

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekcinė suspensija
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombinantinė])

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Tai daugiadoziai flakonai, kuriuose yra po 8 arba 10 dozių, flakone yra 0,5 ml (žr. 6.5 skyrių).

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

ne mažiau kaip $2,5 \times 10^8$ infekcinių vienetų (Inf.V) šimpanzės adenoviruso, koduojančio SARS-CoV-2 spyglio (angl., *spyke*, S) glikoproteiną (ChAdOx1-S)*.

* Gaminamas genetiškai modifikuotose žmogaus embriono inkstų (angl. *human embryonic kidney*, HEK) ląstelėse Nr. 293, rekombinantinės DNR technologijos būdu.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas:

kiekvienoje dozėje (0,5 ml) yra maždaug 2 mg etanolio.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Injekcinė suspensija (injekcija).

Ši suspensija yra nuo bespalvės iki šiek tiek rusvos, nuo skaidrios iki šiek tiek mažiau permatomos. Jos pH – 6,6.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1. Terapinės indikacijos

COVID-19 Vaccine AstraZeneca yra skirta 18 metų ir vyresnių žmonių aktyviai imunizacijai siekiant išvengti COVID-19 ligos, kurią sukelia SARS-CoV-2 virusas.

Ši vakcina vartojama laikantis oficialių rekomendacijų.

4.2. Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

18 metų ir vyresniems asmenims

Skiepijimo COVID-19 Vaccine AstraZeneca kursą sudaro 2 atskiros dozės po 0,5 ml. Antrą dozę reikia suleisti praėjus 4-12 savaitėms (28-84 dienoms) po pirmos dozės suleidimo (žr. 5.1 skyrių).

COVID-19 Vaccine AstraZeneca pakeičiamumo kitomis COVID-19 vakcinomis skiepų kursui baigti duomenų nėra. Asmenis, paskiepytus pirma COVID-19 Vaccine AstraZeneca doze, reikia paskiepyti antra COVID-19 Vaccine AstraZeneca doze, kad būtų baigtas vakcinacijos kursas.

Vaikų populiacija

COVID-19 Vaccine AstraZeneca saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams (jaunesniems kaip 18 metų) dar neištirti. Duomenų nėra.

Senyvi žmonės

Dozės koreguoti nereikia. Taip pat žr. 4.4 ir 5.1 skyrius.

Vartojimo metodas

COVID-19 Vaccine AstraZeneca skirta tik leisti į raumenis, tinkamiausia – žasto deltinį raumenį.

Šios vakcinosis negalima leisti į kraujagysles, po oda ar į odą.

Šios vakcinosis negalima maišyti viename švirkšte su kitomis vakcinomis ar kitais vaistiniais preparatais.

Atsargumo priemonės prieš skiepijant šia vakcina pateikiamos 4.4 skyriuje.

Darbo su vaistiniu preparatu ir atliekų tvarkymo instrukcija pateikiama 6.6 skyriuje.

4.3. Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4. Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti suleisto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Padidėjęs jautrumas ir anafilaksija

Būtina turėti paruoštas gydymo priemones ir priežiūrą tam atvejui, jeigu suleidus vakcinosis prasidėtų anafilaksinė reakcija. Paskiepytą žmogų rekomenduojama atidžiai stebėti 15 min. Jeigu pasireiškė anafilaksinė reakcija į pirmą COVID-19 Vaccine AstraZeneca dozę, tai antra doze neskiepijama.

Su nerimu susijusios reakcijos

Paskiepijus gali pasireikšti su nerimu susijusių reakcijų, įskaitant vazovagalines reakcijas (sinkopę), hiperventiliaciją ir susijusias su stresu (tai psichogeninis atsakas į adata atliekamą injekciją). Svarbu imtis atsargumo priemonių, kad būtų išvengta sužeidimo apalpus.

Gretutinės ligos

Skiepijimą reikia atidėti asmenims, sergantiems sunkiomis ūminėmis ligomis su karščiavimu arba ūminėmis infekcinėmis ligomis. Dėl lengvų infekcijų ir (arba) šiek tiek pakilusios temperatūros jo atidėti nereikia.

Trombocitopenija ir krešėjimo sutrikimai

Leidžiant šią vakciną (kaip ir kitų vaistinių preparatų į raumenis), būtinos atsargumo priemonės asmenims, kurie vartoja antikoagulantų, kuriems yra trombocitopenija arba krešėjimo sutrikimų (pvz., serga hemofilija), nes po injekcijos į raumenis gali kraujuoti ar susidaryti kraujosruva.

Žmonės, kurių imunitetas sutrikęs

Šios vakcinės veiksmingumas, saugumas ir imunogeniškumas asmenims, kurių imuninis atsakas sutrikęs, įskaitant vartojančius imunosupresantų, neištirti. Asmenims, kurių imunitetas sutrikęs, COVID-19 Vaccine AstraZeneca veiksmingumas gali būti mažesnis.

Apsaugos trukmė

Apsaugos trukmė, paskiepijus šia vakcina, yra nežinoma (ji dar tiriama klinikiniuose tyrimuose).

Vakcinės veiksmingumo ribotumas

Apsauga prasideda praėjus maždaug 3 savaitėms po pirmos COVID-19 Vaccine AstraZeneca dozės. Apsauga gali būti nepilna kol nepraeis 15 dienų po antros dozės suleidimo. COVID-19 Vaccine AstraZeneca, kaip ir bet kuri kita, gali apsaugoti ne visus paskiepytus žmones (žr. 5.1 skyrių).

Šiuo metu turimi klinikinių tyrimų duomenys neleidžia įvertinti vakcinės veiksmingumo vyresniems kaip 55 metų žmonėms.

Pagalbinės medžiagos

Natris

Šio vaistinio preparato dozėje (0,5 ml) yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

Etanolis

Šio vaistinio preparato dozėje (0,5 ml) yra 2 mg alkoholio (etanolio). Mažas alkoholio kiekis šiame vaistiniame preparate nesukelia pastebimo poveikio.

4.5. Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveikos tyrimų neatlikta.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca vartojimas kartu su kitomis vakcinomis netirtas.

4.6. Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Nėščių moterų skiepavimo COVID-19 Vaccine AstraZeneca duomenų nepakanka.

Toksinio poveikio gyvūnų reprodukcijai tyrimai nebaigti. Preliminarūs tyrimo duomenimis, poveikio vaisiaus vystymuisi nereikia tikėtis (žr. 5.3 skyrių).

Skiepavimo COVID-19 Vaccine AstraZeneca nėštumo laikotarpiu tikslingumą galima svarstyti tik jei laukiama nauda viršija galimus pavojus motinai ir vaisiui.

Žindymas

Nežinoma ar COVID-19 Vaccine AstraZeneca išsiskiria į motinos pieną.

Vaisingumas

Tyrimai su gyvūnais tiesioginio ar netiesioginio kenksmingo toksinio poveikio reprodukcijai neparodė (žr. 5.3 skyrių).

4.7. Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

COVID-19 Vaccine AstraZeneca gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai. Vis tik dėl kai kurių nepageidaujamų reakcijų, nurodytų 4.8 skyriuje, gali laikinai sutrikti gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus.

4.8. Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Bendras COVID-19 Vaccine AstraZeneca saugumo vertinimas yra pagrįstas 4 klinikinių tyrimų, atliktų Jungtinėje Karalystėje, Brazilijoje ir Pietų Afrikoje, bendrais tarpinės analizės duomenimis. Atliekant analizę, buvo randomizuoti ir pavartoję COVID-19 Vaccine AstraZeneca arba kontrolinio preparato 23 745 tiriamieji (18 metų ir vyresni), iš jų 12 021 buvo suleista bent viena COVID-19 Vaccine AstraZeneca dozė ir 8266 – dvi dozės. Stebėjimo trukmės mediana buvo 62 dienos po antros dozės suleidimo.

Dažniausiai užfiksuotos nepageidaujamos reakcijos buvo skausmingumas injekcijos vietoje (63,7 %), skausmas injekcijos vietoje (54,2 %), nuovargis (53,1 %), galvos skausmas (52,6 %), mialgija (44,0 %), bendras negalavimas (44,2 %), pakilusi temperatūra, įskaitant subfebrilią (33,6 %) ir karščiavimą $> 38^{\circ} \text{C}$ (7,9 %), šaltkrėtis (31,9 %), artralgija (26,4 %) ir pykinimas (21,9 %). Dauguma šių nepageidaujamų reakcijų buvo išreikštos silpnai arba vidutiniškai ir dažniausiai praeidavo per kelias dienas po skiepo. Po antros dozės nepageidaujamos reakcijos būdavo lengvesnės ir retesnės negu po pirmos.

Senyvų (65 metų ir vyresnių) žmonių reaktogeniškumas buvo silpnesnis ir užfiksuotas rečiau.

Saugumo pobūdis tiriamiesiems, iki skiepo apsikrėtusiems ir neapsikrėtusiems SARS-CoV-2 infekcija, buvo panašus. 718 (3,0 %) tiriamųjų iš pradžių buvo serologiškai teigiami.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos į vaistą (NRV) išvardytos pagal MedDRA organų sistemų klases (OSK). Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$), dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $1/10$), nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $1/100$), retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $1/1000$), labai retas ($1/10000$) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje OSK nurodyti pasirinktini terminai mažėjančio dažnio ir paskui mažėjančio sunkumo eile.

1 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos į vaistą

| MedDRA OSK | Dažnis | Nepageidaujamos reakcijos |
|---|--------------|--|
| Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai | nedažnai | limfadenopatija |
| Metabolizmo ir mitybos sutrikimai | nedažnai | sumažėjęs apetitas |
| Nervų sistemos sutrikimai | labai dažnai | galvos skausmas |
| | nedažnai | svaigulys, mieguistumas |
| Virškinimo trakto sutrikimai | labai dažnai | pykinimas |
| | dažnai | vėmimas, viduriavimas |
| Odos ir poodinio audinio sutrikimai | nedažnai | hiperhidrozė, niežėjimas, išbėrimas |
| Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai | labai dažnai | mialgija, artralgija |
| Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai | labai dažnai | skausmingumas injekcijos vietoje, skausmas injekcijos vietoje, šilumos injekcijos vietoje pojūtis, niežėjimas injekcijos vietoje, kraujosruva injekcijos vietoje ^b , nuovargis, bendras negalavimas, subfebrili temperatūra, šaltkrėtis |
| | dažnai | patinimas injekcijos vietoje, eritema injekcijos vietoje, karščiavimas ^b |

^a Kraujosruvos injekcijos vietoje terminas apima hematomą (ji pasireiškia nedažnai).

^b Išmatuota temperatūra ≥ 38 °C.

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema*, nuroydami serijos numerį (jei žinomas).

4.9. Perdozavimas

Specifinio priešnuodžio perdozuotai COVID-19 Vaccine AstraZeneca nėra. Perdozavus būtinas stebėjimas, prireikus taikomas simptominis gydymas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1. Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – vakcinos, kitos priešvirusinės vakcinos, ATC kodas – J07BX03.

Veikimo mechanizmas

COVID-19 Vaccine AstraZeneca – tai vienvalentė vakcina, kurią sudaro vienas rekombinantinis, negalintis replikuotis šimpanzės adenoviruso (ChAdOx1) vektorius, koduojantis SARS-CoV-2 S glikoproteiną. Vakcinoje SARS-CoV-2 S imunogenas yra išreikštas trimerinėje prefuzinėje konformacijoje; koduojanti seka nemodifikuota, kad išreikštas S baltymas būtų stabilizuotas prefuzinėje konformacijoje. Paskiepijus lokaliai išreiškiamas SARS-CoV-2 glikoproteinas S, kuris

stimuliuoja neutralizuojančių antikūnų gamybą ir ląstelinį imuninį atsaką – tai gali turėti įtakos apsaugai nuo COVID-19.

Klinikinis veiksmingumas

COV002 ir COV003 tyrimų bendrų duomenų analizė

COVID-19 Vaccine AstraZeneca klinikinis veiksmingumas įvertintas remiantis bendrais 2 tęsiamų randomizuotų, koduotų, kontroliuojamų klinikinių tyrimų analizės duomenimis: II/III fazės tyrime COV002 Jungtinėje Karalystėje dalyvauja 18 metų ir vyresni suaugusieji, įskaitant senyvus, o III fazės tyrime COV003 Brazilijoje – 18 metų ir vyresni suaugusieji, įskaitant senyvus. Į šiuos tyrimus neįtraukta žmonių, sergančių sunkiomis ir (arba) nekontroliuojamomis kardiovaskulinėmis, virškinimo trakto, kepenų, inkstų, endokrininėmis ar metabolinėmis arba neurologinėmis ligomis, taip pat turinčių labai susilpnėjusį imunitetą, nėščių moterų ir žmonių, anksčiau užsikrėtusių SARS-CoV-2 infekcija. Gripo vakcina buvo galima skiepyti 7 dienas prieš arba 7 dienas po bet kurios iš COVID-19 Vaccine AstraZeneca dozių suleidimo. Siekiant įvertinti COVID-19 profilaktikos saugumą ir veiksmingumą, visus tiriamuosius planuojama stebėti iki 12 mėn.

Bendrais veiksmingumo analizės duomenimis, 6106 tiriamieji (18 metų ir vyresni) buvo paskiepyti dviem COVID-19 Vaccine AstraZeneca dozėmis (vienoje dozėje yra 5×10^{10} virusinių dalelių, atitinkančių ne mažiau kaip $2,5 \times 10^8$ infekcinių vienetų), o 6090 – atitinkamai kontroliniu preparatu (meningokokų vakcina arba druskos tirpalu) į raumenis.

Dėl logistikos apribojimų intervalas tarp pirmos ir antros dozės suleidimo buvo nuo 3 iki 23 savaičių (nuo 21 iki 159 dienų), 86,1 % tiriamųjų – nuo 4 iki 12 savaičių (nuo 28 iki 84 dienų).

Pradinės demografinės COVID-19 Vaccine AstraZeneca ir kontrolinės grupių tiriamųjų ypatybės buvo tinkamai subalansuotos. Bendros analizės duomenimis, tarp COVID-19 Vaccine AstraZeneca su 4-12 savaičių intervalu paskiepytų tiriamųjų 87,0 % buvo 18-64 metų (13,0 % – 65 metų ir vyresni, 2,8 % – 75 metų ir vyresni), 55,1 % – moterys, 76,2 % – baltodžiai, 6,4 % – juodaodžiai ir 3,4 % – azijiečiai. Iš viso 2068 (39,3 %) tiriamasis iki tol sirgo bent viena gretutine liga (KMI ≥ 30 kg/m², kardiovaskuline liga, kvėpavimo sistemos liga arba diabetu). Atliekant analizę, stebėjimo laikotarpio po antros dozės mediana buvo 78 dienos.

Sprendimą dėl COVID-19 diagnozės priimdavo arbitražo komitetas (angl. *adjudication committee*), kuris taip pat nustatydavo ligos sunkumą pagal PSO klinikinio progresavimo skalę. Praėjus bent 15 dienų po antros dozės, iš viso 218 tiriamųjų buvo virusologiškai patvirtinta SARS-CoV-2 COVID-19 ir kartu objektyviai nustatytas bent vienas COVID-19 simptomas (karščiavimas $\geq 37,8$ °C, kosulys, dusulys, anosmija arba ageuzija) nesant ankstesnę SARS-CoV-2 infekciją rodančių duomenų. COVID-19 Vaccine AstraZeneca, palyginus su kontroliniu preparatu, reikšmingai sumažino COVID-19 dažnį (žr. 2 lentelę).

2 lentelė. COVID-19 Vaccine AstraZeneca veiksmingumas COVID-19 profilaktikai ^a

| Populiacija | COVID-19 Vaccine AstraZeneca | | Kontrolinis preparatas | | Vakcinos veiksmingumas, % (95 % PI) ^b |
|---------------------------------|------------------------------|---------------------------------|------------------------|---------------------------------|--|
| | N | COVID-19 atvejų skaičius, n (%) | N | COVID-19 atvejų skaičius, n (%) | |
| Registruotas dozavimas | | | | | |
| 4 – 12 savaičių (28 – 84 dienų) | 5258 | 64 (1,2) | 5210 | 154 (3,0) | 59,5 (45,8, 69,7) |

N – tiriamųjų, įtrauktų į kiekvieną grupę, skaičius, N – tiriamųjų, kuriems patvirtinta liga, skaičius, PI – pasikliautinas intervalas.

^a Veiksmingumo vertinamoji baigtis buvo patvirtintų COVID-19 atvejų skaičius 18 metų ir vyresniems tiriamiesiems, kurie buvo iš pradžių serologiškai neigiami, paskiepyti 2 dozėmis ir praėjus ≥ 15 dienų po antros dozės toliau dalyvavo tyrime.

^b PI nekoreguoti pagal daugelio faktorių įtaką.

Iš anksto numatyta analizė parodė, kad tiriamiesiems, paskiepytiems dviem rekomenduojamomis dozėmis bet kokių intervalu (nuo 3 iki 23 savaičių), vakcinos veiksmingumas buvo 62,6 % (95 % PI – 50,9, 71,5).

Dviem COVID-19 Vaccine AstraZeneca dozėmis (skaičiuojant praėjus bent 15 dienų po antros dozės) paskiepytiems tiriamiesiems hospitalizacijos dėl COVID-19 (ligos sunkumas ≥ 4 laipsnio pagal PSO) atvejų nebuvo (0 iš 5258, 0,0 %), o kontrolinėje grupėje hospitalizuoti 8 iš 5210 tiriamųjų (0,2 %); tarp užfiksuotų atvejų buvo 1 sunkus (≥ 6 laipsnio pagal PSO). Tiriamiesiems, paskiepytiems bent viena COVID-19 Vaccine AstraZeneca doze, nuo 22-os dienos po pirmos dozės hospitalizacijų dėl COVID-19 nebuvo (0 iš 8032, 0,0 %), o kontrolinėje grupėje hospitalizuota 14 iš 8026 tiriamųjų (0,2 %), iš kurių vienas mirė.

Tiriamiesiems, sirgusiems viena ar dviem gretutinėmis ligomis, vakcinos veiksmingumas buvo 58,3 % (95 % PI – 33,6; 73,9): užfiksuoti 25 atvejai 2068 tiriamiesiems (1,2 %) COVID-19 Vaccine AstraZeneca grupėje ir 60 atvejų 2040 tiriamųjų (2,9 %) – kontrolinėje (t.y. veiksmingumas buvo panašus kaip bendrai populiacijai).

Turimais duomenimis, apsauga prasideda praėjus maždaug 3 savaitėms po pirmos vakcinos dozės ir išlieka iki 12 savaičių. Antrą dozę reikia suleisti praėjus 4-12 savaičių po pirmos (žr. 4.4 skyrių).

Senyvi žmonės

Praėjus bent 15 dienų po antros dozės, 56 – 65 metų tiriamiesiems užfiksuoti 8 COVID-19 atvejai COVID-19 Vaccine AstraZeneca grupėje ir 9 – kontrolinėje; 2 ir 6 COVID-19 atvejai užfiksuoti vyresniems nei 65 metų tiriamiesiems atitinkamai COVID-19 Vaccine AstraZeneca ir kontrolinėje grupėje.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atidėjo įpareigojimą pateikti COVID-19 Vaccine AstraZeneca tyrimų su vienu ar daugiau vaikų populiacijos pogrupių duomenis COVID-19 profilaktikai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

Sąlyginė registracija

Šio vaistinio preparato registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistinį preparatą.

Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistinį preparatą ir prireikus atnaujins šią PCS.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Duomenys nebūtinai.

5.3. Iki klinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinio kartotinių dozių toksiškumo iki klinikinio tyrimo duomenys specifinio pavojaus žmogui nerodo.

Genotoksiškumas ir kancerogeniškumas

Genotoksiškumo ir kancerogeniškumo tyrimų neatlikta. Šios vakcinės komponentų genotoksinio poveikio nereikėtų tikėtis.

Toksinis poveikis reprodukcijai

Galimo toksinio poveikio gyvūnų reprodukcijai ir vystymuisi tyrimai dar nebaigti. Preliminarus toksinio poveikio pelių reprodukcijai tyrimas toksinio poveikio patelėms ir vaisiams neparodė.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

L-histidinas
L-histidino hidrochloridas monohidratas
Magnio chloridas heksahidratas
Polisorbatas 80 (E 433)
Etanolis
Sacharozė
Natrio chloridas
Dinatrio edetatas dihidratas
Injekcinis vanduo

6.2. Nesuderinamumas

Šio vaistinio preparato negalima maišyti su kitais arba skiesti.

6.3. Tinkamumo laikas

Nepradurtas flakonas

6 mėnesiai laikant šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Pradurtas flakonas

Nustatyta, kad pirmą kartą adata pradurtą flakoną laikant šaldytuve (2 °C – 8 °C), cheminės ir fizinės savybės išlieka stabilios ne ilgiau kaip 48 val. Vieną kartą per šį laikotarpį vaistinį preparatą galima laikyti ir vartoti ne ilgiau kaip 6 val. iki 30°C temperatūroje. Šiam laikui pasibaigus flakoną būtina išmesti. Atgal į šaldytuvą jo dėti negalima.

Mikrobiologijos požiūriu, pirmą kartą pradūrus flakoną vakciną būtina suvartoti nedelsiant. To nepadarius už laikymo trukmę ir sąlygas atsakingas vartotojas.

6.4. Specialios laikymo sąlygos

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Laikymo sąlygos pirmą kartą pradūrus vaistinio preparato flakoną pateikiamos 6.3 skyriuje.

6.5. Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Daugiadozės flakonas

8 dozių flakonas

- 4 ml suspensijos 8 dozių flakone (skaidriame I tipo stiklo) su kamščiu (elastomeriniu su aliuminine plomba). Kiekviename flakone yra 8 dozės po 0,5 ml. Pakuotėje yra 10 daugiadozių flakonų.

10 dozių flakonas

- 5 ml suspensijos 10 dozių flakone (skaidriame I tipo stiklo) su kamščiu (elastomeriniu su aliuminine plomba). Kiekviename flakone yra 10 dozių po 0,5 ml. Pakuotėje yra 10 daugiadozių flakonų.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Ruošimo instrukcijos ir vartojimas

Su šia vakcina turi dirbti sveikatos priežiūros specialistas aseptikos sąlygomis, kad būtų užtikrintas kiekvienos dozės sterilumas.

Ant etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinas vartoti negalima. Vakcina tinkama vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Nepradurtą daugiadozį flakoną laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C). Negalima užšaldyti.

Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Prieš vartojant reikia apžiūrėti vakciną ir įsitikinti, kad joje nesimato dalelių ir nepakitusi spalva. COVID-19 Vaccine AstraZeneca yra suspensija (nuo bespalvės iki šiek tiek rusvos, nuo skaidrios iki šiek tiek mažiau permatomos). Jeigu suspensijos spalva pakitusi arba matosi dalelių, flakoną reikia išmesti. Jo negalima kratyti. Suspensijos negalima skiesti.

Vakcina negali būti maišoma tame pačiame švirkšte su jokiais kitomis vakcinomis ar vaistiniais preparatais.

Skiepijimo COVID-19 Vaccine AstraZeneca kursą sudaro 2 atskiros dozės po 0,5 ml. Antrą dozę reikia suleisti praėjus 4-12 savaitėms po pirmos. Paskiepytieji pirmąją COVID-19 Vaccine AstraZeneca doze turi gauti tos pačios vakcinas antrąją dozę, kad būtų užbaigtas vakcinacijos kursas.

Kiekvieną vakcinas dozę (0,5 ml) reikia sutraukti į injekcinį švirkštą ir suleisti į raumenis, pageidautina – žasto deltinį raumenį. Jei įmanoma, naudokite naują adatą.

Tai, kad ištraukus paskutinę dozę, flakone lieka skysčio, yra normalu. Kiekviename flakone yra suspensijos perteklius, skirtas užtikrinti 8 dozių (4 ml flakone) arba 10 dozių (5 ml flakone) po 0,5 ml suvartojimą. Negalima surinkinėti vakcinas likučių iš kelių flakonų. Nesuvertotą vakciną išmeskite.

Nustatyta, kad pirmą kartą adata pradurtą flakoną laikant šaldytuve (2 °C – 8 °C), cheminės ir fizinės savybės išlieka stabilios ne ilgiau kaip 48 val. Vieną kartą per šį laiką vaistinį preparatą galima laikyti ir vartoti ne ilgiau kaip 6 val. iki 30 °C temperatūroje. Šiam laikui pasibaigus flakoną būtina išmesti. Atgal į šaldytuvą jo dėti negalima.

Atliekų tvarkymas

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO). Nesuvertotą vakciną ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių genetiškai modifikuotų organizmų ar pavojingų biologinių atliekų tvarkymo rekomendacijų. Išsiliejusią vakciną reikia dezinfekuoti adenovirusus veikiančiomis priemonėmis.

7. REGISTRUOTOJAS

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1529/001 – 10 daugiadozių flakonų (flakone yra 8 dozės)
EU/1/21/1529/002 – 10 daugiadozių flakonų (flakone yra 10 dozių)

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data – 2021 m. sausio 29 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. **BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-
Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI),
ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. **TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. **KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. **SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**
- E. **SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI
POREGISTRACINĖS UŽDUOTIS SĄLYGINĖS
REGISTRACIJOS ATVEJU**

A. BIOLOGINĖS (-IŲ) VEIKLIOSIOS (-IŲJŲ) MEDŽIAGOS (-Ų) GAMINTOJAS (-AI) IR GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Biologinės (-ių) veikliosios (-iųjų) medžiagos (-ų) gamintojo (-ų) pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

Henogen S.A.
Rue de la Marlette 14
7180 Seneffe
Belgija

Catalent Maryland, Inc
7555 Harmans Road
Harmans, MD 21077
Jungtinės Amerikos Valstijos

Oxford Biomedica (UK) Limited
Unit A
Plot 7000
Alec Issigonis Way
Oxford OX4 2ZY
Jungtinė Karalystė

Gamintojo (-ų), atsakingo (-ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Nyderlandai

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

- **Oficialus serijų išleidimas**

Pagal direktyvos 2001/83/EB 114 straipsnio reikalavimus oficialiai serijas išleis valstybinė arba tam skirta laboratorija.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

Registruotojas pirmąjį šio vaistinio preparato PASP pateikia per 6 mėnesius nuo registracijos dienos.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

E. SPECIFINIS ĮPAREIGOJIMAS ĮVYKDYTI POREGISTRACINĖS UŽDUOTIS SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS ATVEJU

Sąlyginės registracijos atveju ir remiantis Reglamento (EB) Nr. 726/2004 14-a straipsnio 4 dalimi, registruotojas nustatytais terminais turi įvykdyti šias užduotis:

| Aprašymas | Terminas |
|--|--|
| Kad būtų patvirtintas veikliosios medžiagos ir gatavo produkto gamybos proceso nuoseklumas, pareiškėjas turi pateikti papildomus validacijos ir panašumo duomenis bei įdiegti sustiprintą testavimą. | 2021 m. gruodžio mėn. (su tarpiniais atnaujinimais kas mėnesį nuo 2021 m. vasario) |
| Kad nuosekliai būtų užtikrinta vaistinio preparato kokybė, pareiškėjas turi pateikti papildomą veikliosios medžiagos ir gatavo produkto stabilumo informaciją bei peržiūrėti gatavo produkto specifikaciją įgijus daugiau gamybos patirties. | 2022 m. birželio mėn. (su tarpiniais atnaujinimais kas mėnesį nuo 2021 m. vasario) |
| Kad būtų patvirtinti COVID-19 Vaccine AstraZeneca veiksmingumas ir saugumas, registruotojas turi pateikti randomizuotų kontroliuojamų tyrimų COV001, COV002, COV003 ir COV005 galutines ataskaitas. | 2022 m. gegužės 31 d. |
| Kad būtų patvirtinti COVID-19 Vaccine AstraZeneca veiksmingumas ir saugumas, registruotojas turi pateikti pagrindinių tyrimų bendrų duomenų pradinę analizę (gruodžio 7 d. duomenų užrakinus duomenų bazę) ir galutinę analizę. | Pradinė analizė: 2021 m. kovo 5 d. Galutinė bendra analizė: 2022 m. gegužės 31 d. |
| Kad būtų patvirtinti COVID-19 Vaccine AstraZeneca veiksmingumas ir saugumas senyviems ir gretutinėmis ligomis sergantiems tiriamiesiems, registruotojas turi pateikti klinikinio tyrimo D8110C00001 pradinės analizės apžvalgą ir santraukas bei galutinę ataskaitą. | Pradinė analizė: balandžio 30 d. Galutinė klinikinio tyrimo ataskaita: 2024 m. kovo 31 d. |

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

8 DOZIŲ FLAKONO DĖŽUTĖ (PAKUOTĖJE YRA 10 FLAKONŲ)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

COVID-19 Vaccine AstraZeneca 5 ml injekcinė suspensija
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombinantinė])

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra ne mažiau kaip $2,5 \times 10^8$ infekcinių vienetų

šimpanzės adenoviruso, koduojančio SARS-CoV-2 spyglio glikoproteiną ChAdOx1-S.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: L-histidinas, L-histidino hidrochloridas monohidratas, magnio chloridas heksahidratas, polisorbatai 80 (E 433), etanolis, sacharozė, natrio chloridas, dinatrio edetatas (dihidratas), injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

10 daugiadozių flakonų

(flakone yra 8 dozės, viena dozė – 0,5 ml)

4 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Norėdami sužinoti daugiau, nuskaitykite čia arba atsiverskite www.azcovid-19.com.

Turi būti pateiktas QR kodas.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti. Negalima kratyti.

Informacija apie tinkamumo laiką pirmą kartą pradūrus flakoną ir papildoma laikymo informacija pateikiama pakuotės lapelyje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Šio vaisto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO). Atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių GMO ar pavojingų biologinių atliekų tvarkymo rekomendacijų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1529/001 – 10 daugiadozių flakonų (flakone yra 8 dozės)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA****16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

8 DOZIŲ FLAKONO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekcija
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombinantinė])

Leisti į raumenis

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Daugiadozis flakonas (8 dozės × 0,5 ml)
4 ml

6. KITA

AstraZeneca

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

10 DOZIŲ FLAKONO DĖŽUTĖ (PAKUOTĖJE YRA 10 FLAKONŲ)

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekcinė suspensija
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombinantinė])

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra ne mažiau kaip $2,5 \times 10^8$ infekcinių vienetų

šimpanzės adenoviruso, koduojančio SARS-CoV-2 spyglio glikoproteiną ChAdOx1-S.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: L-histidinas, L-histidino hidrochloridas monohidratas, magnio chloridas heksahidratas, polisorbatai 80 (E 433), etanolis, sacharozė, natrio chloridas, dinatrio edetatas (dihidratas), injekcinis vanduo.

Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Injekcinė suspensija

10 daugiadozių flakonų

(flakone yra 10 dozių, viena dozė – 0,5 ml)

5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Leisti į raumenis.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Norėdami sužinoti daugiau, nuskaitykite čia arba atsiverskite www.azcovid-19.com.

Turi būti pateiktas QR kodas.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti šaldytuve.

Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Negalima užšaldyti. Negalima kratyti.

Informacija apie tinkamumo laiką pirmą kartą pradūrus flakoną ir papildoma laikymo informacija pateikiama pakuotės lapelyje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

Šio vaisto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO). Atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių GMO ar pavojingų biologinių atliekų tvarkymo rekomendacijų.

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/21/1529/002 – 10 daugiadozių flakonų (flakone yra 10 dozių)

13. SERIJOS NUMERIS

Lot

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Priimtas pagrindimas informacijos Brailio raštu nepateikti.

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

10 DOZIŲ FLAKONO ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekcija
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombinantinė])

Leisti į raumenis

2. VARTOJIMO METODAS

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

Daugiadozis flakonas (10 dozių × 0,5 ml)
5 ml

6. KITA

AstraZeneca

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekcinė suspensija COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombinantinė])

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra COVID-19 Vaccine AstraZeneca ir kam ji vartojama
2. Kas žinotina prieš vartojant COVID-19 Vaccine AstraZeneca
3. Kaip vartoti COVID-19 Vaccine AstraZeneca
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti COVID-19 Vaccine AstraZeneca
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra COVID-19 Vaccine AstraZeneca ir kam ji vartojama

COVID-19 Vaccine AstraZeneca vartojama apsaugai nuo COVID-19 ligos, kurią sukelia SARS-CoV-2 virusas.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca leidžiama 18 metų ir vyresniems suaugusiesiems.

Ši vakcina skatina imuninę sistemą (natūralią organizmo apsaugą) gaminti prieš virusą veikiančius antikūnus ir specializuotas baltąsias kraujo ląsteles, taip suteikdama apsaugą nuo COVID-19. Nė vienas šios vakcinos komponentas negali sukelti COVID-19.

2. Kas žinotina prieš vartojant COVID-19 Vaccine AstraZeneca

COVID-19 Vaccine AstraZeneca vartoti negalima

- jeigu yra alergija šios vakcinos veikliajai arba bet kuriai pagalbinei medžiagai (žr. 6 skyrių).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš skiepydamiesi COVID-19 Vaccine AstraZeneca pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui:

- jeigu kuri nors kita suleista vakcina arba COVID-19 Vaccine AstraZeneca anksčiau Jums buvo sukėlusį sunkią alerginę reakciją;
- jeigu Jums yra tekę apalpti po injekcijos (vaistų suleidimo) adata;
- jeigu sergate sunkia infekcine liga ir karščiujate (temperatūra aukštesnė kaip 38 °C). Vis dėlto esant šiek tiek pakilusiai temperatūrai arba lengvai viršutinių kvėpavimo takų infekcijai (pvz., peršalimui), skiepytis galima;
- jeigu Jums lengvai prasideda kraujavimas, susidaro kraujosruvų arba vartojate antikoagulantų (vaistų, skirtų krešulių išvengimui);
- jeigu Jūsų imuninės sistemos veikla sutrikusi (imunodeficitas) arba vartojate ją silpninančių vaistų (pvz., didelę kortikosteroido dozę, imunosupresantų arba vaistų nuo vėžio).

Jeigu abejojate dėl kurios nors iš anksčiau išvardintų problemų, tai prieš skiepydamiesi pasakykite apie tai gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca (kaip ir bet kuri kita) gali pilnai neapsaugoti visų paskiepytų žmonių. Kiek laiko truks apsauga, nėra aišku. COVID-19 Vaccine AstraZeneca veiksmingumo 55 metų ir vyresniems žmonėms duomenų kol kas yra nedaug.

Vaikams ir paaugliams

COVID-19 Vaccine AstraZeneca jaunesniems kaip 18 metų vaikams nerekomenduojama. Informacijos apie COVID-19 Vaccine AstraZeneca vartojimą vaikams ir jaunesniems kaip 18 metų paaugliams dar nepakanka.

Kiti vaistai ir COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų ar vakcinų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, dėl skiepijimo paklauskite gydytojo, vaistininko arba slaugytojo.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Dėl kai kurio COVID-19 Vaccine AstraZeneca šalutinio poveikio, nurodyto 4 skyriuje („Galimas šalutinis poveikis“), gali laikinai sumažėti Jūsų gebėjimas vairuoti ir valdyti mechanizmus. Jei po skiepo prastai jaučiatės, tai nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų. Prieš vairuodami ar prieš valdydami mechanizmus palaukite, kol vakcinos poveikis praeis.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sudėtyje yra natrio ir alkoholio (etanolio)

Šio vaisto 0,5 ml dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės. Šio vaisto 0,5 ml dozėje yra 2 mg alkoholio (etanolio). Mažas alkoholio kiekis, esantis šio vaisto sudėtyje, nesukelia pastebimo poveikio.

3. Kaip vartoti COVID-19 Vaccine AstraZeneca

0,5 ml COVID-19 Vaccine AstraZeneca suleidžiama į raumenis (dažniausiai žasto).

Kiekvienos vakcinos suleidimo metu ir po jo gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas maždaug 15 minučių stebės, ar Jums neatsirado alerginės reakcijos požymių.

Jums bus suleistos 2 COVID-19 Vaccine AstraZeneca dozės. Antrą dozę galima suleisti praėjus 4 – 12 savaitių po pirmos. Kada atvykti antrajai injekcijai, Jums pasakys sveikatos priežiūros specialistas.

Suleidus pirmą COVID-19 Vaccine AstraZeneca dozę, antra dozė (skiepų kursui baigti) taip pat turi būti COVID-19 Vaccine AstraZeneca.

Praleidus paskyrimą atvykti antrai COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekcijai

Jeigu pamirštumėte atvykti paskirtu laiku, pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju. Svarbu atvykti ir antros COVID-19 Vaccine AstraZeneca dozės suleidimui. Nesuleidus numatytos dozės, pilna apsauga nuo COVID-19 gali nesusidaryti.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vakcina, kaip ir visi kiti vaistai, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Pastebėję šiame lapelyje nenurodytą šalutinį poveikį, apie tai pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Kreipkitės **skubios** medicininės pagalbos, jei pasireiškia sunkios alerginės reakcijos simptomų. Šios reakcijos gali pasireikšti bet kuriuo šių simptomų deriniu:

- jaučiate, kad apalpsite arba svaigsta galva;
- pasikeitęs širdies ritmas;
- dusulys;
- švokštimas (gargimas);
- lūpų, veido ar gerklės (ryklės) patinimas;
- dilgėlinė ar išbėrimas;
- pykinimas ar vėmimas;
- skrandžio skausmas.

Paskiepijus COVID-19 Vaccine AstraZeneca, gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis.

Labai dažnas (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

- injekcijos vietos skausmingumas, skausmas, šilumos pojūtis, niežulys ar kraujosruva;
- nuovargis ar bendras negalavimas;
- šaltkrėtis ar nedidelis karščiavimas;
- galvos skausmas;
- pykinimas;
- sąnarių ar raumenų skausmas.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

- paraudimas ar patinimas injekcijos vietoje;
- karščiavimas (> 38 °C);
- vėmimas ar viduriavimas.

Nedažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

- mieguistumas ar svaigulys;
- sumažėjęs apetitas;
- limfmazgių padidėjimas;
- padidėjęs prakaitavimas, odos niežulys ar išbėrimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, **pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui**. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Už tinkamą šios vakcinos laikymą ir nesuvartoto vaisto tvarkymą atsakingas Jūsų gydytojas, vaistininkas arba slaugytojas. Žemiau pateikiama informacija apie laikymą, tinkamumo laiką, vartojimą ir atliekų tvarkymą yra skirta sveikatos priežiūros specialistams.

Etiketėje po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šios vakcinos vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C).

Negalima užšaldyti.

Flakonus laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Pirmą kartą adata pradurtą flakoną reikia laikyti šaldytuve (2 °C – 8 °C) ne ilgiau kaip 48 val. Viena kartą per šį laikotarpį vaistą galima laikyti ir vartoti ne ilgiau kaip 6 val. iki 30°C temperatūroje. Šiam laikui pasibaigus flakoną būtina išmesti. Atgal į šaldytuvą jo dėti negalima.

Jeigu suspensijos spalva pakitusi arba matosi dalelių, flakoną reikia išmesti. Jo negalima kratyti.

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO). Nesuvertota vakcina ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių genetiškai modifikuotų organizmų ar pavojingų biologinių atliekų tvarkymo rekomendacijų. Išsiliejusią vakciną reikia dezinfekuoti adenovirusus veikiančiomis priemonėmis.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

COVID-19 Vaccine AstraZeneca sudėtis

Vienoje dozėje (0,5 ml) yra:

ne mažiau kaip $2,5 \times 10^8$ infekcinių vienetų šimpanzės adenoviruso, koduojančio SARS-CoV-2 spyglio (angl., *spike*, S) glikoproteiną (ChAdOx1-S)*.

* Gaminamas genetiškai modifikuotose žmogaus embriono inkstų (angl. *human embryonic kidney*, HEK) ląstelėse Nr. 293 rekombinantinės DNA technologijos būdu.

Šio vaisto sudėtyje yra genetiškai modifikuotų organizmų (GMO).

Pagalbinės medžiagos yra L-histidinas, L-histidino hidrochloridas monohidratas, magnio chloridas heksahidratas, polisorbatai 80 (E 433), sacharozė, dinatrio edetatas (dihidratas) ir injekcinis vanduo (žr. 2 skyriuje „COVID-19 Vaccine AstraZeneca sudėtyje yra natrio ir alkoholio (etanolio)“).

COVID-19 Vaccine AstraZeneca išvaizda ir kiekis pakuotėje

Injekcinė suspensija (injekcija). Ši suspensija yra nuo bespalvės iki šiek tiek rusvos, nuo skaidrios iki šiek tiek mažiau permatomos.

Pakuotės dydžiai:

- 8 dozių (daugiadozis) flakonas (4 ml) su kamščiu (elastomeriniu su aliuminine plomba) 10 flakonų pakuotėje. Kiekviename flakone yra 8 dozės po 0,5 ml.
- 10 dozių (daugiadozis) flakonas (5 ml) su kamščiu (elastomeriniu su aliuminine plomba) 10 flakonų pakuotėje. Kiekviename flakone yra 10 dozių po 0,5 ml.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedija

Gamintojas

MedImmune Pharma B.V., Nijmegen
Lagelandseweg 78
Nijmegen, 6545CG
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: +32 2 370 48 11

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2141423

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

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 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija

Luxembourg/Luxemburg

AstraZeneca S.A./N.V.
Tél/Tel: +32 2 370 48 11

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 8 018 0007

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8134

Nederland

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

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 23 96 23 13

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: +371 68688132

Tel: +44 8000 541 028

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Šio vaisto registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad laukiama tolesnių duomenų apie šį vaistą. Europos vaistų agentūra bent kartą per metus peržiūrės naują informaciją apie šį vaistą ir prireikus atnaujins šį lapelį.

Kiti informacijos šaltiniai

Norėdami gauti **šią informaciją įvairiomis kalbomis**, nuskaitykite QR kodą mobiliu prietaisu.



www.azcovid-19.com

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <http://www.ema.europa.eu/>.

Šis lapelis pateikiamas Europos vaistų agentūros tinklalapyje visomis ES/EEE kalbomis.

Toliau pateikta informacija skirta **tik sveikatos priežiūros specialistams**.

Kaip vakciną laikyti ir kaip tvarkyti atliekas, žr. 5 skyrių „Kaip laikyti COVID-19 Vaccine AstraZeneca“.

Atsekamumas

Siekiant pagerinti biologinių vaistinių preparatų atsekamumą, reikia aiškiai užrašyti suleisto vaistinio preparato pavadinimą ir serijos numerį.

Ruošimo instrukcijos ir vartojimas

Su šia vakcina turi dirbti sveikatos priežiūros specialistas aseptikos sąlygomis, kad būtų užtikrintas kiekvienos dozės sterilumas.

Prieš vartojant reikia apžiūrėti vakciną ir įsitikinti, kad joje nesimato dalelių ir nepakitusi spalva. COVID-19 Vaccine AstraZeneca yra suspensija (nuo bespalvės iki šiek tiek rusvos, nuo skaidrios iki šiek tiek mažiau permatomos). Jeigu suspensijos spalva pakitusi arba matosi dalelių, flakoną reikia išmesti. Jo negalima kratyti. Suspensijos negalima skiesti.

Vakcina negali būti maišoma tame pačiame švirkšte su jokiais kitomis vakcinomis ar vaistiniais preparatais.

Skiepijimo COVID-19 Vaccine AstraZeneca kursą sudaro 2 atskiros dozės po 0,5 ml. Antrą dozę reikia suleisti praėjus 4-12 savaičių po pirmos. Paskiepytieji pirmąją COVID-19 Vaccine AstraZeneca doze turi gauti tos pačios vakcinos antrąją dozę, kad būtų užbaigtas vakcinacijos kursas.

Kiekvieną vakcinos dozę (0,5 ml) reikia sutraukti į injekcinį švirkštą ir suleisti į raumenis, pageidautina – žasto deltinį raumenį. Jei įmanoma, naudokite naują adatą.

Tai, kad ištraukus paskutinę dozę, flakone lieka skysčio, yra normalu. Kiekviename flakone yra suspensijos perteklius, skirtas užtikrinti 8 dozių (4 ml flakone) arba 10 dozių (5 ml flakone) po 0,5 ml suvartojimą. Negalima surinkinėti vakcinos likučių iš kelių flakonų. Nesuvertotą vakciną išmeskite.

IV PRIEDAS
EUROPOS VAISTŲ AGENTŪROS IŠVADOS DĖL SĄLYGINĖS REGISTRACIJOS

Europos vaistų agentūros išvados dėl

- **sąlyginės registracijos**

Išnagrinėjęs paraišką *CHMP* nusprendė, kad, kaip išsamiau paaiškinta Europos viešame vertinimo protokole, rizikos ir naudos santykis yra palankus rekomenduoti sąlyginę registraciją.