studiile clinice, majoritatea reacțiilor adverse au fost ușoare până la moderate și au dispărut în câteva zile. După cea de a doua doză au fost raportate mai puține reacții adverse.

După vaccinare, este posibil să aveți mai mult de o reacție adversă în același timp (de exemplu, dureri musculare/articulare, dureri de cap, frisoane și senzație generală de rău). Dacă oricare dintre simptomele dumneavoastră persistă, vă rugăm să solicitați sfatul medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Foarte rar au fost raportate cheaguri de sânge în asociere cu valori scăzute ale trombocitelor din sânge (sindrom de tromboză cu trombocitopenie, STT), vezi pct. 2.

Solicitați imediat asistență medicală dacă în decurs de trei săptămâni de la vaccinare prezentați oricare dintre următoarele simptome:

- aveți dureri de cap severe sau persistente, vedere încețoșată, confuzie sau convulsii

- dezvoltați dificultăți la respirație, dureri în piept, umflături la nivelul picioarelor, dureri la nivelul picioarelor sau dureri abdominale persistente
- observați vânătăi neobișnuite pe piele sau identificați puncte rotunde ca niște înțepături de ac, în afara locului de administrare a vaccinului

Solicitați un consult medical de urgență dacă aveți simptomele unei reacții alergice severe. Astfel de reacții pot include o combinație a oricăror simptome prezentate mai jos:

- senzație de leșin sau stare confuzională
- modificări ale ritmului bătăilor inimii
- dificultăți la respirație
- respirație șuierătoare (wheezing)
- umflare a buzelor, feței sau gâtului
- urticarie sau erupție pe piele
- greață sau vărsături
- durere de stomac.

Următoarele reacții adverse pot apărea la administrarea Vaxzevria:

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 persoană din 10)

- sensibilitate, durere, căldură, mâncărimi sau vânătăie la nivelul locului de administrare a injecției
- senzație de oboseală (fatigabilitate) sau stare generală de indispoziție
- frisoane sau senzație de febrilitate
- durere de cap
- greață (senzație de rău)
- durere articulară sau musculară

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- umflare sau înroșire la nivelul locului de administrare a injecției
- febră ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- vărsături (stare de rău) sau diaree
- valoare ușor scăzută și cu caracter tranzitoriu a trombocitelor (analize de laborator)
- durere la nivelul picioarelor sau brațelor
- simptome asemănătoare gripei, precum febră mare, dureri în gât, secreții nazale abundente, tuse și frisoane
- slăbiciune fizică sau lipsă de energie

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- somnolență, amețeli sau lipsă importantă de receptivitate (letargie) și inactivitate
- durere abdominală sau scădere a poftei de mâncare
- umflare a ganglionilor limfatici
- transpirație excesivă, mâncărimi ale pielii, erupții pe piele sau urticarie
- spasme musculare

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- ptoză (cădere) a feței pe o parte

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

- cheaguri de sânge, adesea în locuri neobișnuite (de exemplu, creier, intestin, ficat, splină), în asociere cu un număr scăzut al trombocitelor în sânge
- inflamație gravă a nervilor, care poate cauza paralizie și dificultăți la respirație (sindrom Guillain-Barré [SGB])

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- reacție alergică severă (anafilaxie)
- hipersensibilitate
- umflături care se produc rapid sub piele în zone cum sunt fața, buzele, gura și gâtul (ceea ce poate determina dificultăți la înghițire sau la respirație)
- sindrom de scurgere capilară (o afecțiune care cauzează scurgeri de lichid din vasele mici de sânge)
- valoare foarte scăzută a trombocitelor (trombocitopenie imună) care poate fi asociată cu sângerări (vezi pct. 2, Tulburări hematologice)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul **sistemului național de raportare, așa cum este menționat în Anexa V**. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Vaxzevria

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Medicul dumneavoastră, farmacistul sau asistenta medicală sunt responsabili pentru păstrarea acestui vaccin și eliminarea adecvată a oricărui medicament neutilizat. Următoarele informații referitoare la modul de păstrare, valabilitate, utilizare și preparare, precum și instrucțiunile de eliminare sunt destinate profesioniștilor din domeniul sănătății.

Nu utilizați acest vaccin după data de expirare înscrisă pe etichetă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la frigider (2°C – 8°C).

A nu se congela.

A se păstra flacoanele în ambalajul original pentru a fi protejate de lumină.

A se utiliza în interval de 6 ore de la momentul desigilării flaconului (prima perforare cu acul) atunci când este păstrat la temperaturi de până la 30°C. Dacă este depășită această perioadă de timp, flaconul trebuie eliminat. A nu se introduce flaconul din nou în frigider. Pe de altă parte, un flacon deschis poate fi păstrat la frigider (2°C — 8°C) timp de maxim 48 de ore dacă, după fiecare punționare, acesta este imediat reintrodus în frigider.

Eliminați flaconul dacă suspensia prezintă modificări de culoare sau se observă particule. A nu se agita.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Vaxzevria

O doză (0,5 ml) conține:

Adenovirus preluat de la cimpanzeu care codifică glicoproteina S (spike) a SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, nu mai puțin de $2,5 \times 10^8$ unități infecțioase (U Inf.)

*Produs în celule renale de embrion uman modificate genetic (HEK), linia celulară 293 și prin tehnologia ADN recombinant.

Acest medicament conține organisme modificate genetic (OMG).

Celelalte componente sunt L-histidină, clorhidrat de L-histidină monohidrat, clorură de magneziu hexahidrat, polisorbit 80 (E 433), sucroză, edetat disodic (dihidrat), apă pentru preparate injectabile (vezi pct. 2 „Vaxzevria conține sodiu și alcool”).

Cum arată Vaxzevria și conținutul ambalajului

Suspensie injectabilă (injecție). Suspensia este incoloră până la brun deschis, limpede până la ușor opalescentă.

Mărimi de ambalaj:

- flacon multidoză cu 8 doze (4 ml), cu dop (din elastomer, cu sigiliu de aluminiu), într-un ambalaj cu 10 flacoane. Fiecare flacon conține 8 doze a câte 0,5 ml.
- flacon multidoză cu 10 doze (5 ml), cu dop (din elastomer, cu sigiliu de aluminiu), într-un ambalaj cu 10 flacoane. Fiecare flacon conține 10 doze a câte 0,5 ml.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Suedia

Fabricantul

AstraZeneca Nijmegen B.V.
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Olanda

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 808 53 06

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2141423

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 (2) 90 60 798

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +352 2 7863166

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 228 882 054

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 8 018 0007

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 89 87 04 78

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8134

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: 0800 70 11 (gratis)
+31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 23 96 23 13

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 211 1983792

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 93 220 20 14

France

AstraZeneca
Tél: 0 800 08 92 44 (numéro vert)

Hrvatska

AstraZeneca d.o.o.
Tel: +385 1 4628 000

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: 1800 812456 (toll free)

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 9801 4221

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22090050

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 104 60 80

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 30 880 17 68

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 60 03 197

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 3321 5491

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 94 24 55072

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 8000 541 028

Acest prospect a fost revizuit în

Acest medicament a primit „aprobare condiționată”. Aceasta înseamnă că sunt așteptate date suplimentare referitoare la acest medicament.

Agenția Europeană pentru Medicamente va revizui cel puțin o dată pe an informațiile noi privind acest medicament și acest prospect va fi actualizat, după cum va fi necesar.

Alte surse de informații

Scanați codul QR cu un dispozitiv mobil pentru a obține **aceste informații în diferite limbi**.



www.azcovid-19.com

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>

Acest prospect este disponibil în toate limbile UE/SEE pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente.

Următoarele informații sunt destinate **numai profesioniștilor din domeniul sănătății**:

Pentru instrucțiuni de păstrare și eliminare, vezi pct. 5 „Cum se păstrează Vaxzevria”.

Trasabilitate

Pentru a avea sub control trasabilitatea medicamentelor biologice, numele și numărul lotului medicamentului administrat trebuie înregistrate cu atenție.

Instrucțiuni de manipulare și administrare

Acest vaccin trebuie manipulat de către un profesionist din domeniul sănătății, utilizând o tehnică aseptică, pentru a asigura sterilitatea fiecărei doze.

Înainte de administrare, vaccinul trebuie inspectat vizual pentru a observa dacă există particule sau modificări de culoare. Vaxzevria este o suspensie incoloră până la brun deschis, limpede până la ușor opalescentă. A se elimina flaconul dacă suspensia prezintă modificări de culoare sau sunt observate particule. A nu se agita. Suspensia nu trebuie diluată.

Vaccinul nu trebuie amestecat cu orice alt vaccin sau medicament în aceeași seringă.

Schema de vaccinare cu Vaxzevria constă în administrarea a două doze separate, fiecare a câte 0,5 ml. A doua doză trebuie administrată după un interval de timp cuprins între 4 și 12 săptămâni de la prima doză. Persoanelor cărora le-a fost administrată prima doză de Vaxzevria trebuie să li se administreze cea de a doua doză cu același vaccin pentru completarea schemei de vaccinare.

Fiecare doză de vaccin a 0,5 ml este extrasă într-o seringă pentru a fi administrată injectabil intramuscular, de preferat în mușchiul deltoid, în partea superioară a brațului. Utilizați un ac nou pentru administrare, dacă este posibil.

Este normal să rămână lichid în flacon după extragerea ultimei doze. În fiecare flacon există un volum suplimentar, pentru a asigura administrarea a 8 doze (flacon de 4 ml) sau a 10 doze (flacon de 5 ml) a câte 0,5 ml. A nu se cumula volumele rămase din mai multe flacoane. Eliminați orice cantitate de vaccin neutilizată.

Eliminare

Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru deșeurile farmaceutice. Scurgerile potențiale trebuie dezinfectate utilizând agenți cu acțiune virucidă împotriva adenovirusurilor.