

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. A mellékhatások jelentésének módjairól a 4.8 pontban kaphatnak további tájékoztatást.

1. A GYÓGYSZER NEVE

COVID-19 Vaccine AstraZeneca szuszpenziós injekció
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Többadagos injekciós üvegek, injekciós üvegenként 8 vagy 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaznak (lásd 6.5 pont).

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*)

*Genetikailag módosított humán embrionális vese (human embryonic kidney, HEK) 293 sejtekben, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

Ez a gyógyszer genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

Ismert hatású segédanyag

Minden adag (0,5 ml) körülbelül 2 mg etanolt tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció (injekció).

Színtelen vagy halványbarna színű, tiszta vagy enyhén opálos szuszpenzió, pH-értéke 6,6.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca 18 éves és idősebb személyek aktív immunizálásra javallott a SARS-CoV-2 vírus által okozott COVID-19-betegség megelőzésére.

A vakcinát a hivatalos ajánlások szerint kell alkalmazni.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

18 évesek és idősebbek

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca-val történő oltási sorozatban két különálló, egyenként 0,5 ml-es adagot kell beadni. A második adagot 4-12 héttel (28-84 nappal) az első adagot követően kell beadni (lásd 5.1 pont).

Nincs adat arra vonatkozóan, hogy a COVID-19 Vaccine AstraZeneca felcserélhető-e más COVID-19-vakcinákkal a vakcinasorozat befejezéséhez. Azoknak, akik már megkapták az első adag COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t, egy második adag COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t kell kapniuk a vakcinasorozat befejezéséhez.

Gyermekek és serdülők

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca biztonságosságát és hatásosságát 18 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők esetében nem igazolták. Nincsenek rendelkezésre álló adatok.

Idősek

Dózismódosításra nincs szükség. Lásd a 4.4 és 5.1 pontokat is.

Az alkalmazás módja

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t intramuscularisan kell beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma.

Tilos beadni a vakcinát intravascularisan, subcutan vagy intradermalisan.

A vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

Az oltás beadása előtt alkalmazandó óvintézkedéseket lásd a 4.4 pontban.

A kezelésre és ártalmatlanításra vonatkozó utasításokat lásd a 6.6 pontban.

4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagával vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Túlérzékenység és anafilaxia

Megfelelő orvosi kezelésnek és felügyeletnek kell rendelkezésre állnia a vakcina beadása után jelentkező anafilaxiás reakció esetére. A vakcina beadását követően megfigyelés ajánlott legalább 15 percig. A COVID-19 Vaccine AstraZeneca első adagjára anafilaxiás reakcióval reagáló személyeknek nem adható be a vakcina második adagja.

Szorongással kapcsolatos reakciók

A vakcina beadásával összefüggésben szorongással kapcsolatos reakciók, köztük vazovagális reakciók (ájulás), hiperventilláció vagy stresszel kapcsolatos reakciók fordulhatnak elő a tűszúrásra adott pszichogén válaszként. Fontos óvintézkedéseket alkalmazni az ájulás miatti sérülések elkerülése érdekében.

Egyidejűleg fennálló betegségek

A vakcina beadását el kell halasztani, ha az egyénnek magas lázzal járó akut betegsége vagy akut fertőzése van. Enyhébb fertőzés és/vagy hőemelkedés miatt nem kell az oltást halasztani.

Thrombocytopenia és koagulációs zavar

Mint minden intramuscularis injekciónál, a vakcina beadása során körültekintéssel kell eljárni az antikoaguláns terápiát kapó vagy thrombocytopeniás, illetve véralvadási zavarban (például hemofiliában) szenvedő egyéneknél, mivel náluk vérzés vagy véraláfutás fordulhat elő az intramuscularis alkalmazást követően.

Immunkompromittált személyek

A vakcina hatásosságát, biztonságosságát és immunogenitását nem vizsgálták immunkompromittált személyeknél, beleértve az immunszuppresszív kezelésben részesülőket is. A COVID-19 Vaccine AstraZeneca hatásossága az immunszuppresszált személyek esetében kisebb lehet.

A védettség időtartama

A vakcina által biztosított védelem ideje nem ismert, mert meghatározása folyamatban van a jelenleg zajló klinikai vizsgálatok során.

A vakcina hatásosságának korlátai

A védettség a COVID-19 Vaccine AstraZeneca első dózist követően körülbelül 3 héttel alakul ki. Lehetséges, hogy a második adag beadását követő 15 napig a védettség nem teljes. Mint minden vakcinánál, a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-val történő oltás esetében is előfordulhat, hogy az nem biztosít védelmet minden beoltott személy számára (lásd 5.1 pont).

A jelenleg rendelkezésre álló klinikai vizsgálati adatok alapján nem becsülhető meg a vakcina hatásossága az 55 évnél idősebb korosztályban.

Segédanyagok

Nátrium

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Etanol

Ez a készítmény 2 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz 0,5 ml-es adagonként. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Interakciós vizsgálatokat nem végeztek.

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca egyéb vakcinákkal történő egyidejű alkalmazását nem vizsgálták.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

Terhesség

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében korlátozott mennyiségű tapasztalat áll rendelkezésre.

Az állatokkal végzett reprodukciós toxikológiai vizsgálatok még folyamatban vannak. Az előzetes vizsgálatok eredményei alapján magzati fejlődésre gyakorolt hatás nem várható (lásd 5.3 pont).

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca alkalmazása terhesség alatt csak akkor fontolható meg, ha a lehetséges előnyök meghaladják a lehetséges kockázatokat az anya és a magzat szempontjából.

Szoptatás

Nem ismert, hogy a COVID-19 Vaccine AstraZeneca kiválasztódik-e a humán anyatejbe.

Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak direkt vagy indirekt káros hatásokat a reprodukció tekintetében (lásd 5.3 pont).

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca nem, vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A 4.8 pontban említett egyes mellékhatások átmenetileg befolyásolhatják a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca biztonságosságát az Egyesült Királyságban, Brazíliában és Dél-Afrikában végzett négy klinikai vizsgálat összevont adatainak köztes elemzése alapján értékelték. Az elemzés időpontjáig 23 745 fő ≥ 18 éves résztvevő kapott véletlen besorolás szerint COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t vagy kontroll készítményt. Közülük 12 021 fő kapott legalább egy adag COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t és 8266 fő kapott két adagot. Az utánkövetés medián időtartama a második adagot követően 62 nap volt.

A leggyakrabban jelentett mellékhatások a következők voltak: érzékenység a beadás helyén (63,7%); fájdalom a beadás helyén (54,2%), fejfájás (52,6%), fáradtságérzés (53,1%), izomfájdalom (44,0%), rossz közérzet (44,2%), emelkedett testhőmérséklet (beleértve a hőemelkedést (33,6%) és a $38\text{ }^{\circ}\text{C}$ feletti lázat (7,9%)), hidegrázás (31,9%), ízületi fájdalom (26,4%) és hányinger (21,9%). A mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos volt, és az oltást követő néhány napon belül megszűnt. A második oltást követően jelentkező mellékhatások súlyossága az első oltáshoz képest enyhébb volt, és jelentési gyakoriságuk is csökkent.

A reaktogenitás az idősebb (≥ 65 éves) résztvevőknél általában enyhébb és kevésbé gyakori volt.

A biztonságossági profil az előzetesen bizonyítottan SARS-CoV-2-fertőzött és nem fertőzött résztvevők esetében hasonló volt; a bevonáskor 718 résztvevő (3,0%) volt szeropozitív.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások MedDRA szervrendszeri kategóriánként vannak rendszerezve. A mellékhatások előfordulási gyakoriságának meghatározása a következő: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$) és nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg); az egyes szervrendszeri kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő gyakoriság, majd csökkenő súlyosság szerint kerültek felsorolásra.

1. táblázat Mellékhatások

MedDRA szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás
Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Lymphadenopathia
Anyagcsere- és táplálkozási betegségek és tünetek	Nem gyakori	Csökkent étvágy
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Fejfájás
	Nem gyakori	Szédülés Álmosság

1. táblázat Mellékhatások

MedDRA szervrendszeri kategória	Gyakoriság	Mellékhatás
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nagyon gyakori	Hányinger
	Gyakori	Hányás Hasmenés
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Hyperhidrosis Viszketés Bőrpír
A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei	Nagyon gyakori	Izomfájdalom Ízületi fájdalom
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori	Érzékenység a beadás helyén Fájdalom a beadás helyén Melegség a beadás helyén Viszketés a beadás helyén Véraláfutás a beadás helyén ^a Fáradtságérzés Rossz közérzet Hőemelkedés Hidegrázás
	Gyakori	Duzzanat a beadás helyén Erythema a beadás helyén Láz ^b

^a Véraláfutás a beadás helyén magában foglalja a beadás helyén kialakuló haematomát is (nem gyakori)

^b Mért láz $\geq 38^{\circ}\text{C}$

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni. Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül, feltüntetve a gyártási tétel számát is, ha elérhető.

4.9 Túladagolás

Nincs specifikus kezelés a COVID-19 Vaccine AstraZeneca túladagolására. Túladagolás esetén az egyént monitorozni kell és biztosítani kell a megfelelő tüneti kezelést.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: vakcinák, egyéb vírusvakcinák, ATC kód: J07BX03

Hatásmechanizmus

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca egy monovalens vakcina, amely egy, a SARS-CoV-2 vírus S glikoproteinjét kódoló, replikációra képtelen rekombináns csimpánz adenovírus (ChAdOx1) vektort tartalmaz. A SARS-CoV-2 S immunogén a trimeres prefúziós konformációban expresszálódik; a génszekvenciát nem módosították az expresszált S-fehérje prefúziós konformációban történő stabilizálása érdekében. Az alkalmazást követően a SARS-CoV-2 vírus S glikoproteinje lokálisan expresszálódik, amely stimulálja a neutralizáló antitestek képződését és a sejtes immunválaszt, amely hozzájárulhat a COVID-19 elleni védelemhez.

Klinikai hatásosság

A COV002 és COV003 vizsgálatok összesített adatainak elemzése

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca klinikai hatásosságát a következő két, még folyamatban levő, randomizált, titkosított besorolású, kontrollos klinikai vizsgálat összesített adatainak elemzésében vizsgálták: a ≥ 18 éves felnőttek (időseket is beleértve) bevonásával az Egyesült Királyságban végzett COV002 II/III. fázisú vizsgálat során; illetve a ≥ 18 éves felnőttek (időseket is beleértve) bevonásával Brazíliában végzett COV003 III. fázisú vizsgálat során. A vizsgálatokból kizárták a súlyos és/vagy nem kontrollált kardiovaszkuláris, emésztőrendszeri, máj-, vese-, endokrin/metabolikus, valamint neurológiai betegségekben szenvedő alanyokat; továbbá a súlyosan immunszuppresszált betegeket, a várandós nőket és a korábban SARS-CoV-2-vel megfertőződöttöket. Influenza elleni védőoltást a COVID-19 Vaccine AstraZeneca bármely dózisa előtt vagy után 7 nappal kaphattak. Az összes résztvevő 12 hónapos követését tervezik a biztonságosság és COVID-19-betegség elleni hatásosság vizsgálatára.

A hatásossági összesített elemzésbe bevont ≥ 18 éves résztvevők két adag (adagonként 5×10^{10} vírusrészecske, amely legalább $2,5 \times 10^8$ fertőző egységnek felel meg) COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t (n = 6 106) vagy kontroll készítményt (meningococcus vakcina vagy fiziológiás sóoldat) (n = 6 090) kaptak, intramuscularis injekcióban.

Logisztikai okok miatt, az első és második adag között 3-23 hét (21-159 nap) telt el, a résztvevők 86,1%-a esetében az adagok között 4-12 hét (28-84 nap) telt el.

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca-csoport és kontrollcsoport demográfiai jellemzői jól kiegyensúlyozottak voltak. Az összesített elemzésbe bevont, COVID-19 Vaccine AstraZeneca-val 4-12 hetes intervallumban beoltott résztvevők 87,0%-a volt 18 és 64 év közötti (a 65 éves vagy idősebbek aránya 13,0%, a 75 éves vagy idősebbek aránya 2,8%); 55,1%-uk volt nő; 76,2%-uk volt kaukázusi, 6,4%-uk fekete bőrű és 3,4%-uk ázsiai. Összesítve 2068 résztvevőnek (39,3%) volt legalább egy társbetegsége (ennek definíciója: BMI ≥ 30 kg/m², kardiovaszkuláris betegség, légzőszervi betegség vagy diabetes mellitus). Az elemzés időpontjában a második dózis utáni követési idő medián értéke 78 nap volt.

A COVID-19-esetek végső besorolását egy bizottság bírálta el, egyidejűleg meghatározva a betegség súlyosságát is a WHO klinikai progressziós skála szerinti. A második dózist követő ≥ 15 nap után, SARS-CoV-2-virologia révén megerősített COVID-19-betegséget összesen 218 résztvevőnél mutattak ki, akiknél legalább egy COVID-19-tünet jelentkezett (láz $\geq 37,8^\circ\text{C}$), köhögés, légszomj, anosmia vagy ageusia) és kórelőzményükben SARS-CoV-2-fertőzés nem volt bizonyítható. A COVID-19 Vaccine AstraZeneca a kontroll készítményhez képest szignifikánsan csökkentette a COVID-19-betegség incidenciáját (lásd 2. táblázat).

2. táblázat A COVID-19 Vaccine AstraZeneca hatásossága^a a COVID-19-betegség ellen

Alcsoportok	COVID-19 Vaccine AstraZeneca		Kontroll		Vakcina hatásosság % (95%-os CI) ^b
	N	COVID-19 esetek száma, n (%)	N	COVID-19 esetek száma, n (%)	
Törzskönyvezett alkalmazás					
4–12 hét (28–84 nap)	5 258	64 (1,2)	5 210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = az alcsoportokba sorolt résztvevők száma; n = megerősített esetek száma; CI = konfidenciaintervallum;

^a A hatásossági végpont a megerősített COVID-19-esetek száma volt a 18 éves vagy idősebb, bevonáskor szeronegatív, két dózissal beoltott résztvevők csoportjában a második dózist ≥ 15 napot követően.

^b multiplicitás szerint nem korrigált CI.

A vakcina hatásossága a két javasolt dózissal bármely intervallumban (3-23 hét) beoltott résztvevőknél, egy előre meghatározott elemzés szerint, 62,6% (95%-os CI: 50,9; 71,5) volt.

A COVID-19-betegség miatti hospitalizációt illetően (WHO súlyossági besorolás ≥ 4), a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-val két dózisban beoltott résztvevők közül 0 (0,0%; N = 5 258) esetben volt szükség kórházi ellátásra (a második dózist követően ≥ 15 nappal), szemben a kontrollcsoportban jelentett 8 (0,2%; N = 5 210) esettel, melyek közül egy volt súlyos (WHO súlyossági besorolás ≥ 6). A legalább egy adagot megkapó összes résztvevő közül, az adagolást követő 22. nap után 0 (0,0%, N = 8 032) esetben volt szükség kórházi ellátásra, szemben a kontrollcsoportban jelentett 14 (0,2%; N = 8 026) esettel, melyek közül egy halálos kimenetelű volt.

Az egy vagy több társbetegségben szenvedő résztvevők körében a vakcina hatásossága 58,3% volt [95%-os CI: 33,6; 73,9]; a COVID-19-esetek száma a COVID-19 Vaccine AstraZeneca csoportban (N = 2 068) 25 (1,2%), a kontrollcsoportban (N = 2 040) pedig 60 (2,9%) volt; ami az összesített elemzés hatásossági eredményéhez hasonlítható.

Az eredmények alapján, a védettség az első adagot követően körülbelül 3 héttel kezdődik és fennáll a 12. hétig. A második dózist az első adag után 4-12 héttel kell beadni (lásd 4.4 pont).

Idősek

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca-val beoltott, 56 és 65 év közötti résztvevőknél (a második dózist követően ≥ 15 nappal) 8 COVID-19-esetet jelentettek, szemben a kontrollcsoportban jelentett 9 esettel; a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-val beoltott, 65 évnél idősebb résztvevőknél (a második dózist követően ≥ 15 nappal) 2 COVID-19-esetet jelentettek, szemben a kontrollcsoportban jelentett 6 esettel.

Gyermekek és serdülők

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca-val a gyermekek egy vagy több korcsoportjában végzett vizsgálatok eredményei benyújtásának kötelezettségére vonatkozóan az Európai Gyógyszerügynökség halasztást engedélyezett (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

Feltételes jóváhagyás

Ezt a gyógyszert „feltételes jóváhagyással” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja az erre a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén módosítja az alkalmazási előírást.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A hagyományos, ismételt adagolású dózistoxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai jellegű adatok azt igazolták, hogy a készítmény alkalmazásakor humán vonatkozásban különleges kockázat nem várható.

Genotoxicitás/Karcinogenitás

Nem végeztek genotoxicitási vagy karcinogenitási vizsgálatot. A vakcina összetevői várhatóan nem fejtenek ki genotoxikus hatást.

A reprodukcióra kifejtett toxicitás

Az állatokkal végzett reprodukciós és fejlődésre kifejtett toxikológiai vizsgálatok még folyamatban vannak. Egy egerekkel végzett előzetes reprodukciós toxikológiai vizsgálat nem mutatott ki anyai vagy magzati toxicitást.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

L-hisztidin
L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát
Magnézium-klorid-hexahidrát
Poliszorbát 80 (E 433)
Etanol
Szacharóz
Nátrium-klorid
Dinátrium-edetát (-dihidrát)
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel és nem hígítható.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

Bontatlan injekciós üveg

6 hónap hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolva

Bontott injekciós üveg

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. Ezt követően a készítményt meg kell semmisíteni. Ne helyezze vissza a hűtőszekrénybe!

Mikrobiológiai szempontból a vakcinát azonnal fel kell használni az első felbontást követően. Amennyiben nem használják fel azonnal, a felhasználásig az eltartási idő és a tárolási körülmények a felhasználó felelőssége.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozukban tárolandók.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Többadagos injekciós üveg

8 adagos injekciós üveg

4 ml szuszpenzió gumidugóval és rollnizott alumínium kupakkal lezárt, 8 adagos üvegben (átlátszó, I. típusú injekciós üveg) Minden üveg 8, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz. Egy csomag 10 darab többadagos injekciós üveget tartalmaz.

10 adagos injekciós üveg

5 ml szuszpenzió gumidugóval és rollnizott alumínium kupakkal lezárt, 10 adagos üvegben (átlátszó, I. típusú injekciós üveg). Minden üveg 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz. Egy csomag 10 darab többadagos injekciós üveget tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

Kezelési információk és alkalmazás

Ezt a vakcinát egészségügyi szakembernek kell aseptikus technikával elkészítenie, hogy minden egyes dózis sterilitása biztosítva legyen.

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza ezt a vakcinát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A bontatlan injekciós üveg hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozukban tárolandók.

A vakcinát az alkalmazás előtt anyagrézecskek és elszíneződés tekintetében szemrevételezéssel ellenőrizni kell. A COVID-19 Vaccine AstraZeneca színtelen vagy halványbarna, átlátszó vagy enyhén opálos szuszpenzió. Ha a szuszpenzió elszíneződött vagy látható részecskéket tartalmaz, az injekciós üveget meg kell semmisíteni. Ne rázza! Ne hígítsa a szuszpenziót!

A vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca-val történő oltási sorozatban két különálló, egyenként 0,5 ml-es adagot kell beadni. A második adagot 4-12 héttel az első adagot követően kell beadni. Azoknak, akik már megkapták az első adag COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t, egy második adag ugyanilyen vakcinát kell kapniuk a vakcinasorozat befejezéséhez.

A vakcina minden 0,5 ml-es adagját injekciós fecskendőbe kell felszívni és intramuscularisan beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma. Amikor csak lehetséges, használjon új tűt a beadáshoz.

Az utolsó adag felszívása után maradhat folyadék az injekciós üvegben, ez normális jelenség. Mindegyik injekciós üveg túltöltött, amely által 8, egyenként 0,5 ml-es adag (4 ml-es injekciós üveg) vagy 10, egyenként 0,5 ml-es adag (5 ml-es injekciós üveg) kinyerése lehetséges. Több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot. A fel nem használt vakcinát semmisítse meg!

A készítmény kémiai és fizikai stabilitása az injekciós üveg első felnyitásától (átszúrásától) számítva, hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolva, legfeljebb 48 órán igazolt. Ezen időtartam alatt, a készítmény egyszeri, 6 óránál nem hosszabb időszakon keresztül, legfeljebb 30 °C-on tárolható és felhasználható. Ezt követően a készítményt meg kell semmisíteni. Ne helyezze vissza a hűtőszekrénybe!

Megsemmisítés

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz. A fel nem használt vakcina, illetve hulladékanyag megsemmisítését a genetikailag módosított organizmusokra vagy biológiai szempontból veszélyes hulladékanyagokra vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően kell végrehajtani. A kiömlött anyag fertőtlenítését adenovírus elleni aktivitással rendelkező szerekkel kell végezni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1529/001 10 darab többadagos injekciós üveg (8 adag injekciós üvegenként)
EU/1/21/1529/002 10 darab többadagos injekciós üveg (10 adag injekciós üvegenként)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/
MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. január 29.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján
(<http://www.ema.europa.eu>) található.

II. MELLÉKLET

- A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**
- E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A FELTÉTELES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSA ÉRDEKÉBEN**

**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉSA
GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A biológiai eredetű hatóanyag gyártójának/gyártóinak neve és címe

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

Catalent Maryland, Inc
7555 Harmans Road
Harmans, MD 21077
Egyesült Államok

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

A gyártási tételek végfelszabadásáért felelős gyártó(k) neve és címe

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

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

• **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadás**

A gyártási tétel hivatalos végfelszabadás: az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadását egy állami laboratórium vagy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS
KÖVETELMÉNYEI**

• **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések (Periodic safety update report, PSUR)**

Erre a készítményre a PSUR-okat a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) erre a készítményre az első PSUR-t az engedélyezést követő 6 hónapon belül köteles benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

E. FORGALOMBA HOZATALT KÖVETŐ INTÉZKEDÉSEK TELJESÍTÉSÉRE VONATKOZÓ SPECIÁLIS KÖTELEZETTSÉG A FELTÉTELES FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSA ÉRDEKÉBEN

Miután a forgalomba hozatali engedély feltételes, a 726/2004/EK rendelet 14-a. cikke szerint a forgalomba hozatali engedély jogosultjának a megadott határidőn belül végre kell hajtania az alábbi intézkedéseket:

Leírás	Lejárat napja
A hatóanyag és késztermék gyártási eljárásai megfelelésének megerősítése érdekében a kérelmezőnek további validálási és komparabilitási adatokat kell benyújtania és fokozott bevizsgálást kell alkalmaznia.	2021. december, havi interim jelentésekkel 2021. februártól
A készítmény minősége állandóságának biztosítása érdekében a kérelmezőnek további adatokat kell benyújtania a hatóanyag és a késztermék stabilitására vonatkozóan, és a későbbi gyártási tapasztalatok alapján felül kell vizsgálnia a késztermék minőségi előírátát.	2022. június, havi interim jelentésekkel 2021. februártól
A COVID-19 Vaccine AstraZeneca hatásosságának és biztonságosságának megerősítése érdekében a MAH-nak be kell nyújtania a randomizált, kontrollós, COV001, COV002, COV003 és COV005 vizsgálatok végleges klinikai vizsgálati jelentéseit.	2022. május 31.
A COVID-19 Vaccine AstraZeneca hatásosságának és biztonságosságának megerősítése érdekében a MAH-nak be kell nyújtania az összesített vizsgálati eredmények elsődleges (december 7-i (adatbázis zárás dátuma) záróponttal végzett) elemzését, valamint végső elemzését.	Elsődleges elemzés: 2021. március 5. Végső összesített elemzés: 2022. május 31.
A COVID-19 Vaccine AstraZeneca hatásosságának és biztonságosságának idős és társult betegségekben szenvedő alanyokon történő megerősítése érdekében a MAH-nak be kell nyújtania a D8110C00001 vizsgálat elsődleges elemzésének klinikai szakértői áttekintését és összefoglalását, valamint végső klinikai vizsgálati jelentését.	Elsődleges elemzés: 2021. április 30. Végleges klinikai vizsgálati jelentés: 2024. március 31.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ – 8 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG, 10 DARAB INJEKCIÓS ÜVEG EGY DOBOZBAN

1. A GYÓGYSZER NEVE

COVID-19 Vaccine AstraZeneca szuszpenziós injekció
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) legalább $2,5 \times 10^8$ fertőző egységet tartalmaz

SARS-CoV-2 ChAdOx1-S tüske glikoproteint kódoló csimpánz adenovírus

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, magnézium-klorid-hexahidrát, poliszorbát 80 (E 433), etanol, szacharóz, nátrium-klorid, dinátrium-edetát (-dihidrát), injekcióhoz való víz.

További tájékoztatásért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

10 darab többadagos injekciós üveg
(8 adag injekciós üvegenként – 1 adag 0,5 ml)
4 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuszkuláris alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le az alábbi QR-kódot vagy látogasson el a www.azcovid-19.com oldalra.

QR kóddal ellátva

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozukban tárolandók.

Nem fagyasztható! Ne rázza fel!

Az első felbontást követő felhasználhatósági időtartamért és további tárolási utasításokért lásd a betegtájékoztatót.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Ez a gyógyszer genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz. Megsemmisítése a GMO-kra vagy biológiai szempontból veszélyes hulladékanyagokra vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően történjen.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1529/001

10 darab többadagos injekciós üveg (8 adag injekciós üvegenként)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE – 8 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekció
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])

Intramuszkuláris alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Többadagos injekciós üveg (8 × 0,5 ml adag)
4 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

AstraZeneca

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KARTONDOBOZ – 10 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG, 10 DARAB INJEKCIÓS ÜVEG EGY DOBOZBAN

1. A GYÓGYSZER NEVE

COVID-19 Vaccine AstraZeneca szuszpenziós injekció
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Egy adag (0,5 ml) legalább $2,5 \times 10^8$ fertőző egységet tartalmaz

SARS-CoV-2 ChAdOx1-S tüske glikoproteint kódoló csimpánz adenovírus

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Segédanyagok: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, magnézium-klorid-hexahidrát, poliszorbát 80 (E 433), etanol, szacharóz, nátrium-klorid, dinátrium-edetát (-dihidrát), injekcióhoz való víz.

További tájékoztatásért lásd a betegtájékoztatót.

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció

10 darab többadagos injekciós üveg
(10 adag injekciós üvegenként – 1 adag 0,5 ml)
5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Intramuszkuláris alkalmazásra

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!

További tájékoztatásért olvassa le az alábbi QR-kódot vagy látogasson el a www.azcovid-19.com oldalra.

QR kóddal ellátva

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

EXP

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozukban tárolandók.

Nem fagyasztható! Ne rázza fel!

Az első felbontást követő felhasználhatósági időtartamért és további tárolási utasításokért lásd a betegtájékoztatót.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Ez a gyógyszer genetikailag módosított organizmust (GMO) tartalmaz. Megsemmisítése a GMO-kra vagy biológiai szempontból veszélyes hulladékanyagokra vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően történjen.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/21/1529/002

10 darab többadagos injekciós üveg (10 adag injekciós üvegenként)

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA <DONÁCIÓ ÉS KÉSZÍTMÉNY KÓDJA>

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC
SN
NN

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKE – 10 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekció
COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])

Intramuszkuláris alkalmazásra

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

3. LEJÁRATI IDŐ

EXP

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Többadagos injekciós üveg (10 × 0,5 ml adag)
5 ml

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

AstraZeneca

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

COVID-19 Vaccine AstraZeneca szuszpenziós injekció COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

Mielőtt a vakcinát beadják, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a COVID-19 Vaccine AstraZeneca és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a COVID-19 Vaccine AstraZeneca alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a COVID-19 Vaccine AstraZeneca és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca SARS-CoV-2 vírus okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca felnőtteknek adható 18 éves kortól.

A vakcina elősegíti, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védelme) antitesteket és a vírus ellen ható speciális fehérvérsejteket termeljen, így nyújtson védelmet a COVID-19-betegség ellen. Az oltóanyag egyik összetevője sem okozhat COVID-19-betegséget.

2. Tudnivalók a COVID-19 Vaccine AstraZeneca alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t:

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha korábban bármely más vakcina alkalmazása után vagy a COVID-19 Vaccine AstraZeneca korábbi alkalmazása után súlyos allergiás reakció lépett fel Önnél;
- ha elájult valaha bármilyen injekció beadását követően;

- ha magas (38 °C feletti) lázzal járó súlyos fertőzése van. Ha viszont csak hőemelkedése vagy enyhe felső légúti fertőzése van, például náthás, akkor megkaphatja az oltást;
- ha vérzési zavara van, könnyen alakulnak ki Önnél véraláfutások, vagy véralvadást gátló gyógyszert (antikoaguláns) szed;
- ha az immunrendszere nem megfelelően működik (immunhiányos állapot) vagy az immunrendszert gyengítő gyógyszereket (például nagy dózisu kortikoszteroidot, immunszuppresszív vagy a daganatellenes gyógyszert) szed.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike igaz-e Önre, akkor a vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészával vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel.

Mint minden vakcinánál, a COVID-19 Vaccine AstraZeneca esetében is előfordulhat, hogy a 2 adagból álló oltási sorozat nem véd meg teljesen minden beoltott személyt. Nem ismert, hogy meddig tart a védőhatás. A COVID-19 Vaccine AstraZeneca hatásosságára 55 éves és idősebb személyek esetében jelenleg korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

Gyermekek és serdülők

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca nem javasolt 18 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára. A COVID-19 Vaccine AstraZeneca gyermekeknél és 18 évnél fiatalabb serdülőknél történő alkalmazására vonatkozóan jelenleg nem áll rendelkezésre elég információ.

Egyéb gyógyszerek és a COVID-19 Vaccine AstraZeneca

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint az alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy védőoltásokról.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészával vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca 4. pontban felsorolt mellékhatásainak némelyike ideiglenesen csökkentheti a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Ha az oltást követően nem érzi jól magát, ne vezessen járművet és ne kezeljen gépeket. Mielőtt járművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca nátriumot és alkoholt (etanolt) tartalmaz

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a készítmény 2 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz 0,5 ml-es adagonként. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

3. Hogyan kell alkalmazni a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t?

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t 0,5 ml-es injekció formájában adják be egy izomba (általában a felkarba).

Az oltás minden egyes injekciója alatt és után kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy az ellátását végző egészségügyi szakember körülbelül 15 percig megfigyeli Önt, hogy nem jelentkeznek-e az allergiás reakció jelei.

2 injekciót fog kapni a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-ból. A második injekció 4-12 héttel az első injekció után adható be. A második injekció időpontjáról tájékoztatni fogják.

Ha COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t kapott első injekcióként, úgy második injekcióként is COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t kell kapnia az oltássorozat befejezése érdekében.

Ha megfelelkezik a második COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekció időpontjáról

Ha elfelejtett visszamenni a megbeszélt időpontra, kérje ki kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy az ellátását végző egészségügyi szakember tanácsát. Fontos, hogy megkapja a második COVID-19 Vaccine AstraZeneca injekciót is. Ha kihagyja a megbeszélt injekciót, akkor előfordulhat, hogy nem lesz teljesen védett a COVID-19 ellen.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek. Ha a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen mellékhatást észlel, kérjük, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha súlyos allergiás reakcióra utaló tüneteket észlel. Az ilyen reakció során az alábbi tünetek bármelyike jelentkezhet:

- ájulásérzés, szédülés
- a szívverés megváltozása
- légszom
- zihálás
- az ajkak, az arc vagy a torok duzzadása
- csalánkiütés vagy egyéb bőrkiütés
- hányinger, hányás
- gyomorfájás.

A következő mellékhatások fordulhatnak elő a COVID-19 Vaccine AstraZeneca alkalmazásával:

Nagyon gyakori (10 oltott közül 1-nél többet érinthet)

- érzékenység, fájdalom, melegség, viszketés vagy véraláfutás az injekció beadásának helyén
- fáradtságérzés vagy általános rossz közérzet
- hidegrázás vagy hőemelkedés érzése
- fejfájás
- rosszullet (hányinger)
- ízületi vagy izomfájdalom

Gyakori (10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- duzzanat vagy bőrpír az injekció beadásának helyén
- láz (>38 °C)
- hányás vagy hasmenés

Nem gyakori (100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- álmoság vagy szédülés
- csökkent étvágy
- duzzadt nyirokcsomók
- túlzott izzadás, bőrvizketés vagy kiütés

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az oltóanyag megfelelő tárolásáról, valamint a fel nem használt készítmény megsemmisítéséről kezelőorvosának, az ellátásában részt vevő egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének kell gondoskodnia. A készítmény tárolására, lejárati idejére, alkalmazására és kezelésére, továbbá megsemmisítésére vonatkozó következő információk egészségügyi szakembereknek szólnak.

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozban tárolandók.

Az injekciós üveg felnyitásától (első átszúrásától) a beadásig, az injekciós üveg legfeljebb 48 órán keresztül hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Ezen időtartam alatt, a készítmény egyszeri, 6 óránál nem hosszabb időszakon keresztül, legfeljebb 30 °C-on tárolható és felhasználható. Ezt követően a készítményt meg kell semmisíteni. Ne helyezze vissza a hűtőszekrénybe!

Ha a szuszpenzió elszíneződött vagy látható részecskéket tartalmaz, az injekciós üveget meg kell semmisíteni. Ne rázza!

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz. A fel nem használt vakcina, illetve hulladékanyag megsemmisítését a genetikailag módosított organizmusokra vagy biológiai szempontból veszélyes hulladékanyagokra vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően kell végrehajtani. A kiömlött anyag fertőtlenítését adenovírus elleni aktivitással rendelkező szerekkel kell végezni.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a COVID-19 Vaccine AstraZeneca?

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

SARS-CoV-2 ChAdOx1-S* tüske glikoproteint kódoló csimpánz adenovírus, legalább $2,5 \times 10^8$ fertőző egység

*Genetikailag módosított humán embrionális vese (human embryonic kidney, HEK) 293 sejtekben, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

Ez a gyógyszer genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

Egyéb összetevők: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, magnézium-klorid-hexahidrát, poliszorbát 80 (E 433), szacharóz, nátrium-edetát (-dihidrát), injekcióhoz való víz (lásd 2. pont „A COVID-19 Vaccine AstraZeneca nátriumot és alkoholt tartalmaz”).

Milyen a COVID-19 Vaccine AstraZeneca külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Szuszpenziós injekció (injekció). Színtelen vagy halványbarna, tiszta vagy enyhén opálos szuszpenzió.

Kiszerelek:

- 8 adagot tartalmazó többadagos, gumidugóval és rollnizott alumínium kupakkal lezárt injekciós üveg (4 ml). Egy csomag 10 darab többadagos injekciós üveget tartalmaz. Minden üveg 8, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.
- 10 adagot tartalmazó többadagos, gumidugóval és rollnizott alumínium kupakkal lezárt injekciós üveg (5 ml). Egy csomag 10 darab többadagos injekciós üveget tartalmaz. Minden üveg 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelek kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Svédország

Gyártó

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

AstraZeneca S.A./N.V.
Tel: 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 80 180 007

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

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Ireland

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 60 03 197

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 94 24 55072

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22090050

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 8000 541 028

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:

Ezt a gyógyszert „feltételesen” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

Egyéb információforrások

Ha más nyelven szeretne hozzájutni ehhez az információhoz, olvassa le a QR-kódot egy mobilkészülékkel.



www.azcovid-19.com

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

Az alábbi információk **kizárólag egészségügyi szakembereknek** szólnak:

A tárolásra és megsemmisítésre vonatkozó információkért lásd az 5. pontot „Hogyan kell a COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t tárolni?”

Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

Kezelési információk és alkalmazás

Ezt a vakcinát egészségügyi szakembernek kell aseptikus technikával elkészítenie, hogy minden egyes dózis sterilitása biztosítva legyen.

A vakcinát az alkalmazás előtt anyagrézescskék és elszíneződés tekintetében szemrevételezéssel ellenőrizni kell. A COVID-19 Vaccine AstraZeneca egy színtelen vagy halványbarna, átlátszó vagy enyhén opálos szuszpenzió. Ha a szuszpenzió elszíneződött vagy látható részecskéket tartalmaz, az injekciós üveget meg kell semmisíteni. Ne rázza fel! Ne hígítsa a szuszpenziót!

A vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

A COVID-19 Vaccine AstraZeneca-val történő oltási sorozatban két különálló, egyenként 0,5 ml-es adagot kell beadni. A második adagot 4-12 héttel az első adagot követően kell beadni. Azoknak, akik már megkapták az első adag COVID-19 Vaccine AstraZeneca-t, egy második adag ugyanilyen vakcinát kell kapniuk a vakcinasorozat befejezéséhez.

A vakcina minden 0,5 ml-es adagját injekciós fecskendőbe kell felszívni és intramuscularisan beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma. Amikor csak lehetséges, használjon új tűt a beadáshoz.

Az utolsó adag felszívása után maradhat folyadék az injekciós üvegben, ez normális jelenség. Mindegyik injekciós üveg túltöltött, amely által 8, egyenként 0,5 ml-es adag (4 ml-es injekciós üveg) vagy 10, egyenként 0,5 ml-es adag (5 ml-es injekciós üveg) dózis kinyerése lehetséges. Több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot. A fel nem használt vakcinát semmisítse meg!

IV. MELLÉKLET

**AZ EURÓPAI GYÓGYSZERÜGYNÖKSÉG ÁLTAL A FELTÉTELES FORGALOMBA
HOZATALI ENGEDÉLY MEGADÁSÁVAL KAPCSOLATBAN ELŐADOTT
KÖVETKEZTETÉSEK**

Az Európai Gyógyszerügynökség által előadott következtetések az alábbiakra vonatkozóan:

- **Feltételes forgalomba hozatali engedély**

A kérelem áttekintése alapján a CHMP azon a véleményen van, hogy a kockázat-előny profil kedvező a feltételes forgalomba hozatali engedély megadásának ajánlásához, ahogy azt az európai nyilvános értékelő jelentés bővebben kifejti.