Betegtájékoztató: 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 betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
- Tartsa meg a betegtájékoztatót, 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 betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegtájékoztató 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);
- ha Önnél korábban kapillárisszivárgás-szindrómát diagnosztizáltak (a kis vérerekből folyadék kiszivárgást okozó betegség).

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 (antikoagulánst) szed;
- ha az immunrendszere nem megfelelően működik (immunhiányos állapot) vagy az immunrendszert gyengítő gyógyszereket (például nagy dózisú kortikoszteroidot, immunszuppresszív vagy a daganatellenes gyógyszert) szed;
- ha korábban a Vaxzevria alkalmazása után Guillain–Barré-szindrómája (átmeneti érzészavar és mozgászavar) volt;
- ha korábban a Vaxzevria alkalmazása után gerincvelő-gyulladása (transzverzális myelitise) volt;
- ha olyan kockázati tényezők állnak fenn Önnél, amelyek a vénákban vérrögök kialakulásához vezethetnek (vénás thromboembólia [VTE]).

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.

Vérképzési zavarok
Nagyon ritkán vérrögök kialakulását figyelték meg a Vaxzevria beadását követően, alacsony vérlemezkeszámmal társultan, bizonyos esetekben vérzés kíséretében. Ezek között voltak súlyos esetek is, amikor vérrögök képződtek különféle helyeken, ahol egyébként nem szokott ilyen előfordulni (például az agyban, a belekben, a májban, a lépben), és erős véralvadás vagy vérzés jelentkezett testszerte. Az ilyen esetek többsége az oltást követő első három héten belül fordult elő. Néhány ilyen esetben az érintett beteg meghalt. A második adagot követően kevesebb esetet jelentettek, mint az első adag után.

Nagyon ritkán agyi vérrögképződést figyeltek meg a Vaxzevria beadását követően, amely nem társult alacsony vérlemezkeszámmal. A legtöbb ilyen eset az oltást követő első négy héten belül fordult elő. Néhány ilyen esetben az érintett beteg meghalt.

A vénákban vérrögképződést (vénás thromboembóliát [VTE]) figyeltek meg a Vaxzevria beadását követően.

Nagyon ritkán – általában a Vaxzevria-val történt vakcinációt követő első négy héten belül – beszámoltak nagyon alacsony vérlemezkeszámról (immuntrombocitopénia), amely vérzéssel járhat.

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 – megmagyarázhatatlan vérzést, pontszerű vérzést vagy kerek foltokat észlel, amelyek néhány nappal az oltás után jelennek meg (lásd 4. pont).

Kapillárisszivárgás-szindróma
A Vaxzevria-val végzett oltást követően kapillárisszivárgás-szindróma (angol nevének rövidítése alapján CLS-nek is nevezik) nagyon ritka eseteiről számoltak be. Egyes érintett betegeknél korábban diagnosztizáltak CLS-t. A CLS súlyos, potenciálisan halálos kimenetelű betegség, amely a kis vérerek (kapillárisok) folyadékszivárgását okozza; ez a karok és a lábak gyorsan kialakuló duzzanatához, hirtelen testsúlygyarapodáshoz és ájulásérzéshez (alacsony vérnyomáshoz) vezet. Azonnal forduljon orvoshoz, ha ezek a tünetek jelentkeznek az oltást követő napokban.

Idegrendszeri tünetek
<u>Guillain–Barré-szindróma (GBS):</u>

Azonnal forduljon orvoshoz, ha bármely végtagjának gyengeségét vagy bénulását tapasztalja, ami a folyamat előrehaladásával a mellkasra és az arcra is kiterjedhet (Guillain–Barré-szindróma). Ilyen mellékhatást „nagyon ritka” gyakorisági besorolással jelentettek a Vaxzevria-val végzett oltást követően.

Gerincvelő-gyulladás (transzverzális myelitis, TM):
Azonnal forduljon orvoshoz, ha karjaiban vagy lábaiban gyengeség, érzékeléssel kapcsolatos tünetek (például bizsergés, zsibbadás, fájdalom vagy a fájdalomérzet elvesztése) jelentkeznek, vagy húgyhólyagműködési vagy bélműködési problémái alakulnak ki. Ilyen mellékhatást „nagyon ritka” gyakorisági besorolással jelentettek a Vaxzevria-val végzett oltást követően.

Súlyos fokú nemkívánatos események kockázata emlékeztető oltás után
A súlyos fokú nemkívánatos események (például a véralvadási zavarok, beleértve az alacsony vérlemezkeszámmal társult trombózis szindrómát, a VTE-t, a CLS-t, a GBS-t, a TM-et) kockázata a Vaxzevria emlékzetető dózisa után nem ismert.

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.

Első oltási sorozat
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 megfeledkezik 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.

Emlékeztető dózis
Kaphat emlékeztető dózisként Vaxzevria injekciót. Az emlékeztető dózist a Vaxzevria-val vagy bármely COVID-19 elleni mRNS-vakcinával történt első oltási sorozat befejezése után legalább 3 hónappal lehet beadni.

4. Lehetséges mellékhatások

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

A klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatások többsége enyhe vagy közepesen súlyos lefolyású volt és néhány napon belül megszűnt. A második adag beadását követően kevesebb mellékhatásról számoltak be.

Az oltást követően Ön egyszerre több mellékhatást is tapasztalhat (például izom- vagy ízületi fájdalom, fejfájás, hidegrázás és általános rossz közérzet). Ha a tünetek bármelyike tartósan fennáll, beszéljen kezelőorvosával, gyógyszerészével vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel.

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 megmagyarázható bevérzést vagy tűhegynyi 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, láz vagy hőemelkedés érzése
- fejfájás
- rosszullét (hányinger)
- ízületi vagy izomfájdalom

Gyakori (10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)
- duzzanat vagy bőrpír az injekció beadásának helyén
- hányás, hasmenés vagy hasi fájdalom
- a vérlemezkeszám enyhe és átmeneti csökkenése (laboratóriumi eredmény)
- alsó vagy felső végtagi fájdalom
- influenzaszerű tünetek, mint például magas láz, torokfájás, orrfolyás, köhögés és hidegrázás
- fizikai gyengeség vagy kimerültség
- szédülés

Nem gyakori (100 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)
- álmosság vagy mély levertség és az érdeklődés nagyfokú hiánya
- csökkent étvágy
- duzzadt nyirokcsomók
- túlzott izzadás, bőrviszketés, kiütés vagy csalánkiütés
- izomgörcsök
- szokatlan érzés a bőrben, mint például zsibbadás vagy hangyamászásszerű bizsergés (paresztézia)
- érzés- vagy érzékenységcsökkenés, főként a bőrben (hipesztézia)
- tartós fülzúgás (tinnitusz)

Ritka (1000 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)
- féloldali arcbénulás

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)
- súlyos ideggyulladás, mely bénulást és légzési nehézséget okozhat (Guillain–Barré-szindróma (GBS))

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)
- súlyos allergiás reakció (anafilaxia)
- túlérzékenység
- hirtelen kialakuló, bőr alatti duzzanat, például az arcon és az ajkakon, vagy a szájban és a torokban (ami nyelési vagy légzési nehézséget okozhat)
- kapillárisszivárgás-szindróma (a kis vérerekből folyadék kiszivárgást okozó betegség)
- nagyon alacsony vérlemezkeszám (immuntrombocitopénia), amely vérzéssel társulhat (lásd 2. pont, Vérképzési zavarok)
- vérrögök kialakulása az agyban, amelyhez nem társul a vérlemezkeszám csökkenése (lásd 2. pont, Vérképzési zavarok)
- vérrögök a vénákban (vénás thromboembólia [VTE])
- gerincvelő-gyulladás (transzverzális myelitis)
- a bőrben található erek gyulladása, gyakran bőrkiütéssel vagy kis vörös vagy lila, lapos, kerek foltokkal a bőr felszíne alatt vagy véraláfutásokkal (kután vaszkulitisz)

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél 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
Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ,
Postafiók 450,
H-1372 Budapest,

Honlap: www.ogyei.gov.hu, elektronikus bejelentő form: https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/, e-mail: adr.box@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 ellátásában 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.

Hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) tárolandó.
Nem fagyasztható!
A fénytől való védelem érdekében az injekciós üvegek az eredeti dobozban tárolandók.

Legfeljebb 30 °C-on történő tárolás esetén az injekciós üveg felnyitásától (első átszúrásától) számított 6 órán belül fel kell használni. Ezt követően az injekciós üveget meg kell semmisíteni. Ne helyezze vissza a hűtőszekrénybe!
Alternatív lehetőségként, a bontott injekciós üveg hűtőszekrényben (2 °C – 8 °C) legfeljebb 48 órán át tárolható, ha minden egyes átszúrást követően azonnal visszahelyezik a hűtőszekrénybe.

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

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), etanol, szacharóz, nátrium-klorid, dinátrium-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.

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.

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 képviseletéhez:

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

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

Κύπρος
Αλέκτωρ Φαρμακευτική Λτδ
Τηλ: +357 22490305

Latvija
SIA AstraZeneca Latvija
Tel: +371 67377100

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2023. november.

Egyéb információforrások

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

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 aszeptikus technikával elkészítenie, hogy minden egyes dózis sterilitása 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 első oltási sorozatban két különálló, egyenként 0,5 ml-es adagot kell beadni. A második adagot 4-12 héttel az első adagot követően kell beadni.

Egy 0,5 ml-es emlékeztető dózis (harmadik dózis) adható azoknak az egyéneknek, akik Vaxzevria vagy egy mRNS COVID-19 vakcinával végzett első oltási sorozatot kaptak. A harmadik dózist legalább 3 hónappal az első oltási sorozat befejezését követően kell beadni.

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 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!

Megsemmisítés

Bármilyen fel nem használt vakcina, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó helyi irányelveknek megfelelően kell végrehajtani. Az esetlegesen kiömlött vakcina fertőtlenítését adenovírus elleni virucid aktivitással rendelkező szerekkel kell végezni.