

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Cum se administrează COVID-19 Vaccine AstraZeneca
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este COVID-19 Vaccine AstraZeneca și pentru ce se utilizează

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

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca

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).

Atenționări și precauții

Înainte să vi se administreze COVID-19 Vaccine AstraZeneca, 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 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.

Tulburări ale sângelui

O combinație de cheaguri de sânge și număr scăzut de trombocite, în unele cazuri însoțită de sângerări, a fost observată foarte rar după vaccinarea cu COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Aceasta a inclus câteva cazuri severe de formare de cheaguri de sânge în locuri diferite sau neobișnuite și coagulare excesivă sau sângerare în mai multe zone ale corpului. Majoritatea acestor cazuri au apărut în primele șapte până la paisprezece zile de la vaccinare și au fost constatate mai ales la femeile cu vârsta sub 55 de ani, însă au fost vaccinate mai multe femei cu vârsta sub 55 de ani, comparativ cu alte persoane. Unele cazuri au avut ca rezultat decesul.

Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați dificultăți la respirație, dureri în piept, umflare a picioarelor sau dureri abdominale persistente după vaccinare.

De asemenea, solicitați imediat asistență medicală dacă aveți după câteva zile dureri de cap severe sau persistente sau vedere încețoșată după vaccinare sau dacă după câteva zile vă apar vânătăi sau pete rotunde, în afara locului de administrarea a vaccinului.

La fel ca în cazul oricărui vaccin, este posibil ca schema de vaccinare cu 2 doze de COVID-19 Vaccine AstraZeneca să nu protejeze complet toate persoanele vaccinate. Nu se cunoaște pe ce perioadă de timp veți fi protejat. În prezent sunt disponibile date limitate referitoare la eficacitatea vaccinului COVID-19 AstraZeneca la persoanele cu vârsta de 55 de ani și peste.

Copii și adolescenți

COVID-19 Vaccine AstraZeneca nu este recomandat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. În prezent, nu sunt disponibile date suficiente privind utilizarea COVID-19 Vaccine AstraZeneca la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 dispăre orice efect al vaccinului, înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca. 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca, a doua injecție pentru finalizarea schemei de vaccinare trebuie să fie tot cu COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Dacă omiteți programarea pentru a doua injecție cu COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Dacă uitați să reveniți la momentul stabilit, cereți sfatul medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Este important să reveniți pentru a doua injecție cu COVID-19 Vaccine AstraZeneca. 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. Dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca:

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 (>38°C)
- vărsături (stare de rău) sau diaree

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

- somnolență sau amețeli
- scădere a poftei de mâncare
- umflare a ganglionilor limfatici
- transpirație excesivă, mâncărimi ale pielii sau erupții pe piele

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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca

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.

De la momentul desigilării flaconului (prima perforare cu acul) până la administrare, flaconul poate fi păstrat pentru o perioadă maximă de 48 de ore la frigider (2°C – 8°C). În acest interval de timp, medicamentul poate fi păstrat și utilizat la temperaturi de până la 30°C, pentru o perioadă unică de până la 6 ore. Dacă este depășită această perioadă de timp, medicamentul trebuie eliminat. Nu introduceți din nou flaconul în frigider.

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

COVID-19 Vaccine AstraZeneca conține organisme modificate genetic (OMG). Orice vaccin neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale pentru organisme modificate genetic sau deșeuri cu risc biologic. Scurgerile accidentale trebuie dezinfectate utilizând agenți cu acțiune împotriva adenovirusurilor.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține COVID-19 Vaccine AstraZeneca

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 „COVID-19 Vaccine AstraZeneca conține sodiu și alcool”).

Cum arată COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca”.

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. COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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 COVID-19 Vaccine AstraZeneca 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.