

## **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 lääkärin, 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.
- jos sinulla on aiemmin diagnosoitu hiussuonivuoto-oireyhtymä (tila, joka aiheuttaa nesteen tihkumista pienistä verisuonista).

**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 sinulla on aiemmin ilmennyt Guillain–Barrén oireyhtymä (ohimeneviä tuntehäiriöitä ja lihasheikkoutta) Vaxzevria-rokotteen saamisen jälkeen.
- jos sinulla on aiemmin ilmennyt selkäytimen poikittaistulehdus (transversaaliemyeliitti) Vaxzevria-rokotteen saamisen jälkeen
- jos sinulla on laskimoveritulpan (laskimotromboemolian) riskitekijöitä.

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.

#### *Vereen liittyvät häiriöt*

Vaxzevria-rokotteen annon jälkeen on havaittu hyvin harvoin verihyytymiä ja samanaikaisesti verihyaliutaleiden niukkuutta, ja joissakin tapauksissa samalla on esiintynyt verenvuotoa. Jotkin tapauksista olivat vaikeita, ja niihin liittyi verihyytymiä eri paikoissa tai epätavallisissa paikoissa (esim. aivoissa, suolistossa, maksassa, pernassa) sekä liiallista veren hyytymistä tai verenvuotoa koko elimistössä. Valtaosa näistä tapauksista ilmeni ensimmäisten kolmen viikon kuluessa rokotuksen jälkeen. Jotkin tapauksista johtivat kuolemaan. Toisen annoksen antamisen jälkeen on ilmoitettu vähemmän tapauksia kuin ensimmäisen annoksen antamisen jälkeen.

Vaxzevria-rokotteen annon jälkeen on havaittu hyvin harvoin verihyytymiä aivoissa. Aivoissa havaittuihin verihyytymiin ei liittynyt samanaikaista verihyaliutaleiden niukkuutta. Valtaosa näistä tapauksista ilmeni ensimmäisten neljän viikon kuluessa rokotuksen jälkeen. Jotkin tapauksista johtivat kuolemaan.

Vaxzevria-rokotteen annon jälkeen on havaittu laskimoveritulppia (laskimotromboemboliaa).

Verihyaliutaleiden hyvin vähäisestä määrästä (immunotrombosytopenia), johon voi liittyä verenvuotoa, on raportoitu hyvin harvoin, yleensä neljän ensimmäisen viikon aikana Vaxzevria-rokotuksen jälkeen.

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 selittämätöntä verenvuotoa tai ihollasi mustelmia tai pyöreitä nuppineulanpään kokoisia täpliä muualla kuin rokotuskohdassa (ks. kohta 4).

#### *Hiussuonivuoto-oireyhtymä*

Vaxzevria-rokotuksen antamisen jälkeen on ilmoitettu hyvin harvinaisista hiussuonivuoto-oireyhtymätapauksista. Osalla näistä potilaista oli aiemmin diagnosoitu hiussuonivuoto-oireyhtymä. Hiussuonivuoto-oireyhtymä on vakava, mahdollisesti kuolemaan johtava tila, joka aiheuttaa nesteen vuotoa pienistä verisuonista (hiussuonista). Tästä aiheutuu käsivarsien ja säärtien nopeaa turvotusta, äkillistä painonnousua ja huimausta (alhainen verenpaine). Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos saat näitä oireita rokotuksen jälkeisinä päivinä.

#### *Neurologiset tapahtumat*

Guillain–Barrén oireyhtymä:

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee raajojen heikkoutta ja halvaantumista, joka voi edetä rintakehään ja kasvoihin (Guillain–Barrén oireyhtymä). Tätä on ilmoitettu hyvin harvoin Vaxzevria-rokotteen antamisen jälkeen.

Selkäytimen poikittaistulehdus (transversaaliemyeliitti):

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, jos sinulla ilmenee raajojen heikkoutta, tuntohäiriöitä (kuten kihelmöintiä, puutumista, kipua tai kiputunnon häviämistä) tai virtsaamisvaivoja tai suolen toimintahäiriötä. Tätä on ilmoitettu hyvin harvoin Vaxzevria-rokotteen saamisen jälkeen.

*Tehosteannoksen antamisen jälkeen ilmenevien vaikeiden haittatapahtumien riski*

Vaxzevria-tehosteannoksen antamisen jälkeen ilmenevien vaikeiden haittatapahtumien (esimerkiksi vereen liittyvien häiriöiden, kuten tromboottisen trombosytopeenisen oireyhtymän, laskimotromboemolian, hiussuonivuoto-oireyhtymän, Guillain–Barrén oireyhtymän ja transversaaliemyeliitin) riskiä ei tunneta.

**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 haittavaikutukset, jotka on lueteltu kohdassa 4 (Mahdolliset haittavaikutukset) 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.

*Perusrokotusohjelma*

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

**Jos et pääse vastaanottokäynnille 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.

### *Tehosteannos*

Sinulle saatetaan antaa Vaxzevria-rokotetta tehosteannoksena. Tehosteannos voidaan antaa, kun Vaxzevria-rokotteella tai mRNA-pohjaisella COVID-19-rokotteella toteutetun perusrokotusohjelman saattamisesta loppuun on kulunut vähintään 3 kuukautta.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

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

Kliinisissä tutkimuksissa valtaosa haittavaikutuksista oli lieviä tai kohtalaisia, ja ne korjaantuivat muutaman päivän kuluessa. Toisen annoksen jälkeen ilmoitettiin vähemmän haittavaikutuksia.

Rokotuksen jälkeen sinulla voi ilmetä enemmän kuin yksi haittavaikutus yhtä aikaa (esimerkiksi lihaskipua/nivelkipua, päänsärkyä, vilunväristyksiä ja yleistä huonovointisuutta). Jos jokin oire pitkittyy, kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai sairaanhoitajalta.

Veritulppia ja samanaikaista verihiihtaleiden 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 pyörrytys
- 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, kuume tai kuumeinen olo
- päänsärky
- pahoinvointi
- nivelkipu tai lihassärky

**Yleiset** (enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- turvotus tai punoitus pistoskohdassa
- oksentelu, ripuli tai vatsakipu
- lievä ja ohimenevä verihiihtaleiden niukkuus (laboratoriotulokset)
- kipu jaloissa tai käsivarsissa
- influenssan kaltaiset oireet kuten korkea lämpö, kipeä kurkku, nuha, yskä ja vilunväristykset
- fyysinen heikkous tai voimattomuus
- huimaus

### **Melko harvinaiset** (enintään 1 henkilöllä sadasta)

- uneliaisuus tai syvä reagoimattomuus ja liikkumattomuus
- vähentynyt ruokahalu
- suurentuneet imusolmukkeet
- voimakas hikoilu, ihon kutina, ihottuma tai nokkosihottuma
- lihaskouristukset
- epätavalliset tuntemukset iholla, kuten pistely tai kihelmöinti (parestesia)
- tuntoaistin heikentyminen etenkin iholla (hypoestesia)
- pitkittynyt korvien soiminen (tinnitus)

### **Harvinaiset** (enintään 1 henkilöllä tuhannesta)

- kasvojen toispuolinen roikkuminen

### **Hyvin harvinaiset** (enintään 1 henkilöllä kymmenestä tuhannesta)

- verihyytymät, usein epätavallisissa paikoissa (esim. aivoissa, suolistossa, maksassa, pernassa) ja samanaikaisesti verihituleiden niukkuus
- vakava hermotulehdus, joka voi aiheuttaa halvauksen ja hengitysvaikeuksia (Guillain–Barrén oireyhtymä)

### **Tuntematon** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- vaikea allerginen reaktio (anafylaktinen reaktio)
- yliherkkyys
- nopeasti kehittyvä turvotus ihon alla esimerkiksi kasvoissa, huulissa, suussa ja kurkussa (voi aiheuttaa nielemis- tai hengitysvaikeuksia)
- hiussuonivuoto-oireyhtymä (tila, joka aiheuttaa nesteen vuotamista pienistä verisuonista)
- erittäin vähäinen verihituleiden määrä (immunotrombosytopenia), johon voi liittyä verenvuotoa (ks. kohta 2, Vereen liittyvät häiriöt)
- verihyytymät aivoissa ilman samanaikaista verihituleiden niukkuutta (ks. kohta 2, Vereen liittyvät häiriöt)
- laskimoveritulppa (laskimotromboembolia)
- selkäytimen poikittaistulehdus (transversaalimyeliitti)
- ihon verisuonten tulehdus, johon liittyy usein ihottumaa tai pieniä punertavia tai sinipunertavia litteitä pyöreitä täpliä ihon pinnan alla tai mustelmia (ihovaskuliitti)

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

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

### **Suomi**

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://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.

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C).

Ei saa jäätyä.

Pidä injektiopullot ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Injektiopullon ensimmäisen käyttökerran (ensimmäisen kerran, kun neula viedään injektiopulloon) jälkeen valmiste on käytettävä 6 tunnin kuluessa, kun sitä säilytetään enintään 30 °C:n lämpötilassa. Tämän ajanjakson jälkeen injektiopullo on hävitettävä. Sitä ei saa laittaa takaisin jääkaappiin. Avattua injektiopulloa voidaan vaihtoehtoisesti säilyttää jääkaapissa (2–8 °C) enintään 48 tunnin ajan, jos se palautetaan välittömästi jääkaappiin kunkin läpäisykerran jälkeen.

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

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Vaxzevria sisältää

Yksi annos (0,5 ml) sisältää:

Simpanzin 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, magnesiumkloridiheksahydraatti, polysorbaatti 80 (E433), etanoli, sakkaroosi, natriumkloridi, dinatriumedetaatti (dihydraatti) ja injektioneiteisiin käytettävä vesi (ks. kohta 2, ”Vaxzevria sisältää natriumia ja etanolia”).

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Injektioneite, suspensio (injektioneite). Suspensio on väritöntä tai ruskehtavaa, kirkasta tai hiukan sameaa.

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.

### 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 2 370 48 11

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**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

**Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2660550

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 1 883 6500

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8000

**Nederland**

AstraZeneca BV  
Tel: +31 85 808 9900

**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

**Κύπρος**

Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ  
Τηλ: +357 22490305

**Sverige**

AstraZeneca AB  
Tel: +46 8 553 26 000

**Latvija**

SIA AstraZeneca Latvija  
Tel: +371 67377100

**United Kingdom (Northern Ireland)**

AstraZeneca UK Ltd  
Tel: +44 1582 836 836

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.2023**

**Muut tiedonlähteet**

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



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

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivulla  
<http://www.ema.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 -perusrokotusohjelma koostuu kahdesta erillisestä 0,5 ml:n annoksesta. Toinen annos annetaan 4–12 viikkoa ensimmäisen annoksen antamisen jälkeen.

Henkilöille, joiden perusrokotusohjelma on toteutettu Vaxzevria-rokotteella tai mRNA-pohjaisella COVID 19 rokotteella, voidaan antaa 0,5 ml:n tehosteannos (kolmas annos). Kolmas annos annetaan, kun perusrokotusohjelman saattamisesta loppuun on kulunut vähintään 3 kuukautta.



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 kymmenen 0,5 ml:n annosta (5 ml:n injektiopullo). Älä yhdistä useista injektiopulloista yli jäänyttä rokotetta. Hävitä käyttämättä jäänyt rokote.

### **Hävittäminen**

Käyttämätön rokote tai jättemateriaali on hävitettävä lääkejätteitä koskevien paikallisten ohjeiden mukaisesti. Jos valmistetta läikkyi, kohta on desinfioitava aineella, joka tuhoaa adenovirusia.