

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.

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.

Много рядко след ваксинация с Vaxzevria е наблюдавано образуване на тромби в мозъка, което не се свързва с ниско ниво на тромбоцити в кръвта. Повечето от тези случаи са възникнали в рамките на първите четири седмици след ваксинацията. Някои от случаите имат смъртен изход.

Много рядко е съобщавано за много ниски нива на тромбоцитите в кръвта (имунна тромбоцитопения), което може да бъде свързано с кръвене, обикновено през първите четири седмици след ваксинацията с Vaxzevria.

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 необяснимо кръвене или 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:

- прималяване 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
- леко и преходно понижено ниво на тромбоцити в кръвта (лабораторни изследвания)
- 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, усещане за замаяване или силно изразена безчувственост и инертност
- коремна болка или намален апетит
- уголемени лимфни възли
- прекомерно потене, сърбеж по кожата, обрив или уртикария
- мускулни спазми

Редки (може да засегнат до 1 на 1000 души)

- едностранно увисване на лицето

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)
- много ниски нива на тромбоцитите в кръвта (имунна тромбоцитопения), което може да бъде свързано с кървене (вж. точка 2, Нарушения на кръвта)
- тромби в мозъка, които не се свързват с ниско ниво на тромбоцити в кръвта (вижте точка 2, Нарушения на кръвта).

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 (вж. подробна информация по-долу). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

България

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

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-хистидинов 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

Nederland

AstraZeneca BV

Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

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

Дата на последно преразглеждане на листовката 11/2021

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.