

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Vaxzevria injektioneste, suspensio COVID-19-rokote (ChAdOx1-S [rekombinantti])

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista. Ks. kohdan 4 lopusta, miten haittavaikutuksista ilmoitetaan.

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin sinulle annetaan tämä rokote, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkäriin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Vaxzevria on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Vaxzevria -rokote
3. Miten Vaxzevria annetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Vaxzevria -rokotteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Vaxzevria on ja mihin sitä käytetään

Vaxzevria -rokotetta käytetään SARS-CoV-2-viruksen aiheuttaman COVID-19-koronavirustaudin ennaltaehkäisyyn.

Vaxzevria -rokotetta annetaan vähintään 18-vuotiaille aikuisille.

Rokote saa immuunijärjestelmän (elimistön luonnolliset puolustusmekanismit) tuottamaan vasta-aineita ja erikoistuneita valkosoluja, jotka vaikuttavat virusta vastaan ja suojaavat siten COVID-19-koronavirustaudilta. Mikään tämän rokotteen sisältämistä aineista ei voi aiheuttaa COVID-19-tautia.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin sinulle annetaan Vaxzevria -rokote

Rokotetta ei saa antaa:

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän rokotteen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on ilmennyt veritulppa ja samanaikaisesti todettu verihitaleiden niukkuus (tromboottinen trombosytopeninen oireyhtymä, TTS) Vaxzevria-rokotteen saamisen jälkeen.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinulle annetaan Vaxzevria -rokotetta:

- jos sinulla on joskus ilmennyt vaikea allerginen reaktio jonkin muun pistoksena annettavan rokotteen tai aiemmin annetun Vaxzevria -rokotteen saamisen jälkeen
- jos olet joskus pyörtynyt neulanpiston jälkeen
- jos sinulla on vaikea infektio ja kuumetta (yli 38 °C). Voit kuitenkin saada rokotteen, jos sinulla on lievää kuumetta tai ylähengitystieinfektio, kuten flunssa
- jos sinulla on vaiva, johon liittyy verenvuotoa tai mustelmien muodostumista, tai jos käytät veren hyytymistä estävää lääkettä (veritulppien ehkäisyyn)

- jos immuunijärjestelmäsi ei toimi kunnolla (sinulla on immuunipuutos) tai käytät immuunijärjestelmää heikentäviä lääkkeitä (kuten kortikosteroideja suurella annoksella, immuunisalpaajia tai syöpälääkkeitä).

Jos olet epävarma, koskeeko jokin edellä mainituista sinua, keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin sinut rokotetaan.

Muiden rokotteiden tavoin myöskään kahden annoksen Vaxzevria-rokotusohjelma ei välttämättä anna täydellistä suojaa kaikille rokotetuille henkilöille. Ei tiedetä, kuinka pitkään suoja kestää. Tällä hetkellä on niukasti tietoa Vaxzevria-rokotteen tehosta 55 vuotta täyttäneillä ja sitä vanhemmilla henkilöillä.

Vereen liittyvät häiriöt

Vaxzevria-rokotteen annon jälkeen on havaittu hyvin harvoin verihyytymiä, usein epätavallisissa paikoissa (esim. aivoissa, suolistossa, maksassa, pernassa), ja samanaikaisesti verihyytymien lisäksi verenvuotoa. Jotkin tapauksista olivat vaikeita, ja niihin liittyi verihyytymiä eri paikoissa tai epätavallisissa paikoissa sekä liiallista veren hyytymistä tai verenvuotoa koko elimistössä. Valtaosa näistä tapauksista ilmeni ensimmäisten kolmen viikon kuluessa rokotuksen jälkeen, lähinnä alle 60-vuotiailla naisilla. Jotkin tapauksista johtivat kuolemaan.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee hengenahdistusta, rintakipua, jalkojen turvotusta, jalkojen kipua tai pitkittynyttä vatsakipua rokotuksen jälkeen (ks. kohta 4).

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon myös, jos sinulla ilmenee muutaman päivän kuluttua rokotuksesta vaikeaa tai pitkittynyttä päänsärkyä, näön hämärtymistä, sekavuutta tai kouristuskohtauksia tai jos huomaat muutaman päivän kuluttua ihollasi mustelmia tai pyöreitä nuppineulanpään kokoisia täpliä muualla kuin rokotuskohdassa (ks. kohta 4).

Lapset ja nuoret

Vaxzevria -rokotetta ei suositella alle 18-vuotiaille lapsille. Vaxzevria -rokotteen käytöstä lapsille ja alle 18-vuotiaille nuorille ei tällä hetkellä ole riittävästi tietoja saatavilla.

Muut lääkevalmisteet ja Vaxzevria

Kerro lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä tai rokotteita.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä, apteekista tai sairaanhoitajalta neuvoa ennen kuin sinulle annetaan tätä rokotetta.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkin Vaxzevria -rokotteen hättävaiikutukset, jotka on lueteltu kohdassa 4 (Mahdolliset hättävaiikutukset) saattavat tilapäisesti heikentää kykyäsi ajaa ja käyttää koneita. Jos et tunne oloasi hyväksi rokotuksen jälkeen, älä aja autoa äläkä käytä koneita. Odota, että rokotuksen mahdolliset vaikutukset ovat menneet ohi, ennen kuin ajat autoa tai käytät koneita.

Vaxzevria sisältää natriumia ja alkoholia (etanolia)

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia alle 1 mmol (23 mg) per 0,5 ml:n annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Tämä lääkevalmiste sisältää 2 mg alkoholia (etanolia) per 0,5 ml:n annos. Tämän lääkevalmisteen sisältämä pieni määrä alkoholia ei aiheuta havaittavia vaikutuksia.

3. Miten Vaxzevria annetaan

Vaxzevria annetaan 0,5 ml:n pistoksena lihakseen (yleensä olkavarteen).

Jokaisen rokotepistoksen aikana ja sen jälkeen lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja seuraa vointiasi noin 15 minuutin ajan allergisen reaktion merkkien varalta.

Saat 2 pistosta Vaxzevria -rokotetta. Toinen pistos voidaan antaa 4–12 viikkoa ensimmäisen pistoksen jälkeen. Sinulle kerrotaan, milloin sinun pitää tulla ottamaan toinen pistos.

Kun ensimmäiseen pistokseen käytetään Vaxzevria -rokotetta, myös toiseen pistokseen on käytettävä Vaxzevria -rokotetta rokotusohjelman mukaisesti.

Jos et pääse vastaanotokäynnille toista Vaxzevria -pistosta varten

Jos unohdat tulla vastaanotolle sovittuna aikana, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta. On tärkeää, että tulet vastaanotolle toista Vaxzevria -pistosta varten. Jos sovittu rokotus jää väliin, et välttämättä saa täyttä suojaa COVID-19-tautia vastaan.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin rokote voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Veritulppia ja samanaikaista verihiutaleiden niukkuutta (tromboottinen trombositopenia -oireyhtymä, TTS) on ilmoitettu hyvin harvoin, ks. kohta 2.

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee kolmen viikon kuluessa rokotuksesta jokin seuraavista oireista:

- vaikea tai pitkittynyt päänsärky, näön hämärtyminen, sekavuus tai kouristuskohtaukset
- hengenahdistus, rintakipu, jalkojen turvotus, jalkojen kipu tai pitkittynyt vatsakipu
- epätavalliset mustelmat iholla tai pyöreät nuppineulanpään kokoiset täplät muualla kuin rokotuskohdassa.

Hakeudu kiireelliseen hoitoon, jos sinulla ilmenee vaikean allergisen reaktion oireita. Näitä voivat olla mitkä tahansa seuraavien oireiden yhdistelmät:

- heikotus tai pyörtyys
- sydämen sykkeen muutokset
- hengenahdistus
- hengityksen vinkuminen
- huulten, kasvojen tai nielun turvotus
- nokkosihottuma tai ihottuma
- pahoinvointi tai oksentelu
- mahakipu.

Vaxzevria -rokotteen käytön yhteydessä saattaa ilmetä seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset (yli 1 henkilöllä kymmenestä)

- arkuus, kipu, kuumotus, kutina tai mustelmat pistoskohdassa
- väsymys tai yleinen huonovointisuus
- vilunväristykset tai kuumeinen olo
- päänsärky
- pahoinvointi
- nivelkipu tai lihassärky

Yleiset (enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- turvotus tai punoitus pistoskohdassa
- kuume (> 38 °C)
- oksentelu tai ripuli
- verihiutaleiden niukkuus

Melko harvinaiset (enintään 1 henkilöllä sadasta)

- uneliaisuus tai huimaus
- vähentynyt ruokahalu
- suurentuneet imusolmukkeet
- voimakas hikoilu, ihon kutina tai ihottuma

Hyvin harvinaiset (enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

- verihyytymät, usein epätavallisissa paikoissa (esim. aivoissa, suolistossa, maksassa, pernassa) ja samanaikaisesti verihituleiden niukkuus

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- yliherkkyys

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

Suomi

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Vaxzevria -rokotteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkäri, apteekkihenkilökunta tai sairaanhoitaja on vastuussa tämän rokotteen säilyttämisestä ja mahdollisesti käyttämättä jääneen valmisteen asianmukaisesta hävittämisestä. Seuraavat tiedot rokotteen säilyttämisestä, viimeisestä käyttöpäivämäärästä, käytöstä ja käsittelystä sekä hävittämisestä on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaisille.

Älä käytä tätä rokotetta etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäättyä.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Injektiopulloa saa säilyttää ensimmäisestä käyttökerrasta (ensimmäisestä kerrasta, kun neula viedään injektiopulloon) rokotteen antoon enintään 48 tuntia jääkaapissa (2–8 °C). Tänä aikana valmistetta voidaan säilyttää ja käyttää enintään 30 °C:n lämpötilassa yhden, enintään 6 tuntia kestävän ajanjakson ajan. Tämän ajanjakson jälkeen valmiste on hävitettävä. Sitä ei saa laittaa takaisin jääkaappiin.

Hävitä injektiopullo, jos suspensiossa on värimuutoksia tai hiukkasia. Älä ravista.

Vaxzevria sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO). Käyttämätön rokote tai jätemateriaali on hävitettävä muuntogeenisiä organismeja tai biologista vaaraa aiheuttavia jätteitä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti. Jos valmistetta läikkyä, kohta on desinfioitava aineella, joka tehoaa adenovirusia vastaan.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Vaxzevria sisältää

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Simpanssin adenovirusta, joka koodaa SARS-CoV-2-viruksen piikkiglykoproteiinia (ChAdOx1-S*), vähintään $2,5 \times 10^8$ infektoivaa yksikköä

*Tuotettu muuntogeenisissä ihmisalkion munuaisten 293-soluissa (HEK293) yhdistelmä-DNA-tekniikalla.

Tämä valmiste sisältää muuntogeenisiä organismeja (GMO).

Muut apuaineet ovat L-histidiini, L-histidiinihydrokloridimonohydraatti, magnesiumkloridihexahydraatti, polysorbaatti 80 (E433), sakkaroosi, dinatriumedetaatti (dihydraatti) ja injektionesteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2, ”Vaxzevria sisältää natriumia ja etanolia”).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Injektioneste, suspensio (injektioneste). Suspensio on väritöntä tai ruskehtavaa, kirkasta tai hiukan sameaa.

Pakkauskoot:

- 8 annoksen moniannosinjektiopullot (4 ml), joissa on tulppa (elastomeeria, jonka päällä on alumiinikorkki) 10 injektiopullon pakkauksissa. Yksi injektiopullo sisältää kahdeksan 0,5 ml:n annosta.
- 10 annoksen moniannosinjektiopullot (5 ml) , joissa on tulppa (elastomeeria, jonka päällä on alumiinikorkki) 10 injektiopullon pakkauksissa. Yksi injektiopullo sisältää kymmenen 0,5 ml:n annosta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Ruotsi

Valmistaja

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

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

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

Malta

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

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8134

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (gebührenfrei)

Nederland

AstraZeneca BV
Tel: 0800 70 11 (gratis)
+31 79 363 2222

Eesti

AstraZeneca
Tel: +372 6549 600

Norge

AstraZeneca AS
Tlf: +47 23 96 23 13

Ελλάδα

AstraZeneca A.E.
Τηλ: +30 211 1983792

Österreich

AstraZeneca Österreich GmbH
Tel: +43 1 711 31 0

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

România

AstraZeneca Pharma SRL
Tel: +40 31 630 03 18

Ireland

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

Slovenija

AstraZeneca UK Limited
Tel: +386 1 60 03 197

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 519 3643

Slovenská republika

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

Italia

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

Suomi/Finland

AstraZeneca Oy
Puh/Tel: +358 94 24 55072

Κύπρος

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22090050

Sverige

AstraZeneca AB
Tel: +46 3 130 11 892

Latvija

SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 68688132

United Kingdom (Northern Ireland)

AstraZeneca UK Ltd
Tel: +44 8000 541 028

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 05/2021

Tämä lääkevalmiste on saanut ehdollisen myyntiluvan. Se tarkoittaa, että lääkevalmisteesta odotetaan uutta tietoa.

Euroopan lääkevirasto arvioi vähintään kerran vuodessa uudet tiedot tästä lääkkeestä, ja tarvittaessa tämä pakkausseloste päivitetään.

Muut tiedonlähteet

Skannaamalla QR-koodin mobiililaitteella saat **nämä tiedot eri kielillä**.



www.azcovid-19.com

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla <http://www.emea.europa.eu>.

Tämä pakkausseloste on saatavissa kaikilla EU-kielillä Euroopan lääkeviraston verkkosivustolla.

Seuraavat tiedot on tarkoitettu **vain terveydenhuollon ammattilaisille**:

Säilytys ja hävittäminen, ks. kohta 5, ”Vaxzevria -rokotteen säilyttäminen”.

Jäljitettävyys

Biologisten lääkevalmisteiden jäljitettävyyden parantamiseksi on annetun valmisteen nimi ja eränumero dokumentoitava selkeästi.

Käsittelyohjeet ja anto

Tätä rokotetta saavat käsitellä vain terveydenhuollon ammattilaiset, ja heidän on noudatettava aseptista tekniikkaa jokaisen annoksen steriiliyden varmistamiseksi.

Rokote on tarkastettava silmämääräisesti hiukkasten ja värimuutosten varalta ennen antoa. Vaxzevria on väritön tai ruskehtava, kirkas tai hiukan samea suspensio. Hävitä injektiopullo, jos suspensiossa on värimuutoksia tai näkyviä hiukkasia. Älä ravista. Älä laimenna suspensiota.

Rokotetta ei saa sekoittaa samassa ruiskussa minkään muiden rokotteiden tai lääkevalmisteiden kanssa.

Vaxzevria -rokotusohjelma koostuu kahdesta erillisestä 0,5 ml:n annoksesta. Toinen annos annetaan 4–12 viikkoa ensimmäisen annoksen antamisen jälkeen. Henkilöille, joille on annettu ensimmäinen Vaxzevria -rokoteannos, on annettava rokotusohjelman toisenakin annoksena samaa rokotetta.

Jokainen 0,5 ml:n rokoteannos vedetään ruiskuun annettavaksi injektiona lihakseen, mieluiten olkavarren hartialihakseen. Käytä antoon uutta neulaa, jos se on mahdollista.

On normaalia, että injektiopulloon jää nestettä vielä viimeisen annoksen vetämisen jälkeen. Jokaisessa injektiopullossa on valmistetta ylimäärin, jotta siitä pystytään varmasti antamaan kahdeksan 0,5 ml:n annosta (4 ml:n injektiopullo) tai kymmenen 0,5 ml:n annosta (5 ml:n injektiopullo). Älä yhdistä useista injektiopulloista yli jäänyttä rokotetta. Hävitä käyttämättä jäänyt rokote.