

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте точка 4.8

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vaxzevria инжекционна суспензия
Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна])
COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Съществуват многодозови флакони, които съдържат 8 или 10 дози по 0,5 ml на флакон (вж. точка 6.5).

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Аденовирус от шимпанзе, кодиращ вирусния шипов (spike) гликопротеин на SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S)*, не по-малко от $2,5 \times 10^8$ инфекциозни единици (infectious units, Inf.U)

*Произведен в генетично модифицирани човешки ембрионални бъбречни (human embryonic kidney, HEK) 293 клетки чрез рекомбинантна ДНК технология.

Този продукт съдържа генетично модифицирани организми (ГМО).

Помощно вещество с известно действие

Всяка доза (0,5 ml) съдържа приблизително 2 mg етанол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционна суспензия (инжекция).

Суспензията е безцветна до бледокафява, бистра до полупрозрачна с рН 6,6.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Vaxzevria е показана за активна имунизация за превенция на COVID-19, причинен от SARS-CoV-2, при лица на възраст 18 и повече години.

Употребата на тази ваксина трябва да бъде в съответствие с официалните препоръки.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Лица на възраст 18 и повече години

Курсът на ваксинация с Vaxzevria се състои от две отделни дози по 0,5 ml всяка. Втората доза трябва да се приложи между 4 и 12 седмици (28 до 84 дни) след първата доза (вж. точка 5.1).

Липсват данни за взаимозаменяемост на Vaxzevria с други ваксини срещу COVID-19, за да се завърши курсът на ваксинация. Лица, които са получили първата доза на Vaxzevria, трябва да получат втората доза Vaxzevria, за да се завърши курсът на ваксинация.

Педиатрична популация

Безопасността и ефикасността на Vaxzevria при деца и юноши (по-малки от 18 години) все още не са установени. Липсват данни.

Популация в старческа възраст

Не се налага коригиране на дозата. Вижте също точки 4.4 и 5.1.

Начин на приложение

Vaxzevria е само за интрамускулно инжектиране, за предпочитане в делтоидния мускул в горната част на ръката.

Не инжектирайте ваксината интраваскуларно, подкожно или интрадермално.

Ваксината не трябва да се смесва с други ваксини или лекарствени продукти в същата спринцовка.

За предпазните мерки, които трябва да се вземат преди прилагане на ваксината, вижте точка 4.4.

За указания относно работата с ваксината и изхвърлянето ѝ, вижте точка 6.6.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Лица, които са получили синдром на тромбоза с тромбоцитопения (thrombosis with thrombocytopenia syndrome, TTS) след ваксинация с Vaxzevria (вж. точка 4.2).

Лица, които в миналото са имали епизоди на синдром на нарушена капилярна пропускливост (вж. също точка 4.4).

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Свръхчувствителност и анафилаксия

Има съобщения за събития на анафилаксия. Винаги трябва да има на разположение подходящо медицинско лечение и наблюдение в случай на анафилактично събитие след приложението на ваксината. Препоръчва се внимателно наблюдение в продължение на най-малко 15 минути след ваксинацията. Втората доза на ваксината не трябва да се поставя на онези, които са получили анафилаксия при първата доза на Vaxzevria.

Реакции, свързани с тревожност

Реакции, свързани с тревожност, включително вазовагални реакции (синкоп), хипервентилация или реакции, свързани със стрес, могат да възникнат във връзка с ваксинацията като

психогенен отговор към инжектирането с игла. Важно е да са налице предпазни мерки, за да се избегне нараняване при прилошаване.

Съпътстващо заболяване

Ваксинацията трябва да се отложи при лица, страдащи от остро тежко фебрилно заболяване или остра инфекция. Наличието на лека инфекция и/или слабо повишена температура обаче не трябва да забавя ваксинацията.

Синдром на тромбоза с тромбоцитопения и нарушения на кръвосъсирването

Много рядко след ваксинация с Vaxzevria е наблюдаван синдром на тромбоза с тромбоцитопения, в някои случаи съпроводена с кървене. Това включва тежки случаи, изявяващи се с венозна тромбоза, включително с необичайна локализация, като тромбоза на мозъчен венозен синус, тромбоза на спланхникова вена, както и артериална тромбоза, съпътствана от тромбоцитопения. Някои от случаите имат летален изход. Повечето от тези случаи са възникнали в рамките на първите три седмици след ваксинацията.

Медицинските специалисти трябва да подхождат с повишено внимание по отношение на признаците и симптомите на тромбоемболия и/или тромбоцитопения. Ваксинираните лица трябва да бъдат инструктирани да потърсят незабавно медицинска помощ, ако след ваксинацията развият симптоми като задух, болка в гърдния кош, оток на крак, болка в крака, упорита коремна болка. В допълнение, всеки получил неврологични симптоми след ваксинацията, които включват тежко или упорито главоболие, замъглено зрение, объркване или припадъци, или получил след няколко дни кожни кръвонасядания (петехии), извън мястото на инжектиране, трябва да потърси незабавно медицинска помощ.

Лица, диагностицирани с тромбоцитопения в рамките на три седмици след ваксинацията с Vaxzevria, трябва да бъдат активно изследвани за признаци на тромбоза. Аналогично лицата, които развият тромбоза в рамките на три седмици след ваксинацията, трябва да бъдат изследвани за тромбоцитопения.

При поява на TTS е необходимо специализирано клинично лечение. Медицинските специалисти трябва да направят справка в съответното ръководство и/или да се консултират със специалисти (напр. с хематолози, специалисти по нарушения на кръвосъсирването), за да се диагностицира и лекува това състояние.

Риск от кървене при интрамускулно приложение

Както при други интрамускулни инжекции, ваксината трябва да се прилага с повишено внимание при лица получаващи антикоагулантна терапия или такива с тромбоцитопения или някакво нарушение на кръвосъсирването (например хемофилия), тъй като при тези лица може да се появи кървене или образуване на синини след интрамускулно приложение.

Синдром на нарушена капилярна пропускливост

Съобщава се за много редки случаи на синдром на нарушена капилярна пропускливост (CLS) през първите дни след ваксинацията с Vaxzevria. При някои от случаите е налична анамнеза за CLS. Съобщава се за летален изход. CLS е рядко нарушение, което се характеризира с остри епизоди на оток, засягащ главно крайниците, хипотония, хемоконцентрация и хипоалбуминемия. Пациентите с остър епизод на CLS след ваксиниране се нуждаят от бързо диагностициране и лечение. Обикновено се налага използването на интензивна поддържаща терапия. Лицата с установена анамнеза за CLS не трябва да се ваксинират с тази ваксина. Вижте също точка 4.3.

Неврологични събития

Много рядко след ваксинация с Vaxzevria се съобщава за синдром на Guillain-Barré (GBS). Медицинските специалисти трябва да подхождат с повишено внимание по отношение на признаци и симптоми на GBS, за да се гарантира правилна диагноза, за да се инициират адекватни поддържащи грижи и лечение и за да се изключат други причини.

Имунокомпрометирани лица

Ефикасността, безопасността и имуногенността на ваксината не са оценени при имунокомпрометирани лица, включително такива, получаващи имunosупресивна терапия. Ефикасността на Vaxzevria може да бъде по-ниска при имunosупресирани лица.

Продължителност на защитата

Продължителността на осигурената от ваксината защита е неизвестна, тъй като тя се установява във все още продължаващи клинични изпитвания.

Ограничения на ефективността на ваксината

Защитата започва приблизително 3 седмици след първата доза на Vaxzevria. Лицата може да не са напълно защитени до 15-ия ден след приложение на втората доза. Както при всички ваксини, ваксинирането с Vaxzevria може да не осигури защита на всички реципиенти на ваксината (вж. точка 5.1).

Наличните понастоящем данни от клинични изпитвания не позволяват оценка на ефикасността на ваксината при лица над 55 години.

Помощни вещества

Натрий

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза от 0,5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Етанол

Този лекарствен продукт съдържа 2 mg алкохол (етанол) на доза от 0,5 ml. Малкото количество алкохол в този лекарствен продукт няма да има никакви забележими ефекти.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

Не е проучвано съпътстващо приложение на Vaxzevria с други ваксини.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Има ограничен опит с използването на Vaxzevria при бременни жени.

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на бременността, ембриофеталното развитие, раждането или постнаталното развитие (вж. точка 5.3).

Приложение на Vaxzevria по време на бременност трябва да се обмисля само когато потенциалните ползи надхвърлят всякакви потенциални рискове за майката и фетуса.

Кърмене

Не е известно дали Vaxzevria се екскретира в кърмата.

При проучвания при животни се наблюдава преминаване на S-антитела срещу SARS-CoV-2 от женски мишки към малките им чрез млякото (вж. точка 5.3).

Фертилитет

Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти по отношение на фертилитета (вж. точка 5.3).

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Vaxzevria не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Някои от нежеланите реакции, споменати в точка 4.8, обаче може временно да повлияят способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Безопасността като цяло на Vaxzevria се основава на анализ на сборни данни от четири клинични изпитвания, проведени в Обединеното кралство, Бразилия и Южна Африка. По време на анализа 24 244 участници на възраст ≥ 18 години са рандомизирани и са получили или Vaxzevria, или контрола. От тях 12 282 са получили най-малко една доза Vaxzevria и 10 448 са получили две дози. Медианата на продължителността на проследяване е 81 дни след доза 2, като 7 158 участници са завършили > 2 месеца проследяване след доза 2.

Най-често съобщаваните нежелани реакции са чувствителност на мястото на инжектиране (63,8%), болка на мястото на инжектиране (54,3%), главоболие (52,7%), умора (53,0%), миалгия (43,9%), неразположение (44,4%), пирексия (включва усещане за повишена температура (33,5%) и повишена температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (7,6%)), втрисане (32,2%), артралгия (26,6%) и гадене (22,2%). Повечето нежелани реакции са леки до умерени по тежест и обикновено отзвучават в рамките на няколко дни след ваксинацията.

След ваксиниране с Vaxzevria реципиентите може да получат множество нежелани реакции, настъпващи едновременно (например миалгия/артралгия, главоболие, втрисане, пирексия и неразположение).

В сравнение с първата доза нежеланите реакции, съобщени след втората доза, са по-леки и по-редки.

Реактогенността обикновено е била по-лека и се съобщава по-рядко в проучваната популация на възрастни в по-напреднала възраст (≥ 65 години) (2 274 лица [9,4%]).

Профилът на безопасност е съвместим сред участниците с или без предходни данни за SARS-CoV-2 инфекция на изходно ниво; броят на серопозитивните участници на изходно ниво е 753 (3,1%).

Списък на нежеланите реакции в табличен вид

Нежеланите лекарствени реакции (НЛР) са показани по системно-органен клас (СОК) на MedDRA. Честотата на възникване на нежеланите реакции е определена като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена

оценка); в рамките на всеки СОК предпочитаните термини са представени по реда на намаляваща честота и след това по реда на намаляваща сериозност.

Таблица 1 Нежелани лекарствени реакции

СОК по MedDRA	Честота	Нежелани реакции
Нарушения на кръвта и лимфната система	Чести	Тромбоцитопения ^a
	Нечести	Лимфаденопатия
Нарушения на имунната система	С неизвестна честота	Анафилаксия Свърхчувствителност
Нарушения на метаболизма и храненето	Нечести	Намален апетит
Нарушения на нервната система	Много чести	Главоболие
	Нечести	Замайване Сомнолентност Летаргия
	Много редки	Синдром на Guillain-Barré
Съдови нарушения	Много редки	Синдром на тромбоза с тромбоцитопения*
	С неизвестна честота	Синдром на нарушена капилярна пропускливост
Стомашно-чревни нарушения	Много чести	Гадене
	Чести	Повръщане Диария
	Нечести	Коремна болка
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Хиперхидроза Пруритус Обрив Уртикария
	С неизвестна честота	Ангиедем
Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан	Много чести	Миалгия Артралгия
	Чести	Болка в крайник
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Много чести	Чувствителност на мястото на инжектиране Болка на мястото на инжектиране Затопляне на мястото на инжектиране Пруритус на мястото на инжектиране Образуване на синини на мястото на инжектиране ^b Умора Неразположение Усещане за повишена температура Втрисане
	Чести	Оток на мястото на инжектиране Еритем на мястото на инжектиране Повишена температура ^b Грипоподобно заболяване Астения

^a При клинични изпитвания често се съобщава за преходна, лека тромбоцитопения (вж. точка 4. 4).

^b Образуване на синини на мястото на инжектиране включва хематом на мястото на инжектиране (нечести)

^в Измерена повишена температура $\geq 38^{\circ}\text{C}$

*За тежки и много редки случаи на синдром на тромбоза с тромбоцитопения се съобщава в постмаркетинговия период. Те включват венозна тромбоза като тромбоза на мозъчен венозен синус, тромбоза на спланхникова вена, както и артериална тромбоза (вж. точка 4.4).

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#) и да включат партидният номер, ако е наличен.

4.9 Предозиране

Няма специфично лечение при предозиране с Vaxzevria. В случай на предозиране лицето трябва да се наблюдава и да се осигури подходящо симптоматично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Ваксина, други вирусни ваксини, АТС код: J07BX03

Механизъм на действие

Vaxzevria е моновалентна ваксина, съставена от рекомбинантен, нерепликиращ се аденовирусен вектор от шимпанзе (ChAdOx1), кодиращ S гликопротеина на SARS-CoV-2. SARS-CoV-2 S имуногенът във ваксината се експресира в тримерна префузионна конформация; кодиращата секвенция не е модифицирана, за да се стабилизира експресирания S-протеин в префузионната конформация. След приложение, S гликопротеинът на SARS-CoV-2 се експресира локално, като стимулира образуването на неутрализиращи антитела и клетъчен имуноен отговор, което може да допринесе за защита срещу COVID-19.

Клинична ефикасност

Анализ на сборни данни от COV002 и COV003

Клиничната ефикасност на Vaxzevria е оценявана въз основа на анализ на сборни данни от две все още продължаващи рандомизирани, заслепени, контролирани клинични изпитвания: проучване фаза II/III, COV002, при възрастни ≥ 18 -годишна възраст (включително старческа възраст) в Обединеното кралство и проучване фаза III, COV003, при възрастни ≥ 18 -годишна възраст (включително старческа възраст) в Бразилия. От проучванията са изключени участници с тежко и/или неконтролирано сърдечносъдово, стомашно-чревно, чернодробно, бъбречно, ендокринно/метаболично заболяване и неврологични заболявания, както и хора с тежка имunosупресия, бременни жени и участници с известна анамнеза за SARS-CoV-2 инфекция. Противогрипни ваксини е можело да се прилагат 7 дни преди или след която и да е доза от Vaxzevria. Планирано е всички участници да се проследяват до 12 месеца за оценка на безопасността и ефикасността срещу заболяването COVID-19.

В сборния анализ за ефикасност, участници ≥ 18 -години получават две дози (5×10^{10} вирусни частици на доза, съответстващи на не по-малко от $2,5 \times 10^8$ инфекциозни единици) Vaxzevria (N=6 106) или контрола (менингококова ваксина или физиологичен разтвор) (N=6 090), прилагани чрез интрамускулна инжекция.

Поради логистични ограничения интервалът между доза 1 и доза 2 варира от 3 до 23 седмици, (21 до 159 дни) като 86,1% от участниците получават техните две дози в интервал от 4 до 12 седмици (28 до 84 дни).

Изходните демографски данни са добре балансирани в групите на Vaxzevria и групата на контролно лечение. В сборния анализ сред участниците, получили Vaxzevria с интервал на

прилагане на дозите между 4 и 12 седмици, 87,0% от участниците са на възраст от 18 до 64 години (13,0% са на възраст 65 или повече години, а 2,8% са на възраст 75 или повече години); 55,1% от участниците са жени; 76,2% са бели, 6,4% са чернокожи а 3,4% са азиатци. Общо 2 068 (39,3%) участници имат най-малко едно съществуващо съпътстващо заболяване (определено като ИТМ $\geq 30 \text{ kg/m}^2$, сърдечносъдово заболяване, респираторно заболяване или диабет). По време на анализа медианата на времето на проследяване след доза 2 е 78 дни.

Окончателното определяне на случаите с COVID-19 се извършва от комисия по оценка, която определя също и тежестта на заболяването според скалата за клинична прогресия по СЗО. Общо 218 участници имат вирусологично потвърден SARS-CoV-2, като COVID-19 е настъпил ≥ 15 дни след втората доза с най-малко един симптом на COVID-19 (обективно повишена температура (определена като $\geq 37,8^\circ\text{C}$), кашлица, задух, аносмия или агеузия), и са без данни за предходна инфекция със SARS-CoV-2. Vaxzevria значимо намалява честотата на COVID-19 в сравнение с контролата (вж. Таблица 2).

Таблица 2 Ефикасност на Vaxzevria срещу COVID-19^a

Популация	Vaxzevria		Контрола		Ефикасност на ваксината % (95% CI) ^б
	N	Брой случаи с COVID-19, n (%)	N	Брой случаи с COVID-19, n (%)	
<i>Разрешителен режим</i>					
4 – 12 седмици (28 до 84 дни)	5 258	64 (1,2)	5 210	154 (3,0)	59,5 (45,8; 69,7)

N = Брой участници, включени във всяка група; n = Брой участници с потвърдено събитие; CI = Доверителен интервал;

^a Първичната крайна точка на проучването се основава на потвърдени случаи на COVID-19 при участници на възраст 18 и повече години, които са серонегативни на изходно ниво, получили са две дози и участват в проучването ≥ 15 дни след втората доза.

^б CI не е коригиран за множественост.

Ефикасността на ваксината е 62,6% (95% CI: 50,9; 71,5) при участници получили две препоръчителни дози с всякакъв интервал между приложените дози (вариращ от 3 до 23 седмици), в предварително уточнен анализ.

Относно хоспитализациите поради COVID-19 (степен на тежест ≥ 4 по СЗО) - те са 0 (0,0%; N=5 258) случаи на хоспитализация поради COVID-19 при участниците, които са получили две дози Vaxzevria (≥ 15 дни след доза 2) в сравнение с 8 (0,2%; N=5 210) при контролата, включително един тежък случай (степен на тежест по СЗО ≥ 6) съобщен при контролата. При всички участници, които са получили най-малко една доза, 22 дни след доза 1 се съобщават 0 (0,0%, N=8 032) случаи на хоспитализация поради COVID-19 при участниците, получили Vaxzevria, в сравнение с 14 (0,2%, N=8 026), включително един смъртен случай, съобщен при контролата.

При участници с едно или повече съпътстващи заболявания ефикасността на ваксината е 58,3% [95% CI: 33,6; 73,9]; 25 (1,2%) спр. 60 (2,9%) случаи на COVID-19 съответно за Vaxzevria (N=2 068) и контролата (N=2 040), което е подобно на ефикасността на ваксината, наблюдавана в общата популация.

Данните показват, че защитата, започва приблизително 3 седмици след първата доза на ваксината и се запазва до 12 седмици. Втора доза трябва да се приложи в интервал от 4 до 12 седмици след първата доза (вж. точка 4.4).

Популация в старческа възраст

Сред участниците на възраст между 56 и 65 години, 8 случая на COVID-19 са съобщени при тези получаващи Vaxzevria (≥ 15 дни след доза 2) сравнено с 9 случая в контролата; 2 и 6 случая

с COVID-19 са съобщени при участници на възраст 65 години, съответно с Vaxzevria (≥ 15 дни след доза 2) и контролата.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата отлага задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Vaxzevria в една или повече подгрупи на педиатричната популация за превенция на COVID-19 (вж. точка 4.2 за информация относно употреба в педиатрията).

Разрешаване под условие

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за този лекарствен продукт се очакват допълнителни данни. Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за този лекарствен продукт поне веднъж годишно и настоящата КХП съответно ще се актуализира.

5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

5.3 Предклинични данни за безопасност

В токсикологично проучване при многократно прилагане при мишки интрамускулното приложение на Vaxzevria се понася добре. Смесено и/или мононуклеарноклетъчно възпаление, което не е определено като нежелано, се наблюдава в подкожната тъкан и в скелетната мускулатура на мястото на приложение и в съседния седалищен нерв в съответствие с очакваните находки след интрамускулно инжектиране на ваксини. Няма находки на мястото на приложение или в седалищния нерв в края на периода на възстановяване, което показва пълно възстановяване на свързаното с Vaxzevria възпаление.

Генотоксичност/канцерогенност

Не са провеждани нито проучвания за генотоксичност нито за канцерогенност. Не се очаква компонентите на ваксината да имат генотоксичен потенциал.

Репродуктивна токсичност

В проучване за репродуктивна токсичност и токсичност за развитието Vaxzevria не индуцира токсичност при майката или токсичност за развитието след експозиция на майката преди чифтосването, по време на бременността или в периода на лактация. В това проучване предизвикани от ваксината откриваеми анти-SARS-Cov-2 S-гликопротеин антитела при майката преминават към фетусите и малките, което съответно показва преминаване през плацентата и чрез млякото. Липсват данни относно екскреция на Vaxzevria в млякото.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

L-хистидин

L-хистидин хидрохлорид монохидрат

Магнезиев хлорид хексахидрат

Полисорбат 80 (E 433)

Етанол

Захароза

Натриев хлорид

Динатриев едетат (дихидрат)

Вода за инжекции

6.2 Несъвместимости

Този лекарствен продукт не трябва да се смесва с други лекарствени продукти или да се разрежда.

6.3 Срок на годност

Неотворен флакон

6 месеца при съхранение в хладилник (2°C – 8°C)

Следната информация е предназначена да насочи медицинските специалисти само в случай на непредвидени временни температурни отклонения. Това не са препоръчителни условия за съхранение или транспорт.

Срокът на годност на неотворените флакони включва следните непредвидени отклонения при съхранение в хладилник (2°C до 8°C) за единичен период от:

- 12 часа до 30°C
- 72 часа до -3°C

Неотворените флакони трябва винаги да бъдат връщани за съхранение в хладилник (2°C до 8°C) след температурни отклонения.

Възникването на температурни отклонения при неотворени флакони не оказва влияние върху съхранението на флаконите след първоначално отваряне (първоначално пробиване на флакона).

Отворен флакон

Химична и физична стабилност в периода на използване е доказана за 6 часа при съхранение на температури до 30°C и за 48 часа при съхранение в хладилник (2°C – 8°C). След това флаконът трябва да се изхвърли. Не го връщайте в хладилника след съхранение извън него.

Освен това, отворен флакон може да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) максимално 48 часа, ако се връща в хладилника веднага след всяко пробиване.

От микробиологична гледна точка след първоначално отваряне ваксината трябва да се използва незабавно. Ако ваксината не се използва веднага, периодът на използване и условията за съхранение преди употреба са отговорност на потребителя.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

За условията на съхранение след първоначално отваряне на лекарствения продукт вижте точка 6.3.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Многодозов флакон

8-дозов флакон

4 ml суспензия в 8-дозов флакон (прозрачно стъкло тип I) със запушалка (от еластомер с алуминиева обкатка). Всеки флакон съдържа 8 дози по 0,5 ml. Опаковки от 10 многодозови флакона.

10-дозов флакон

5 ml суспензия в 10-дозов флакон (прозрачно стъкло тип I) със запушалка (от еластомер с алуминиева обкатка). Всеки флакон съдържа 10 дози по 0,5 ml. Опаковки от 10 многодозови флакона.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Указания за работа и приложение

Тази ваксина трябва да се приложи от медицински специалист, като използва асептична техника, за да се гарантира стерилността на всяка доза.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Неотвореният многодозов флакон трябва да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C). Да не се замразява.

Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Преди приложение ваксината трябва да се провери визуално за наличие на видими частици и промяна на цвета. Vaxzevria е безцветна до бледокафява, бистра до полупрозрачна суспензия. Изхвърлете флакона, ако суспензията е с променен цвят или се наблюдават видими частици. Не разклащайте. Не разреждайте суспензията.

Ваксината не трябва да се смесва в същата спринцовка с други ваксини или лекарствени продукти.

Курсът на ваксинация с Vaxzevria се състои от две отделни дози по 0,5 ml всяка. Втората доза трябва да се приложи между 4 и 12 седмици след първата доза. Лицата, които са получили първата доза Vaxzevria трябва да получат втората доза от същата ваксина, за да се завърши курсът на ваксинация.

Всяка доза ваксина от 0,5 ml се изтегля в спринцовка за инжектиране, за да се приложи интрамускулно, за предпочитане в делтоидния мускул в горната част на ръката. Когато е възможно, използвайте нова игла за приложение.

Нормално е да остане течност във флакона след изтегляне на последната доза. Във всеки флакон е включен излишък, за да се гарантира, че могат да бъдат доставени 8 дози (флакон от 4 ml) или 10 дози (флакон от 5 ml) от 0,5 ml. Не обединявайте излишъците от ваксината от различни флакони. Изхвърлете неизползваната ваксина.

От момента на отваряне на флакона (първоначално пробиване с иглата) използвайте в рамките на 6 часа при съхранение на температури до 30°C. След това флаконът трябва да се изхвърли. Не го връщайте в хладилника. Освен това, отворен флакон може да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) максимално 48 часа, ако се връща в хладилника веднага след всяко пробиване.

Изхвърляне

Неизползваната ваксина или отпадъчните материали от нея трябва да се изхвърлят в съответствие с местните указания за фармацевтични отпадъци. При евентуално разливане

мястото трябва да се дезинфекцира, като се използват средства с вируцидна активност срещу аденовируси.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Швеция

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1529/001 10 многодозови флакона (8 дози на флакон)
EU/1/21/1529/002 10 многодозови флакона (10 дози на флакон)

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 29 януари 2021 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**
- Д. КОНКРЕТНО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ПОД УСЛОВИЕ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛ(И) НА БИОЛОГИЧНО АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А) И ПРОИЗВОДИТЕЛ(И), ОТГОВОРЕН(НИ) ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя(ите) на биологично активното вещество

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

Catalent Maryland, Inc
7555 Harmans Road
Harmans, MD 21077
Съединени щати

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

Halix B.V.
Tinbergenweg 1
2333 BB Leiden
Нидерландия

SK Bioscience Co Limited (No. 97)
150, Saneopdanji-gil, Pungsan-eup
Andong-si, Gyeongsangbuk-do
Република Корея

WuXi Biologics Co., Ltd
108 Meiliang Road
Mashan
Binhu District
WuXi
Jiangsu 214092
Китай

Име и адрес на производителя(ите), отговорен(ни) за освобождаване на партидите

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

С оглед на обявената критична ситуация, свързана с общественото здраве, която е от международно значение и за да се осигури ранна доставка, този лекарствен продукт подлежи на ограничено във времето изключение, според което се позволява да се приемат резултатите от анализа за контрол на партидите, проведен в регистриран(и) център(ове), намиращ(и) се на територията на трета държава. Срокът на това изключение изтича на 31 юли 2021 г. Прилагането на договореностите за контрол на партидите, валиден за ЕС, включително необходимите изменения на разрешението за употреба, трябва да завърши към 31 юли 2021 г. най-късно, в съответствие със съгласувания план за прехвърляне на анализа.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

- **Официално освобождаване на партиди**

Съгласно чл. 114 от Директива 2001/83/ЕО официалното освобождаване на партидите се извършва от държавна лаборатория или лаборатория, определена за тази цел.

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да подаде първия ПАДБ за този продукт в срок от 6 месеца след разрешаването за употреба.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
 - винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).
- **Задължение за провеждане на мерки след разрешаване на употреба**

В определения срок ПРУ трябва да изпълни следните мерки:

Описание	Срок
За да се изяснят възможните механизми на активиране на тромбоцитите след ваксинацията и да се идентифицират възможните отключващи фактори, ПРУ трябва да проведе и подаде окончателния доклад на неклинично проучване за тестване <i>in vitro</i> експресията на S протеина на Vaxzevria.	7 юли 2021
За да се гарантира, че всички съобщени тромботични събития с тромбоцитопения и/или събития на кървене се проучват чрез извършване на задълбочено изследване на тромбоцитната функция в интервенционалното проучване при имунокомпрометирани лица,	30 ноември 2023

Описание	Срок
ПРУ трябва да подаде доклада за клиничното проучване в съответствие с преразгледан и съгласуван протокол на проучването.	

Д. КОНКРЕТНО ЗАДЪЛЖЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА МЕРКИ СЛЕД РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА ПОД УСЛОВИЕ

Това е разрешение за употреба под условие и съгласно чл. 14-а от Регламент (ЕО) № 726/2004 в определения срок ПРУ трябва да изпълни следните мерки:

Описание	Срок
За да се потвърди стабилността на производствения процес на активното вещество и крайния продукт, заявителят трябва да предостави допълнителни данни за сравнимост и валидиране и да въведе подобрени методи за анализ.	декември 2021 г. с междинни ежемесечни актуализации започващи от февруари 2021 г.
За да се осигури постоянно качество на продукта, заявителят трябва да предостави допълнителна информация за стабилността на активното вещество и крайния продукт, както и да прегледа спецификациите на крайния продукт след натрупване на по-нататъшен производствен опит.	юни 2022 г. с междинни ежемесечни актуализации започващи от февруари 2021 г.
За да се потвърди ефикасността и безопасността на Vaxzevria, ПРУ трябва да предостави окончателните доклади от рандомизираните, контролирани клинични проучвания COV001, COV002, COV003 и COV005.	31 май 2022 г.
За да се потвърди ефикасността и безопасността Vaxzevria, ПРУ трябва да предостави първичния анализ (въз основа на заключването на данните от 7 декември (след заключване на базата данни) и окончателен анализ от сборните основни проучвания.	Окончателен сборен анализ: 31 май 2022 г.
За да се потвърди ефикасността и безопасността на Vaxzevria при хора в старческа възраст и такива с подлежащи заболявания, ПРУ трябва да предостави преглед и резюме на първичния анализ и окончателен доклад от клиничното проучване за проучване D8110C00001.	Първичен анализ: 4 юни 2021 г. Окончателен CSR: 31 март 2024 г.

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА - ОСЕМДОЗОВ ФЛАКОН, ОПАКОВКА ОТ 10 ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vaxzevria инжекционна суспензия
Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна])

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една доза (0,5 ml) съдържа не по-малко от $2,5 \times 10^8$ инфекциозни единици

Аденовирус от шимпанзе, кодиращ вирусния шипов (spike) гликопротеин на SARS-CoV-2
ChAdOx1-S

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-хистидин, L-хистидин хидрохлорид монохидрат, магнезиев хлорид хексахидрат, полисорбат 80 (E 433), етанол, захароза, натриев хлорид, динатриев едетат (дихидрат), вода за инжекции.

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
10 многодозови флакона
(8 дози на флакон - 0,5 ml на доза)
4 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
За повече информация сканирайте тук или посетете www.azcovid-19.com
Ще бъде включен QR код

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Да не се замразява. Да не се разклаща.

За информация относно срока на годност след първоначално отваряне и допълнителна информация за съхранение вижте листовката.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Да се изхвърли в съответствие с местните указания за фармацевтични отпадъци.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Швеция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1529/001

10 многодозови флакона (8 дози на флакон)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ**15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА****16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА**

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА - ОСЕМДОЗОВ ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Vaxzevria инжекция
Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна])

Интрамускулно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Многодозов флакон (8 дози × 0,5 ml)
4 ml

6. ДРУГО

AstraZeneca

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

КАРТОНЕНА ОПАКОВКА - ДЕСЕТДОЗОВ ФЛАКОН, ОПАКОВКА ОТ 10 ФЛАКОНА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vaxzevria инжекционна суспензия
Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна])

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Една доза (0,5 ml) съдържа не по-малко от $2,5 \times 10^8$ инфекциозни единици

Аденовирус от шимпанзе, кодиращ вирусния шипов (spike) гликопротеин на SARS-CoV-2
ChAdOx1-S

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Помощни вещества: L-хистидин, L-хистидин хидрохлорид монохидрат, магнезиев хлорид хексахидрат, полисорбат 80 (E 433), етанол, захароза, натриев хлорид, динатриев едетат (дихидрат), вода за инжекции.

Вижте листовката за допълнителна информация.

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Инжекционна суспензия
10 многодозови флакона
(10 дози на флакон - 0,5 ml на доза)
5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Интрамускулно приложение
Преди употреба прочетете листовката.
За повече информация сканирайте тук или посетете www.azcovid-19.com
Ще бъде включен QR код

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява в хладилник.

Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

Да не се замразява. Да не се разклаща.

За информация относно срока на годност след първоначално отваряне и допълнителна информация за съхранение вижте листовката.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

Да се изхвърли в съответствие с местните указания за фармацевтични отпадъци.

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Швеция

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/21/1529/002

10 многодозови флакона (10 дози на флакон)

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

Прието е основание да не се включи информация на Брайлова азбука.

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

РС

SN
NN

МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ

ЕТИКЕТ НА ФЛАКОНА - ДЕСЕТДОЗОВ ФЛАКОН

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Vaxzevria инжекция
Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна])

Интрамускулно приложение

2. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

EXP

4. ПАРТИДЕН НОМЕР<, КОДОВЕ НА ДАРЕНИЕТО И НА ПРОДУКТА>

Lot

5. СЪДЪРЖАНИЕ КАТО МАСА, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦИ

Многодозов флакон (10 дози × 0.5 ml)
5 ml

6. ДРУГО

AstraZeneca

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Vaxzevria инжекционна суспензия

Ваксина срещу COVID-19 (ChAdOx1-S [рекомбинантна])
COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да Ви се приложи ваксината, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.
- Ако получите някоя нежелана реакция, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Vaxzevria и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена Vaxzevria
3. Как се прилага Vaxzevria
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да се съхранява Vaxzevria
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Vaxzevria и за какво се използва

Vaxzevria се използва за предпазване от COVID-19, причинен от вируса SARS-CoV-2.

Vaxzevria се прилага при възрастни на 18 и повече години.

Ваксината става причина имунната система (естествените защитни сили на организма) да произвежда антитела и специализирани бели кръвни клетки срещу вируса като така осигурява защита срещу COVID-19. Някоя от съставките в тази ваксина не може да причини COVID-19.

2. Какво трябва да знаете, преди да Ви бъде поставена Vaxzevria

Ваксината не трябва да се прилага:

- Ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на тази ваксина (изброени в точка 6).
- Ако при Вас е наблюдавано образуване на кръвни съсиреци, придружено с нисък брой на тромбоцитите в кръвта (синдром на тромбоза с тромбоцитопения) след ваксинирането с Vaxzevria.
- Ако преди Ви е поставяна диагноза синдром на нарушена капилярна пропускливост (състояние, причиняващо изтичане на течност от малките кръвоносни съдове).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви се приложи Vaxzevria:

- Ако някога сте имали тежка алергична реакция след някоя друга инжекционна ваксина; или след като Ви е била приложена Vaxzevria в миналото;

- Ако някога сте припадали след инжекция с игла;
- Ако имате тежка инфекция с висока температура (над 38°C). Може обаче да се ваксинирате, ако имате леко повишена температура или инфекция на горните дихателни пътища като простуда;
- Ако имате проблем, свързан с кръвене или образуване на синини или ако приемате антикоагулант (лекарство предотвратяващо образуването на кръвни съсиреци);
- Ако имунната Ви система не функционира добре (имате имунен дефицит) или приемате лекарства, които отслабват имунната система (като напр. високи дози кортикостероиди, имunosупресори или противоракови лекарства);
- Ако по-рано, след приложение на Vaxzevria, сте развили синдром на Гилен-Баре (временна загуба на сетивност и способност за движение).

Ако не сте сигурни дали нещо от горните се отнася до Вас, говорете с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, преди да Ви се приложи ваксината.

Както при всяка ваксина, 2-дозовият курс на ваксиниране с Vaxzevria може да не защити напълно всеки, който е получил ваксината. Не е известно за колко дълго ще бъдете защитени. Понастоящем има ограничени данни за ефикасността на Vaxzevria при лица на 55 и повече години.

Нарушения на кръвта

Много рядко след ваксинация с Vaxzevria са наблюдавани тромби в комбинация с ниско ниво на тромбоцити в кръвта, в някои случаи съпроводено с кръвене. Това включва някои тежки случаи с образуване на тромби в различни или необичайни места (напр. мозък, черва, черен дроб, далак) и прекомерно кръвосъсирване или кръвене по цялото тяло. Повечето от тези случаи са възникнали в рамките на първите три седмици след ваксинацията и са били предимно при жени под 60-годишна възраст. Някои случаи имат смъртен изход.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако се появи задух, болка в гръдния кош, оток на крак, болка в крака или упорита коремна болка след ваксинация (вижте точка 4).

Също така потърсете незабавно медицинска помощ, ако няколко дни след ваксинацията почувствате тежко или упорито главоболие, замъглено зрение, объркване или припадъци, или се появят кожни кръвонасядания или точковидни кръгли петна, извън мястото на инжектиране (вижте точка 4).

Синдром на нарушена капилярна пропускливост

Съобщава се за много редки случаи на синдром на нарушена капилярна пропускливост (CLS) след ваксиниране с Vaxzevria. Някои от засегнатите пациенти са имали диагноза CLS в миналото. CLS е сериозно, потенциално фатално състояние, предизвикващо изтичане на течност от малките кръвоносни съдове (капиляри), което води до бързо подуване на ръцете и краката, внезапно наддаване на тегло и усещане за слабост (ниско кръвно налягане). Потърсете незабавно медицинска помощ, ако развиете тези симптоми в дните след ваксинацията.

Неврологични събития

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако се появят слабост и парализа в крайниците, които могат да напреднат към гърдите и лицето (синдром на Гилен-Баре). Това се съобщава много рядко след ваксинация с Vaxzevria.

Деца и юноши

Vaxzevria не се препоръчва при деца на възраст под 18 години. Понастоящем няма достатъчно информация относно употребата на Vaxzevria при деца и юноши под 18-годишна възраст.

Други лекарства и Vaxzevria

Кажете на Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства или ваксини.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра преди да бъдете ваксинирани.

Шофиране и работа с машини

Някои от нежеланите реакции на Vaxzevria, изброени в точка 4 (Възможни нежелани реакции), могат временно да намалят способността Ви за шофиране и работа с машини. Ако след ваксинирането не се чувствате добре, не шофирайте и не работете с машини. Изчакайте докато ефектите на ваксината отзвучат, преди да шофирате и да работите с машини.

Vaxzevria съдържа натрий и алкохол (етанол)

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза 0,5 ml, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

Това лекарство съдържа 2 mg алкохол (етанол) в доза 0,5 ml. Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

3. Как се прилага Vaxzevria

Vaxzevria се прилага като инжекция от 0,5 ml в мускул (обикновено в горната част на ръката).

По време на и след всяка инжекция с ваксината, Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра ще Ви наблюдават за около 15 минути за признаци на алергична реакция.

Вие ще получите 2 инжекции с Vaxzevria. Втората инжекция може да се постави между 4 и 12 седмици след първата инжекция. Ще Ви се каже кога трябва да се върнете за втората си инжекция.

Когато Vaxzevria е поставена като първа инжекция, втората инжекция за завършване на ваксинационния курс трябва също да бъде с Vaxzevria.

Ако пропуснете планираното посещение за втората си инжекция с Vaxzevria

Ако сте забравили да отидете в планираното време, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Важно е да се върнете за поставяне на втора инжекция с Vaxzevria. Ако пропуснете планирана инжекция, може да не сте напълно защитени срещу COVID-19.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, тази ваксина може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В клиничните проучвания повечето нежелани реакции са леки до умерено тежки и отзвучават в рамките на няколко дни. По-малко нежелани реакции се съобщават след втората доза.

След ваксиниране може да получите едновременно повече от една нежелана реакция (например болки в мускулите/ставите, главоболие, втрисане и общо неразположение). Ако някои от симптомите Ви продължават, моля, посъветвайте се с Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

Много рядко се съобщава за образуване на кръвни съсиреци, придружено с нисък брой на тромбоцитите в кръвта (синдром на тромбоза с тромбоцитопения), вижте точка 2.

Потърсете незабавно медицинска помощ, ако в рамките на три седмици след ваксинацията получите някой от следните симптоми:

- получите тежко или упорито главоболие, замъглено зрение, объркване или припадъци
- развиете симптоми като задух, болка в гърдния кош, оток на крак, болка в крака или упорита коремна болка

- забележите необичайни кръвонасядания по кожата или точковидни кръгли петна, извън мястото на инжектиране.

Потърсете спешна медицинска помощ, ако получите симптоми на тежка алергична реакция.

Такива реакции може да включват комбинация на някои от следните симптоми:

- примаяване или световъртеж
- промени в сърдечния ритъм
- задух
- хрипове
- подуване на устните, лицето или гърлото
- уртикария или обрив
- гадене или повръщане
- стомашна болка

Следните нежелани реакции може да възникнат след приложение на Vaxzevria:

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души)

- чувствителност, болка, затопляне, сърбеж или образуване на синина на мястото на поставяне на инжекцията
- усещане за умора или усещане за общо неразположение
- втрисане или усещане за повишена температура
- главоболие
- позиви за повръщане (гадене)
- болка в ставите или мускулите

Чести (може да засегнат до 1 на 10 души)

- оток или зачервяване на мястото на инжектиране
- повишена температура ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- повръщане или диария
- ниско ниво на тромбоцити в кръвта
- болка в краката или ръцете
- грипopodobни симптоми, като напр. висока температура, болки в гърлото, хрема, кашлица и втрисане
- физическа слабост или липса на енергия

Нечести (може да засегнат до 1 на 100 души)

- сънливост или усещане за замаяване
- коремна болка или намален апетит
- уголемени лимфни възли
- прекомерно потене, сърбеж по кожата, обрив или уртикария
- сънливост или силна апатия и инертност

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души)

- кръвни съсиреци, често на необичайни места (напр. мозък, черва, черен дроб, далак) в комбинация с ниско ниво на тромбоцити в кръвта
- сериозно възпаление на нервите, което може да доведе до парализа и затруднено дишане (синдром на Гилен-Баре)

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- тежка алергична реакция (анафилаксия)
- свръхчувствителност
- бързо образуване на оток под кожата в области като лицето, устните, устата и гърлото (което може да причини затруднено гълтане или дишане)
- синдром на нарушена капилярна пропускливост (състояние, причиняващо изтичане на течност от малките кръвоносни съдове)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Vaxzevria

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Вашият лекар, фармацевт или медицинска сестра са отговорни за съхраняването и за правилното изхвърляне на неизползвания продукт. Следната информация относно съхранението, срока на годност, употребата и работата с ваксината, както и изхвърлянето е предназначена за медицински специалисти.

Не използвайте тази ваксина след срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до:“ или “EXP”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C).

Да не се замразява.

Съхранявайте флаконите в картонената опаковка, за да се предпазят от светлина.

От момента на отваряне на флакона (първоначално пробиване с иглата) използвайте в рамките на 6 часа при съхранение на температури до 30°C. След това флаконът трябва да се изхвърли. Не го връщайте в хладилника. Освен това, отворен флакон може да се съхранява в хладилник (2°C – 8°C) максимално 48 часа, ако се връща в хладилника веднага след всяко пробиване.

Изхвърлете флакона, ако суспензията е с променен цвят или се наблюдават частици. Не разклащайте.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Vaxzevria

Една доза (0,5 ml) съдържа:

Аденовирус от шимпанзе, кодиращ вирусния шипов (spike) гликопротеин на SARS-CoV-2 ChAdOx1-S*, не по-малко от $2,5 \times 10^8$ инфекциозни единици.

*Произведен в генетично модифицирани човешки ембрионални бъбречни (human embryonic kidney, HEK) 293 клетки чрез рекомбинантна ДНК технология.

Този продукт съдържа генетично модифицирани организми (ГМО).

Другите помощни вещества са L-хистидин, L-хистидин хидрохлорид монохидрат, магнезиев хлорид хексахидрат, полисорбат 80 (E 433), захароза, динатриев едетат (дихидрат), вода за инжекции (вижте точка 2 “Vaxzevria съдържа натрий и алкохол”).

Как изглежда Vaxzevria и какво съдържа опаковката

Инжекционна суспензия (инжекция). Суспензията е безцветна до бледокафява, бистра до полупрозрачна.

Видове опаковки:

- 8-дозов многодозов флакон (4 ml) със запушалка (от еластомер, с алуминиева обкатка) в опаковка по 10 флакона. Всеки флакон съдържа 8 дози по 0,5 ml.

- 10-дозов многодозов флакон (5 ml) със запушалка (от еластомер, с алуминиева обкатка) в опаковка по 10 флакона. Всеки флакон съдържа 10 дози по 0,5 ml.
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Швеция

Производител

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2141423

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 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

Хрватска

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

Ирланд

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Italia

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

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22090050

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 60 03 197

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 94 24 55072

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 8000 541 028

Дата на последно преразглеждане на листовката

Това лекарство е разрешено за употреба по т. нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че за лекарството се очакват допълнителни данни. Европейската агенция по лекарствата ще извършва преглед на новата информация за лекарството поне веднъж годишно и тази листовка съответно ще се актуализира.

Други източници на информация

Сканирайте QR кода с мобилно устройство, за да получите **тази информация на различни езици**.



www.azcovid-19.com

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>

Тази листовка е налична на всички езици на ЕС/ЕИП на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата.

Посочената по-долу информация е предназначена **само за медицински специалисти**:

За съхранение и изхвърляне, вижте точка 5 “Как да съхранявате Vaxzevria”.

Проследимост

За да се подобри проследимостта на биологичните лекарствени продукти, името и партидният номер на приложения продукт трябва ясно да се записват.

Указания за работа и приложение

Тази ваксина трябва да се приложи от медицински специалист като се използва асептична техника, за да се гарантира стерилността на всяка доза.

Преди приложение ваксината трябва да се провери визуално за наличие на видими частици и промяна на цвета. Vaxzevria е безцветна до бледокафява, бистра до полупрозрачна суспензия. Изхвърлете флакона, ако суспензията е с променен цвят или се наблюдават видими частици. Не разклащайте. Не разреждайте суспензията.

Ваксината не трябва да се смесва в същата спринцовка с други ваксини или лекарствени продукти.

Курсът на ваксиниране с Vaxzevria се състои от две отделни дози по 0,5 ml всяка. Втората доза трябва да се приложи между 4 и 12 седмици след първата доза. Лицата, които са получили първата доза Vaxzevria трябва да получат втората доза от същата ваксина, за да се завърши курсът на ваксинация.

Всяка доза от 0,5 ml от ваксината се изтегля в спринцовка, за да се приложи интрамускулно, за предпочитане в делтоидния мускул в горната част на ръката. Когато е възможно, използвайте нова игла за приложение.

Нормално е да остане течност във флакона след изтегляне на последната доза. Във всеки флакон е включен излишък, за да се гарантира, че могат да бъдат доставени 8 дози (флакон от 4 ml) или 10 дози (флакон от 5 ml) от 0,5 ml. Не обединявайте излишъците от ваксината от различни флакони. Изхвърлете неизползваната ваксина.

Изхвърляне

Всяка неизползвана ваксина или отпадъчен материал трябва да се изхвърлят в съответствие с местните указания за фармацевтични отпадъци. При евентуално разливане трябва да се дезинфекцира, като се използват средства с вируцидна активност срещу аденовируси.