

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Vaxzevria™ suspenzija za injekciju cjepivo protiv COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantno])

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Za postupak prijavljivanja nuspojava, pogledajte dio 4.

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego primite ovo cjepivo jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Vaxzevria i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego primite cjepivo Vaxzevria
3. Kako se cjepivo Vaxzevria daje
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati cjepivo Vaxzevria
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Vaxzevria i za što se koristi

Vaxzevria se primjenjuje za sprječavanje bolesti COVID-19 uzrokovane virusom SARS-CoV-2.

Cjepivo Vaxzevria daje se odraslim osobama u dobi od 18 ili više godina.

Cjepivo potiče imunosni sustav (prirodni obrambeni sustav tijela) da proizvede protutijela i specijalizirane bijele krvne stanice koje djeluju protiv virusa, pružajući tako zaštitu od bolesti COVID-19. Nijedan sastojak ovog cjepiva ne može prouzročiti COVID-19.

2. Što morate znati prije nego primite cjepivo Vaxzevria

Cjepivo se ne smije primijeniti:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog cjepiva (naveden u dijelu 6.)
- ako ste nakon primanja cjepiva Vaxzevria istodobno imali krvni ugrušak i niske razine krvnih pločica (sindrom tromboze praćene trombocitopenijom ili TTS)
- ako Vam je prethodno dijagnosticiran sindrom kapilarnog curenja (stanje koje uzrokuje curenje tekućine iz malih krvnih žila)

Upozorenja i mjere opreza

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru prije nego primite cjepivo Vaxzevria:

- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju nakon injekcije bilo kojeg drugog cjepiva ili nakon prethodne primjene cjepiva Vaxzevria
- ako ste se ikada onesvijestili nakon bilo koje injekcije iglom
- ako imate tešku infekciju praćenu visokom tjelesnom temperaturom (iznad 38°C). Međutim, možete se cijepiti ako imate blagu vrućicu ili infekciju gornjih dišnih putova kao što je prehlada.
- ako imate tegoba s krvarenjem ili modricama ili ako uzimate antikoagulans (lijek za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka)

- ako Vaš imunski sustav ne radi pravilno (imunodeficijencija) ili ako uzimate lijekove koji oslabljuju imunski sustav (kao što su visoke doze kortikosteroida, imunosupresivi ili lijekovi protiv raka)
- ako ste prethodno imali Guillain-Barréov sindrom (privremeni gubitak osjeta i kretnji) nakon primjene cjepiva Vaxzevria
- ako ste prethodno nakon primanja cjepiva Vaxzevria imali transverzalni mijelitis (upalu kralježnične moždine).

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, razgovarajte s liječnikom, ljekarnikom ili medicinskom sestrom prije nego primite cjepivo.

Kao i kod svakog drugog cjepiva, cijepljenje dvjema dozama cjepiva Vaxzevria možda neće potpuno zaštititi sve one koji ga prime. Nije poznato koliko ćete dugo biti zaštićeni.

Krvni poremećaji

Nakon cijepjenja cjepivom Vaxzevria vrlo je rijetko opažena pojava krvnih ugrušaka u kombinaciji s niskom razinom krvnih pločica, u nekim slučajevima zajedno s krvarenjem. To je uključivalo nekoliko teških slučajeva u kojima je došlo do pojave krvnih ugrušaka na različitim ili neuobičajenim mjestima (npr. mozak, crijeva, jetra, slezena) te prekomjernog zgrušavanja krvi ili krvarenja po cijelom tijelu. Većina tih slučajeva javila se unutar prva tri tjedna nakon cijepjenja. Neki su slučajevi imali smrtni ishod. Zabilježeno je manje prijave nakon druge doze nego nakon prve doze.

Nakon cijepjenja cjepivom Vaxzevria vrlo je rijetko opažena pojava krvnih ugrušaka u mozgu koji nisu povezani s niskom razinom krvnih pločica. Većina ovih slučajeva pojavila se unutar prva četiri tjedna nakon cijepjenja. Neki slučajevi su imali smrtni ishod.

Vrlo je rijetko prijavljena pojava vrlo niske razine krvnih pločica (imunosna trombocitopenija) koja može biti povezana s krvarenjem, a obično se javlja unutar prva četiri tjedna nakon primanja cjepiva Vaxzevria.

Odmah potražite liječničku pomoć ako se nakon cijepjenja pojave nedostatak zraka, bol u prsnom košu, oticanje nogu, bol u nogama ili ustrajna bol u trbuhu (pogledajte dio 4.).

Osim toga, odmah potražite liječničku pomoć i ako nekoliko dana nakon cijepjenja imate teške ili ustrajne glavobolje, zamagljen vid, smetenost ili napadaje, ili ako se nakon nekoliko dana pojavi neobjašnjivo krvarenje ili modrice ili sitne okrugle mrlje na koži udaljene od mjesta primjene cjepiva (pogledajte dio 4.).

Sindrom kapilarnog curenja

Nakon cijepjenja cjepivom Vaxzevria prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi sindroma kapilarnog curenja (engl. *capillary leak syndrome*, CLS). U nekim pogođenih osoba postojala je prethodna dijagnoza CLS-a. CLS je ozbiljno, potencijalno smrtonosno stanje koje uzrokuje curenje tekućine iz malih krvnih žila (kapilara), što rezultira brzim oticanjem ruku i nogu, iznenadnim povećanjem tjelesne težine i osjećajem nesvjestice (niskim krvnim tlakom). Odmah potražite liječničku pomoć ako kod sebe primijetite te simptome u danima nakon cijepjenja.

Neurološki događaji

Guillain-Barréov sindrom (GBS):

Odmah potražite liječničku pomoć ako se pojave slabost i paraliza u udovima koje mogu napredovati do prsnog koša i lica (Guillain-Barréov sindrom). Ovo je prijavljeno vrlo rijetko nakon cijepjenja cjepivom Vaxzevria.

Upala kralježnične moždine (transverzalni mijelitis, TM):

Odmah potražite liječničku pomoć ako se pojave znakovi slabosti u rukama ili nogama, osjetilni simptomi (kao što su trnci, utrnulost, bol ili gubitak osjeta boli) i smetnje funkcije mokraćnog mjehura ili crijeva. Ovo je prijavljeno vrlo rijetko nakon cijepjenja cjepivom Vaxzevria.

Rizik od vrlo rijetkih događaja nakon doze docjepljivanja

Rizik od vrlo rijetkih događaja (kao što su poremećaji krvi, uključujući sindrom tromboze praćene trombocitopenijom, CLS, GBS i TM) nakon docjepljivanja cjepivom Vaxzevria nije poznat.

Djeca i adolescenti

Cjepivo Vaxzevria ne preporučuje se za djecu mlađu od 18 godina. Trenutno nema dovoljno dostupnih podataka o primjeni cjepiva Vaxzevria kod djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Vaxzevria

Obavijestite svog liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove ili cjepiva.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri za savjet prije nego primite ovo cjepivo.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neke od nuspojava cjepiva Vaxzevria navedenih u dijelu 4. („Moguće nuspojave“) mogu privremeno smanjiti Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ako se nakon cijepjenja ne osjećate dobro, nemojte voziti ni raditi sa strojevima. Pričekajte da svi takvi učinci cijepjenja prođu prije nego što krenete upravljati vozilom ili raditi sa strojevima.

Vaxzevria sadrži natrij i alkohol (etanol)

Ovo cjepivo sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po dozi od 0,5 ml, tj. zanemarive količine natrija. Ovo cjepivo sadrži 2 mg alkohola (etanola) po dozi od 0,5 ml. Mala količina alkohola prisutna u ovom cjepivu neće imati nikakav zamjetan učinak.

3. Kako se cjepivo Vaxzevria daje

Cjepivo Vaxzevria primjenjuje se kao injekcija od 0,5 ml u mišić (obično nadlaktice).

Tijekom i nakon svake injekcije cjepiva, liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra promatrat će Vas tijekom približno 15 minuta zbog moguće pojave znakova alergijske reakcije.

Primarno cijepljenje

Primit ćete 2 injekcije cjepiva Vaxzevria. Druga injekcija može se primijeniti od 4 do 12 tjedana nakon prve injekcije. Bit ćete obaviješteni kada se trebate vratiti po drugu injekciju.

Ako propustite termin za drugu injekciju cjepiva Vaxzevria

Ako se zaboravite vratiti u dogovoreno vrijeme, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri. Važno je da se vratite kako biste primili drugu injekciju cjepiva Vaxzevria. Ako propustite dogovorenu injekciju, možda nećete biti potpuno zaštićeni od bolesti COVID-19.

Doza docjepljivanja

Možete primiti injekciju cjepiva Vaxzevria za docjepljivanje. Injekcija za docjepljivanje može se primijeniti najmanje 3 mjeseca nakon što ste dovršili primarno cijepljenje cjepivom Vaxzevria ili mRNA cjepivom protiv bolesti COVID-19.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovo cjepivo može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

U kliničkim je ispitivanjima većina nuspojava bila blage do umjerene prirode i povukla se unutar nekoliko dana. Nakon druge doze prijavljeno je manje nuspojava.

Nakon cijepljenja može se u isto vrijeme javiti više od jedne nuspojave (primjerice bolovi u mišićima/zglobovima, glavobolje, zimica i opće loše osjećanje). Ako su neki od tih simptoma ustrajni, zatražite savjet svog liječnika, ljekarnika ili medicinske sestre.

Vrlo su rijetko prijavljeni krvni ugrušci u kombinaciji s niskim razinama krvnih pločica (sindrom tromboze praćene trombocitopenijom ili TTS), pogledajte dio 2.

Odmah potražite liječničku pomoć ako se unutar tri tjedna od cijepljenja pojavi bilo koji od sljedećih simptoma:

- jaka ili ustrajna glavobolja, zamagljen vid, smetenost ili napadaji
- nedostatak zraka, bol u prsnom košu, oticanje nogu, bol u nogama ili ustrajna bol u trbuhu
- neuobičajene modrice ili sitne okrugle mrlje na koži udaljene od mjesta primjene cjepiva

Hitno potražite liječničku pomoć ako primijetite pojavu simptoma teške alergijske reakcije. Takve reakcije mogu uključivati kombinaciju bilo kojih od sljedećih simptoma:

- omaglica ili ošamućenost
- promjene srčanog ritma
- nedostatak zraka
- piskanje pri disanju
- oticanje usana, lica ili grla
- koprivnjača ili osip
- mučnina ili povraćanje
- bol u trbuhu

Kod primjene cjepiva Vaxzevria mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- osjetljivost na dodir, bol, toplina, svrbež ili modrice na mjestu primjene injekcije
- umor ili opće loše osjećanje
- zimica ili groznica (povišena tjelesna temperatura)
- glavobolja
- mučnina
- bolovi u zglobovima ili mišićima

Često (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba)

- oticanje ili crvenilo na mjestu primjene injekcije
- vrućica ($\geq 38^{\circ}\text{C}$)
- povraćanje ili proljev
- blago i privremeno smanjen broj krvnih pločica (laboratorijski nalazi)
- bol u nogama ili rukama
- simptomi nalik gripi, kao što su visoka temperatura, grlobolja, curenje iz nosa, kašalj i zimica
- tjelesna slabost ili nedostatak energije

Manje često (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- pospanost, omaglica ili duboka otupjelost i neaktivnost
- bol u trbuhu ili smanjen tek
- povećane limfne žlijezde
- prekomjerno znojenje, svrbež kože, osip ili koprivnjača
- mišićni grčevi
- neobičan osjećaj na koži, kao što su trnci ili osjećaj mravinjanja (parestezija)
- smanjen osjet ili osjetljivost, osobito na koži (hipoestezija)
- zvonjenje u ušima koje ne prolazi (tinitus)

Rijetko (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- obješenost (paraliza) jedne strane lica

Vrlo rijetko (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- krvni ugrušci, često na neuobičajenim mjestima (npr. mozak, crijeva, jetra, slezena), u kombinaciji s niskim brojem krvnih pločica
- ozbiljna upala živaca, koja može uzrokovati paralizu i otežano disanje (Guillain-Barréov sindrom – GBS)

Nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- teška alergijska reakcija (anafilaksija)
- preosjetljivost
- naglo potkožno oticanje na područjima poput lica, usana, usta i grla (koje može uzrokovati otežano gutanje ili disanje)
- sindrom kapilarnog curenja (stanje koje uzrokuje curenje tekućine iz malih krvnih žila)
- vrlo niske razine krvnih pločica (imunosna trombocitopenija) koje mogu biti povezane s krvarenjem (pogledajte dio 2. Krvni poremećaji)
- krvni ugrušci u mozgu koji nisu povezani s niskom razinom krvnih pločica (pogledajte dio 2. Krvni poremećaji)
- upala kralježnične moždine (transverzalni mijelitis)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno (vidjeti detalje niže). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

Hrvatska

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

5. Kako čuvati cjepivo Vaxzevria

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Vaš liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra odgovorni su za čuvanje ovog cjepiva i pravilno zbrinjavanje neiskorištenog cjepiva. Sljedeće informacije o čuvanju, roku valjanosti, primjeni i rukovanju te zbrinjavanju namijenjene su zdravstvenim radnicima.

Cjepivo se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici iza oznake „EXP“.

Čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C).

Ne zamrzavati.

Bočice čuvati u vanjskom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Od trenutka otvaranja bočice (prvog uvođenja igle) cjepivo treba upotrijebiti unutar 6 sati kad se čuva na temperaturama do 30°C. Nakon tog razdoblja bočica se mora baciti. Ne smije se vraćati u hladnjak. Kao alternativa, otvorena bočica može se čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C) tijekom najviše 48 sati ako se odmah vrati u hladnjak nakon svakog uvođenja igle.

Bočica se mora baciti ako je suspenzija promijenila boju ili ako se opaze vidljive čestice. Ne smije se tresti.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što cjepivo Vaxzevria sadrži

Jedna doza (0,5 ml) sadrži:

adenovirus čimpanze koji kodira glikoprotein šiljka virusa SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S*), najmanje $2,5 \times 10^8$ infektivnih jedinica.

*Proizveden na genetski modificiranim ljudskim embrionalnim bubrežnim stanicama HEK-293 (engl. *human embryonic kidney*) tehnologijom rekombinantne DNA.

Ovo cjepivo sadrži genetski modificirane organizme (GMO).

Druge pomoćne tvari su L-histidin, L-histidinklorid hidrat, magnezijev klorid heksahidrat, polisorbat 80 (E 433), etanol, saharoza, natrijev klorid, dinatrijev edetat (dihidrat), voda za injekcije (pogledajte odlomak „Vaxzevria sadrži natrij i alkohol“ u dijelu 2.).

Kako cjepivo Vaxzevria izgleda i sadržaj pakiranja

Suspenzija za injekciju (injekcija). Suspenzija je bezbojna do smečkasta te bistra do blago neprozirna.

Veličine pakiranja

- višedozna bočica s 8 doza (4 ml) zatvorena čepom (elastomerni čep s aluminijskim prstenom) u pakiranju od 10 bočica. Jedna bočica sadrži 8 doza od 0,5 ml.
- višedozna bočica s 10 doza (5 ml) zatvorena čepom (elastomerni čep s aluminijskim prstenom) u pakiranju od 10 bočica. Jedna bočica sadrži 10 doza od 0,5 ml.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Švedska

Proizvođač

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

Za sve informacije o ovom lijeku obratite se lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

UAB AstraZeneca Lietuva
Tel: +370 5 2660550

България

АстраЗенека България ЕООД
Тел.: +359 2 44 55 000

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.
Tel: +420 222 807 111

Magyarország

AstraZeneca Kft.
Tel.: +36 1 883 6500

Danmark

AstraZeneca A/S
Tlf: +45 43 66 64 62

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8000

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: +49 40 809034100

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 210 6871500

España

AstraZeneca Farmacéutica Spain, S.A.
Tel: +34 900 200 444

France

AstraZeneca
Tél: +33 1 41 29 40 00

Hrvatska

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

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: +353 1609 7100

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

AstraZeneca S.p.A.
Tel: +39 02 00704500

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: +31 79 363 2222

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 21 00 64 00

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

Polska

AstraZeneca Pharma Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 245 73 00

Portugal

AstraZeneca Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: +351 21 434 61 00

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 21 317 60 41

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 51 35 600

Slovenská republika

AstraZeneca AB, o.z.
Tel: +421 2 5737 7777

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 10 23 010

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 8 553 26 000

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 1582 836 836

Ova uputa je zadnji puta revidirana u 10/2022.

Ostali izvori informacija

Skenirajte QR kôd mobilnim uređajem da biste **ove informacije vidjeli na drugim jezicima.**



www.azcovid-19.com

Detaljnije informacije o ovom lijeku dostupne su na internetskoj stranici Europske agencije za lijekove: <http://www.ema.europa.eu>.

Ova uputa o lijeku dostupna je na svim jezicima EU-a/EGP-a na internetskim stranicama Europske agencije za lijekove.

Sljedeće informacije namijenjene su **samo zdravstvenim radnicima**:

Za čuvanje i odlaganje vidjeti dio 5. „Kako čuvati cjepivo Vaxzevria“.

Sljedivost

Kako bi se poboljšala sljedivost bioloških lijekova, naziv i broj serije primijenjenog cjepiva potrebno je jasno evidentirati.

Upute za rukovanje i primjenu

Ovim cjepivom mora rukovati zdravstveni radnik služeći se aseptičnom tehnikom kako bi se osigurala sterilnost svake doze.

Prije primjene cjepivo treba vizualno pregledati kako bi se isključila prisutnost vidljivih čestica i promjena boje. Cjepivo Vaxzevria bezbojna je do smečkasta te bistra do blago neprozirna suspenzija. Bočica se mora baciti ako je suspenzija promijenila boju ili ako se opaze vidljive čestice. Ne smije se tresti. Suspenzija se ne smije razrjeđivati.

Cjepivo se ne smije miješati u istoj štrcaljki ni s jednim drugim cjepivom ili lijekom.

Primarno cijepljenje cjepivom Vaxzevria sastoji se od primjene dviju zasebnih doza, svaka od 0,5 ml. Drugu dozu treba primijeniti 4 - 12 tjedana nakon prve doze.

Doza docijepljivanja (treća doza) od 0,5 ml može se primijeniti osobama koje su dovršile primarno cijepljenje cjepivom Vaxzevria ili mRNA cjepivom protiv bolesti COVID-19. Treću dozu treba primijeniti najmanje 3 mjeseca nakon dovršetka primarnog cijepljenja.

Svaka doza cjepiva od 0,5 ml uvlači se u injekcijsku štrcaljku za intramuskularnu primjenu, po mogućnosti u deltoidni mišić nadlaktice. Kad je to moguće, za primjenu upotrijebite novu iglu.

Normalno je da nakon izvlačenja posljednje doze u bočici preostane malo tekućine. Svaka bočica sadrži suvišak cjepiva kako bi se osiguralo izvlačenje 8 doza (bočica od 4 ml) ili 10 doza (bočica od 5 ml) od 0,5 ml. Ne smije se u istu štrcaljku izvlačiti višak cjepiva iz više različitih bočica. Neiskorišteno cjepivo mora se baciti.

Zbrinjavanje

Neiskorišteno cjepivo ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim smjernicama za farmaceutski otpad. U slučaju prolijevanja, zahvaćene površine treba dezinficirati virucidnim sredstvima koja djeluju protiv adenovirusa.