

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Vaxzevria szuszpenziós injekció COVID-19 vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns])

▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását. Ehhez Ön is hozzájárulhat a tudomására jutó bármilyen mellékhatás bejelentésével.

A mellékhatások jelentésének módjairól a 4. pont végén (Mellékhatások bejelentése) talál további tájékoztatást.

**Mielőtt a vakcinát beadják, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához, gyógyszerészéhez vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Vaxzevria és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Vaxzevria alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Vaxzevria-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Vaxzevria-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Vaxzevria és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vaxzevria SARS-CoV-2 vírus okozta COVID-19-betegség megelőzésére szolgál.

A Vaxzevria felnőtteknek adható 18 éves kortól.

A vakcina elősegíti, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védelme) antitesteket és a vírus ellen ható speciális fehérvérsejteket termeljen, így nyújtson védelmet a COVID-19-betegség ellen. Az oltóanyag egyik összetevője sem okozhat COVID-19-betegséget.

#### 2. Tudnivalók a Vaxzevria alkalmazása előtt

##### Ne alkalmazza a Vaxzevria-t:

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a vakcina (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha Önnél a Vaxzevria beadását követően alacsony vérlemezkeszámmal egyidejűleg vérrög alakult ki (trombocitopéniával társuló trombózis szindróma, TTS).

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Vaxzevria alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha korábban bármely más vakcina alkalmazása után vagy a Vaxzevria korábbi alkalmazása után súlyos allergiás reakció lépett fel Önnél;
- ha elájult valaha bármilyen injekció beadását követően;
- ha magas (38 °C feletti) lázzal járó súlyos fertőzése van. Ha viszont csak hőemelkedése vagy enyhe felső légúti fertőzése van, például náthás, akkor megkaphatja az oltást;

- ha vérzési zavara van, könnyen alakulnak ki Önnél véraláfutások, vagy véralvadásgátló gyógyszert (antikoaguláns) szed;
- ha az immunrendszere nem megfelelően működik (immunhiányos állapot) vagy az immunrendszert gyengítő gyógyszereket (például nagy dózisu kortikoszteroidot, immunszuppresszív vagy a daganatellenes gyógyszert) szed.

Ha nem biztos abban, hogy a fentiek bármelyike igaz-e Önre, akkor a vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel.

Mint minden vakcinánál, a Vaxzevria esetében is előfordulhat, hogy a 2 adagból álló oltási sorozat nem véd meg teljesen minden beoltott személyt. Nem ismert, hogy meddig tart a védőhatás. A Vaxzevria hatásosságára 55 éves és idősebb személyek esetében jelenleg korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

#### *Vérképzési zavarok*

Nagyon ritkán vérrögök kialakulását figyelték meg (gyakran szokatlan előfordulási helyeken, például az agyban, a belekben, a májban, a lépben) a Vaxzevria beadását követően, alacsony vértrombolószámmal társultan, bizonyos esetekben vérzés kíséretében. Ezek között voltak súlyos esetek is, amikor vérrögök képződtek különféle helyeken, ahol egyébként nem szokott ilyen előfordulni, és erős véralvadás vagy vérzés jelentkezett testszerte. Az ilyen esetek többsége az oltást követő első három héten belül fordult elő, és főként 60 évesnél fiatalabb nőket érintett. Néhány ilyen esetben az érintett beteg meghalt.

Azonnal forduljon orvoshoz, ha légzési nehézség, mellkasi fájdalom, lábduzzanat, lábfájdalom vagy tartós hasi fájdalom jelentkezik az oltást követően (lásd 4. pont).

Azonnal forduljon orvoshoz, ha az oltás után néhány nappal súlyos vagy tartós fejfájást, homályos látást, zavartságot vagy görcsrohamot tapasztal, vagy ha bőrén – az oltás beadási helyén kívül – pontszerű vérvetést vagy kerek foltokat észlel, amelyek néhány nappal az oltás után jelennek meg (lásd 4. pont).

#### **Gyermekek és serdülők**

A Vaxzevria nem javasolt 18 évnél fiatalabb gyermekek és serdülők számára. A Vaxzevria gyermekeknél és 18 évnél fiatalabb serdülőknél történő alkalmazására vonatkozóan jelenleg nem áll rendelkezésre elég információ.

#### **Egyéb gyógyszerek és a Vaxzevria**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint az alkalmazni tervezett egyéb gyógyszereiről vagy védőoltásokról.

#### **Terhesség és szoptatás**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a vakcina alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Vaxzevria 4. pontban felsorolt mellékhatásainak némelyike ideiglenesen csökkentheti a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeit. Ha az oltást követően nem érzi jól magát, ne vezessen járművet és ne kezeljen gépeket. Mielőtt járművet vezetne vagy gépeket kezelne, várja meg, amíg ezek a hatások megszűnnek.

#### **A Vaxzevria nátriumot és alkoholt (etanolt) tartalmaz**

Ez a készítmény kevesebb mint 1 mmol (23 mg) nátriumot tartalmaz 0,5 ml-es adagonként, azaz gyakorlatilag „nátriummentes”.

Ez a készítmény 2 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz 0,5 ml-es adagonként. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

### 3. Hogyan kell alkalmazni a Vaxzevria-t?

A Vaxzevria-t 0,5 ml-es injekció formájában adják be egy izomba (általában a felkarba).

Az oltás minden egyes injekciója alatt és után kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy az ellátását végző egészségügyi szakember körülbelül 15 percig megfigyeli Önt, hogy nem jelentkeznek-e az allergiás reakció jelei.

**2 injekciót fog kapni** a Vaxzevria-ból. A második injekció 4-12 héttel az első injekció után adható be. A második injekció időpontjáról tájékoztatni fogják.

Ha Vaxzevria-t kapott első injekcióként, úgy második injekcióként is Vaxzevria-t kell kapnia az oltássorozat befejezése érdekében.

#### **Ha megfelelnek a második Vaxzevria injekció időpontjáról**

Ha elfelejtett visszamenni a megbeszélt időpontra, kérje ki kezelőorvosa, gyógyszerésze vagy az ellátását végző egészségügyi szakember tanácsát. Fontos, hogy megkapja a második Vaxzevria injekciót is. Ha kihagyja a megbeszélt injekciót, akkor előfordulhat, hogy nem lesz teljesen védett a COVID-19 ellen.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a vakcina is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon ritkán alacsony vérlemezkeszámmal társuló vérrögképződést (trombocitopéniával társuló trombózis szindróma, TTS) jelentettek, lásd 2. pont.

**Azonnal forduljon orvoshoz**, ha az oltást követő három héten belül az alábbi tünetek bármelyikét észleli:

- súlyos vagy tartós fejfájást, homályos látást, zavartságot vagy görcsrohamot tapasztal
- légszomj, mellkasi fájdalom, lábduzzanat, lábfájdalom vagy tartós hasi fájdalom jelentkezik
- a bőrén nem magyarázható bevezést vagy tühegynyire kerek foltokat észlel az oltás beadási helyén kívül

**Azonnal forduljon orvoshoz**, ha súlyos allergiás reakcióra utaló tüneteket észlel. Az ilyen reakció során az alábbi tünetek bármelyike jelentkezhet:

- ájulásérzés, szédülés
- a szívverés megváltozása
- légszomj
- zihálás
- az ajkak, az arc vagy a torok duzzadása
- csalánkiütés vagy egyéb bőrkiütés
- hányinger, hányás
- gyomorfájás.

**A következő mellékhatások fordulhatnak elő a Vaxzevria alkalmazásával:**

**Nagyon gyakori** (10 oltott közül 1-nél többet érinthet)

- érzékenység, fájdalom, melegség, viszketés vagy véraláfutás az injekció beadásának helyén
- fáradtságérzés vagy általános rossz közérzet
- hidegrázás vagy hőemelkedés érzése
- fejfájás
- rosszullet (hányinger)
- ízületi vagy izomfájdalom

**Gyakori** (10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- duzzanat vagy bőrpír az injekció beadásának helyén
- láz (>38 °C)
- hányás vagy hasmenés
- alacsony vérlemezkeszám

**Nem gyakori** (100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- álmoság vagy szédülés
- csökkent étvágy
- duzzadt nyirokcsomók
- túlzott izzadás, bőrvizketés vagy kiütés

**Nagyon ritka** (10 000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- alacsony vérlemezkeszámmal társuló vérrögképződés, gyakran szokatlan előfordulási helyeken (például az agyban, a belekben, a májban, a lépben)

**Nem ismert** (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- súlyos allergiás reakció (anafilaxia)
- túlérzékenység

**Mellékhatások bejelentése**

**Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, gyógyszerészét vagy az ellátását végző egészségügyi szakembert.** Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti (a részleteket lásd alább).

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**Magyarország**

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet

Postafiók 450

H-1372 Budapest

Honlap: [www.ogyei.gov.hu](http://www.ogyei.gov.hu)

**5. Hogyan kell a Vaxzevria-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Az oltóanyag megfelelő tárolásáról, valamint a fel nem használt készítmény megsemmisítéséről kezelőorvosának, az ellátásban részt vevő egészségügyi szakembernek vagy gyógyszerészének kell gondoskodnia. A készítmény tárolására, lejárati idejére, alkalmazására és kezelésére, továbbá megsemmisítésére vonatkozó következő információk egészségügyi szakembereknek szólnak.

A címkén feltüntetett lejárati idő (EXP) után ne alkalmazza a Vaxzevria-t. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozban tárolandók.

Az injekciós üveg felnyitásától (első átszúrásától) a beadásig, az injekciós üveg legfeljebb 48 órán keresztül hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó. Ezen időtartam alatt, a készítmény egyszeri, 6 óránál nem hosszabb időszakon keresztül, legfeljebb 30 °C-on tárolható és felhasználható. Ezt követően a készítményt meg kell semmisíteni. Ne helyezze vissza a hűtőszekrénybe!

Ha a szuszpenzió elszíneződött vagy látható részecskéket tartalmaz, az injekciós üveget meg kell semmisíteni. Ne rázza!

A Vaxzevria genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz. A fel nem használt vakcina, illetve hulladékanyag megsemmisítését a genetikailag módosított organizmusokra vagy biológiai szempontból veszélyes hulladékanyagokra vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően kell végrehajtani. A kiömlött anyag fertőtlenítését adenovírus elleni aktivitással rendelkező szerekkel kell végezni.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Vaxzevria?**

Egy adag (0,5 ml) tartalmaz:

SARS-CoV-2 ChAdOx1-S\* tüske glikoproteint kódoló csimpánz adenovírus, legalább  $2,5 \times 10^8$  fertőző egység

\*Genetikailag módosított humán embrionális vese (human embryonic kidney, HEK) 293 sejtekben, rekombináns DNS-technológiával előállítva.

Ez a gyógyszer genetikailag módosított organizmusokat (GMO) tartalmaz.

Egyéb összetevők: L-hisztidin, L-hisztidin-hidroklorid-monohidrát, magnézium-klorid-hexahidrát, poliszorbát 80 (E 433), szacharóz, nátrium-edetát (-dihidrát), injekcióhoz való víz (lásd 2. pont „A Vaxzevria nátriumot és alkoholt tartalmaz”).

### **Milyen a Vaxzevria külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

Szuszpenziós injekció (injekció). Színtelen vagy halványbarna, tiszta vagy enyhén opálos szuszpenzió.

Kiszerezések:

- 8 adagot tartalmazó többadagos, gumidugóval és rollnizott alumínium kupakkal lezárt injekciós üveg (4 ml). Egy doboz 10 darab többadagos injekciós üveget tartalmaz. Minden üveg 8, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.
- 10 adagot tartalmazó többadagos, gumidugóval és rollnizott alumínium kupakkal lezárt injekciós üveg (5 ml). Egy doboz 10 darab többadagos injekciós üveget tartalmaz. Minden üveg 10, egyenként 0,5 ml-es adagot tartalmaz.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

AstraZeneca AB  
SE-151 85 Södertälje  
Svédország

### **Gyártó**

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

#### **België/Belgique/Belgien**

AstraZeneca S.A./N.V.  
Tel: Tel: +32 2 808 53 06

#### **Lietuva**

UAB AstraZeneca Lietuva  
Tel: +370 5 2141423

#### **България**

АстраЗенека България ЕООД

#### **Luxembourg/Luxemburg**

AstraZeneca S.A./N.V.

Тел.: +359 (2) 90 60 798

**Česká republika**

AstraZeneca Czech Republic s.r.o.  
Tel: +420 228 882 054

**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

Tél/Tel: +352 2 7863166

**Magyarország**

AstraZeneca Kft.  
Tel.: +36 80 180 007

**Malta**

Associated Drug Co. Ltd  
Tel: +356 2277 8134

**Nederland**

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

**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

## A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2021/05

Ezt a gyógyszert „feltételesen” engedélyezték, ami azt jelenti, hogy a gyógyszerre vonatkozóan további adatokat kell benyújtani.

Az Európai Gyógyszerügynökség legalább évente felülvizsgálja a gyógyszerre vonatkozó új információkat, és szükség esetén ezt a betegtájékoztatót is módosítja.

### Egyéb információforrások

Ha más nyelven szeretne hozzájutni ehhez az információhoz, olvassa le a QR-kódot egy mobilkészülékkel.



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

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

A betegtájékoztató az EU/EGT összes hivatalos nyelvén elérhető az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján.

---

Az alábbi információk **kizárólag egészségügyi szakembereknek** szólnak:

A tárolásra és megsemmisítésre vonatkozó információkért lásd az 5. pontot „Hogyan kell a Vaxzevria-t tárolni?”

### Nyomonkövethetőség

A biológiai készítmények nyomonkövethetőségének javítása érdekében, az alkalmazott készítmény nevét és gyártási tételszámát egyértelműen kell feltüntetni.

### Kezelési információk és alkalmazás

Ezt a vakcinát egészségügyi szakembernek kell aseptikus technikával elkészítenie, hogy minden egyes dózis sterilítése biztosítva legyen.

A vakcinát az alkalmazás előtt anyagrészecskék és elszíneződés tekintetében szemrevételezéssel ellenőrizni kell. A Vaxzevria egy színtelen vagy halványbarna, átlátszó vagy enyhén opálos szuszpenzió. Ha a szuszpenzió elszíneződött vagy látható részecskéket tartalmaz, az injekciós üveget meg kell semmisíteni. Ne rázza fel! Ne hígítsa a szuszpenziót!

A vakcina nem keverhető össze ugyanabban a fecskendőben más vakcinákkal vagy gyógyszerekkel.

A Vaxzevria-val történő oltási sorozatban két különálló, egyenként 0,5 ml-es adagot kell beadni. A második adagot 4-12 héttel az első adagot követően kell beadni. Azoknak, akik már megkapták az első adag Vaxzevria-t, egy második adag ugyanilyen vakcinát kell kapniuk a vakcinasorozat befejezéséhez.

A vakcina minden 0,5 ml-es adagját injekciós fecskendőbe kell felszívni és intramuscularisan beadni. A preferált beadási hely a felkar deltaizma. Amikor csak lehetséges, használjon új tűt a beadáshoz.

Az utolsó adag felszívása után maradhat folyadék az injekciós üvegben, ez normális jelenség. Mindegyik injekciós üveg túltöltött, amely által 8, egyenként 0,5 ml-es adag (4 ml-es injekciós üveg)

vagy 10, egyenként 0,5 ml-es adag (5 ml-es injekciós üveg) dózis kinyerése lehetséges. Több üveg maradék tartalmából nem szabad összeállítani egy újabb adagot. A fel nem használt vakcinát semmisítse meg!