

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Vaxzevria injekční suspenze**

Vakcína proti onemocnění COVID-19 (ChAdOx1-S [rekombinantní])

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než Vám bude vakcína podána, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je vakcína Vaxzevria a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Vaxzevria podána
3. Jak se vakcína Vaxzevria podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak vakcínu Vaxzevria uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je vakcína Vaxzevria a k čemu se používá**

Vakcína Vaxzevria se používá k prevenci onemocnění COVID-19 způsobeného virem SARS-CoV-2.

Vakcína Vaxzevria se podává dospělým ve věku 18 let a starším.

Vakcína působí na imunitní systém (přirozená obrana těla), tak aby si vytvořil protilátky a specializované bílé krvinky, které působí proti viru, a tak poskytují ochranu před onemocněním COVID-19. Žádná ze složek této vakcíny nezpůsobuje onemocnění COVID-19.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude vakcína Vaxzevria podána**

##### **Vakcína Vám nesmí být podána:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku této vakcíny (uvedenou v bodě 6).
- jestliže se u Vás po podání vakcíny Vaxzevria vyskytla krevní sraženina se současným výskytem nízké hladiny krevních destiček (syndrom trombózy s trombocytopenií, TTS).

##### **Upozornění a opatření**

Před podáním vakcíny Vaxzevria se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou:

- Jestliže jste v minulosti někdy měl(a) závažnou alergickou reakci po jakékoli jiné injekčně podané vakcíně, nebo po podání vakcíny Vaxzevria;
- Jestliže jste někdy po podání jakékoli injekce omdlel(a);
- Jestliže máte závažnou infekci doprovázenou horečkou (nad 38 °C). Očkování však můžete podstoupit, pokud máte mírně zvýšenou teplotu nebo mírnou infekci horních cest dýchacích, jako je nachlazení;

- Jestliže máte problémy s krvácením nebo s tvorbou modřin nebo pokud užíváte antikoagulantia (léky k prevenci tvorby krevních sraženin);
- Jestliže Váš imunitní systém nefunguje správně (imunodeficience) nebo užíváte léky, které oslabují imunitní systém (jako jsou vysoké dávky kortikosteroidů, imunosupresiva nebo léky k léčbě rakoviny).

Pokud si nejste jistý(á), zda se Vás cokoli z výše uvedeného týká, poraďte se před podáním vakcíny se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Stejně jako u jiných vakcín je možné, že dvoudávkový očkovací cyklus vakcínou Vaxzevria nebude plně chránit všechny osoby, kterým bude vakcína podána. Není známo, jak dlouho budete chráněn(a). V současné době existují omezené údaje o účinnosti vakcíny Vaxzevria u lidí ve věku 55 let a starších.

#### *Poruchy krve*

Po očkování vakcínou Vaxzevria byly velmi vzácně pozorovány krevní sraženiny, které se často vyskytovaly na neobvyklých místech (např. v mozku, ve střevech, v játrech, ve slezině), v kombinaci s nízkou hladinou krevních destiček, v některých případech byl tento stav doprovázen krvácením. To zahrnovalo několik závažných případů krevních sraženin na různých nebo neobvyklých místech a zvýšený výskyt krevních sraženin nebo krvácení v celém těle. Většina z těchto případů se vyskytla během prvních tří týdnů po očkování a vyskytla se většinou u žen mladších 60 let věku. Některé případy měly za následek úmrtí.

Pokud se u Vás po očkování objeví dušnost, bolest na hrudi, otoky nohou, bolest nohy nebo přetrvávající bolesti břicha, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc (viz bod 4).

Vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc, pokud po několika dnech po očkování pociťujete silné nebo přetrvávající bolesti hlavy, máte rozmazané vidění, jste zmatený(á), máte záchvaty (křeče) nebo pokud se u Vás po několika dnech objeví modřiny nebo okrouhlé skvrny jinde než v místě vpichu (viz bod 4).

#### **Děti a dospívající**

Vakcína Vaxzevria není určena pro děti a dospívající mladší 18 let. V současné době není k dispozici dostatek informací o použití vakcíny Vaxzevria u dětí a dospívajících mladších 18 let.

#### **Další léčivé přípravky a vakcína Vaxzevria**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Taktéž je informujte, pokud jste podstoupil(a) vakcinaci nebo ji máte v blízké době naplánovanou.

#### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, než Vám bude tato vakcína podána.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Některé nežádoucí účinky vakcíny Vaxzevria uvedené v bodě 4 (Možné nežádoucí účinky) mohou dočasně snížit Vaši schopnost řídit a obsluhovat stroje. Pokud se po očkování necítíte dobře, neřídte ani neobsluhujte stroje. Než budete řídit nebo obsluhovat stroje, počkejte, až odezní všechny účinky vakcíny.

#### **Vaxzevria obsahuje sodík a alkohol (ethanol)**

Tato vakcína obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce 0,5 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

Tato vakcína obsahuje 2 mg alkoholu (ethanolu) v jedné dávce 0,5 ml. Takto malé množství alkoholu v této vakcíně nemá žádné znatelné účinky.

### 3. Jak se vakcína Vaxzevria podává

Vakcína Vaxzevria se podává jako injekce o objemu 0,5 ml do svalu (obvykle do horní části paže).

Během každé injekce vakcíny a po její aplikaci Vás bude lékař, lékárník nebo zdravotní sestra sledovat po dobu přibližně 15 minut, aby monitoroval(a), zda nevykazujete známky alergické reakce.

**Dostanete celkem 2 injekce** vakcíny Vaxzevria. Druhá injekce má být podána mezi 4. a 12. týdnem po první injekci. Budete informován(a) o tom, kdy se dostavíte k podání druhé injekce.

Pokud je vakcína Vaxzevria podána při prvním očkování, tak k dokončení očkovacího cyklu je třeba podat též vakcínu Vaxzevria.

#### **Pokud zmeškáte návštěvu k podání druhé injekce vakcíny Vaxzevria**

Pokud se zapomenete dostavit v plánovaném čase, aby Vám byla podána druhá injekce, poraďte se s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Je důležité, aby Vám byla podána i druhá dávka vakcíny Vaxzevria. Pokud zmeškáte plánovanou návštěvu k podání injekce, je možné, že nebudete plně chráněn(a) proti onemocnění COVID-19.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tato vakcína nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Velmi vzácně byly hlášeny krevní sraženiny v kombinaci s nízkou hladinou krevních destiček (syndrom trombózy s trombocytopenií, TTS), viz bod 2.

**Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc**, pokud se u Vás během 3 týdnů po očkování objeví některý z následujících příznaků:

- pociťujete silné nebo přetrvávající bolesti hlavy, rozmazané vidění, zmatenost nebo záchvaty
- rozvine se dušnost, bolest na hrudi, otok nohy, bolest nohy nebo přetrvávající bolest břicha
- všimnete si neobvyklých modřin na kůži nebo tečkovitých skvrn jinde, než v místě očkování

**Vyhledejte okamžitou lékařskou pomoc**, pokud se u Vás objeví následující příznaky závažné alergické reakce. Tyto reakce mohou zahrnovat kombinaci kterýchkoli příznaků uvedených níže:

- pocit na omdlení nebo točení hlavy
- změny srdečního tepu
- dušnost
- pískoty při dýchání (sípot)
- otok rtů, obličeje nebo hrdla
- kopřivka nebo vyrážka
- pocit na zvracení nebo zvracení
- bolest břicha

**U vakcíny Vaxzevria se mohou objevit následující nežádoucí účinky:**

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí)

- citlivost, bolest, pocit tepla, svědění nebo tvorba modřiny v místě injekce
- pocit únavy (únava) nebo celkový pocit nepohody
- zimnice nebo pocit zvýšené tělesné teploty
- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nauzea)
- bolest kloubů nebo svalů

**Časté** (mohou postihnout až 1 z 10 lidí)

- zduření nebo zarudnutí v místě injekce
- horečka (více než 38 °C)
- zvracení nebo průjem
- nízká hladina krevních destiček

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí)

- ospalost nebo pocit závratě
- snížená chuť k jídlu
- zvětšené lymfatické uzliny
- nadměrné pocení, svědění kůže nebo vyrážka

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až 1 z 10 000 lidí)

- krevní sraženiny, které se často vyskytují na neobvyklých místech (např. v mozku, ve střevech, v játrech, ve slezině) v kombinaci s nízkou hladinou krevních destiček

**Není známo** (z dostupných údajů nelze určit)

- závažná alergická reakce (anafylaxe)
- přecitlivělost

**Hlášení nežádoucích účinků**

**Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře.** Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo (podrobnosti viz níže). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

**Česká republika**

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

**5. Jak vakcínu Vaxzevria uchovávat**

Uchovávejte tuto vakcínu mimo dohled a dosah dětí.

Lékař, lékárník nebo zdravotní sestra jsou zodpovědní za uchovávání této vakcíny a správnou likvidaci veškerého nepoužitelného přípravku. Následující informace o uchovávání, době použitelnosti, použití a zacházení, stejně jako likvidaci přípravku, jsou určeny odborným zdravotnickým pracovníkům.

Nepoužívejte tuto vakcínu po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte injekční lahvičky v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Po prvním otevření injekční lahvičky (první propíchnutí zátky injekční jehlou) před podáním lze injekční lahvičku uchovávat po dobu nejvýše 48 hodin v chladničce (2 °C – 8 °C). Během této doby může být přípravek uchováván a používán při teplotách do 30 °C souvisle až 6 hodin. Po uplynutí této doby musí být přípravek zlikvidován. Nevracejte injekční lahvičku zpět do chladničky.

Injekční lahvičku nepoužívejte, pokud má suspenze změněnou barvu nebo obsahuje viditelné částice. Injekční lahvičkou netřepejte.

Vakcína Vaxzevria obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO). Veškerá nepoužitá vakcína nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními pokyny pro geneticky modifikované organismy nebo biologicky nebezpečný odpad. Rozlitý přípravek má být dezinfikován pomocí činidel s aktivitou proti adenoviru.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co vakcína Vaxzevria obsahuje

Jedna dávka (0,5 ml) obsahuje:

Šimpanzí adenovirus kódující SARS-CoV-2 Spike glykoprotein ChAdOx1-S\*, nejméně  $2,5 \times 10^8$  infekčních jednotek

\* Produkovaný v geneticky modifikovaných lidských embryonálních ledvinových buňkách (HEK) 293 technologií rekombinantní DNA.

Tato vakcína obsahuje geneticky modifikované organismy (GMO).

Dalšími pomocnými látkami jsou histidin, monohydrát histidin-hydrochloridu, hexahydrát chloridu hořečnatého, polysorbát 80, sacharosa, dihydrát dinatrium-edetátu, voda pro injekci (viz bod 2 „Vaxzevria obsahuje sodík a alkohol“).

### Jak vakcína Vaxzevria vypadá a co obsahuje toto balení

Injekční suspenze (injekce). Suspenze je bezbarvá až světle hnědá, čirá až mírně opalescentní.

Velikost balení:

- 8dávková injekční lahvička (4 ml) se zátkou (elastomer s hliníkovým krytem) v balení po 10 injekčních lahvičkách. Jedna injekční lahvička obsahuje 8 dávek po 0,5 ml.
- 10dávková injekční lahvička (5 ml) se zátkou (elastomer s hliníkovým krytem) v balení po 10 injekčních lahvičkách. Jedna injekční lahvička obsahuje 10 dávek po 0,5 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

### Držitel rozhodnutí o registraci

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Švédsko

### Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

#### **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 8 018 0007

**Danmark**

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

**Deutschland**

AstraZeneca GmbH  
Tel: 0800 22 88 660  
(gebührenfrei)

**Eesti**

AstraZeneca  
Tel: +372 6549 600

**Ελλάδα**

AstraZeneca A.E.  
Τηλ: +30 211 1983792

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354 519 3643

**Italia**

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

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22090050

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 68688132

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: 0800 70 11 (gratis)

**Norge**

AstraZeneca AS  
Tlf: +47 23 96 23 13

**Österreich**

AstraZeneca Österreich GmbH  
Tel: +43 1 711 31 0

**Polska**

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

**Portugal**

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

**România**

AstraZeneca Pharma SRL  
Tel: +40 31 630 03 18

**Slovenija**

AstraZeneca UK Limited  
Tel: +386 1 60 03 197

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

AstraZeneca Oy  
Puh/Tel: +358 94 24 55072

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 3 130 11 892

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 8000 541 028

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 05/2021**

Této vakcíně bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o této vakcíně a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

## Další zdroje informací

Pro zobrazení **příbalové informace v různých jazycích** sejměte následující QR kód pomocí chytrého zařízení.



[www.azcovid-19.com](http://www.azcovid-19.com)

Podrobné informace o této vakcíně jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>

Na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky je tato příbalová informace k dispozici ve všech úředních jazycích EU/EHP.

---

Následující informace jsou určeny **pouze pro zdravotnické pracovníky**:

Způsob uchovávání a zacházení s vakcínou viz bod 5 „Jak uchovávat vakcínu Vaxzevria“.

### Sledovatelnost

Aby se zlepšila sledovatelnost biologických léčivých přípravků, má se přehledně zaznamenat název podaného přípravku a číslo šarže.

### Pokyny k zacházení s vakcínou a způsob podání

S touto vakcínou má zacházet vyškolený zdravotnický pracovník za použití aseptické techniky, aby byla zajištěna sterilita každé dávky.

Vakcína má být před podáním vizuálně zkontrolována, zda neobsahuje viditelné částice a nedošlo ke změně barvy. Vakcína Vaxzevria je bezbarvá až světle hnědá, čirá až mírně opalescentní suspenze. Injekční lahvičku zlikvidujte, pokud má suspenze změněnou barvu nebo obsahuje viditelné částice. Netřepejte vakcínou. Suspenzi neřed'te.

Vakcína se nesmí mísit ve stejné injekční stříkačce s dalšími vakcínami nebo léčivými přípravky.

Očkovací schéma vakcíny Vaxzevria sestává ze dvou samostatných dávek po 0,5 ml. Druhá dávka má být podána mezi 4. a 12. týdnem po podání první dávky. Osoby, kterým byla podána první dávka vakcíny Vaxzevria, mají dostat druhou dávku stejné vakcíny, aby byl dokončen vakcinační cyklus.

Jedna dávka 0,5 ml vakcíny se natáhne do injekční stříkačky a podá se intramuskulárně, nejlépe do deltového svalu horní části paže. Pro podání použijte, pokud možno, novou injekční jehlu.

Je normální, že po natažení poslední dávky do injekční stříkačky zůstane v injekční lahvičce tekutina. V každé injekční lahvičce je určité množství přípravku navíc, aby bylo zajištěno podání 8 (injekční lahvička po 4 ml) nebo 10 dávek (injekční lahvička po 5 ml) po 0,5 ml. Nekombinujte obsah z několika injekčních lahviček vakcíny. Zlikvidujte nepoužitou vakcínu.

