

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Vaxzevria suspensija injekcijām COVID-19 vakcīna (ChAdOx1-S [rekombinanta]) *COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant])*

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms šīs vakcīnas ievadīšanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Vaxzevria un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Vaxzevria ievadīšanas
3. Kā ievada Vaxzevria
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Vaxzevria
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Vaxzevria un kādam nolūkam to lieto

Vaxzevria lieto, lai novērstu SARS-CoV-2 vīrusa izraisītu saslimšanu ar COVID-19.

Vaxzevria lieto pieaugušajiem no 18 gadu vecuma un vecākiem.

Vakcīnas ietekmē imūnā sistēma (organisma dabiskā aizsargspēja) sāk ražot antivielas un noteiktas baltās asins šūnas, kas darbojas pret vīrusu, tādējādi nodrošinot aizsardzību pret COVID-19. Neviena no šīs vakcīnas sastāvdaļām nevar izraisīt COVID-19.

2. Kas Jums jāzina pirms Vaxzevria ievadīšanas

Vakcīnu nedrīkst ievadīt šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret aktīvo vielu vai kādu citu (6. punktā minēto) šīs vakcīnas sastāvdaļu;
- ja Jums pēc Vaxzevria saņemšanas ir bijis asins receklis vienlaikus ar zemu trombocītu līmeni (trombozes ar trombocitopēniju sindroms, TTS).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Vaxzevria ievadīšanas pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai:

- ja Jums kādreiz ir bijusi smaga alerģiska reakcija pēc citu vakcīnu ievadīšanas vai pēc Vaxzevria ievadīšanas agrāk;
- ja Jūs kādreiz pēc injekcijas ar adatu esat noģībis;
- ja Jums ir smaga infekcija ar augstu temperatūru (virs 38°C). Tomēr Jums var veikt vakcināciju, ja Jums ir nedaudz paaugstināta ķermeņa temperatūra vai viegla augšējo elpceļu infekcija, piemēram, saaukstēšanās; ja Jums ir ar asiņošanu saistītas problēmas, Jums viegli veidojas zilumi vai ja lietojat zāles asins recekļu novēršanai;
- ja Jūsu imūnā sistēma nedarbojas pilnvērtīgi (Jums ir imūndeficīts) vai lietojat imūno sistēmu novājinošas zāles (piemēram, kortikosteroīdus lielā devā, imūnsupresantus vai zāles vēža ārstēšanai).

Ja neesat pārliecināts, vai kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums, pirms vakcīnas ievadīšanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Tāpat kā citu vakcīnu gadījumā, Vaxzevria vakcinācijas kurss ar divām devām var nenodrošināt pilnīgu aizsardzību visiem tās saņēmējiem. Nav zināms, cik ilga būs vakcīnas nodrošinātā aizsardzība. Pašlaik ir ierobežoti dati par Vaxzevria efektivitāti cilvēkiem no 55 gadu vecuma un vecākiem.

Asins slimības

Ļoti reti pēc vakcinācijas ar Vaxzevria novēroti asins recekļi, bieži neparastās vietās (piemēram, galvas smadzenēs, zarnās, aknās, liesā) kombinācijā ar zemu trombocītu līmeni, dažos gadījumos kopā ar asiņošanu. Tas ietver dažus smagus gadījumus ar asins recekļu veidošanos dažādās vai neparastās vietās un pārmērīgu asins sarecēšanu vai asiņošanu visā ķermenī. Lielākā daļa šo gadījumu notika pirmajās trīs nedēļās pēc vakcinācijas un pārsvarā sievietēm līdz 60 gadu vecumam. Dažos gadījumos bijis letāls iznākums.

Nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja pēc vakcinācijas rodas elpas trūkums, sāpes krūtīs, kāju pietūkums, sāpes kājās vai pastāvīgas sāpes vēderā (skatīt 4. punktu).

Tāpat nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību, ja dažas dienas pēc vakcinācijas rodas stipras vai ilgstošas galvassāpes, neskaidra redze, apjukums vai krampji (lēkmes) vai rodas ādas zilumi vai sīki apaļi plankumi ārpus vakcinācijas vietas, kas parādās pēc dažām dienām (skatīt 4. punktu).

Bērni un pusaudži

Vaxzevria nav ieteicama bērniem līdz 18 gadu vecumam. Pašlaik nav pietiekami daudz informācijas par Vaxzevria lietošanu bērniem un pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Vaxzevria

Pastāstiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai par visām zālēm un vakcīnām, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šīs vakcīnas ievadīšanas jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Dažas vakcinācijas blakusparādības, kas minētas 4. punktā (Iespējamās blakusparādības), var īslaicīgi ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Ja pēc vakcinācijas jūtaties slikti, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus. Pirms transportlīdzekļu vadīšanas vai mehānismu apkalpošanas pagaidiet, līdz šīs blakusparādības ir izzudušas.

Vaxzevria satur nātriju un alkoholu (etanolu)

Šī vakcīna satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā devā, – būtībā tā ir “nātriju nesaturoša”. Šī vakcīna satur 2 mg alkohola (etanola) 0,5 ml devā. Nelielais alkohola daudzums vakcīnā neizraisīs manāmu ietekmi.

3. Kā ievada Vaxzevria

Vaxzevria tiek ievadīta 0,5 ml injekcijas veidā muskulī (parasti augšdelmā).

Katras vakcīnas injekcijas laikā un pēc tās ārsts, farmaceits vai medmāsa Jūs novēros apmēram 15 minūtes, lai novērotu alerģiskas reakcijas pazīmes.

Jūs saņemsiet divas Vaxzevria injekcijas. Otrā injekciju var veikt 4 - 12 nedēļas pēc pirmās injekcijas. Jums pateiks, kad Jums jāierodas otrās injekcijas saņemšanai.

Ja saņemta viena Vaxzevria deva, personai ir nepieciešams saņemt otru Vaxzevria devu, lai uzskatītu vakcinācijas kursu par pabeigtu.

Ja esat izlaidis apmeklējumu Vaxzevria otrās injekcijas veikšanai

Ja esat aizmirsis ierasties plānotajā laikā, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Ir svarīgi ierasties un veikt otro Vaxzevria injekciju. Ieplānotās injekcijas izlaišanas gadījumā Jūs varat nebūt pilnīgi aizsargāts pret COVID-19.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, arī šī vakcīna var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Par asins recēkliem kombinācijā ar zemu trombocītu līmeni (trombozes ar trombocitopēniju sindroms, TTS) ziņots ļoti reti, skatīt 2. punktu.

Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja trīs nedēļu laikā pēc vakcinācijas Jums rodas kāds no šiem simptomiem:

- stipras vai pastāvīgas galvassāpes, neskaidra redze, apjukums vai krampji (lēkmes);
- attīstās elpas trūkums, sāpes krūšu kurvī, kāju pietūkums, kāju sāpes vai pastāvīgas sāpes vēderā;
- pamanāt neparastus ādas zilumus vai sīkus apaļas formas plankumus uz ādas ārpus vakcinācijas vietas.

Nekavējoties vērsieties pēc medicīniskās palīdzības, ja Jums parādās jebkura no šīm alerģiskas reakcijas pazīmēm un simptomiem. Šīs reakcijas var būt jebkura norādīto simptomu kombinācija:

- vājuma vai reibuma sajūta;
- sirdsdarbības izmaiņas;
- elpas trūkums;
- sēkšana;
- lūpu, sejas vai rīkles pietūkums;
- nātrene vai izsitumi;
- slikta dūša vai vemšana;
- sāpes vēderā.

Ar Vaxzevria vakcinētajiem var rasties šādas blakusparādības:

Ļoti bieži (var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- jutīgums, sāpes, siltuma sajūta, nieze vai asinsizplūdums injekcijas vietā;
- noguruma sajūta vai vispārēji slikta pašsajūta;
- drebuļi vai drudža sajūta;
- galvassāpes;
- slikta dūša;
- sāpes locītavās vai muskuļu sāpīgums.

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- apsārtums vai pietūkums injekcijas vietā
- drudzis (>38°C);
- vemšana vai caureja;
- zems trombocītu līmenis asinīs.

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem):

- miegainība vai reibonis;
- samazināta ēstgriba;
- palielināti limfmezgli;
- pārmērīga svīšana, nieze vai izsitumi uz ādas.

Ļoti reti (var rasties līdz 1 no 10 000 cilvēkiem):

- asins recekļi, bieži neparastās vietās (piemēram, smadzenēs, zarnās, aknās, liesā) kombinācijā ar zemu trombocītu līmeni asinīs

Nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- smagas alerģiskas reakcijas (anafilakse);
- paaugstināta jutība.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Par blakusparādībām Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši (skatīt zemāk). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

Latvija

Zāļu valsts aģentūra

Jersikas iela 15

Rīga, LV 1003

Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv

5. Kā uzglabāt Vaxzevria

Uzglabāt šo vakcīnu bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Par šīs vakcīnas uzglabāšanu un neizlietotā materiāla pareizu iznīcināšanu ir atbildīgs ārsts, farmaceits vai medmāsa. Sekojošā informācija par uzglabāšanu, derīguma termiņu, lietošanu un rīkošanos ar vakcīnu ir paredzēta veselības aprūpes speciālistiem.

Nelietot šo vakcīnu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt ledusskapī (2°C – 8°C).

Nesasaldēt.

Uzglabāt flakonus ārējā kastītē, lai pasargātu no gaismas.

Pēc pirmās flakona aizbāžņa caurduršanas ar adatu uzglabājiet flakonu ne ilgāk kā 48 stundas ledusskapī (2°C - 8°C). Šajā laika posmā vakcīnu var uzglabāt un lietot temperatūrā līdz 30°C līdz 6 stundām vienu laika periodu. Pēc šī laika flakons jāiznīcina. Neievietojiet to atpakaļ ledusskapī.

Iznīciniet flakonu, ja suspensijas krāsa ir mainījusies vai ir redzamas daļiņas. Nekratiet.

Vaxzevria satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO). Neizlietotā vakcīna vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējiem norādījumiem par ģenētiski modificētiem organismiem vai bioloģiski kaitīgiem atkritumiem. Izšļakstīšanās gadījumā jāveic dezinfekcija ar līdzekļiem, kam piemīt aktivitāte pret adenovīrusu.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Vaxzevria satur

Viena deva (0,5 ml) satur:

Šimpanzes adenovīrusu, kas kodē SARS-CoV-2 virsmas pīķa glikoproteīnu ChAdOx1-S*, ne mazāk par $2,5 \times 10^8$ infekciozo vienību.

*Iegūts ģenētiski modificētās cilvēka embrija nieru (*human embryonic kidney – HEK*) 293 šūnās, izmantojot rekombinanto DNS tehnoloģiju.

Šī vakcīna satur ģenētiski modificētus organismus (ĢMO).

Citas palīgvielas ir L-histidīns, L-histidīna hidrohlorīda monohidrāts, magnija hlorīda heksahidrāts, polisorbāts 80 (E 433), saharoze, dinātrija edetāta dihidrāts, ūdens injekcijām (skatīt 2. punktu "Vaxzevria satur nātriju un alkoholu").

Vaxzevria ārējais izskats un iepakojums

Suspensija injekcijām (injekcija). Suspensija ir bezkrāsaina līdz gaiši brūna, dzidra līdz mazliet duļķaina.

Iepakojuma lielumi:

- 8 devu daudzdevu flakons (4 ml) ar aizbāzni (elastomērs ar alumīnija pārklājumu) iepakojumā pa 10 flakoniem. Katrā flakonā ir astoņas 0,5 ml devas.
- 10 devu daudzdevu flakons (5 ml) ar aizbāzni (elastomērs ar alumīnija pārklājumu) iepakojumā pa 10 flakoniem. Katrā flakonā ir desmit 0,5 ml devas.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

AstraZeneca AB
SE-151 85 Södertälje
Zviedrija

Ražotājs

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

Lai iegūtu informāciju par šīm zālēm, lūdzu, sazinieties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību.

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

Malta

Associated Drug Co. Ltd
Tel: +356 2277 8134

Deutschland

AstraZeneca GmbH
Tel: 0800 22 88 660 (bezmaksas)

Nederland

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

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 (bezmaksas)

Hrvatska

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

Ireland

AstraZeneca Pharmaceuticals (Ireland) DAC
Tel: 1800 812456 (bezmaksas)

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

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 05/2021

Šī vakcīna ir reģistrēta "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka ir sagaidāmi papildu dati par šo vakcīnu. Eiropas Zāļu aģentūra vismaz ik gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju par šo vakcīnu un vajadzības gadījumā atjauninās šo lietošanas instrukciju.

Citi informācijas avoti

Lai saņemtu šo informāciju dažādās valodās, noskenējiet QR kodu ar mobilo ierīci.



www.azcovid-19.com

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:
<http://www.ema.europa.eu>.

Šī instrukcija visās ES/EEZ valodās ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

Tālāk sniegtā informācija paredzēta **tikai veselības aprūpes speciālistiem**

Informāciju par uzglabāšanu un iznīcināšanu skatīt 5. punktā “Kā uzglabāt Vaxzevria”.

Izsekojamība

Lai uzlabotu bioloģisko zāļu izsekojamību, ir skaidri jāreģistrē lietotās vakcīnas nosaukums un sērijas numurs.

Norādījumi par rīkošanos un ievadīšanu

Lai nodrošinātu visu devu sterilitāti, ar šo vakcīnu drīkst rīkoties tikai veselības aprūpes speciālists, izmantojot aseptikas tehniku.

Pirms ievadīšanas vizuāli jāpārbauda, vai vakcīna nesatur daļiņas un vai nav mainījusies tās krāsa. Vaxzevria ir bezkrāsaina līdz gaiši brūna, dzidra līdz mazliet duļķaina suspensija. Ja suspensija ir mainījusi krāsu vai tajā ir redzamas daļiņas, iznīciniet flakonu. Nekratīt. Neatšķaidiet suspensiju.

Vakcīnu nedrīkst sajaukt vienā šļircē ar citām vakcīnām vai zālēm.

Vaxzevria vakcinācijas kurss ietver divas atsevišķas 0,5 ml devas. Otrā deva jāievada 4 līdz 12 nedēļu laikā pēc pirmās devas. Personām, kuras saņēmušas pirmo Vaxzevria devu, vakcinācijas kursa pabeigšanai jāsaņem tās pašas vakcīnas otrā deva.

Katru vakcīnas devu 0,5 ml jāievelk šļircē un jāievada intramuskulāri, vēlams augšdelma deltveida muskulī. Ja iespējams, vakcīnas ievadīšanai izmantojiet jaunu adatu.

Pēc pēdējās devas izvilkšanas ir normāli, ja flakonā paliek šķidrums. Katrā flakonā ir iekļauts papildu vakcīnas tilpums, lai nodrošinātu, ka var ievadīt 8 (4 ml flakons) vai 10 (5 ml flakons) devas pa 0,5 ml. Neapvienojiet atlikušo vakcīnas daudzumu no vairākiem flakoniem. Iznīciniet neizlietotās vakcīnas.